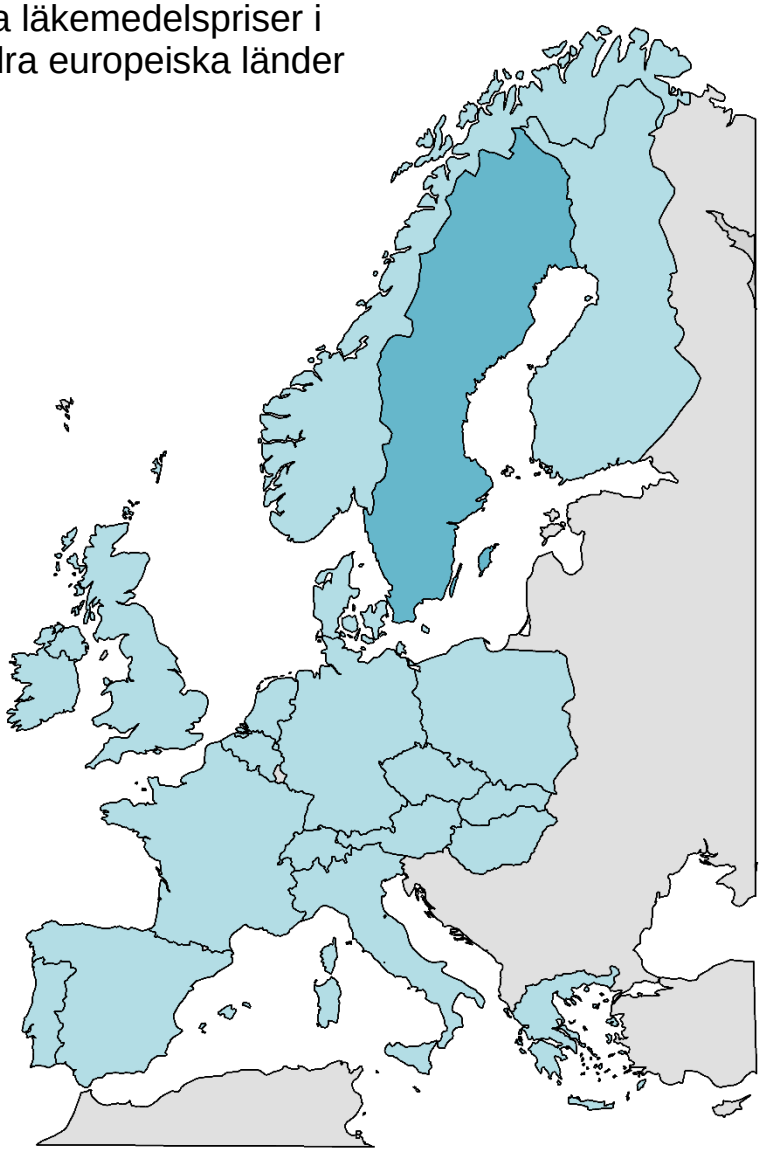
TLV
TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Internationell prisjämförelse 2019

En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder



Citera gärna Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Rapportens namn, år och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, december, 2019
Författare: David Sjöberg, Oskar Johansson, Ulrika Grundström och Sara Dalin.
Diarienummer: 03440/2019

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 18, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
www.tlv.se

Förord

I Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) uppdrag ingår att följa och analysera prisutvecklingen på läkemedel i ett internationellt perspektiv.

TLV redovisar resultaten från analysen av pris- och volymdata för de första kvartalen under perioden 2014 till 2019 i Sverige jämfört med 19 andra europeiska länder. Segmenten som analyseras är läkemedel utan konkurrens och läkemedel med konkurrens, vilket inkluderar alla läkemedel som fanns med i utbytet för periodens vara-systemet per mars månad 2019.

Rapporten ska ses som ett underlag för TLV:s kontinuerliga bevakning av dynamiken i svenska priser, och hur svenska priser förhåller sig till andra länder.

Agneta Karlsson
Generaldirektör

Innehåll

Förord ... **3**

Sammanfattning ... **6**

Termer och begrepp ... **9**

1 Inledning ... **12**
1.1 Uppdrag ... 12
1.2 Disposition ... 13
1.3 Metodik och data ... 14

2 Läkemedelsmarknaden ... **16**
2.1 Marknadsöversikt ... 16
2.2 Deskriptiv statistik ... 21

3 Prisjämförelser ... **22**
3.1 Priser över läkemedels livscykel ... 22
3.2 Läkemedel utan konkurrens ... 25
3.3 Läkemedel med konkurrens ... 35

4 Diskussion ... **42**

Bilaga 1: Känslighetsanalys och metodik ... **44**
Känslighetsanalyser ... 44
Metodik ... 46

Bilaga 2: Pris- och subventionssystem ... **57**
Prissättningsmodeller ... 57
Prissystem i Europa ... 60
Sverige ... 60
Finland ... 62
Norge ... 65
Danmark ... 67
Tyskland ... 68
Storbritannien ... 71
Frankrike ... 72
Nederländerna ... 74
Belgien ... 76
Österrike ... 77
Spanien ... 82
Grekland ... 83
Ungern ... 84
Tjeckien ... 84
Slovakien ... 85

Polen 85

Referenser 87

Sammanfattning

Denna rapport är en del i TLV:s uppdrag att följa utvecklingen på den svenska läkemedelsmarknaden ur ett internationellt perspektiv. Rapporten är den sjätte i sitt slag.

Prisjämförelser av läkemedel mellan länder är ett redskap för sjukvården, pris- och subventionsmyndigheter och företag att få kunskap om hur ett lands läkemedelspriser förhåller sig till andra länder. Under senare år har det för flera läkemedel i Europas länder etablerats olika former av avtal mellan läkemedelsföretag och betalare[1], som innebär att kostnaden i slutändan blir lägre än när kostnaden enbart beräknas utifrån officiella listpriser. I Sverige benämns dessa avtal sidoöverenskommelser. Rapporten visar, även när läkemedel med svensk sidoöverenskommelse exkluderas, att de övergripande resultaten kvarstår.

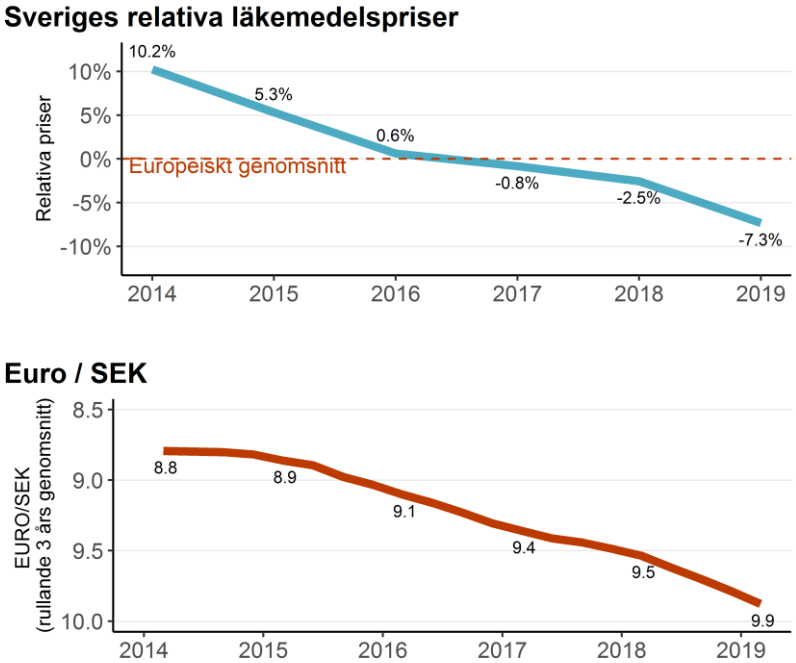
Analysen omfattar receptförskrivna humanläkemedel. För analysen använder TLV pris- och försäljningsstatistik från dataleverantören IQVIA. Priserna avser de som gällde under första kvartalet varje år i respektive land och volymerna avser rullande 12 månader i Sverige fram till och med första kvartalet respektive år från 2014 till och med 2019. Priserna i Sverige jämförs med priserna i 19 andra europeiska länder. Rapporten utgår från nationella priser på apotekens inköpspris (AIP). Det är enbart publika priser som ingår i jämförelsen, eftersom det bara är dessa som kan samlas in på ett standardiserat sätt.

I jämförelsen tillämpas ett tre års rullande medelvärde på valutakursen för respektive kvartal, vilket gör resultaten mindre känsliga för tillfälliga valutaförändringar. Läkemedel har delats in i två segment baserat på förutsättningen för konkurrens i Sverige. Läkemedel som inte är utbytbara räknas till segmentet läkemedel utan konkurrens medan produkter som är utbytbara och som ingår i periodens vara-systemet räknas till segmentet läkemedel med konkurrens.

Resultaten för Sveriges läkemedelspriser 2019 har förändrats i jämförelse med 2018. Läkemedel utan konkurrens har sjunkit i pris i relation till rapportens jämförelseländer. Första kvartalet 2018 låg Sveriges läkemedelspriser 2,5 procent under genomsnittet och första kvartalet 2019 har de sjunkit till 7,3 procent under genomsnittet. En starkt bidragande faktor till Sveriges relativa prissänkning kan härledas till att den svenska kronan har försvagats mot euron. I figur 1 nedan visas Sveriges relativa prisutveckling och utvecklingen av euro/SEK för perioden 2014 till 2019.

[1] Vanligtvis det offentliga men kan också i vissa länder motsvaras av exempelvis ett försäkringsbolag.

Figur 1. Sveriges relativpriser jämfört med genomsnittet per år, räknat som tvärsnitt



Källa: IQVIA, Eurostat och TLV Analys.

Not: Läkemedel utan konkurrens, valutakurs 3 års löpande genomsnitt respektive år. Utveckling svenska kronan gentemot euron under samma period.

I figuren visas att Sveriges relativa priser, i jämförelse med 19 länder, till stor del följer utvecklingen av kronans värde i relation till euron. Det beror på att läkemedel utan konkurrens har fastställda priser i svenska kronor som inte varierar i större utsträckning över tid. Om svenska kronan blir mindre värd i euro leder det till att priset framstår som lägre i jämförelse med ett land med euro, trots att priserna lokalt har varit oförändrade. Dock är det inte bara valutan som påverkat Sveriges relativa position, utan även sänkningar av listpris, det vill säga i Sverige har de fastställda priserna (AIP), bidragit. Under åren 2014 till och med 2016 kan den relativa prissänkningen till stor del tillskrivas effekter av omprövningar och regelstyrd prissänkning av läkemedel som är 15 år och äldre. Tillsammans har valuta- och prisdynamiken bidragit till att Sverige gått från att vara det land som haft bland de fem högsta priserna 2014, till att ha bland de fem lägsta priserna 2019.

Inom segmentet läkemedel med konkurrens har Sverige konsekvent haft låga priser i relation till andra länder i Europa. Under perioden 2014 till 2019 har Sverige legat i gruppen som haft lägst priser, tillsammans med Danmark och Nederländerna, som också har ett generiskt utbyte på apotek.

För läkemedel med konkurrens är möjligheterna att prisjustera större som en följd av utformningen av Sveriges periodens vara-system. Priserna tillåts variera under ett takpris. Det betyder att om svenska kronans värde sjunker kan läkemedelsbolagen höja priserna för att kompensera valutaförlusten. En svagare

krona leder inte till relativa prissänkningar på samma sätt för Sveriges del på segmentet läkemedel med konkurrens. Sveriges relativa priser har ökat under perioden. Denna relativa prishöjning har emellertid inte resulterat i att Sverige har tappat sin position som det land med lägst relativpriser i detta segment.

I årets rapport analyseras även prisskillnader för ett antal definierade läkemedelsgrupper. Störst försäljning har läkemedelsgrupperna onkologi, TNF-hämmare och hepatit C. För dessa grupper har Sverige relativt låga listpriser. För vissa läkemedel i dessa tre grupper finns sidoöverenskommelser och de faktiska kostnaderna i Sverige är därmed lägre än de listpriser som används i analysen. Läkemedelsgrupperna IL-hämmare, antiepileptika och obstruktiva luftvägssjukdomar har samtliga en hög försäljning i Sverige. De svenska priserna för dessa läkemedelsgrupper är högre eller i nivå med det europeiska genomsnittet. Eftersom de svenska priserna idag är relativt låga, till följd av en svag valuta, är det troligt att de relativa priserna skulle öka och bli högre än det europeiska genomsnittet om den svenska kronan åter blir starkare. För just dessa tre grupper finns inga sidoöverenskommelser och listpriserna speglar därmed de faktiska läkemedelskostnaderna i Sverige.

I segmentet läkemedel med konkurrens visar analysen att läkemedelsgrupperna ADHD och antiepileptika har relativt höga priser i Sverige. En möjlig förklaring är att det svenska periodens vara-systemet av olika anledningar begränsas för dessa grupper.

En del av TLV:s uppdrag är att belysa Sveriges läkemedelspriser över dess livscykel. Årets resultat är i linje med tidigare års analyser. Nya läkemedel prissätts i nivå med genomsnittet för länderna i studien. När läkemedel funnits på marknaden 5 till 15 år är Sveriges priser relativt högre än genomsnittet. Detta beror på att andra länders priser sjunker under denna period medan Sveriges fastställda priser till stor del förblir oförändrade. När patenten går ut efter ungefär 15 år, och generisk konkurrens vanligtvis uppstår, sjunker Sveriges läkemedelspriser och blir bland de lägsta i Europa.

Termer och begrepp

ATC – *Anatomical Therapeutic Chemical Classification, (ATC*) är ett system som används för klassificering av läkemedel. ATC-systemet består av 14 huvudgrupper, där läkemedlet placeras utifrån dess huvudindikation.

A Matsmältningsorgan och ämnesomsättning
B Blod och blodbildande organ
C Hjärta och kretslopp
D Hud
G Urin- och könsorgan samt könshormoner
H Hormoner exklusive könshormoner
J Infektionssjukdomar
L Tumörer och rubbningar i immunsystemet
M Rörelseapparaten
N Nervsystemet
P Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel
R Andningsorganen
S Ögon och öron
V Varia

AIP - Apotekens inköpspris – apoteksaktörens inköpspris i kronor. Fastställs av TLV.

AUP - Apotekens utförsäljningspris – apoteksaktörens försäljningspris i kronor. Fastställs av TLV.

Aktiv substans – det ämne i ett läkemedel som ger det dess medicinska effekt.

Beredningsform – olika former för hur ett läkemedel kan tillföras kroppen, till exempel via tablett, injektionsvätska eller plåster.

Ex factory – försäljningspris från marknadsinnehavaren. Kostnader för transport från fabrik och övriga skatter och påslag tillkommer.

Generiskt läkemedel – läkemedel som innehåller samma aktiva substans, i samma beredningsform och med samma styrka, och som ger samma medicinska effekt.

EPR - Internationellt referenspris (IRP, EPR, ERP) – Prissättningsmetod innebär att pris(er) på ett läkemedel i ett eller flera länder beaktas i nationell prissättning av läkemedel. Vanliga synonyma begrepp är internationell referensprissättning (IRP), *external price refererence* (EPR), *external reference pricing* (ERP) eller endast referensprissättning. Prissättningsmetoden kan vara formell eller informell/ stödjande, i kombination med annan metod (t.ex. bedömning av nytta eller värde). I vissa länder förekommer begreppet *intern* referensprissättning varför i en del litteraturförkortningen IRP används annorlunda än i denna rapport.

ERP – se *EPR*

INN - Generiskt namn – beskriver liksom det kemiska namnet en substans. INN står för *International non-proprietary name*. Syftet med generiska namn är att möjliggöra varumärkesoberoende kommunikation om läkemedelssubstanser. Generiska namn fastställs av flera olika länder och av WHO.

IRP – se *EPR*

Listpris – Pris som betalas, utan hänsyn till rabatter eller återbäring. Motsvaras av fastställda priser i form av AIP i Sverige. När länder, inklusive Sverige, benämns som grupp används listpriser för att även beskriva Sveriges priser (AIP).

Läkemedelsförmånerna – ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högkostnadsskyddet.

Managed Entry Agreement – se *Sidoöverenskommelse*.

Ordnat införande – I Sverige kallat *Nationellt ordnat införande av nya läkemedel* och arbetas fram av NT-rådet. Sveriges landsting och regioner samarbetar kring vilka nya läkemedel som ska införas i sjukvården.

Originalläkemedel – det första läkemedlet på marknaden som innehåller en viss aktiv substans. Dessa läkemedel har patentskydd och utsätts därmed inte för konkurrens av generiska motsvarigheter under ett antal år.

PV - periodens vara– Periodens varor är de generiskt utbytbara läkemedel som har lägst pris och som apoteken ska erbjuda sina kunder när de byter ut läkemedel. Varje månad blir den produkt i varje förpackningsstorleksgrupp som har lägst försäljningspris per enhet och som läkemedelsföretaget bekräftat kan tillhandahållas till hela marknaden med en tillräcklig hållbarhet under hela prisperioden periodens vara.

PV-systemet – se *Periodens vara*.

Produkt – ett läkemedel med samma substans, beredningsform och styrka.

Prisindex bilateralt – samma produkt behöver finnas i Sverige och i ett av jämförelseländerna för att inkluderas i prisindex mot det landet.

Prisindex tvärsnitt – samma produkt behöver finnas i flera länder för att ingå i något av ländernas prisindex. Gränsvärde, så kallad matchningsgrad, har satts till 40 procent i de fall tvärsnittsindex används. Detta innebär att ett läkemedel (substans, beredningsform och styrka) måste finnas i minst åtta andra länder utöver Sverige. I de länder som inte har försäljning ett år av ett läkemedel som finns i Sverige används svenska priser istället.

Rabatt se Återbäring

Relativpriser– priser i förhållande till genomsnittliga priser. Om relativpriser i Sverige stiger betyder det att Sverige blivit dyrare i förhållande till genomsnittliga priser. Det kan bero på att Sveriges priser stigit, eller att andra länder sänkt sina priser och Sverige legat kvar på samma nivå.

Riskdelningsavtal – avtal där slutgiltiga kostnaden för användningen av ett läkemedel beror på framtida utfall. Används ofta för nya dyra läkemedel där den terapeutiska nyttan är osäker.

Segmentet läkemedel utan konkurrens– inkluderar produkter där det inte har uppstått konkurrens mellan två olika utbytbara läkemedel i Sverige. Konkurrensförutsättningarna kan dock skilja sig mellan de olika länderna i prisjämförelsen.

Segmentet läkemedel med konkurrens (i PV-systemet) – inkluderar alla läkemedel som fanns med i utbytet för periodens vara i mars 2017.

Sidoöverenskommelse – samlingsnamn på avtal som innebär att kostnaden för användningen av läkemedlet minskar, såsom riskdelningsavtal, rabatt- och återbäringsavtal. I Sverige sluts dessa avtal mellan läkemedelsföretagen och landstingen.

Takpriser i utbytesgrupper – det högsta accepterade priset (AIP/enhet) på ett läkemedel i en förpackningsstorleksgrupp.

Utbytbara läkemedel – läkemedel som Läkemedelsverket har bedömt är utbytbara med varandra eftersom de innehåller samma aktiva substans, i samma beredningsform och med samma styrka och de ger samma medicinska effekt.

Återbäring – en form av ersättning som betalas ut i efterhand. I Sverige betalar läkemedelsföretagen återbäring till landstingen utifrån vad som anges i sidoöverenskommelserna. Benämns internationellt ofta rabatt.

1 Inledning

1.1 Uppdrag

TLV har i uppdrag att följa och analysera utvecklingen på läkemedels-, apoteks- och tandvårdsområdena. Ett av TLV:s uppdrag är att utveckla den värdebaserade prissättningen för att säkerställa att kostnaden för läkemedel är rimlig under hela livscykeln. En del i detta arbete är att sätta in Sveriges läkemedelspriser och användning i ett internationellt perspektiv. I förordningen (2007:1206) med instruktion för TLV framgår bland annat att myndigheten ska följa och analysera utvecklingen i andra länder och ta till vara erfarenheter därifrån, jämföra prisnivån i Sverige med prisnivån i andra länder för relevanta produkter på läkemedelsområdet och följa prisutvecklingen på läkemedelsområdet i ett internationellt perspektiv. Denna rapport är en del av det löpande arbetet och är den sjätte rapporten i sitt slag. Den senaste rapporten översattes till engelska och det kommer att göras även med denna rapport.

Jämförelsen omfattar läkemedel utan konkurrens såväl som läkemedel med konkurrens. I rapporten beskrivs hur priserna på receptförskrivna läkemedel i Sverige förhåller sig mot 19 andra länder i Europa. För samtliga länder se tabell nedan.

Tabell 1. Länder som ingår i analysen

Belgien	Portugal
Danmark	Schweiz
Finland	Slovakien
Frankrike	Spanien
Grekland	Storbritannien
Irland	Sverige
Italien	Tjeckien
Nederländerna	Tyskland
Norge	Ungern
Polen	Österrike

Syftet är att analysera hur de svenska priserna förhåller sig i ett internationellt perspektiv. Dessutom undersöks dynamiken i termer av pris, volym och valutakurs som påverkat de svenska priserna relativt andra länder.

1.1.1 Avgränsning och begreppsförklaringar

Det ingår inte i uppdraget att avgöra huruvida de svenska läkemedelspriserna ligger på önskvärd nivå eller hur eventuella förändringar för att nå en sådan nivå bör utformas. Denna rapport analyserar främst öppenvårdsmarknaden och därmed får läkemedel som hanteras inom slutenvården begränsat utrymme. Andelen läkemedel som expedieras inom slutenvården varierar betydligt mellan länderna.

I Sverige utgår pris- och kostnadsanalyser ifrån fastställda priser (AIP, apotekens inköpspris)[2]. Den statistik som analyseras i denna rapport är baserad på andra länders listpriser vilket innebär att utgångspunkten för analyserna i denna rapport är listpriser. I Sverige utgörs listpriser av de av TLV fastställda priserna.

Denna rapport har som syfte att analysera Sveriges läkemedelspriser jämfört med andra länder. I Sverige finns avtal mellan regioner och läkemedelsföretag, sidoöverenskommelser, som innebär återbäring av delar av läkemedelskostnaderna från företagen till regionerna. Läkemedelskostnaderna påverkas således av återbäring från sidoöverenskommelser. Den effekten fångas inte när analysen fokuserar på prisjämförelser av listpriser. Eftersom analysen görs över tid och fokuserar på utvecklingen i pris är en jämförelse av prisskillnader fortsatt viktig och relevant. Det är dock intressant att även analysera hur mycket återbäring från sidoöverenskommelser påverkar analysen av Sveriges läkemedelspriser jämfört med andra länder, därför görs en sådan jämförelse i avsnitt 3.2.2.

Analyserna i denna rapport utgår till största delen från läkemedelspriser inom öppenvården, vilket betyder att läkemedlen hämtas ut på apotek. I vissa länder hanteras en del läkemedel till stor del inom slutenvården, vilka i Sverige till övervägande del hanteras via receptförskrivning i öppenvården.

I rapporten används uteslutande valutakurser beräknat som tre års rullande medelvärde. Detta för att inte överskatta effekten av valutakursförändringar och det ger en rättvis bild av hur priser mellan Sverige och andra länder varierar, se vidare i avsnitt *Bilaga 1*. Priserna som används är priser för första kvartalet varje år under tidsperioden och volymviktningen är rullande 12 månader från första kvartalet varje år.

1.2 Disposition

Under rubriken *Metodik och data* finns en sammanfattning över rapportens metodik, val av växelkursperiod och datakällor. En mer omfattande beskrivning av metodiken, känslighetsanalyser och tidigare studier finns i *Bilaga 1: Känslighetsanalys och metodik*. Därefter följer ett avsnitt om läkemedelsmarknaden i stort och information om prissättnings- och subventionssystem för länderna i urvalet. I *Bilaga 2: Pris- och subventionssystem* återfinns detaljerade beskrivningar av samtliga länders system, vilket ger ytterligare värdefull kunskap om skillnader och likheter mellan länder och prissystem.

Avsnittet *Resultat* är uppdelad i tre avsnitt. Först kommer en fördjupning om läkemedels livscykel där priser analyseras efter läkemedels ålder. Därefter kommer en närmare beskrivning kring läkemedel utan konkurrens (utanför periodens vara systemet) och därefter läkemedel med konkurrens (inom periodens vara systemet).

[2] eller fastställda priser till AUP (apotekens utköpspris)

Rapporten avslutas med en diskussion om de huvudsakliga fynden i årets studie och information om fortsatt arbete.

1.3 Metodik och data

1.3.1 Beskrivning av datakällor

Metod och dataurval beskrivs här kortfattat, och i större detalj under *Metodik* i *Bilaga 1*.

Urvalet består av de receptförskrivna humanläkemedel i Sverige som uppvisar högst försäljning och omfattas av läkemedelsförmånerna. Därtill tillkommer de substanser med högst försäljning i Europa och nya innovativa substanser[3]. Genom att komplettera urvalet med storsäljare i Europa blir jämförelsen mer rättvis då fler relevanta läkemedel jämförs. Totalt är det för alla år i datasetet 813 substanser och 10 641 läkemedel[4]. Marknaden har delats upp i läkemedel utan och med konkurrens. Med konkurrens menas läkemedel som har generisk konkurrens och är utbytbara på apotek. Det betyder att läkemedel ingår i det svenska Periodens vara-systemet, härefter PV-systemet, vilket innebär att läkemedlet är utbytbart på apotek i Sverige. Uppdelat på denna definition innehåller år 2019[5]:

- **Läkemedel utan konkurrens**
  225 substanser och 577 läkemedel.
- **Läkemedel med konkurrens**
  810 substanser och 10 064 läkemedel

I Sverige kvartal 1 2019 stod läkemedel utan konkurrens för cirka 82 procent av försäljningssumman (AIP) och läkemedel med konkurrens för cirka 18 procent. IQVIA:s data omfattar omkring 97 procent av försäljningen i Sverige år 2019. Prisjämförelsen är baserad på priser i andra länder och Sverige. I Sverige är priserna fastställda priser i form av apotekens inköpspris (AIP), men i jämförelse med andra länder refereras även Sveriges priser som listpriser. Rabatter på listpris i andra länder och återbäring från sidöverenskommelser i Sverige finns inte med i dataunderlaget. En produkt definieras som läkemedel med samma substans, beredningsform och styrka. Priset beräknas som kostnad per enhet[6].

TLV har använt pris och försäljningsstatistik från IQVIA för första kvartalen 2014, 2015, 2016, 2017, 2018 och 2019. Prisnivån i Sverige jämförs med 19 andra europeiska länder.

---

[3] EFPIA:s WAIT Indicator. https://www.efpia.eu/media/412747/efpia-patient-wait-indicator-study-2018-results-030419.pdf (2019-11-10)

[4] Läkemedel definieras som kombination av substans, beredningsform och styrka.

[5] En substans kan finns i både segmentet för läkemedel med- och utan konkurrens. Detta beror på att olika former och styrkor av samma substans kan olika konkurrensstatus.

[6] Enligt IQVIA:s definition av försäljningsvolymer i enheter (engelska: counting units)

1.3.2 Metod

Ett problem med prisjämförelser mellan länder är att inte samtliga länder använder samma läkemedel som Sverige. Andelen samma läkemedel som används i två länder som jämförs kallas för matchningsgrad. Rapporten utgår huvudsakligen från två metoder för jämförelser då de visar på olika saker. Metoderna för prisjämförelse i rapporten är:

- **Bilateral jämförelse**
  Jämför priser för *endast* de läkemedel som finns i ett enskilt land och i Sverige. Om till exempel Finland använder 59 procent av de läkemedel Sverige använder så sker prisjämförelsen endast på 59 procent av de läkemedel som finns i Sverige. Läkemedel som uppvisar mycket låg försäljning i förhållande till den svenska marknaden har exkluderats.

- **Tvärsnittsjämförelse**
  Utgår från att *alla* länder i studien har *alla* läkemedel som används i Sverige. Om ett land inte använder ett läkemedel antas att detta lands pris är det samma som det genomsnittliga priset för det läkemedlet, i de länder som använder det. För att säkerställa att tillräckligt många länder använder ett läkemedel måste ett läkemedel ha försäljning i minst åtta länder för att ingå i jämförelsen.

En fördel med tvärsnittsanalysen är att alla länder har alla läkemedel vilket gör att ett genomsnitt kan beräknas. Den bilaterala prisjämförelsen beskriver istället en exakt prisjämförelse mellan ett enskilt land och Sverige. Det går därmed inte att ta fram genomsnitt för alla länder och det går inte att jämföra till exempel Danmark och Norge, då endast deras läkemedel som även finns i Sverige används.

Både den bilaterala och tvärsnittliga prisjämförelsen utgår från svenska volymer av respektive läkemedel. Endast priser på läkemedel jämförs mellan länder. För mer detaljerad information om metodiken se avsnittet *Känslighetsanalyser*, underrubrik *Metodik,* för mer information.

2 Läkemedelsmarknaden

2.1 Marknadsöversikt

Syftet med avsnitten om marknadsöversikt, prissättningsmodeller och fakta om länder i studien är att ge en bakgrund till det sammanhang resultaten av den internationella prisjämförelsen för läkemedel ska ses i. Vissa länder i studien har stora likheter i hur system för hälso- och sjukvård och prissättning av läkemedel fungerar, medan andra skiljer sig mer åt. Detta kan exempelvis vara i transparens rörande listpriser och huruvida rabattsystem är institutionaliserade och ingår i apotekens inköpspris eller inte, eller om det finns andra överenskommelser som gör att vissa listpriser inte fullt ut avspeglar faktiskt pris på ett läkemedel.

Globalt omsatte läkemedel under 2019 cirka 8 672 miljarder kronor, beräknat som priset från tillverkaren. Nordamerika dominerar läkemedelsmarknaden och utgör cirka 49 procent av världsmarknaden. Europa i vid bemärkelse utgör cirka 23 procent. Afrika, Asien och Australien utgör tillsammans cirka 17 procent, Japan utgör drygt 7,4 procent av världsmarknaden och Latinamerika drygt 3 procent av världsmarknaden.[7]

Den sammanlagda befolkningen i de 20 länderna i studien uppgår till cirka 483 miljoner invånare[8]. De fem största länderna befolkningsmässigt (Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien och Spanien) står tillsammans för drygt 66 procent av befolkningsunderlaget. Dessa fem länder stod för cirka 69 procent av den totala försäljningen i analysen på AIP-nivå för de 20 länderna. Sveriges andel av befolkningen är två procent och Sveriges andel av den totala försäljningen är knappt fyra procent.

2.1.1 Valutakurs

Utvecklingen för den svenska kronan har varit svag de senaste åren och utvecklingen fortsätter i samma riktning under 2019. För att få en mer balanserad bild av de svenska relativpriserna har därför valutakurser beräknats som tre års rullande medelvärde, vilket är samma metod som användes i 2018 års rapport, men skiljer sig från rapporterna från år 2014 till 2017.

I diagram nedan visas den svenska kronans utveckling kvartalsvis och som rullande tre års genomsnitt för att tydliggöra skillnaden beroende på vilken metod som används.

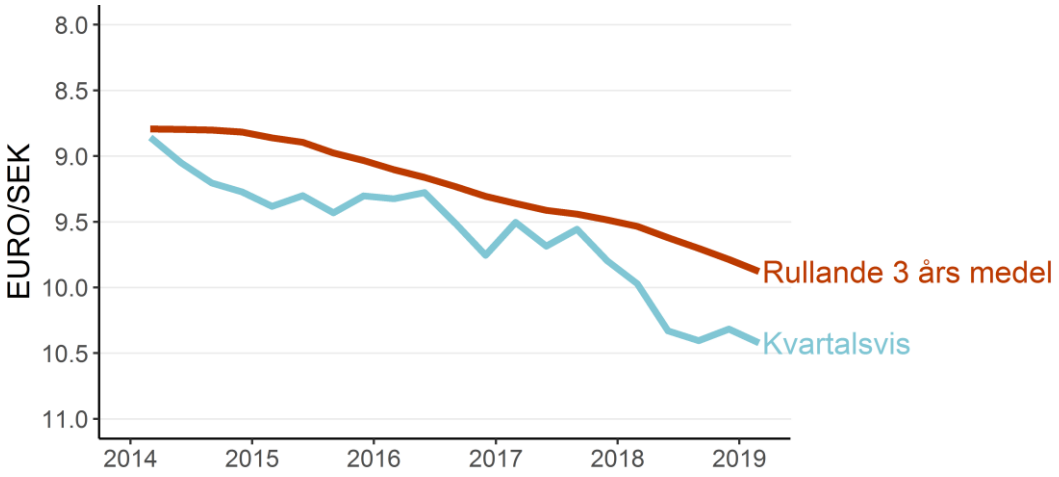
---

[7] EFPIA, The Pharmaceutical Industry in Figures 2019, anger att försäljningen globalt sett uppgår till 845 235 miljoner euro. Beräkning till SEK enligt den genomsnittliga valutakursen (10,26) under 2018.

EFPIA (2019) The Pharmaceutical Industry in Figures, Key data 2019.
https://www.efpia.eu/media/413006/the-pharmaceutical-industry-in-figures.pdf

[8] Eurostat (2015)

Figur 2. Svenska kronans utveckling kvartalsvis och i rullande 3-års medelvärde, 2014–2019



Källa: Eurostat

Not: euro/SEK; antalet svenska kronor per euro.

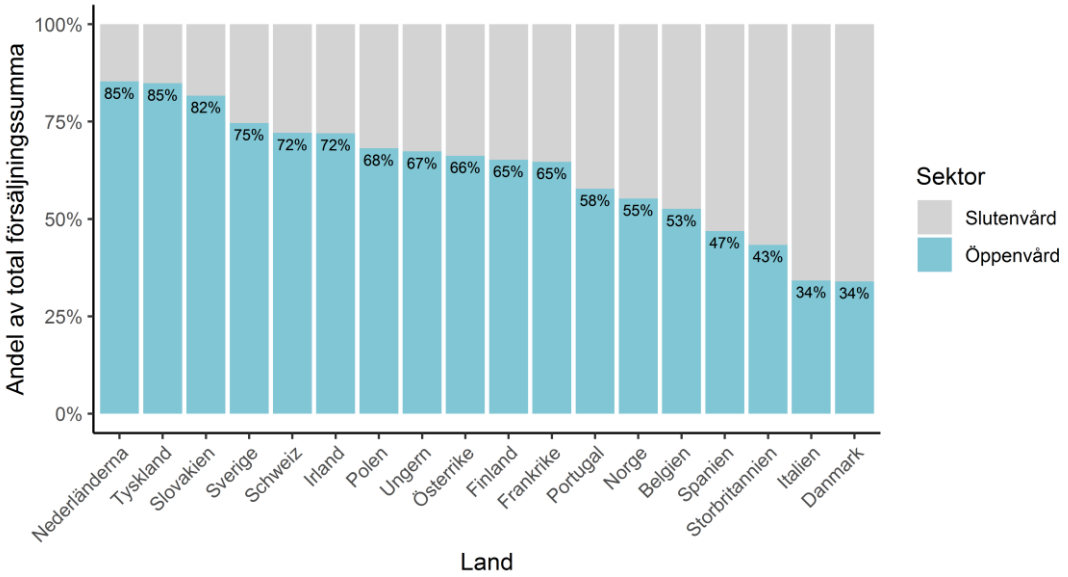
Att den svenska kronan försvagas mot euron innebär att läkemedel med ett oförändrat fastställt pris i svenska kronor blir relativt billigare i euro. Utvecklingen för den svenska kronan gentemot euron blir mer försiktig med ett 3 års rullande genomsnitt och ligger mer i linje med historiska nivåer. Det ger en mer rättvisande bild av hur priser mellan Sverige och andra länder varierar och återspeglar fundamentala orsaker snarare än den svaga valutakursen. Differensen mellan rullande tre års genomsnitt och kvartalsvis valutakurs har ökat mellan 2018 och 2019. Se avsnittet *Känslighetsanalyser* och underrubrik *Valutakurs* för mer information. I känslighetsanalysen prövas även utfallet vid andra valutakurser.

2.1.2 Öppen- och slutenvård

Analyserna i denna rapport utgår till största delen från läkemedelspriser inom öppenvården, vilket betyder att läkemedlen hämtas ut på apotek. I vissa länder hanteras en del läkemedel till stor del inom slutenvården, vilka i Sverige övervägande hanteras via receptförskrivning i öppenvården. Jämförelser där endast data från öppenvården ingår, ska göras med viss försiktighet. Hur man väljer att hantera läkemedel, på recept i öppenvården eller på sjukhus inom slutenvården, försvårar denna typ av jämförelser om man inte har kunskap om specifika nationella förhållanden.

I följande figur visas andel öppen- respektive slutenvårdshantering efter försäljningsvärde. I genomsnitt hanterar dessa 19 länder drygt 60 procent av samlad försäljning inom ramen för öppenvården. Danmark, Italien, Storbritannien och Spanien är de länder som värdemässigt har relativ liten försäljning inom öppenvården och betydligt högre andel hanteras inom slutenvården. I Sverige hanteras cirka tre fjärdedelar via receptförskrivning inom öppenvården och cirka en fjärdedel hanteras inom ramen för slutenvården.

Figur 3. Andel av försäljningsvärdet i AIP som säljs inom slutenvården respektive öppenvården, per land



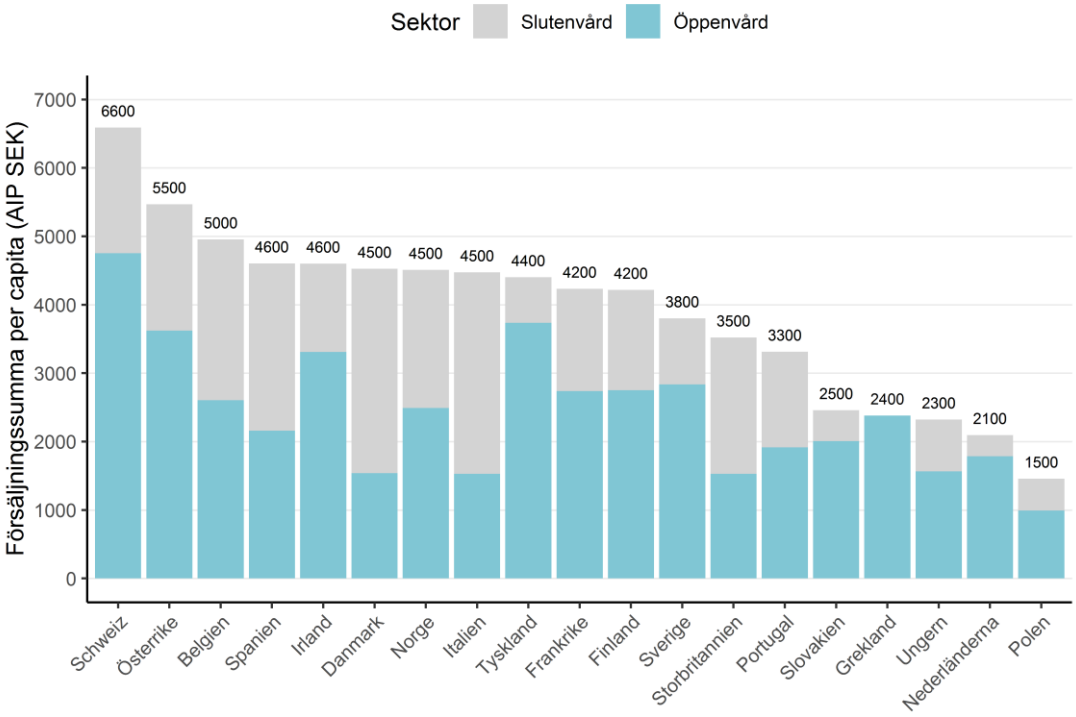
Källa: IQVIA och TLV analys.

Not: Data gäller mars 2019, rullande 12 månader. Grekland är exkluderat då information om slutenvård saknas

I följande figur visas öppen- respektive slutenvårdsförsäljning av läkemedel per invånare i Europa. Genomsnittet uppgår till cirka 3 500 kronor. Samlat försäljningsvärde per invånare är som högst i Schweiz (cirka 6 600 kronor per invånare) följt av Österrike (5 500 kronor per invånare). Sverige har tolfte högst försäljning av alla länder med cirka 3 800 kronor per invånare.

Sett till samlat försäljningsvärde per invånare har våra nordiska grannländer Danmark, Norge och Finland något högre kostnader jämfört med Sverige. Se figur 4 nedan.

Figur 4. Försäljningsvärdet i kronor AIP som säljs inom slutenvården respektive öppenvården, per land



Källa: IQVIA och TLV analys.

Not: Data gäller mars 2019, rullande 12 månader, avrundat till jämna hundratal. Grekland är exkluderat då information om slutenvård saknas.

Enbart produkter som har försäljning inom svensk öppenvård inkluderas i analysen. Anledningen till att urvalet begränsas till receptförskrivna läkemedel inom öppenvården är att det är dessa läkemedel som TLV sätter fastställda priser för. Produkterna i slutenvården har även mindre transparanta priser vilket försvårar en sådan analys.

Hur sjukvården i olika länder väljer att behandla en och samma sjukdom kan variera. Dels kan det vara olika hantering av vad som förskrivs på recept och vad som hanteras inom ramen för slutenvården. Dels kan läkemedelsterapierna också variera, vilket kan innebära att man behandlar en åkomma med andra läkemedel än vad som är fallet i Sverige. Alla läkemedel är inte heller godkända eller introducerade i samtliga länder.

Detta innebär att de läkemedel som ingår i analysen utifrån ett svenskt perspektiv, inte nödvändigtvis återfinns i samma utsträckning i jämförelseländerna. Beräkningen av en sammanvägd prisjämförelse som omfattar alla länder, påverkas av mixen av läkemedel som finns i de olika länderna. Produkter som säljs på recept i Sverige, behöver inte göra det i andra länder. Dessa produkter kommer då inte att ingå i beräkningen.

2.1.3 Prissättningsmodeller

Pris på läkemedel kan antingen sättas fritt av marknadsaktörer eller genom reglering som kan verka direkt eller indirekt. En ofta använd metod är att beakta prisläge i ett antal referensländer (referensprissättning) eller att prissättning görs utifrån bedömt värde eller lönsamhet.

Tabell 2. Olika prissystem

1	Alternativ metod till internationell referensprissättning	**a)** Värdebaserad prissättning	**b)** Indirekt priskontroll genom bedömning av värde och lönsamhet	**c)** Fri prissättning
2	Internationell referensprissättning (IRP)	**a)** Formell	**b)** Informell i kombination med annan metod (t.ex. bedömning av nytta eller värde)	

Referensprissättning, som är den vanligaste metoden i Europa, kan vara formell eller informell/stödjande. Det innebär att det genomsnitt, den median eller det maxpris som beräknas, antingen är direkt styrande för priset som sätts eller att det utgör en nivå som beaktas i förhandling, vid upphandling eller utgör en del i en kompletterande hälsoekonomisk bedömning.

Antal länder i en priskorg varierar stort inom Europa, alltifrån 3 till 31 länder. Detta får följaktligen stor betydelse för i vilken utsträckning ett enskilt lands pris eller prisförändring påverkar en priskorg i ett annat land. Den direkta eller indirekta styrkan i prispåverkan varierar även beroende på om landet tillämpar någon form av kompletterande bedömning i tillägg till internationell referensprissättning. Av stor betydelse är också om ett land tar hänsyn till lägsta pris eller medel bland priserna i en referenskorg. För noggrannare beskrivning av prissystem, se *Bilaga 2*: Pris- och subventionssystem.

2.1.4 Generiskt utbyte

System för generiskt utbyte kopplat till lägsta pris under en tidsperiod finns i flera varianter. Exempel på detta är:

- Danmark använder försäljningsperioder om två veckor,
- Sverige, med PV-systemet, har en period på en månad,
- Nederländerna har en period på 3, 6, 12 eller 24 månader och
- Finland har ett system med prisbudgivning som gäller i tre månader. Lägsta anbud vinner budgivningen. Andra aktörer kan sänka sitt pris till detta pris och blir då utbytbara.

Systemen för generiskt utbyte i dessa länder skiljer sig åt, men grundidén är densamma. Den produkt med lägst pris inom en definierad utbytesgrupp är det läkemedlet som i första hand ska säljas på apotek under en period. I Norge tillämpas trappstegsmodell för generiska läkemedel. Modellen innebär en koppling

av priset till tiden efter olika antal konkurrenter inträtt på marknaden och till försäljningsvolym. Andra exempel är Österrike, Frankrike och Irland som kopplar prisminskning på original och generiska läkemedel till vissa tidsperioder efter att konkurrerande läkemedel inträtt på marknaden.

De flesta länderna har någon form av kompletterande hantering i prissättnings- och subventionssammanhang i tillägg till traditionell prissättning. Detta gäller i vissa fall hela prissättningen genom generella rabatter, men vanligare är åtgärder för specifika produkter. Det som i en svensk kontext benämns sidoöverenskommelser tillhör det bredare begreppet *managed entry agreements* (MEA) internationellt. Ett MEA kan vara allt från särskilda finansiella överenskommelser med återbäring, rabatter, pris-volymavtal, riskdelning men kan också innefatta olika varianter av ordnat införande.

Portugal, Tyskland och Spanien är exempel på länder med generella rabattsystem som inte syns i listpriser. Avsaknad av fullständig information om eventuella rabatter är en svaghet i alla prisundersökningar. Dock ger analyser av förändring över tid, och specifikt i denna rapport - en jämförelse av samma produkters utveckling under åren 2014 till 2019 - en klar fördel. Under antagandet om att eventuella rabatter förhåller sig på snarlik nivå från ett år till annat ger det en god jämförelse av den relativa prisutvecklingen mellan olika länder.

Se vidare om prissättningsmodeller i bilaga 1 och 2, som syftar till att förbättra förståelsen för pris- och subventionssystem i de 20 länderna som analyseras i TLV:s internationella prisjämförelse.

2.2 Deskriptiv statistik

I tabellen nedan visas hur mycket av Sveriges försäljning som täcks av det underlag som ligger till grund för analysen. Dataunderlaget för denna rapport kommer från IQVIA.

Tabell 3. Täckningsgrad av försäljningssummor

År	Summa AIP IQVIA	Summa AIP eHm	Täckningsgrad
2014	4,09	4,57	90%
2015	4,74	4,81	98%
2016	4,68	5,07	92%
2017	4,74	5,42	87%
2018	5,76	5,8	99%
2019	6,15	6,26	98%

Not: i data från IQVIA i relation till data från E-hälsomyndigheten (eHm). Försäljning av läkemedel under kvartal 1 mellan 2014 och 2019. Summor på AIP-nivå.

Försäljningsvärdet täcker inte all försäljning av receptförskrivna läkemedel i Sverige inom öppenvårdsmarknaden då bara de mest säljande substanser i Sverige och Europa finns med.

3 Prisjämförelser

I detta kapitel presenteras resultaten av jämförelsen av Sveriges läkemedelspriser i förhållande till övriga länder. Resultaten presenteras i tre avsnitt:

- **Priser över läkemedels livscykel**
- **Läkemedel utan konkurrens**
- **Läkemedel med konkurrens**

Ett läkemedels livscykel har analyserats från den tid då läkemedlen fått marknadsgodkännande. Uppdelning av läkemedel med och utan konkurrens görs mot bakgrund av att många länder behandlar prissättning av läkemedel olika beroende på deras utbytbarhet. I Sverige definieras ett läkemedel som utbytbart om det ingår i PV-systemet. Att ett läkemedel inte är utbytbart kan bero på de temporära monopol som patent ger eller att läkemedlet på medicinsk grund inte bedöms som utbytbart. Exempel på läkemedel som i regel inte anses som utbytbara trots att de saknar patentskydd är biologiska läkemedel, exempelvis läkemedel med substanserna adalimumab och etanercept[9] men även syntetiska läkemedel som inte bedöms som terapeutiskt ekvivalenta.

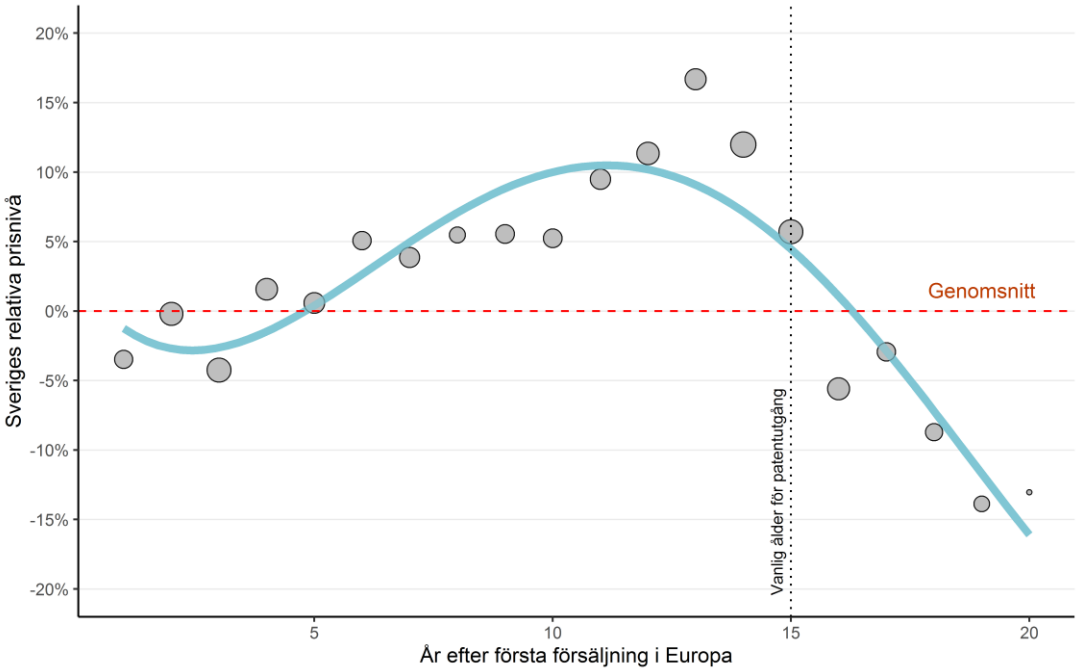
3.1 Priser över läkemedels livscykel

I detta avsnitt redovisas Sveriges prisutveckling jämfört med andra europeiska länders priser utifrån första lansering i Europa. Denna analys omfattar hela perioden från 2014 till 2019 och inkluderar både läkemedel med och utan konkurrens. För att förstå ett läkemedels totala kostnad över sin livscykel är det viktigt att se till priset över tid, inte bara vid lanseringen. Att priset på äldre läkemedel sjunker kan ha stor påverkan på de totala läkemedelskostnaderna. Sjunkande priser gör att innovationer kommer konsumenterna till godo eftersom de kan få en bättre produkt till samma pris, eller samma produkt till ett lägre pris.

I figur 5 nedan visas Sveriges läkemedelspriser för varje år efter första lansering i Europa, jämfört med snittet i de jämförda länderna (upp till 20 år efter lansering). I figuren visas att Sveriges läkemedelspriser ligger i nivå med, eller lite under, genomsnittet av jämförelseländerna under de fem första åren. Mellan år 5 till 15 har Sverige dyrare läkemedel. Efter 15 år, markerat med vertikal prickad linje, sjunker svenska priser till under snittet.

[9] Original- och referensläkemedel Humira och Enbrel.

Figur 5. Sveriges relativa läkemedelspriser i jämförelse med genomsnittspriset för rapportens 20 europeiska länder, per år efter marknadsgodkännande

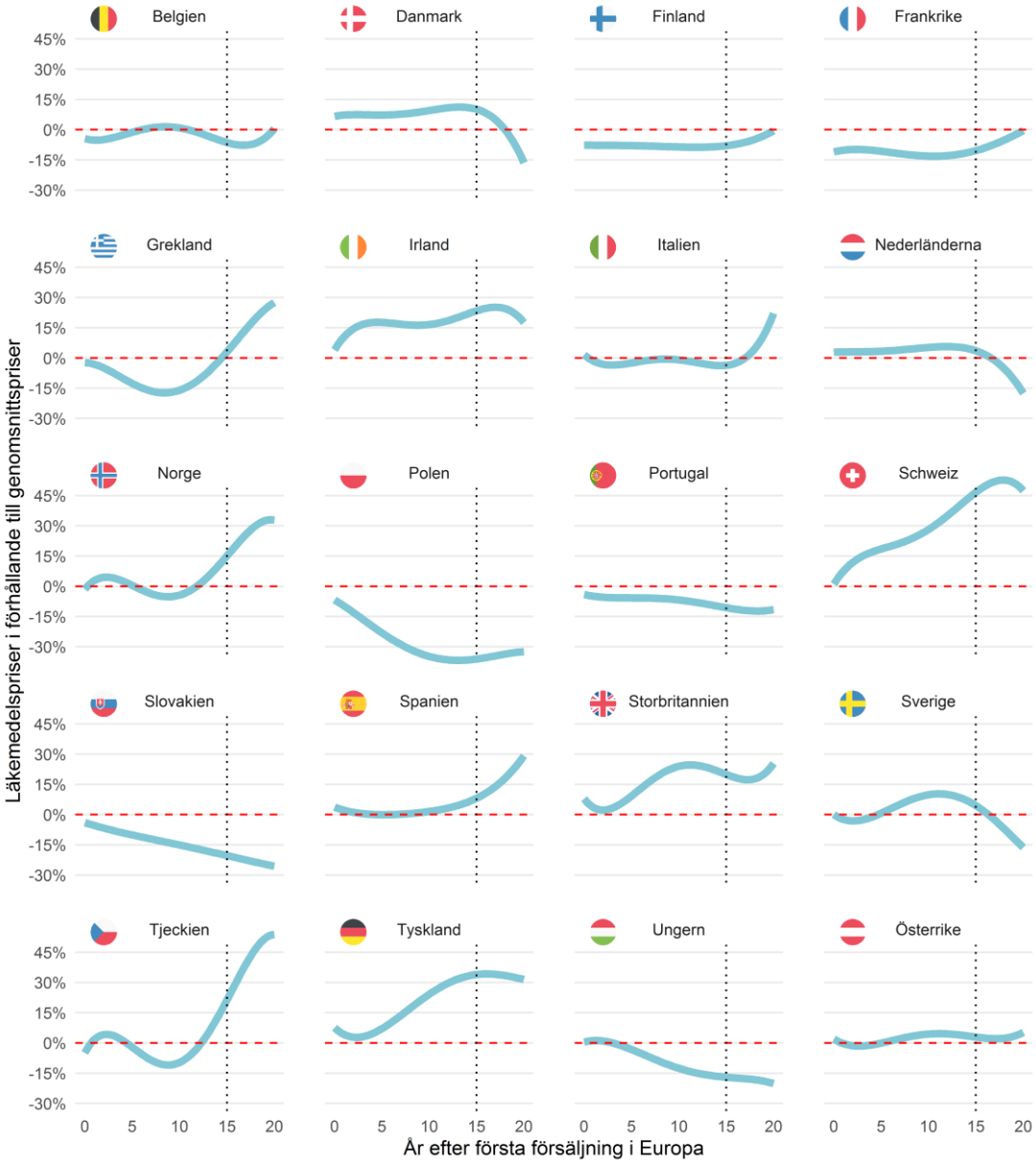


Källa: IQVIA och TLV analys.
Not: Den röda linjen visar de genomsnittliga priserna för 20 europeiska länder. Cirklarnas position visar den faktiska avvikelsen från genomsnittspriserna, och deras storlek visar hur stor försäljningsvärdet är i Sverige för läkemedel med den åldern. Den blå linjen är en ungefärlig beräkning för att visa på trenden över livscykeln. Försäljningsdata år 2014–2019.

Cirklarnas storlek indikerar försäljningsvärdet för läkemedlen i årgången. Årgången räknas utifrån marknadsgodkännande och inte introduktion i Sverige. Läkemedel som är 10 till 15 år gamla står för relativt stora utgifter i Sverige (större cirklar). I figuren visas att Sverige har relativt konkurrenskraftiga priser vid lansering och några år därefter. Efter fem år börjar de svenska relativpriserna stiga för att bli högre än genomsnittet. Detta beror inte på att Sverige höjer sina priser utan att andra länders priser sjunker mer än Sveriges priser. Efter 15 år på den europeiska marknaden uppstår ofta generisk konkurrens och Sveriges PV-system pressar priserna till drygt 15 procent under genomsnittet för perioden då läkemedel är 15 till 20 år.[10] För de läkemedel som inte bedöms som utbytbara, trots generisk konkurrens, tillämpar Sverige den så kallade 15-årsregeln som sänker det fastställda priset med 7,5 procent.

[10] Den faktiska prisminskningen kan vara mer än 15 procent på listpris men då flera länder sänker listpriserna samtidigt blir den relativa minskningen mindre.

Figur 6. Samtliga länders relativa listpriser i jämförelse med genomsnittspriset för rapportens 20 europeiska länder, per år efter marknadsgodkännande



Källa: IQVIA och TLV Analys
Not 1: Norge och Tjeckien ska tolkas försiktigt för läkemedel äldre än 15 år. Detta beror på att strukturen på deras subventionssystem gör att listpriser och transaktionspriser skiljer sig betydligt. Observationerna i denna figur visar endast listpriser.
Not 2: Den röda linjen visar de genomsnittliga priserna för 20 europeiska länder. Den blå linjen är en ungefärlig beräkning för att visa på trenden över livscykeln. Försäljningsdata för öppenvårdsläkemedel, år 2014–2019.

I Figur 6 ovan visas den relativa prisnivån i förhållande till läkemedels ålder uppdelat på samtliga länder i rapporten. Sveriges utveckling över livscykeln med en puckel, med dyrare läkemedel för åldersintervallet 5 till 15 år, återfinns inte i många länder. Flera länder har regelverk som hanterar priser på läkemedel efter de har varit några år på marknaden. Ett exempel är Finland som har tidsbegränsade subventionsbeslut som gäller maximalt tre år. Finland har också lägre priser än

Sverige för läkemedel som är mellan 5 och 15 år. Ett annat exempel är Frankrike som omprövar pris och subventionsstatus efter fem år. Storbritannien har, likt Sverige, värdebaserad prissättning och det kan förklara att deras livscykel liknar den svenska med högre relativpriser för läkemedel med åldern 5 till 15 år.

Länder som har ett generiskt utbyte på apotek har sjunkande priser på läkemedel efter 15 år på marknaden. Det kan tydligt ses i figur 6 för Sverige, Danmark och Nederländerna. Norges resultat för läkemedel äldre än 15 år ska tolkas försiktigt. För mer information om de nordiska länderna, se 2018 års rapport och avsnitt *Nordisk utblick*.

3.2 Läkemedel utan konkurrens

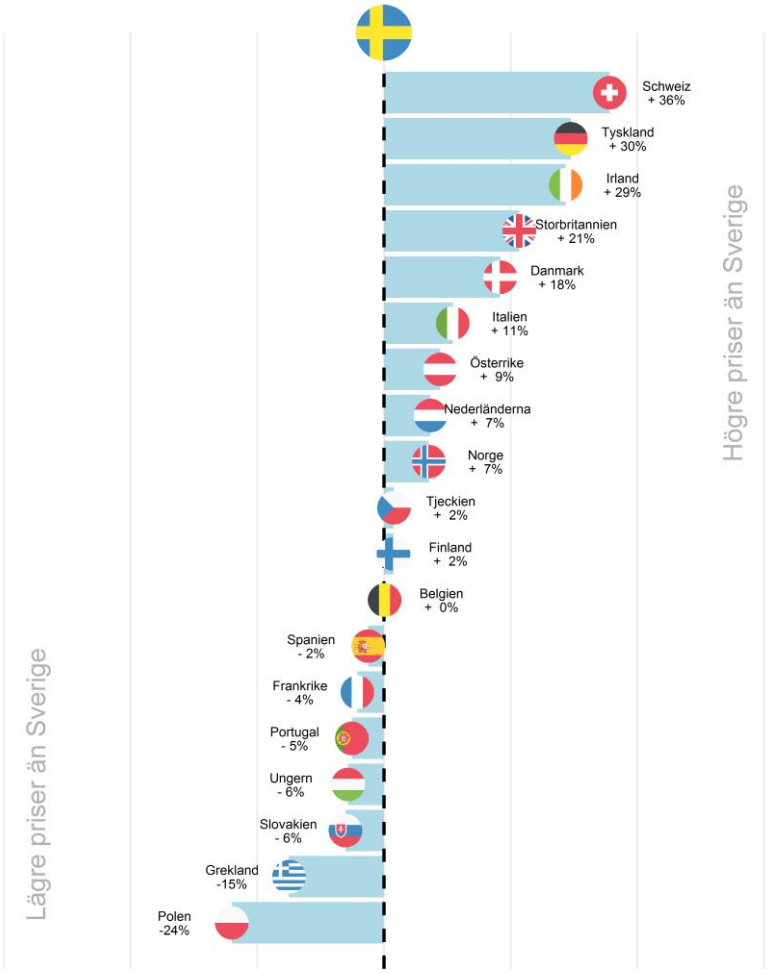
Läkemedel som av Läkemedelsverket bedöms som icke utbytbara räknas till segmentet läkemedel utan konkurrens. Sverige och andra länder har olika prissättningssystem för att kontrollera kostnaderna för läkemedel, vilket är nödvändigt eftersom användningen av läkemedel i stor utsträckning finansieras med offentliga medel. I Sverige används så kallad värdebaserad prissättning, vilket innebär att TLV gör hälsoekonomiska utvärderingar av läkemedel innan de subventioneras inom ramen för högkostnadsskyddet. I flera länder, däribland Sverige, används också olika typer av avtal som sänker de faktiska kostnaderna för läkemedel jämfört med listpriserna.

3.2.1 Bilateral prisjämförelse 2019

När priser på läkemedel utan konkurrens analyseras framgår det att betydande skillnader finns mellan de länder som ingår i jämförelsen. I figur 7 visas en bilateral prisjämförelse där Sveriges priser under första kvartalet 2019 jämförs med övriga länders priser under samma period. Jämförelsen sker parvis, vilket innebär att de läkemedel som har försäljning både i Sverige och i respektive enskilt land ingår i jämförelsen. Således är det olika läkemedel som jämförs för olika länder och några jämförelser mellan andra länder är därmed inte möjliga.[11]

[11] Exempelvis är det inte möjligt att säga att Tyskland har högre priser än Irland, då det inte är säkerställt att samma läkemedel jämförs.

Figur 7. Bilateral prisjämförelse för läkemedel utan konkurrens, år 2019



Källa: IQVIA och TLV analys.

Not: Priser under 2019 kv 1. Volymer löpande 12 månader t.o.m. mars 2019. 3 års genomsnittlig valutakurs

Prisskillnaden i figuren ovan ska tolkas som att Storbritannien har 21 procent högre läkemedelspriser på de läkemedel utan konkurrens som finns i både Sverige och Storbritannien. Sverige har lägre priser än 11 av länderna, högre priser än sju av länderna och ingen skillnad i pris jämfört med ett land (Belgien).

Den bilaterala jämförelsen visar vad *den svenska läkemedelsanvändningen, med svenska volymer, hade kostat om den köpts in till andra länders priser*.

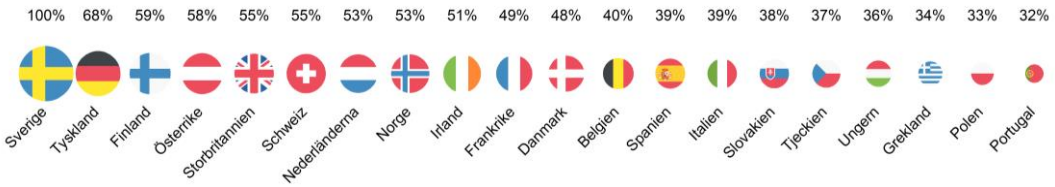
Analysen visar att tolv länder har högre priser än Sverige, på de läkemedel som används i Sverige och i respektive enskilt land. Lägst priser jämfört med Sverige har Polen, med ett genomsnittspris som är 23 procent lägre än det svenska. Högst priser jämfört med Sverige har Schweiz, med ett genomsnittspris som är 36 procent högre än det svenska. Totalt är det sju länder som har ett lägre genomsnittspris

jämfört med Sverige. Dessa länder har dock en relativt låg matchningsgrad[12] mot den svenska användningen vilket innebär att resultaten ska tolkas med försiktighet. Länder med högre pris än Sverige har generellt en högre matchningsgrad som beskrivs i nästa del.

3.2.1.1 Matchningsgrad

Matchningsgraden illustrerar hur stor andel av de läkemedel som finns i Sverige och som ingår i urvalet också återfinns i andra länder. Utgångspunkten är enbart de läkemedel som finns i Sverige och som även finns i andra länder. Läkemedel som har betydligt mindre försäljning per capita än Sverige exkluderas från jämförelsen.

Figur 8. Svensk matchningsgrad för läkemedel utan konkurrens



Källa: IQVIA och TLV analys.

I Sverige finns det totalt 577 läkemedel i urvalet för detta segment. Dessa läkemedel utgör basen i prisjämförelsen mot andra länder. Försäljning av läkemedelsformer i andra länder som inte matchar mot de som återfinns i Sverige har därför exkluderats (även om själva substansen finns i andra länder). Det antal läkemedel som finns i Sverige (räknat som substans, form och styrka) är därför maximalt antal läkemedel.

I genomsnitt är matchningsgraden högst för Tyskland (68 procent), därefter Finland, Österrike, Storbritannien, Schweiz och Nederländerna med en matchningsgrad mellan 55 och 59 procent. Lägst är matchningsgraden mot länder som Portugal, Polen, Grekland och Ungern med omkring 35 procent. I våra övriga nordiska grannländer, Danmark och Norge, är matchningsgraden cirka 50 procent. En jämförelse mellan Tyskland och Sverige baseras således på 68 procent av de läkemedel som finns i Sverige och en jämförelse med Portugal görs på endast 32 procent. I bilaterala prisjämförelser går det därmed endast att jämföra respektive land med Sverige, inte mellan andra länder sinsemellan.

Skillnader i matchningsgraden mellan länder är viktiga att beakta när skillnader i en bilateral prisjämförelse studeras närmare. En hög matchningsgrad och en läkemedelsanvändning som liknar den svenska gör att prisjämförelsen blir mer robust. Jämförelser med länder med mycket låg matchningsgrad blir svårare att generalisera, eftersom jämförelsen enbart är relevant för de få produkter som är gemensamma.

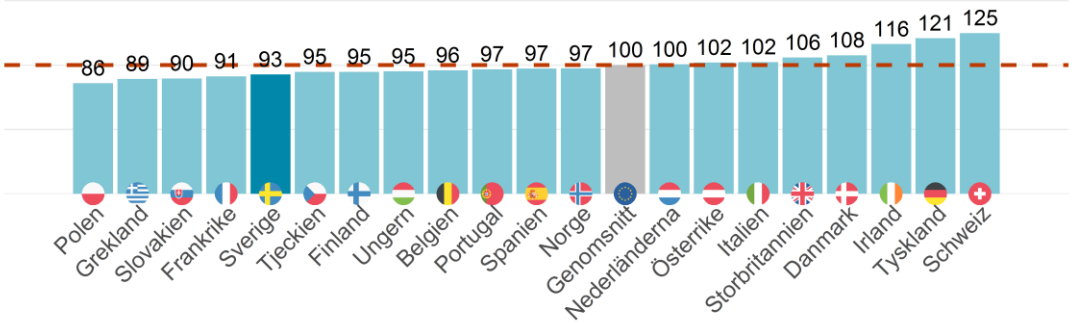
---

[12] För mer information om matchningsgrad, se kapitel 3.2.1.1 Matchningsgrad.

3.2.2 Tvärsnittsjämförelse

Med en prisjämförelse gjord med tvärsnitt antas alla länder ha samtliga läkemedel med försäljning i Sverige för respektive år. Detta är en skillnad från det bilaterala indexet, där en jämförelse mellan Sverige och ett annat land endast omfattar läkemedel som finns i båda länderna. I de fall prisuppgifter för ett läkemedel saknas i ett land används den genomsnittliga prisnivån för läkemedlet i Europa. I Figur 9 visas ett tvärsnittsindex för samtliga länder. Ett index på 100 motsvarar genomsnittliga priser av samtliga länder (europeiskt genomsnitt).

Figur 9. Tvärsnittsindex för läkemedel utan konkurrens, år 2019



Källa: IQVIA och TLV analys.

Not: Priser 2019 kv 1. Volymer löpande 12 månader t.o.m. mars 2019. 3 års genomsnittlig valutakurs. Europeiskt genomsnitt = index 100.

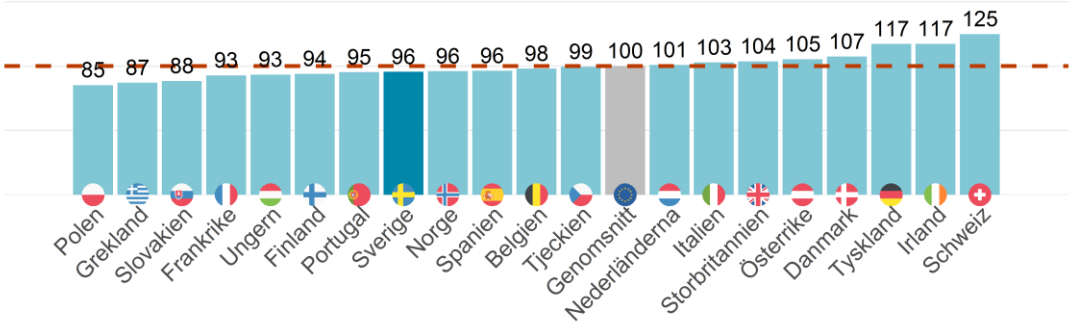
Till skillnad från den bilaterala jämförelsen är det i tvärsnittsjämförelsen i viss mån möjligt att göra jämförelser mellan länder[13]. Urvalet av läkemedel är fortfarande de som används i Sverige, dock inkluderas även de läkemedel som har en låg användning i Sverige men som har en högre användning i övriga länder. Som bas används den genomsnittliga prisnivån i Europa, med index 100. Högre index än 100 indikerar ett högre läkemedelspris än genomsnittspriset i Europa. Ett läkemedel måste finnas i minst åtta länder för att ingå i jämförelsen. I figur 9 ovan framgår att Sverige har index 93. Det innebär att Sverige har cirka sju procent lägre priser än genomsnittet av länderna i rapporten. I figuren visas också att till exempel Österrike och Italien har liknande prisnivå för urvalet av läkemedel.

Skillnaderna i metoden och urvalet av läkemedel resulterar i att Sverige får en relativt lägre placering jämfört med bilaterala jämförelsen, endast fyra länder har genomsnittliga priser som är lägre än Sveriges. Det ska dock nämnas att urvalet av läkemedel som analysen omfattar är de läkemedel som används i Sverige samt att analysen grundas på listpriser som inte innefattar eventuella rabatter.

[13] Matchningsgraden påverkar dock hur stor andel av läkemedlen som ersatts med genomsnittspriser enligt metodiken för tvärsnitt.

En vanlig kritik mot prisjämförelser till listpris är förekomsten av icke publika (dolda) priser. I Sverige förekommer sidoöverenskommelser (engelska: *Managed entry agreements*) där återbäringsnivån är sekretessbelagd. I figuren nedan visas tvärsnittsindex för läkemedel med skillnaden att alla läkemedel som i Sverige har sidoöverenskommelser har tagits bort från korgen av läkemedel.

Figur 10. Tvärsnittsindex för läkemedel utan konkurrens och utan sidoöverenskommelse, år 2019



Källa: IQVIA och TLV analys.

Not: Priser 2019 kv 1. Volymer löpande 12 månader t.o.m. mars 2019. 3 års genomsnittlig valutakurs.

Exklusive läkemedel med sidoöverenskommelse i Sverige. Europeiskt genomsnitt = index 100.

I figurerna 9 och 10 visas att ländernas position och prisnivå inte förändras nämnvärt av att exkludera läkemedel med sidoöverenskommelser. Det indikerar att sidoöverenskommelser i Sverige inte påverkar den generella jämförelsen av Sveriges läkemedelspriser i förhållande till andra länder[14]. En fördel med att exkludera läkemedel med dolda priser är att jämförelsen i högre grad baseras på läkemedel med listpriser utan dolda rabatter. En nackdel är att cirka 24 procent av försäljningsvärdet inte ingår i analysen.

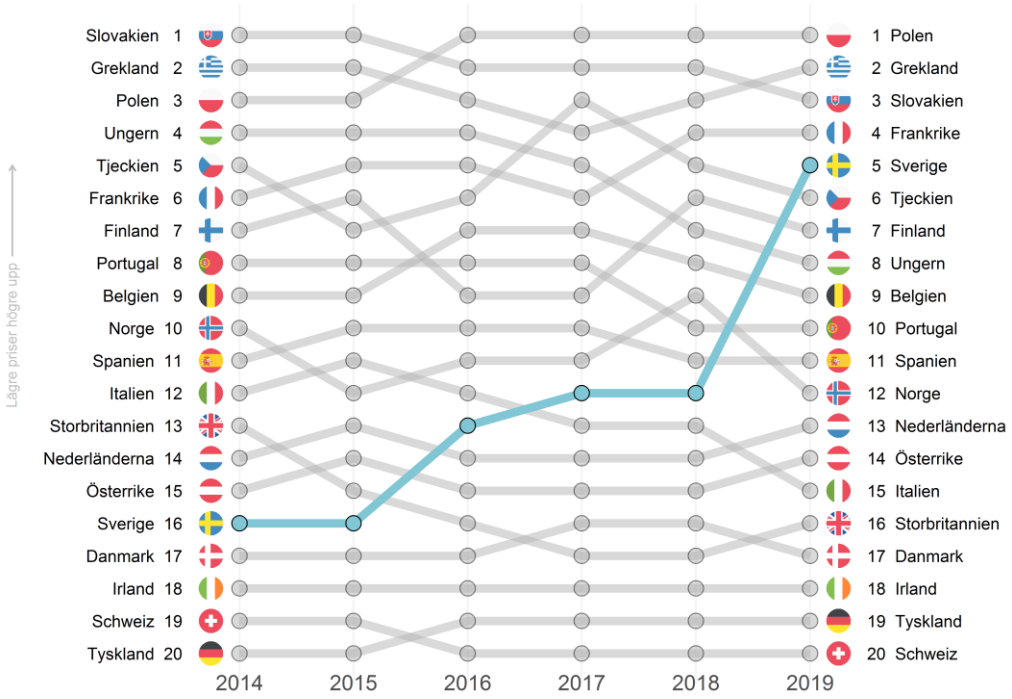
Om läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelse i Sverige exkluderas uppgår det svenska tvärsnittsindexet i stället till 96, jämfört med 93 för läkemedel utan konkurrens inklusive sidoöverenskommelse. Det betyder att Sveriges relativa prisnivå är något lägre på läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelser och något högre på läkemedel som inte omfattas av sidoöverenskommelser.

[14] Andra länder kan ha dolda faktiska priser för läkemedel som inte har sidoöverenskommelse i Sverige, vilket gör att priserna i andra länder kan vara lägre. I Sverige ger sidoöverenskommelser en återbäring som gör att faktisk kostnad för läkemedel är lägre än till fastställda priser.

3.2.3 Historisk utveckling

Sveriges priser på läkemedel utan konkurrens har minskat relativt övriga länder. Under 2019 hamnar Sverige på plats fem i rangordningen, då fyra länder har lägre priser och åtta länder har högre priser. Under 2014 hamnade Sverige på plats 16, då enbart fyra länder hade högre priser. Det innebär att priserna i Sverige har minskat sedan 2014 eftersom ett land stiger i rangordningen när priserna minskar relativt övriga länder. I figur 11 visas utvecklingen mellan 2014 och 2019 för samtliga länder som ingår i jämförelsen.

Figur 11. Utveckling av prisjämförelsen över tid som tvärsnitt, 2014 – 2019



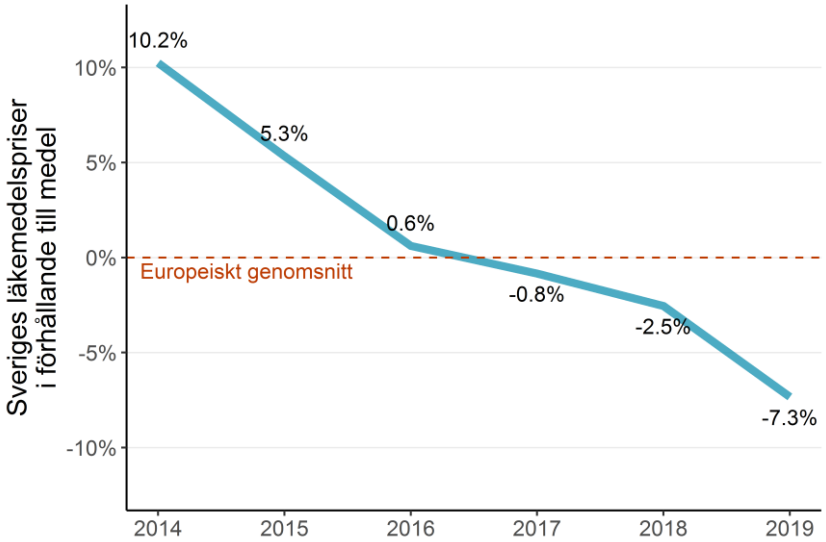
Källa: IQVIA och TLV analys.

Not: Rank 1 betyder att landet har lägst priser. Löpande 3 års genomsnittliga valutakurser per år.

Fyra länder har lägre genomsnittliga priser än Sverige år 2019. Detta är en förändring jämfört med 2018, då elva länder hade lägre priser jämfört med Sverige. Förändringen kan verka stor, men då flera länder har en prisnivå som ligger relativt nära den svenska så innebär en mindre prisändring i procent en relativt stor förflyttning av rangordningen i figuren. Som tidigare nämnts har de svenska priserna sjunkit huvudsakligen till följd av en svag valutakurs för svenska kronan under de senaste åren. Skulle den svenska valutan åter öka i värde jämfört med andra länders valuta och om de fastställda priserna förblir oförändrade kan detta få stor effekt på rangordningen. Den procentuella skillnaden i prisnivå mellan länderna är i många fall liten. Sveriges placering kan i så fall komma att flyttas ned, det vill säga att svenska relativpriser ökar. Generellt kan det observeras att de länder vars valuta inte är kopplad till euron har en större variation i placering jämfört med övriga.

Av figur 11 framgår att Sveriges priser har minskat jämfört med övriga länder sedan 2014. För att få en bättre bild av utvecklingen är det också intressant att titta på storleken på denna förändring. I figur 12 visas den procentuella avvikelsen mellan priserna i Sverige och de genomsnittliga priserna i övriga länder.

Figur 12. Sveriges relativpriser jämfört med genomsnittet per år, räknat som tvärsnitt. Läkemedel utan konkurrens



Källa: IQVIA och TLV analys.

Not: Beräkning utifrån tvärsnitt. Valutakurs 3 års löpande genomsnitt respektive år.

I figuren visas att Sveriges priser under 2014 var 10,2 procent högre än genomsnittet för samtliga länder. Över tid har Sveriges priser successivt minskat med drygt 17 procentenheter fram till första kvartalet 2019, då Sveriges priser istället var 7,3 procent lägre än genomsnittet. Förändringen drivs till stor del av valutakursförändringen. Under 2014 till och med 2016 drevs emellertid den relativa prisminskningen främst av omprövningar och införandet av regelmässiga prissänkningar för läkemedel som är 15 år och äldre. Som tidigare nämnts stiger troligtvis de svenska priserna om den svenska kronan åter ökar i värde. En närmare beskrivning om bakgrunden till prisutveckling finnas att läsa i kapitel 3.2.4.

3.2.4 Drivare av relativpris

Sveriges relativpriser för läkemedel, gentemot Europa, påverkas av flera olika faktorer. Det är som tidigare nämnts tydligt att den svenska valutakursen bidrar starkt till att den svenska prisnivån är relativt låg. I detta avsnitt görs en uppdelning av vilka faktorer som bidrar till den prisförändring som skett i Sverige mellan 2014 och 2019, relativt Europa. Uppdelningen sker för tre olika typer av förändringar, pris, valuta och volymsammansättning. I analysen ingår endast de läkemedel i urvalet som haft positiv försäljning och inte varit konkurrensutsatta (i Sverige) under hela perioden 2014–2019. Den prisförändring som skett till följd av att nya läkemedel tillkommer och andra försvinner ingår alltså inte i analysen. De läkemedel som ingår utgjorde 60 procent av den totala försäljningsvolymen under

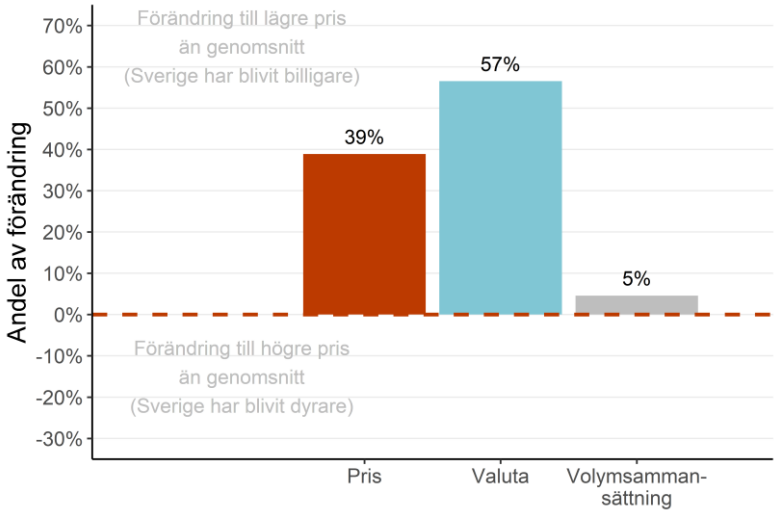
första kvartalet 2019. Här följer en förklaring av de tre kategorier som ingår i uppdelningen.[15]

Prisförändringar: I kategorin prisförändringar ingår den del av relativpriset som skett till följd av att Sverige, eller andra länder, ändrat sina faktiska läkemedelspriser. Vid beräkningen av denna kategori används en konstant valutakurs och läkemedelsanvändning, för att på så sätt isolera den del som utgör faktiska prisförändringar, oberoende av användning och valutafluktuationer. Om priset per enhet exempelvis stiger från 100 kronor till 120 kronor i Sverige, och samtidigt är oförändrad i övriga europeiska länder, är prisförändringen 20 procent.

Valutaförändringar: Denna kategori förklarar den del av förändringen i relativpriser som skett till följd av valutakursfluktuationer. Om priset per enhet har varit oförändrat i Europa, men den svenska valutakursen har fallit från 8 SEK/EUR till 10 SEK/EUR är valutakursförändringen -25 procent.

Volymsammansättningsförändringar: Den sista kategorin förklarar hur den totala prisbilden har förändrats till följd av förändrad mängdfördelning mellan de läkemedel som används. Om Sverige över tid skiftar sin användning till produkter vars priser är lägre i Sverige jämfört med andra länder kommer Sveriges index att minska. Notera att denna kategori endast inkluderar läkemedel som haft försäljning och inte har varit konkurrensutsatta under hela perioden 2014–2019. Att relativpriserna förändras till följd av att nya läkemedel tillkommer och andra helt försvinner fångas inte upp i denna kategori.

Figur 13. Andel av förändring, i tvärsnitt, uppdelat på pris-, valuta- och volymsammansättningsförändring, 2014 – 2019. Läkemedel utan konkurrens



Källa: IQVIA och TLV analys.

[15] En mer detaljerad genomgång av den exakta metod som använts för att beräkna de olika komponenterna återfinns i avsnittet om Metodik i Bilaga 1.

I figur 13 visas hur stor andel av den totala, relativa, prisförändringen 2014–2019 som utgörs av de olika delkomponenterna. Även om ovanstående analys endast inkluderar en undergrupp av de läkemedel som säljs i Sverige, tydliggör figuren att den faktor som haft störst påverkan på de svenska läkemedelspriserna, relativt Europa, utgörs av en fallande svensk valutakurs (57 procent). Detta innebär i sin tur att relativpriserna med stor sannolikhet kommer att öka, i det fall valutakursen återgår till den nivå som gällde under 2014. Det är också tydligt att de prisförändringar som genomförts i Sverige och andra länder, på de läkemedel som analyseras, bidrar till att Sverige har ett lägre genomsnittligt relativpris 2019 jämfört med 2014. De lägre relativpriserna uppstod huvudsakligen under 2014 fram till 2016 när mer omfattande omprövningar[16] företogs. Effekten från en ändrad volymsammansättning är dock låg. Samtliga tre komponenter har haft en negativ effekt på Sveriges relativpriser, de har alltså alla bidragit till att Sverige har ett *lägre* genomsnittspris relativt Europa idag jämfört med år 2014. En mer utförlig diskussion om de olika komponenternas påverkan, med en beskrivning över tid, presenteras i avsnittet om *Metodik* i *Bilaga 1*.

3.2.5 Läkemedelsgrupper

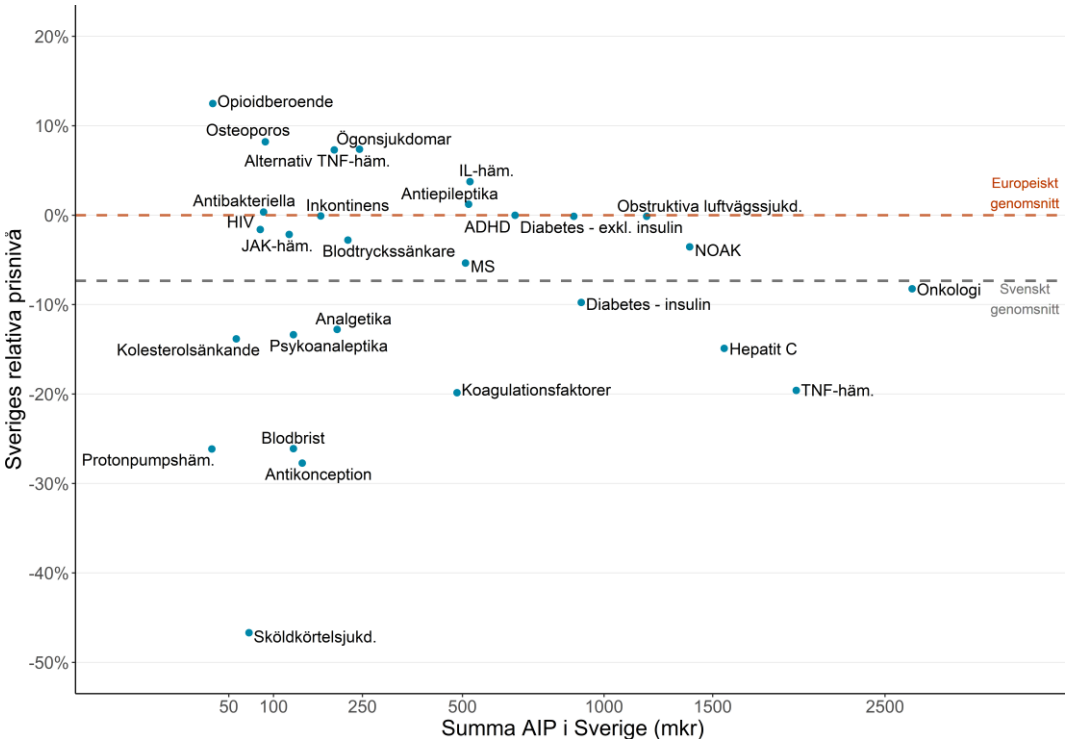
För att undersöka skillnader i pris på en mer detaljerad nivå visas i figur 14 Sveriges priser i jämförelse med Europa, samt försäljningen i Sverige under 2019[17], uppdelat på olika läkemedelsgrupper[18].

[16] TLV kan ompröva, det vill säga, att ett läkemedel eller läkemedelsgrupp på nytt utvärderas. Kan leda fram till ett lägre fastställt pris.

[17] Försäljningssumman beräknas som prisintervallet under kvartal 1 2019 multiplicerat med volymen för respektive läkemedel mellan kvartal 2 2018 till kvartal 1 2019.

[18] För mer information om läkemedelsgrupper se *Bilaga 1* och underrubriken *Läkemedelsgrupper*.

Figur 14. Svenska priser för läkemedelsgrupper i jämförelse med europeiskt genomsnitt AIP, 2019. Läkemedel utan konkurrens



Källa: IQVIA och TLV analys.

Not: Notera att x-axelns intervaller är exponentiellt tilltagande. Detta för att samtliga läkemedelsgrupper ska kunna visas tillsammans.

I figuren visas att exempelvis läkemedelsgrupperna onkologi, TNF-hämmare samt hepatit C har en hög försäljning i Sverige men relativt låga listpriser. Läkemedelsgrupperna IL-hämmare, antiepileptika, obstruktiva luftvägssjukdomar, diabetes exklusive insulin och ADHD har samtliga en hög försäljning i Sverige. De svenska priserna för grupperna är högre eller i nivå med det europeiska genomsnittet. Då de svenska priserna idag är relativt låga, till följd av en svag valuta, är det troligt att priserna skulle öka och bli högre än det europeiska genomsnittet om den svenska kronan blir starkare. För just dessa tre grupper finns inga sidoöverenskommelser utan bara fastställda priser (listpriser). Läkemedelsgrupperna NOAK och diabetes exklusive insulin har hög försäljning och lägre relativpriser jämfört med Europa. Prisnivån för dessa grupper är dock hög relativt det svenska genomsnittet. Sannolikt kan dessa läkemedelsgrupper komma att bli dyrare än det europeiska genomsnittet, om den svenska kronan ökar i värde. För läkemedel inom dessa grupper finns inga sidoöverenskommelser i Sverige.

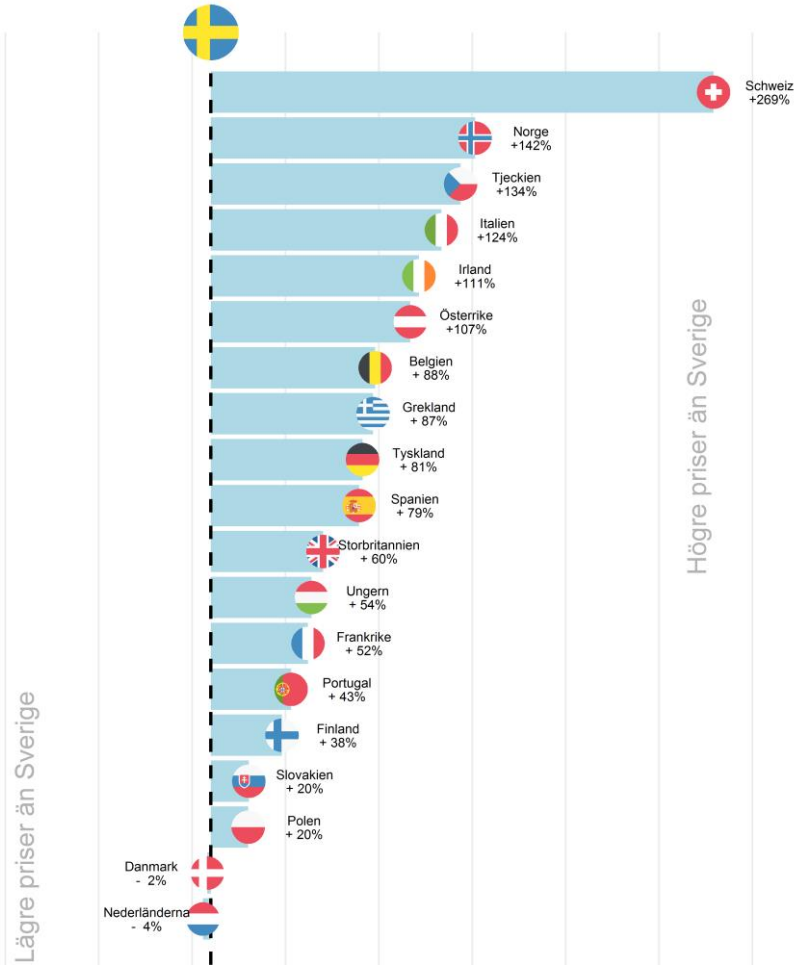
Sidoöverenskommelser finns för läkemedel inom ett flertal grupper, bland annat inom onkologi, TNF-hämmare, hepatit C och koagulationsfaktorer.

3.3 Läkemedel med konkurrens

3.3.1 Bilateralt prisjämförelse 2019

Länderna i denna rapport visar på betydande skillnader i priser inom läkemedel med konkurrens. Relativpriserna varierar mer än inom läkemedel utan konkurrens, som redovisades i förra avsnittet.

Figur 15. Bilateral prisjämförelse för läkemedel med konkurrens, år 2019



Källa: IQVIA och TLV analys.

Not: Priser 2019 kv 1. Volymer löpande 12 månader t.o.m. mars 2019. 3 års genomsnittlig valutakurs.

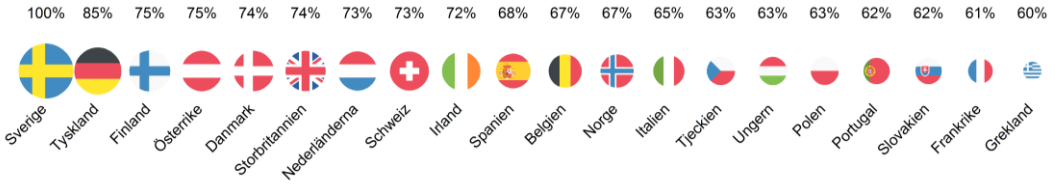
I figur 15 visas en bilateral prisjämförelse för läkemedel med konkurrens där Sveriges priser under första kvartalet 2019 jämförs med övriga länders priser under samma period. Jämförelsen sker parvis, vilket innebär att de läkemedel som har försäljning både i Sverige och i respektive enskilt land ingår i jämförelsen mellan Sverige och det aktuella landet. Ur figuren är det möjligt att utläsa att för de läkemedel som används både i Sverige och Spanien hade svenska priserna ökat med 79 procent om de spanska priserna gällt.

I den bilaterala prisjämförelsen för Sverige och de andra 19 länderna är det endast Danmark och Nederländerna som har lägre priser relativt Sverige. Båda dessa länder har generiskt utbyte på apotek vilket skapar konkurrens mellan generiska förpackningar av samma läkemedel. Schweiz ligger betydligt högre i pris än Sverige. Om Sverige skulle ha Schweiz priser och Sverige skulle använda samma volymer som idag, skulle Sveriges priser för läkemedel med konkurrens vara två och en halv gånger högre än idag.

3.3.1.1 Matchningsgrad

Matchningsgraden illustrerar hur stor andel av de läkemedel som finns i Sverige och som ingår i urvalet, som också återfinns i andra länder. Utgångspunkten är enbart de läkemedel som finns i Sverige och som även finns i andra länder. Läkemedel som har betydligt mindre försäljning per capita än Sverige exkluderas från jämförelsen.

Figur 16. Svensk matchningsgrad för läkemedel med konkurrens



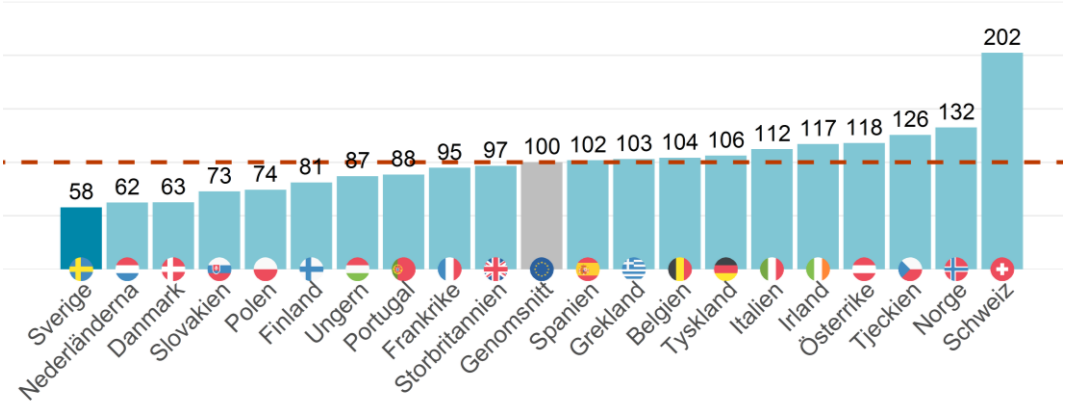
Källa: IQVIA och TLV analys.

I Sverige finns det totalt 10 064 läkemedel i urvalet för läkemedel med konkurrens. Dessa läkemedel utgör basen i den bilaterala prisjämförelsen mot andra länder. I segmentet läkemedel med konkurrens är matchningsgraden generellt betydligt högre än för läkemedel utan konkurrens.

3.3.2 Tvärsnittsjämförelse 2019

Med en prisjämförelse gjord med tvärsnitt antas alla länder ha samtliga läkemedel för respektive år. Om ett land inte använder ett läkemedel antas det ha det genomsnittliga priset i Europa för det läkemedlet. Fördelen med tvärsnitt, i förhållande till den bilaterala metoden, är att alla länder kan jämföras med varandra. I figur 17 visas ett tvärsnittsindex för samtliga länder. Ett index på 100 motsvarar genomsnittliga priser av samtliga länder (europeiskt genomsnitt).

Figur 17. Tvärsnittsindex för läkemedel med konkurrens, år 2019



Källa: IQVIA och TLV analys.

Not: Priser 2019 kv 1. Volymer löpande 12 månader t.o.m. mars 2019. 3 års genomsnittlig valutakurs.

Europeiskt genomsnitt = index 100

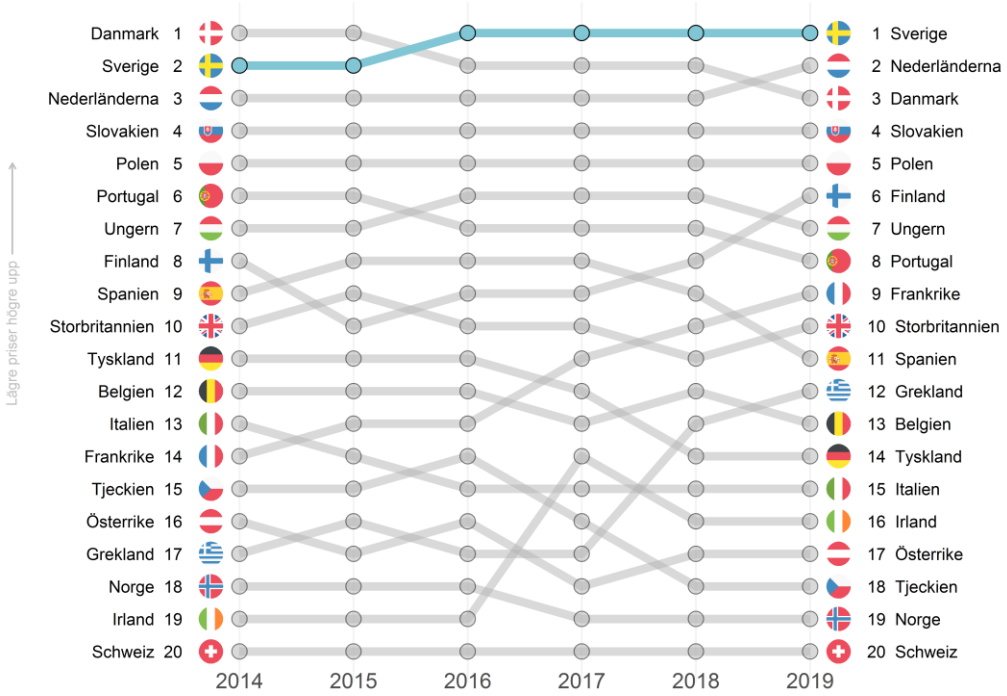
I figur 17 ovan visas, för Sverige, index 58. Det innebär att Sverige har ca 42 procent lägre priser än genomsnittet av länderna i rapporten. I denna figur är det möjligt att jämföra alla länder[19]. Det betyder att till exempel Grekland och Spanien har liknande prisnivå som genomsnittet för läkemedel som finns i urvalet.

3.3.3 Historisk utveckling av läkemedelspriserna

Sveriges priser inom läkemedel med konkurrens har varit bland de lägsta under åren 2014 till 2019. Under 2019 har Sverige lägst priser inom segmentet. I figur 18 visas rankutvecklingen för varje land i jämförelsen. Rank ett betyder att det landet har lägst priser. Danmark och Nederländerna är de två länder som bytt rank med Sverige under åren 2014 till 2019. Tre länder som sett stora relativprisminskningar under åren 2014 till 2018 är Irland, Grekland och Frankrike.

[19] Matchningsgraden påverkar dock hur stor andel av läkemedlen som ersatts med genomsnittspriser enligt metodiken för tvärsnitt.

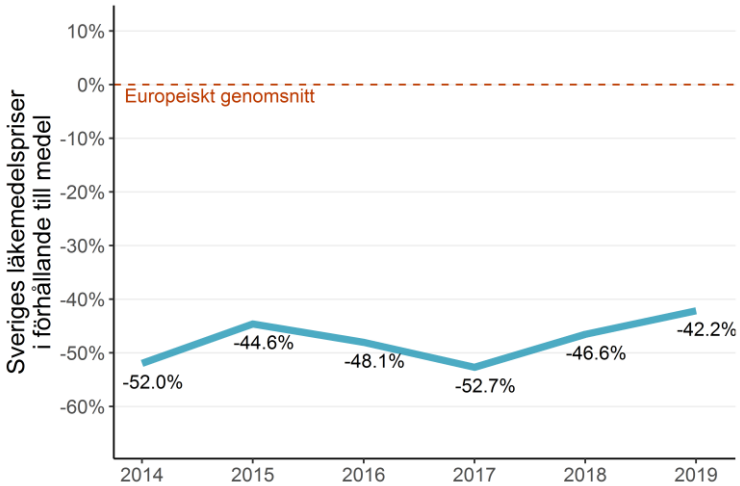
Figur 18. Utveckling av prisjämförelsen över tid som tvärsnitt, 2014 – 2019. Läkemedel med konkurrens



Källa: IQVIA och TLV analys.

Rangordningen över tid, som framgår av figur 18, visar att Sverige fortsätter att ha bland de lägsta priserna i jämförelse med övriga länder sedan år 2014. Dock säger den inte hur mycket läkemedelspriserna har förändrats mot övriga länder. I figur 19 nedan visas hur Sveriges priser inom läkemedel med konkurrens ligger procentuellt jämfört med genomsnittet av alla länder i rapporten.

Figur 19. Sveriges relativpriser jämfört med genomsnittet per år, räknat som tvärsnitt. Läkemedel med konkurrens



Källa: IQVIA och TLV analys.

Not: Beräkning som tvärsnitt. Valutakurs 3 års löpande genomsnitt respektive år.

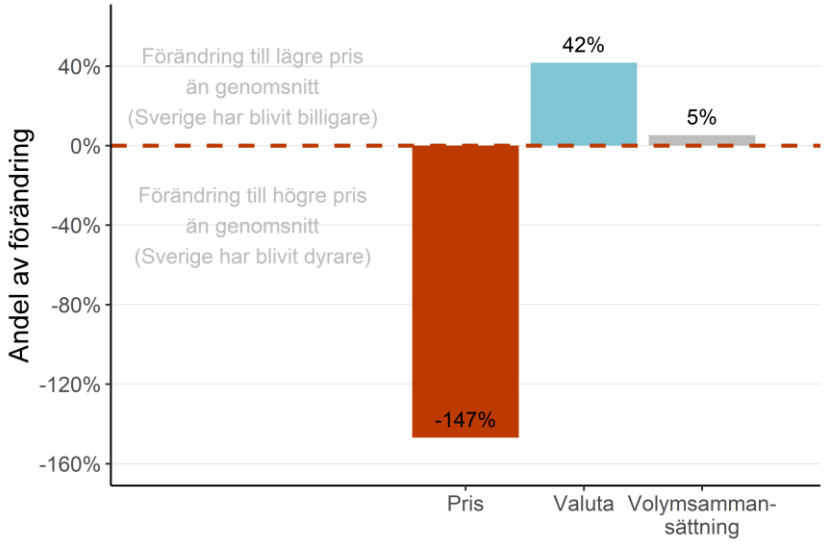
Figuren ovan ska tolkas som att år 2014 var Sveriges priser på konkurrensutsatta läkemedel 52 procent lägre än snittet för de 20 länder som ingår i denna rapport. År 2019 har Sveriges läkemedelspriser ökat till 42,2 procent under genomsnittet. Här ser vi den andra sidan av myntet med svagare svensk krona. PV-systemet tillåter prishöjningar som en följd av att få mindre betalt i euro. Det är konkurrenssituationen inom segmentet som påverkar prisnivån och den påverkas i sin tur av det internationella prisläget.

3.3.4 Drivare av relativpris

Figur 20 visar hur den totala förändringen i Sveriges relativa prisnivå, under perioden 2014–2019, drivs av tre olika effekter. Prisförändringen fångar den del av relativpriset som påverkas av faktiska prisförändringar, valutaförändringen fångar den relativprisförändring som skett till följd av den fallande svenska valutan. Avslutningsvis visar volymsammansättningen hur Sveriges relativpris har förändrats till följd av att användningen har skiftat till eller från läkemedel som har en annan prisnivå relativ ett europeiskt genomsnitt. En närmare beskrivning av dessa effekter ges i 3.2.4 och i avsnittet *Metodik* i *Bilaga 1*. Endast de läkemedel som haft försäljning och varit konkurrensutsatta under hela perioden 2014–2019 ingår i underlaget. Dessa utgjorde 62 procent av den totala försäljningen under första kvartalet 2019. Förändringar i relativpriser som påverkas av att nya produkter tillkommer och andra försvinner fångas således inte.

De svenska läkemedelspriserna för läkemedel med konkurrens har ökat, relativt Europa i övrigt. Figuren visar att prisökningen drivs endast av en förändring i faktiska priser. Den fallande valutakursen och volymsammansättningen bidrar båda till att minska den negativa prisförändringseffekten. Det bör poängteras att priser för läkemedel inom PV-systemet, i praktiken, omförhandlas på månadsbasis. Detta medför att förändringar i kronkursen kompenseras med en motsvarande förändring i pris, som kan ske relativt snabbt. Detta torde vara den huvudsakliga anledningen till att effekten av valutaförändringar är relativt sett mindre här, jämfört med läkemedel utan konkurrens (jämför figur 13).

Figur 20. Andel av förändring, i tvärsnitt, uppdelat på pris-, valuta- och volymsammansättningsförändring, 2014 – 2019. Läkemedel med konkurrens

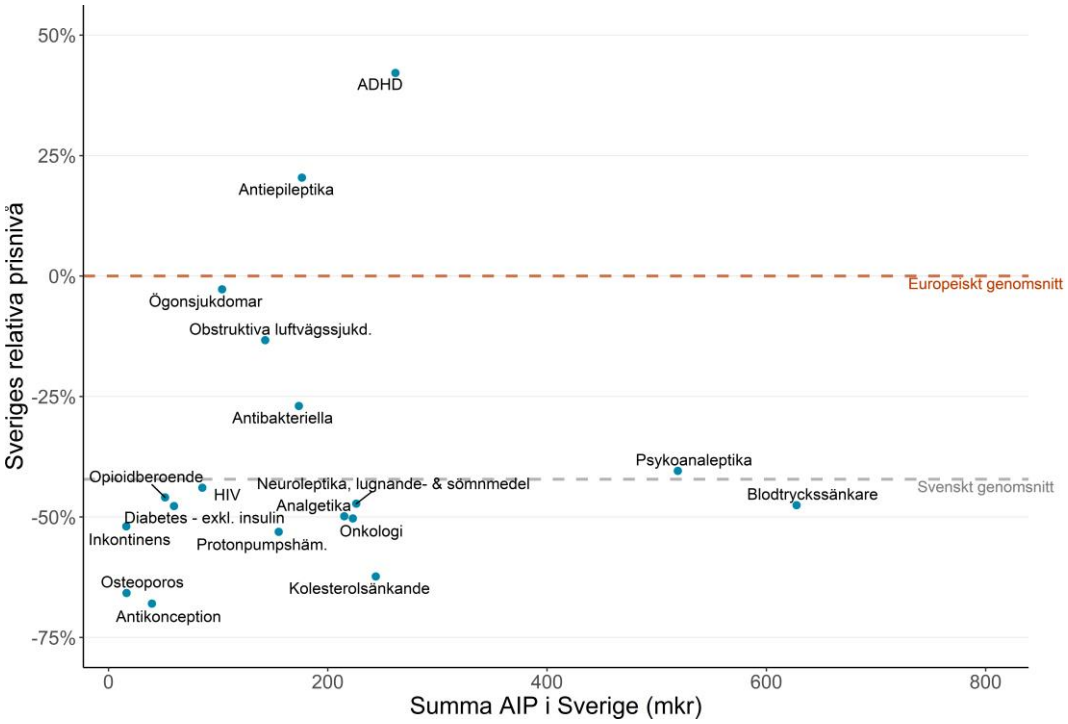


Källa: IQVIA och TLV analys.

3.3.5 Läkemedelsgrupper

Figur 21 visar Sveriges priser i jämförelse med Europa, samt försäljningen i Sverige under 2019[20] uppdelat på olika läkemedelsgrupper.

Figur 21. Svenska priser för läkemedelsgrupper i jämförelse med europeiskt genomsnitt AIP, 2019. Läkemedel med konkurrens



Källa: IQVIA och TLV analys.

Då de svenska priserna för läkemedel med konkurrens är låga kan man i figuren ovan observera att majoriteten av läkemedelsgrupperna har priser under det europeiska genomsnittet. Endast två av de definierade läkemedelsgrupperna har priser över det europeiska genomsnittet. För läkemedelsgruppen antiepileptika är det sannolikt att utbytet i PV-systemet[21] begränsas på grund av att vissa läkemedel inte bedöms som utbytbara mot samtliga läkemedel inom samma produktgrupp. Även inom läkemedelsgruppen ADHD begränsas utbytet i PV-systemet. Detta beror dock huvudsakligen på att förskrivare motsätter sig utbyte från det förskrivna läkemedlet till andra läkemedel inom utbytesgruppen. För läkemedelsgrupperna ögonsjukdomar, obstruktiva luftvägssjukdomar och antibakteriella läkemedel är priserna i Sverige lägre än det europeiska genomsnittet. Dock kan det observeras att priserna för dessa grupper är högre än det svenska genomsnittet (42 procent).

[20] Försäljningssumman beräknas som prisintervall kvartal 1 2019 multiplicerat med volymen för respektive läkemedel mellan kvartal 2 2018 till kvartal 1 2019.

[21] https://lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER---2005/Lamotrigin--original-och-generika-inte-utbytbara/ (2019-11-13)

4 Diskussion

I denna rapport har analyser av läkemedelspriser gjorts på olika segment och nivåer. Ett tydligt resultat är att valutakurser mellan länder är en starkt bidragande faktor till utvecklingen av relativpriser. Den svenska kronan har sjunkit i värde mot euron de senaste åren och mellan 2018 och 2019 är försvagningen påtaglig. Eftersom priser på läkemedel i Sverige sätts i svenska kronor sjunker svenska relativpriser när den svenska kronan faller.

För *läkemedel utan konkurrens* hamnar Sverige på plats fem av 20 länder, vilket är en förflyttning från tolfte plats 2018. Sveriges positionsförändring från plats tolv till fem mellan 2018 och 2019 beror på en relativ prissänkning på fem procentenheter. Generellt är prisnivån i de olika länderna snarlik på läkemedel utan konkurrens. Av Sveriges relativa prisförändring kan omkring 60 procent hänföras till valutaförändringar och 40 procent till förändringar i fastställda priser. IL-hämmare, antiepileptika och läkemedel mot obstruktiva luftvägssjukdomar är tre läkemedelsgrupper där Sveriges relativpriser och försäljning är hög.

För *läkemedel med konkurrens* har Sverige tillsammans med Danmark och Nederländerna lägst priser i jämförelsen. I dessa länder styr regelverket användningen mot det billigaste alternativet av utbytbara läkemedel. För Sverige har detta bidragit till att läkemedel med konkurrens utgör cirka 60 procent av försäljningsvolymen men endast en femtedel av försäljningsvärdet. Till skillnad mot läkemedel utan konkurrens kan de fastställda priserna stiga, vilket gör att om kronan blir svagare kan företag öka priserna för att kompensera för förlusten i och med valutaförsvagningen. En sådan tendens kan ses för Sverige under perioden 2014 till 2019. För vissa läkemedelsgrupper där utbyte inom PV-systemet begränsas har Sverige relativt höga priser jämfört med andra länder.

I denna rapport har prisdynamiken över ett läkemedels ålder analyserats för åren 2014 till och med 2019. Priserna på nya läkemedel i Sverige är i linje med övriga länder vid lansering. Under perioden när läkemedel är mellan 5 och 15 år gamla är Sveriges priser däremot högre än genomsnittet. Skälet till denna utveckling är att priserna under den perioden sjunker i andra länder, men inte i Sverige. För läkemedel som är 15 år och äldre, och därmed vanligtvis ingår i PV-systemet, är Sveriges relativa priser betydligt lägre än genomsnittet. För läkemedel som inte bedöms som utbytbara och därmed inte ingår i PV-systemet, sjunker inte priserna i samma omfattning. Den så kallade 15-årsregeln, som sänker det fastställda priset med 7,5 procent 15 år efter marknadsgodkännande, är därmed ett viktigt verktyg för att sänka priserna på dessa läkemedel. För att hantera läkemedel som är 5 till 15 år gamla kan omprövningar och kontinuerlig hälsoekonomisk utvärdering vara viktiga verktyg.

TLV kommer fortsätta att följa läkemedelspriserna ur ett internationellt perspektiv. Ett prioriterat område är att redovisa dynamiken i prissättningen för läkemedel under hela livscykeln. En ytterligare ambition är att göra djupare analyser av tiden

det tar för nya läkemedel att lanseras i Sverige och hur det påverkar lanseringspriset. Då länder i Europa tillämpar olika typer av rabatter eller riskdelningssystem för läkemedel utan konkurrens är en ambition att kunna fånga även dessa aspekter. Det ska nämnas att flertalet läkemedel inte har dolda priser och att jämförelser till listpriser mellan länder därför är relevanta. Prisjämförelser baserade på listpriser belyser skillnader i länders prissättningssystem.

Sammanfattningsvis har Sverige bland de fem lägsta priserna av rapportens jämförelseländer på läkemedel utan respektive med konkurrens 2019. PV-systemet skapar god konkurrens för läkemedel med generisk konkurrens. Prisutvecklingen över ett läkemedels livscykel och dess konkurrens är två centrala delar för de svenska läkemedelspriserna, i ett europeiskt perspektiv. Dessa faktorer blir viktiga att bevaka om Sverige vill behålla sin position vid en eventuell förstärkning av kronan.

Bilaga 1: Känslighetsanalys och metodik

Känslighetsanalyser

Valutakurs

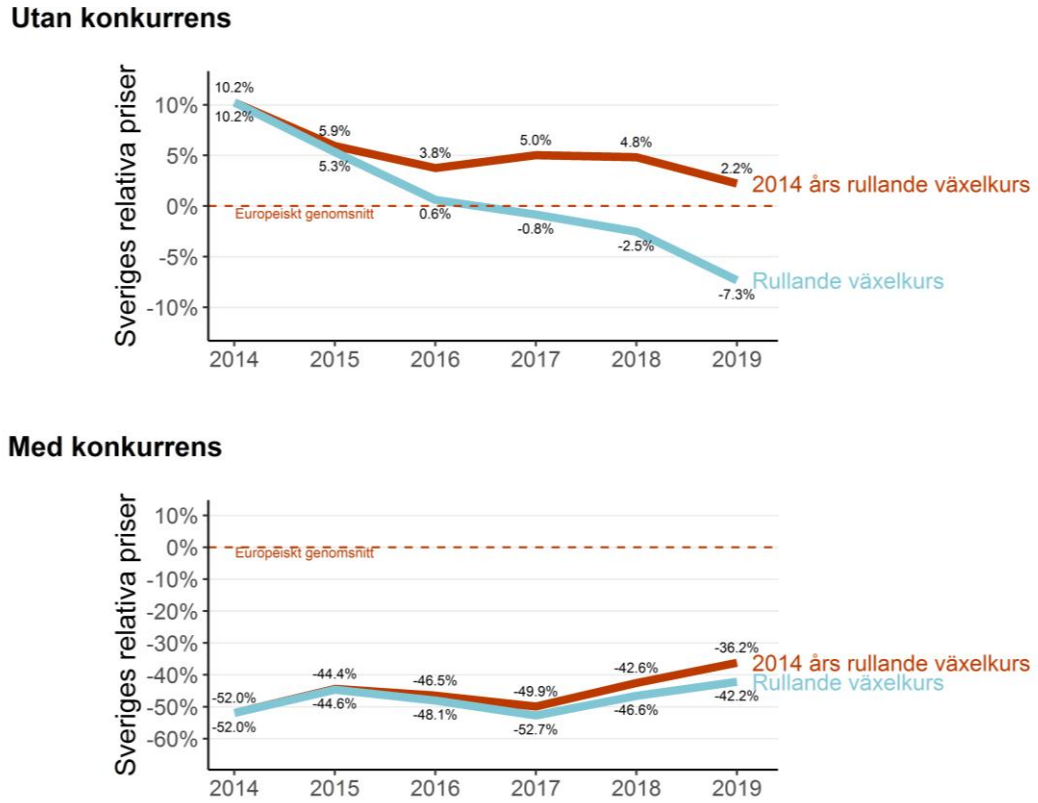
Valutaförändringar påverkar de relativa priserna jämfört med andra länder. Förstärks valutan i ett land ser priserna i andra länder ut att ha sänkts, även om de nominellt är oförändrade i respektive lands valuta. En svagare svensk krona, allt annat lika, innebär att svenska priser framstår som lägre jämfört med om kronan varit stark.

Valutakursens betydelse för relativpriserna fortsätter vara viktiga även i 2019 års rapport, genom att den svenska kronan för närvarande är svagare än på länge. Under första kvartalet 2019 försvagades kronan mot euron, och detta är en fortsättning på en trend som pågått sedan 2014. En viktig förklaring är att Riksbanken i Sverige är en av centralbankerna som sänkt räntan mest och reporäntan har varit negativ sedan februari 2015.

Ett sätt att visa på valutans betydelse på Sveriges relativa prisutveckling är att fixera valutan till 2014[22]. I figuren nedan visas Sveriges relativa priser på läkemedel med och utan konkurrens mellan 2014 och 2019 uppdelat på rullande valutakurs och fixerat till 2014.

[22] Kvartal 1:s rullande tre års genomsnittliga valutakurs.

Figur 22. Sveriges relativpriser jämfört med genomsnittet per år räknat som tvärsnitt. Läkemedel utan- respektive med konkurrens



Not: Valutakurs uppdelat på 3 års löpande genomsnitt respektive år och fixerat 3 års löpande genomsnitt för 2014.

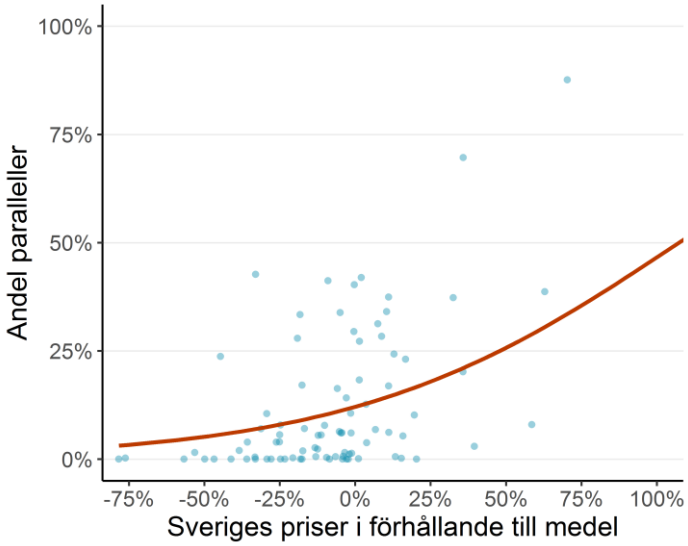
I figuren ovan visas hur Sveriges läkemedelspriser utvecklats mellan 2014 och 2019 beroende på om valuta fått variera över åren eller fixerats till 2014 års valutakurs. Att fixera till 2014 års valutakurs ska tolkas som att alla år växlas till den valutakurs som svenska kronan hade mot respektive valutor i Europa år 2014. För läkemedel utan konkurrens med rörlig valutakurs har Sveriges relativa priser gått från cirka tio procent över genomsnittet 2014 till drygt sju procent under genomsnittet 2019. Om valutan i stället fixeras till 2014 års rullande växelkurs sjunker Sveriges relativa priser till två procent över genomsnittet. Skillnaden är ungefär hälften av Sveriges relativa prisminskning under tidsperioden.

Allt annat lika, om växelkursen skulle återgå till 2014 års nivå skulle de svenska priserna vara drygt två procent över genomsnittet för alla länder.

Parallellhandel

Inom Europeiska unionen har läkemedel rätt att exportera läkemedel till andra länder, vilket kallas parallellhandel. Parallellhandlare kan köpa ett läkemedel i ett land och sälja i ett annat land där priserna är högre och få en marginal där emellan. En känslighetsanalys för denna rapport kan därmed vara att andelen parallellhandel ökar ju högre pris Sverige har på det läkemedlet.

Figur 23. Förhållandet mellan andelen parallellhandlade läkemedel och relativpriser i Sverige, 2019



Källa: IQVIA och TLV analys.

Not: Regressionskoefficienten (Sveriges priser i förhållande till medel) är signifikant vid 90% signifikansnivå. Relativa priset i Sverige (jämfört med övriga länder i rapporten) kv 1 2019 beräknas som tvärsnitt. 3 års löpande genomsnitt av valutakurser. Samtliga läkemedel är grupperade på ATC3 -nivå.

I figur 23 ovan visas relationen mellan Sveriges relativa prisnivå för varje läkemedelsgrupp på den tredje ATC-nivån. Desto högre relativa priser i Sverige desto mer av försäljningen sker av parallellimporterade (eller parallelldistribuerade) läkemedel.

Metodik

Segmentering beroende på konkurrensstatus

Läkemedlen har delats in i segment baserat på förutsättningen för konkurrens i Sverige. Läkemedel som kan bytas ut till generika bedöms som konkurrensutsatta. Dessa segment är:

- Läkemedel utan konkurrens (utanför periodens vara-systemet)
- Konkurrensutsatta läkemedel (inom periodens vara-systemet)

Segmentet läkemedel utan konkurrens inkluderar produkter där det inte har uppstått konkurrens mellan minst två olika utbytbara läkemedel i Sverige. Segmentet inkluderar både produkter som är patenterade samt produkter vars patentskydd upphört, men där konkurrens mellan två utbytbara läkemedel inte har uppstått. I detta segment ingår i regel även biosimilarer då dessa inte är direkt utbytbara mot referensprodukten. Anledningen till att dessa läkemedel inkluderas i samma segment är att Läkemedelsverket betraktar dessa läkemedel som originalläkemedel och att förutsättningarna för prisbildningen då blir likadana som för originalläkemedel. Konkurrensförutsättningarna kan dock skilja mellan länderna i jämförelsen. Segmentet läkemedel med konkurrens (inom periodens vara-systemet) inkluderar alla läkemedel som fanns med i det generiska utbytet inom periodens vara-systemet respektive år i mars fram till och med 2019.

Datasetet och urval av läkemedel

Utgångspunkten i analysen är de receptförskrivna läkemedel i Sverige som uppvisar högst försäljning och omfattas av förmånerna. I detta års dataset har underlaget kompletterats med de läkemedel som har störst försäljning i Europa och nya läkemedel mellan 2015 och 2017 och som ingick i EFPIA:s WAIT-studie om tid-till-marknad i olika länder.

IQVIA[23] fick inför TLV:s första rapport 2014 i uppdrag att leverera data för 200 substanser inom segmentet skyddade läkemedel, 180 substanser inom segmentet oskyddade original utan konkurrens och 200 substanser inom segmentet oskyddade läkemedel med konkurrens med högst försäljning. Därefter har datamaterialet uppdaterats för varje år och byggts på med de nya läkemedel som uppvisat hög försäljning. I årets rapport innehåller urvalet för 225 substanser inom segmentet skyddade original, 810 substanser i segmentet oskyddade läkemedlet (Periodens vara-systemet).

Prisindex som redovisas i studien är baserade på listpriser och bygger på apotekens inköpspris (AIP) eller motsvarande. Anledningen till att AIP används som prismått är att det inte innehåller apotekens handelsmarginal vilken kan variera mellan länder beroende på hur ersättningen till apoteken är utformad i respektive land.

Metod för matchning av läkemedel

I prisjämförelsen analyseras sammanvägda priser för olika varukorgar av läkemedel. Vad som definieras som en produkt kan tolkas olika. Matchning av läkemedel kan ske på olika sätt med olika konsekvenser för precision och i hur många länder ett läkemedel finns med i jämförelsen.

I denna analys definieras en produkt som ett läkemedel med samma substans, beredningsform och styrka. I definitionen inkluderas inte förpackningsstorlek, eftersom valet av förpackningsstorlek som används är olika beroende på land.

[23] IQVIA hette före november år 2017 IMS Health.

I Sverige hämtas normalt läkemedel ut från apoteket för en period på tre månader, medan det i södra Europa normalt är en period på en månad. Detta gör att det i normalfallet säljs större förpackningar i Sverige, jämfört med länder där uthämtningen sker med tätare intervall. Om de förpackningsstorlekar som ofta säljs har ett lägre pris än de som har mindre försäljning, skulle det innebära att stora förpackningar skulle ges en större vikt och därmed skulle detta gynna Sverige i ett prisindex. För att korrigera för det har priset beräknats som kostnad per enhet för en viss substans, beredningsform och styrka. Det gör att olika förpackningsstorlekar kan jämföras mot varandra och prisindexen blir mer rättvisande. Detta förfaringssätt ökar graden av matchning mot andra länder, även om precisionen i jämförelsen blir något lägre än vid matchning på förpackningsnivå.

Ett alternativ vore att matcha på förpackningsnivå, vilket innebär att exakt samma förpackning sett till substans, beredning, styrka och storlek behöver finnas i både Sverige och jämförelselandet för att ingå. Denna metod har hög grad av precision eftersom läkemedlen överensstämmer rent förpackningsmässigt. Samtidigt är risken större att en viss specifik förpackning inte finns i särskilt många länder. Storlek på förpackning kan ofta hänga samman med expeditionsfrekvens. Desto längre tid mellan expedieringstillfällen desto större är sannolikheten att större förpackningar är vanligt förekommande, och tvärt om.

Ett ytterligare alternativ vore att mäta de kostnader som varje land har för en viss terapigrupp, oavsett vilka läkemedel som används, för att sedan vikta ihop dessa kostnader för att se vad ett land betalar för att behandla olika diagnoser. Problemet med en sådan prisjämförelse är svårigheter att kvalificera vilka läkemedel som tillhör en viss terapigrupp samt att behandlingstraditioner kan skilja sig åt mellan länder.

Läkemedel med mycket låg volym i ett land exkluderas

Vissa länder, som har matchning med en produkt i Sverige, kan uppvisa försäljningsvolym som är avsevärt lägre än den i Sverige. Är volymen per invånare lägre än 0,5 procent av den svenska, har läkemedlet exkluderats från beräkningen av bilaterala index det året. Detta för att inte tillskriva en produkt som har mycket liten användning i jämförelselandet oproportionerlig vikt i prisjämförelsen och därmed potentiellt överskatta den relativa prisnivån. Vid beräkning används uppgift om volym under löpande 12 månader till och med mars 2019.

Försäljningsvolymer och viktning

Det är praxis att vikta olika produkters priser i ett prisindex efter volym. Prisskillnader på produkter som har hög försäljning tillmäts då en större betydelse än produkter med låg försäljning och vice versa.

Ett prisindex är ett viktat genomsnitt av ett antal produkter som vanligtvis beräknas över tid. Om vi har två perioder (period 0 och period t) och n produkter, kan ett generellt prisindex skrivas som:

$$I_p = \frac{p_1^t w_1 + p_2^t w_2 + \cdots + p_n^t w_n}{p_1^0 w_1^0 + p_2^0 w_2 + \cdots + p_n^0 w_n} * 100$$

För att beräkna relativ betydelse för en produkts pris, används i normalfallet försäljningsvolym q för en produkt som vikt. I denna analys beräknas index för en tidsperiod åt gången vilket innebär att period 0 och period t är den samma. Tidsangivelse ersätts av land, utland U och Sverige S.

Vikten kan antingen vara försäljningsvolym i utland eller försäljningsvolym i Sverige. Valet har betydelser för om prisindex ska tolkas utifrån ett svenskt perspektiv eller inte. Vedertaget för prisanalyser inom läkemedelsområdet är att beräkna Laspeyres prisindex, det vill säga med landet som bas ur vilket perspektiv prisskillnader ska ses, i detta fall Sveriges:

$$L_p = \frac{p_1^U q_1^S + p_2^U q_2^S + \cdots + p_n^U q_n^S}{p_1^S q_1^S + p_2^S q_2^S + \cdots + p_n^S q_n^S} * 100$$

Där p^U avser pris i utlandet och q^S kvantitet i Sverige. Om pris är det samma i Sverige och i utlandet får indexvärdet 100. Om index är <100 (eller >100) innebär det att produkten har ett lägre (eller högre) pris i utlandet än i Sverige. I flera figurer i rapporten används procent istället för index, till exempel för att visa att ett land har ett pris som ligger ett antal procentenheter över genomsnittet. Då beräknas ett genomsnitt av index för samtliga länder och sedan divideras ett lands index med det genomsnittliga indexet. T.ex. om Sverige har index 100 och genomsnittet av länderna är 107 har Sverige knappt sju procent lägre priser än genomsnittet.

Lägre (eller högre) prisindex än 100 innebär en teoretisk kostnadsökning (besparing) som kan uppnås om svenska priser ändras i relation till de utländska, givet att svensk konsumtion antas vara oförändrad. Detta är ett starkt och osannolikt antagande som kräver perfekt oelastisk efterfrågan. Om efterfrågan inte är oelastisk så kommer förändring i efterfrågan antingen förstärka eller försvaga en teoretisk kostnadsökning, eller besparing. Utbud av läkemedel, det vill säga inträde av konkurrerande produkter och förbättringar av befintliga, är också av betydelse.

Prisindex ger en god bild över hur prisnivån i jämförbara länder står i relation till Sveriges prisnivå under aktuell period. Absoluta prisindextal ska tolkas med försiktighet, eftersom de påverkas av både volym och valutaeffekter. I denna studie används genomgående en rullande valutakurs för de senaste tre åren. Detta gäller även för de indexuppgifter som redovisas för 2014, 2015, 2016, 2018 och 2019.

Om ett annat lands volymvikt används istället för det egna landet som bas, justeras absolut nivå på prisindex, men inte nödvändigtvis inbördes ordning mellan länder.

Definition av varukorgar

För att beräkna ett prisindex, oavsett om det är ett bilateralt eller ett tvärsnittsindex, behöver en varukorg definieras. I ett bilateralt prisindex krävs att produkten finns i Sverige och i jämförelselandet för att inkluderas i prisjämförelsen mot det landet.

I ett tvärsnittsindex behöver däremot produkten finnas i flera länder för att ingå i något av ländernas prisindex. Gränsvärde, så kallad matchningsgrad, har satts till 40 procent i de fall tvärsnittsindex används. Detta innebär att ett läkemedel (substans, beredningsform och styrka) måste finnas i minst åtta andra länder utöver Sverige. För att skapa en och samma korg för alla länder, fylls värden ut med genomsnittliga priser av de länder som de länder som har ett pris för länder där försäljning saknas för en viss produkt.

Den gräns som sätts för hur många länder det måste förekomma försäljning i, för att ett läkemedel ska kunna ingå i jämförelsen, påverkar både antalet värden som fyllts ut samt hur många läkemedel som kvalificerar sig för jämförelsen. Ett högre matchningskrav som sätts, desto färre uppgifter måste fyllas ut, men det innebär att färre läkemedel kvalificerar sig i jämförelsen. Ett lägre matchningskrav ökar antalet läkemedel i jämförelsen, men fler uppgifter måste fyllas ut med svenska uppgifter, vilket tenderar att jämna ut skillnader mellan länder. Med denna metod är det möjligt att beräkna genomsnitt eftersom mixen av läkemedel är densamma i alla länder (graden av utfyllnad varierar dock).

Ett annat alternativ är att jämföra med de läkemedel som matchar bilateralt i respektive land, då maximeras antalet läkemedel som ingår i jämförelsen och det fylls inte ut med genomsnittliga värden när ett läkemedel inte finns i ett annat land. Dilemmat är att mixen av läkemedel varierar mellan länder. Det går därmed inte jämföra prisnivån mellan länder, bara respektive lands relation till Sveriges index.

För att se hur olika val av korgar (utifrån andra länder än Sverige) påverkar prisjämförelsen finns information i *Bilaga 1* i rapporten för 2018.

Drivare av relativpris

De svenska läkemedelspriserna relativt övriga Europa påverkas av flera olika faktorer. För att utröna vilka effekter som har störst påverkan på relativprisnivån delas effekterna upp på tre olika faktorer. Pris, valuta och volymsammansättning. Dessa beräknas genom att beräkningen för tvärsnittsindex (se avsnitt 1.3.2) appliceras på en justerad variant av datamaterialet, där de tre komponenterna valutakurs, pris per enhet och volym[24] konstanthålls till den nivå som observerades under 2014, för samtliga länder. Den totala, relativa prisskillnaden ($P_{s,y}^{rel}$) för land s

[24] Definieras som antalet sålda förpackningar.

under år y, jämfört med genomsnittet för samtliga länder $c \in C$, där C utgör mängden av länder som ingår i jämförelsen[25], beräknas:

$$P_{s,y}^{rel} = \frac{\sum_{i \in I} p_{i,y,s} \cdot z_{y,s} \cdot q_{i,y,s}}{\frac{\sum_{c \in C} \sum_{i \in I} p_{i,y,c} \cdot z_{y,c} \cdot q_{i,y,s}}{|C|}}$$

Där I utgör mängden enskilda läkemedel[26] i jämförelsematerialet. $z_{y,c}$ betecknar valutakursen för land $c \in C$ (i svenska kronor) och $q_{i,y,c}$ betecknar försäljningsvolymen för läkemedel $i \in I$, under år y i land $c \in C$.

Den (totala) skillnaden i relativpris mellan två år, y_1 och y_2, beräknas således:

$$P_{s,y_2}^{rel} - P_{s,y_1}^{rel}$$

Effekten av en enskild komponent beräknas genom att konstanthålla de två kvarvarande komponenterna och därefter beräkna skillnaden jämfört med basåret (2014). Exempelvis beräknas effekten av valutakursen genom att pris per enhet och volym låses på 2014 års nivå, därigenom fångas effekten, på tvärsnittsindex, av valutakursen isolerat. Förändringen Δ_d av varje enskild komponent $d \in D$, under perioden $y_1 - y_2$ beräknas enligt följande:

$$\Delta_{Pris_{y_1,y_2}} = \frac{\sum_{i \in I} p_{i,y_2,s} \cdot z_{y_1,s} \cdot q_{i,y_1,s}}{\frac{\sum_{c \in C} \sum_{i \in I} p_{i,y_2,c} \cdot z_{y_1,c} \cdot q_{i,y_1,s}}{|C|}} - \frac{\sum_{i \in I} p_{i,y_1,s} \cdot z_{y_1,s} \cdot q_{i,y_1,s}}{\frac{\sum_{c \in C} \sum_{i \in I} p_{i,y_1,c} \cdot z_{y_1,c} \cdot q_{i,y_1,s}}{|C|}}$$

$$\Delta_{Valuta_{y_1,y_2}} = \frac{\sum_{i \in I} p_{i,y_1,s} \cdot z_{y_2,s} \cdot q_{i,y_1,s}}{\frac{\sum_{c \in C} \sum_{i \in I} p_{i,y_2,c} \cdot z_{y_2,c} \cdot q_{i,y_1,s}}{|C|}} - \frac{\sum_{i \in I} p_{i,y_1,s} \cdot z_{y_1,s} \cdot q_{i,y_1,s}}{\frac{\sum_{c \in C} \sum_{i \in I} p_{i,y_1,c} \cdot z_{y_1,c} \cdot q_{i,y_1,s}}{|C|}}$$

$$\Delta_{Volymsammansätt._{y_1,y_2}} = \frac{\sum_{i \in I} p_{i,y_1,s} \cdot z_{y_1,s} \cdot q_{i,y_2,s}}{\frac{\sum_{c \in C} \sum_{i \in I} p_{i,y_1,c} \cdot z_{y_1,c} \cdot q_{i,y_2,s}}{|C|}} - \frac{\sum_{i \in I} p_{i,y_1,s} \cdot z_{y_1,s} \cdot q_{i,y_1,s}}{\frac{\sum_{c \in C} \sum_{i \in I} p_{i,y_1,c} \cdot z_{y_1,c} \cdot q_{i,y_1,s}}{|C|}}$$

Därefter beräknas varje komponents betydelse, i förhållande till den totala förändringen, genom att det euklidiska avståndet i relativprisförändringen, mellan 2014 och 2019, sätts i relation till motsvarande avstånd i total förändring, för samma period:

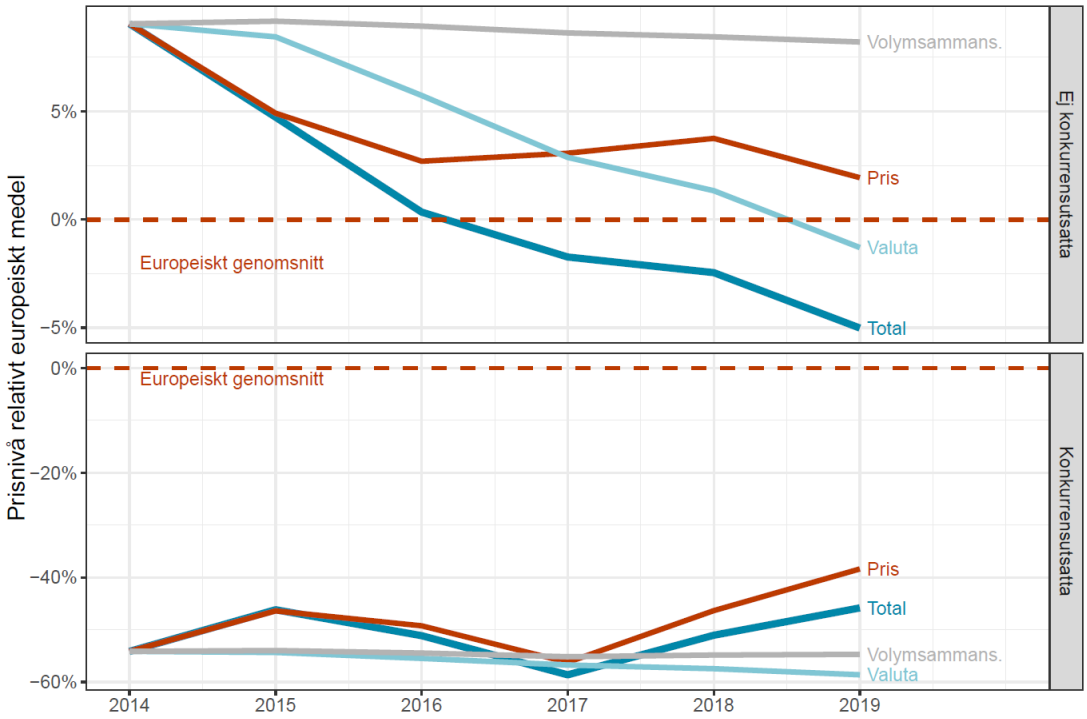
$$Andel\ \Delta_d = \frac{\Delta_d}{\sum_{i \in D} \Delta_i}$$

[25] Observera att $s \in C$

[26] Definierade som en unik kombination av en viss substans, form och styrka.

Endast läkemedel som haft samma konkurrensstatus, och positiv försäljning, under hela perioden 2014–2019 inkluderas i analysen. Detta eftersom läkemedel som tillkommer och försvinner mellan åren påverkas både av valuta, pris och volymeffekter. Analysen förenklas av att dessa produkter exkluderas, inte minst eftersom det därigenom är säkerställt att det är samma jämförelse som görs mellan olika år. I figur 24 visas effekten av varje enskild effekt, över tid, för ej konkurrensutsatta respektive konkurrensutsatta läkemedel.

Figur 24 Förändring av tvärsnittsindex över tid, uppdelat på pris, valuta och volymsammansättning. Ej konkurrensutsatta respektive konkurrensutsatta läkemedel.



Not: Endast läkemedel med positiv försäljning och oförändrad konkurrensstatus under perioden 2014–2019.

Läkemedelsgrupper

Nedan följer en sammanställning av de definierade läkemedelsgrupper samt vilka substanser som placeras i respektive grupp. Sammanställningen har sin utgångspunkt från den grupperingen Socialstyrelsen gör i samband med prognosen av läkemedelskostnader. TLV har därefter reviderat grupperingen och huvudsakligen kategoriserat fler läkemedel.

Tabell 4. Definition av läkemedelsgrupper

Läkemedelsgrupp	Substanser
ADHD	Atomoxetine, Guanfacine, Lisdexamfetamine, Methylphenidate
Alternativ TNF-häm.	Abatacept, Apremilast, Belimumab
Analgetika	Codeine,Paracetamol, Eletriptan, Fentanyl, Hydromorphone, Morphine, Naloxone,Oxycodone, Oxycodone, Rizatriptan, Sumatriptan, Tapentadol, Tramadol, Zolmitriptan, Dihydroergotamine, Ketobemidone, Acetylsalicylic Acid,Caffeine,Codeine
Antibakteriella	Amoxicillin, Amoxicillin,Clavulanic Acid, Avibactam,Ceftazidime, Azithromycin, Aztreonam, Cefadroxil, Ceftazidime, Ceftolozane,Tazobactam, Ceftriaxone, Ciprofloxacin, Clarithromycin, Clindamycin, Colistin, Daptomycin, Doxycycline, Erythromycin, Flucloxacillin, Levofloxacin, Linezolid, Meropenem, Moxifloxacin, Penicillin V, Pivmecillinam, Sulfamethoxazole,Trimethoprim, Telithromycin, Tobramycin, Trimethoprim, Lymecycline, Mecillinam
Antiepileptika	Brivaracetam, Carbamazepine, Clonazepam, Eslicarbazepine Acetate, Ethosuximide, Gabapentin, Lacosamide, Lamotrigine, Levetiracetam, Oxcarbazepine, Perampanel, Pregabalin, Rufinamide, Topiramate, Valproic Acid, Vigabatrin, Zonisamide, Stiripentol
Antikonception	Desogestrel, Dienogest,Estradiol, Dienogest,Ethinylestradiol, Drospirenone,Ethinylestradiol, Drospirenone,Ethinylestradiol Betadex, Estradiol,Nomegestrol Acetate, Ethinylestradiol,Levonorgestrel, Ethinylestradiol,Norgestimate, Etonogestrel, Levonorgestrel
Blodbrist	Darbepoetin Alfa, Epoetin Beta, Epoetin Zeta

Läkemedelsgrupp	Substanser
Blodtryckssänkare	Amlodipine, Amlodipine,Hydrochlorothiazide,Olmesartan Medoxomil, Amlodipine,Hydrochlorothiazide,Valsartan, Amlodipine,Valsartan, Atenolol, Atorvastatin,Ezetimibe, Bisoprolol, Candesartan Cilexetil, Candesartan Cilexetil,Hydrochlorothiazide, Carvedilol, Diltiazem, Doxazosin, Enalapril, Enalapril,Hydrochlorothiazide, Eprosartan, Felodipine, Hydrochlorothiazide,Irbesartan, Hydrochlorothiazide,Losartan, Hydrochlorothiazide,Quinapril, Hydrochlorothiazide,Telmisartan, Hydrochlorothiazide,Valsartan, Irbesartan, Isradipine, Lercanidipine, Lisinopril, Losartan, Metoprolol, Pindolol, Propranolol, Quinapril, Ramipril, Sacubitril,Valsartan, Sotalol, Telmisartan, Timolol, Valsartan, Verapamil, Eprosartan,Hydrochlorothiazide
Diabetes - exkl. insulin	Acarbose, Alogliptin, Canagliflozin, Dapagliflozin, Dapagliflozin,Metformin, Dulaglutide, Empagliflozin, Empagliflozin,Linagliptin, Empagliflozin,Metformin, Exenatide, Glibenclamide, Glimepiride, Glipizide, Linagliptin, Linagliptin,Metformin, Liraglutide, Lixisenatide, Metformin, Metformin,Pioglitazone, Metformin,Saxagliptin, Metformin,Sitagliptin, Metformin,Vildagliptin, Pioglitazone, Repaglinide, Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin, Semaglutide
Diabetes - insulin	Insulin Aspart, Insulin Aspart,Insulin Aspart Protamine Crystalline, Insulin Degludec, Insulin Degludec,Liraglutide, Insulin Detemir, Insulin Glargine, Insulin Glargine,Lixisenatide, Insulin Glulisine, Insulin Human Base, Insulin Human Base,Insulin Human Isophane, Insulin Human Isophane, Insulin Lispro, Insulin Lispro,Insulin Lispro Protamine, Insulin Aspart,Insulin Aspart Protamine
Hepatit C	Daclatasvir, Elbasvir,Grazoprevir, Glecaprevir,Pibrentasvir, Ledipasvir,Sofosbuvir, Ombitasvir,Paritaprevir,Ritonavir, Sofosbuvir, Sofosbuvir,Velpatasvir, Sofosbuvir,Velpatasvir,Voxilaprevir
HIV	Abacavir, Abacavir,Dolutegravir,Lamivudine, Abacavir,Lamivudine, Atazanavir, Cobicistat,Darunavir, Darunavir, Dolutegravir, Efavirenz, Efavirenz,Emtricitabine,Tenofovir Disoproxil, Emtricitabine,Rilpivirine,Tenofovir Disoproxil, Emtricitabine,Tenofovir Disoproxil, Lamivudine, Lopinavir,Ritonavir, Nevirapine, Raltegravir, Rilpivirine, Tenofovir Disoproxil, Cobicistat,Darunavir,Emtricitabine,Tenofovir Alafenamide, Atazanavir,Cobicistat
IL-häm.	Brodalumab, Guselkumab, Ixekizumab, Sarilumab, Secukinumab, Tocilizumab, Ustekinumab
Inkontinens	Fesoterodine, Mirabegron, Oxybutynin, Solifenacin, Tolterodine, Darifenacin
JAK-häm.	Baricitinib, Tofacitinib
Koagulationsfaktorer	Albutrepenonacog Alfa, Efmoroctocog Alfa, Eftrenonacog Alfa, Emicizumab, Lonoctocog Alfa, Nonacog Beta Pegol, Octocog Alfa, Rurioctocog Alfa Pegol, Simoctocog Alfa, Turoctocog Alfa, Nonacog Gamma

Läkemedelsgrupp	Substanser
Kolesterolsänkande	Alirocumab, Atorvastatin, Bezafibrate, Colesevelam, Colestyramine, Evolocumab, Ezetimibe, Ezetimibe,Simvastatin, Fenofibrate, Fluvastatin, Gemfibrozil, Rosuvastatin, Simvastatin, Colestipol
MS	Cladribine, Dimethyl Fumarate, Fampridine, Fingolimod, Glatiramer Acetate, Interferon Beta-1a, Interferon Beta-1b, Natalizumab, Peginterferon Beta-1a, Teriflunomide
Neuroleptika, lugnande- & sömnmedel	Alprazolam, Aripiprazole, Chlorprothixene, Clozapine, Diazepam, Flupentixol, Haloperidol, Hydroxyzine, Levomepromazine, Lorazepam, Melatonin, Midazolam, Nitrazepam, Olanzapine, Paliperidone, Paliperidone Palmitate, Quetiapine, Risperidone, Sertindole, Ziprasidone, Zolpidem, Zopiclone, Zuclopenthixol, Clomethiazole, Zaleplon, Lurasidone, Perphenazine, Propiomazine
NOAK	Apixaban, Dabigatran Etexilate, Edoxaban, Rivaroxaban
Obstruktiva luftvägssjukd.	Aclidinium Bromide, Aclidinium Bromide,Formoterol, Beclometasone, Beclometasone,Formoterol, Beclometasone,Formoterol,Glycopyrronium, Benralizumab, Budesonide, Budesonide,Formoterol, Fluticasone, Fluticasone Furoate,Vilanterol, Fluticasone,Formoterol, Fluticasone,Salmeterol, Formoterol, Glycopyrronium, Glycopyrronium,Indacaterol, Indacaterol, Ipratropium Bromide, Ipratropium Bromide,Salbutamol, Mepolizumab, Montelukast, Olodaterol, Omalizumab, Roflumilast, Salbutamol, Salmeterol, Terbutaline, Tiotropium Bromide, Umeclidinium Bromide
Onkologi	Abiraterone Acetate, Afatinib, Anagrelide, Anastrozole, Axitinib, Bevacizumab, Bexarotene, Bicalutamide, Bosutinib, Brigatinib, Buserelin, Busulfan, Cabozantinib, Capecitabine, Ceritinib, Chlorambucil, Dabrafenib, Dasatinib, Enzalutamide, Erlotinib, Estramustine, Everolimus, Exemestane, Filgrastim, Fludarabine, Fulvestrant, Gefitinib, Gimeracil,Oteracil,Tegafur, Goserelin, Histrelin, Ibrutinib, Idarubicin, Idelalisib, Imatinib, Ixazomib, Lenalidomide, Lenvatinib, Letrozole, Leuprorelin, Lipegfilgrastim, Medroxyprogesterone, Melphalan, Mercaptopurine, Methotrexate, Methyl-5-Aminolevulinic Acid, Midostaurin, Mitotane, Nilotinib, Nintedanib, Olaparib, Osimertinib, Palbociclib, Pazopanib, Pegfilgrastim, Pomalidomide, Ponatinib, Regorafenib, Ribociclib, Ruxolitinib, Sorafenib, Sunitinib, Tamoxifen, Temozolomide, Topotecan, Trametinib, Trastuzumab, Vemurafenib, Venetoclax, Vinorelbine, Tioguanine
Opioidberoende	Buprenorphine, Methadone
Osteoporos	Alendronic Acid, Denosumab, Ibandronic Acid, Risedronic Acid, Strontium Ranelate, Teriparatide
Protonpumpshäm.	Esomeprazole, Lansoprazole, Omeprazole, Pantoprazole
Psykoanaleptika	Agomelatine, Amitriptyline, Bupropion, Citalopram, Clomipramine, Donepezil, Duloxetine, Escitalopram, Fluoxetine, Galantamine, Idebenone, Memantine, Mirtazapine, Moclobemide, Modafinil, Paroxetine, Piracetam, Reboxetine, Rivastigmine, Sertraline, Venlafaxine, Vortioxetine
Sköldkörtelsjukd.	Levothyroxine Sodium, Liothyronine

Läkemedelsgrupp	Substanser
TNF-häm.	Adalimumab, Certolizumab Pegol, Etanercept, Golimumab, Infliximab
Ögonsjukdomar	Aflibercept, Bimatoprost, Bimatoprost,Timolol, Brimonidine, Brimonidine,Brinzolamide, Brimonidine,Timolol, Brinzolamide, Brinzolamide,Timolol, Chloramphenicol, Dexamethasone, Dorzolamide, Dorzolamide,Timolol, Latanoprost, Latanoprost,Timolol, Nepafenac, Ranibizumab, Tafluprost,Timolol, Timolol,Travoprost, Travoprost, Olopatadine, Tafluprost

Bilaga 2: Pris- och subventionssystem

Prissättningsmodeller

Pris på läkemedel kan antingen sättas fritt av marknadsaktörer eller genom reglering som kan verka direkt eller indirekt. En ofta använd metod är att beakta prisläge i ett antal referensländer (referensprissättning) eller att prissättning görs utifrån bedömt värde eller lönsamhet.

Tabell 5. Prissättningsmodeller

1	Alternativ metod till internationell referensprissättning	**a)** Värdebaserad prissättning	**b)** Indirekt priskontroll genom bedömning av värde och lönsamhet	**c)** Fri prissättning
2	Internationell referensprissättning (IRP)	**a)** Formell	**b)** Informell i kombination med annan metod (t.ex. bedömning av nytta eller värde)	

Referensprissättning, som är den vanligaste metoden i Europa, kan vara formell eller informell/stödjande. Det innebär att det genomsnitt, den median eller det maxpris som beräknas, antingen är direkt styrande för priset som sätts eller att det utgör en nivå som beaktas i förhandling, vid upphandling eller utgör en del i en kompletterande hälsoekonomisk bedömning.

Metod för hur referensländer utses varierar. I en del fall beskrivs metod, exempelvis att länderna ska vara liknande i termer av vissa karakteristika, som exempelvis ekonomi och geografisk närhet. I de flesta fall motiveras emellertid inte varför vissa länder utgör referensländer.

Antal länder i en priskorg varierar stort inom Europa, alltifrån 3 till 31 länder. Detta får följaktligen stor betydelse för i vilken utsträckning ett enskilt lands pris eller prisförändring påverkar en priskorg i ett annat land. Vid medelvärdesprissättning kan ett enskilt lands vikt variera från 3 procent upp till cirka 30 procent. Den direkta eller den indirekta prispåverkans styrka varierar även beroende på om landet tillämpar någon form av kompletterande bedömning i tillägg till internationell referensprissättning.

Valutakursförändringar påverkar prissättningen i länder som använder referensprissättning. Reglerna varierar huruvida man enbart sänker priser eller om priser även kan höjas som följd av valutakursfluktuation. Dessa förändringar påverkar dynamiken i andra länders priser. Nederländerna och Norge använder internationell referensprissättning och valutajusterar ett fastställt takpris efter bland annat valutakursförändringar i referensländerna men med ett bestämt tidsintervall. Norge justerar pris både upp och nedåt. Även Irland valutajusterar referenspriset som sätts, dock endast nedåt (detta infördes från år 2017 tillsammans med ändrad sammansättning av länderkorg för prisjämförelser). Övriga länder med

referensprissättning har inte särskilt angett om pris justeras för förändring i valutakurs i referensländerna, efter första prisbeslut. I följande tabell framgår hur ofta pris i länder med referensprissättning per automatik justeras. Pris justeras på nytt mellan tre månader och fem år efter ett prisbeslut.

Danmark, Sverige och Storbritannien tillämpar annan prissättningsmetod än referensprissättning. Tyskland tillämpade fram till 2011 även en annan metod, men har därefter övergått till att beakta referenspriser som en del i en mer omfattande bedömning av nya läkemedel.

I Sverige och Storbritannien tillämpas värdebaserad prissättning. Danmark har fri prissättning på AIP-nivå medan AUP regleras nationellt vilket innebär att det är samma pris på apotek över hela landet. I Storbritannien regleras pris genom frivillig PPRS-överenskommelse med läkemedelsindustrin. Det finns frihet i prissättning vid lansering av nya substanser, men därefter regleras pris med begränsning i tillåten lönsamhet. I Storbritannien bedöms även läkemedlets värdebaserade nytta.

Tabell 6. Prissättningssystem i de länder som ingår i analysen.

	Land	Prissättnings-modell (läkemedel utan konkurrens)	# länder	Referensländer	Metod	Tid till ny prisjustering (månader)
1	Danmark	Ingen IRP. Konkurrens/ prisanmälan	-	.	-	-
	Storbritannien	Ingen IRP. Indirekt priskontroll	-	-	-	-
	Sverige	Ingen IRP. VBP	-	-	-	-
2a	Grekland	IRP, formell	27	Övriga EU	Medel av lägsta 3	3/6
	Irland	IRP, formell	14	Österrike, Belgien, Danmark, Spanien, Finland, Frankrike, Nederländerna, Storbritannien, Sverige, Portugal, Luxemburg, Grekland och Italien	Medel	12
	Nederländerna	IRP, formell	4	Belgien, Tyskland, Frankrike, Storbritannien	Medel	6
	Norge	IRP, formell	9	Belgien, Danmark, Finland, Irland, Nederländerna, Storbritannien, Sverige, Tyskland och Österrike	Medel av lägsta 3	12
	Portugal	IRP, formell	3	Spanien, Frankrike, Italien	Medel	12
	Schweiz	IRP, formell	9	Belgien, Österrike, Tyskland, Danmark, Finland, Frankrike, Nederländerna, Sverige och Storbritannien	Medel	36
	Slovakien	IRP, formell	27	Övriga EU	Medel av lägsta 3	6
	Tjeckien	IRP, formell	*28/19	Övriga EU för subventionsbeslut. För prisbeslut: Belgien, Tyskland, Spanien, Finland, Frankrike, Nederländerna, Kroatien, Irland, Italien, Litauen, Lettland, Ungern, Polen, Portugal, Grekland, Slovakien, Slovenien, Sverige, Storbritannien	Medel av lägsta 3	36
	Ungern	IRP, formell	31	EU och EEA	Lägsta pris	-
	Österrike	IRP, formell	27	Övriga EU	Medel	-
2b	Belgien	IRP, informell/ stödjande	27	Övriga EU	Medel	-
	Finland	IRP, informell/ stödjande	29	EEA (Övriga EU + Norge och Island)	Ej bestämt/ medel	60
	Frankrike	IRP, informell/ stödjande	4	Storbritannien, Italien, Spanien och Tyskland	Medel/ pris "nära"	60
	Italien	IRP, informell/ stödjande	24	Övriga länder i EURIPID-databasen	Ej bestämt/ lägsta pris	24
	Polen	IRP, informell/ stödjande	31	EU och EFTA	Ej bestämt/ medel	24
	Spanien	IRP, informell/ stödjande	*18/3	Euro-länder men större vikt ges till tre länder; Frankrike, Italien och Portugal	Lägsta pris	12
	Tyskland	IRP, informell/ stödjande	15	Österrike, Belgien, Cypern, Danmark, Grekland, Spanien, Finland, Frankrike, Irland, Italien, Nederländerna, Portugal, Sverige, Slovakien, Storbritannien	Viktning efter marknad och köpkraft	-

Formell IRP

Informell/ stödjande IRP, i kombination med annan metod

Prissystem i Europa

För att sätta resultaten i prisjämförelsen i ett sammanhang ges en beskrivning av ingående länders subventions- och prissättningssystem i detta avsnitt. För en fördjupning i Tysklands, Frankrikes och Storbritanniens pris- och subventionssystem se 2018 års rapport.[27]

Sverige

TLV beslutar om vilka läkemedel som ska ingå i förmånssystemet. Under 2018 uppgick kostnaden för läkemedel inom förmånerna till cirka 31,3 miljarder kronor, beräknat utifrån fastställt AUP, inklusive patientegenavgifter. Kostnaden för receptbelagda läkemedel utan förmån uppgick till 4,3 miljarder kronor. Därutöver uppgick kostnaden för läkemedel för slutenvården, så kallade rekvisitionsläkemedel, till 9,0 miljarder kronor.[28]

För läkemedel utan generisk konkurrens gäller värdebaserad prissättning.[29] För generika gäller periodens vara-systemet.

TLV:s bedömningar utgår från en etisk plattform med tre grundläggande principer:
1. människovärdesprincipen – vården ska respektera alla människors lika värde,
2. behovs- och solidaritetsprincipen – de som har störst medicinska behov ska ha rätt till mer av vårdens resurser,
3. kostnadseffektivitetsprincipen – kostnaden ska vara rimlig utifrån ett medicinskt, humanitärt och samhällsekonomiskt perspektiv.

För att ett läkemedel ska subventioneras måste ett läkemedelsföretag först skicka in en ansökan om subvention till TLV. Därefter bedömer TLV om kostnaden är rimlig för att läkemedlet ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna. Det är Nämnden för läkemedelsförmåner, som är ett beslutsorgan hos TLV, som fattar beslut.

Sidoöverenskommelser

En sidoöverenskommelse är ett avtal mellan landstingen och läkemedelsföretaget och kan utgöra ett bland flera beslutsunderlag i ett ärende hos TLV. Nya läkemedel introduceras allt tidigare och vissa läkemedel är ibland förenade med osäkerheter gällande användning och effekt i klinisk vardag. Med sidoöverenskommelser kan risken delas och möjliggöra tidig användning, även när det finns betydande osäkerhet kring medicinsk effekt och dess kostnadseffektivitet.[30]

Sidoöverenskommelser kan också vara ett verktyg för att skapa konkurrens och pressa kostnaderna inom etablerade läkemedelsområden där det av olika skäl inte

---

[27] TLV (2018a)

[28] TLV (2019a) s. 21 och s. 15

[29] Se exempelvis TLV (2018e) TLV (2018f) och TLV (2018g)

[30] TLV (2018d).

uppstått konkurrens och prispress. Ett exempel är biologiska läkemedel där det trots att det finns biosimilarer sällan uppstår priskonkurrens.

I slutet av första halvåret 2019 fanns det 46 läkemedel i öppenvården som omfattades av aktuella sidoöverenskommelser. Den samlade kostnaden för de läkemedelsområden där det finns sidoöverenskommelser utgör cirka 19 procent i AIP av de totala kostnaderna för läkemedel som ingår i förmånssystemet. Total kostnad för läkemedel inom förmånen är drygt 30 miljarder kronor under 2019.[31]

Tabell 6. Läkemedel för vilka det finns eller har funnits sidoöverenskommelse

Område	Antal läkemedel	Försäljning fastställda priser (TSEK)
Cancer	11	1 354 920
Hepatit C	6	2 072 373
Faktor VIII	11	573 664
JAK-hämmare	2	99 365
PCSK9	2	36 480
TNF-alfahämmare	8	2 051 514
Övriga	6	135 247
Totalsumma	46	6 323 563

Källa: TLV (2019a), s. 39.
Not: Statistik per område, samt total försäljning (fastställda priser) januari - december 2018, tusentals kronor.

Flest överenskommelser finns inom områdena cancer och Faktor VIII. Inom canceområdet introduceras ofta nya kostsamma läkemedel i ett tidigt skede med en hög grad av osäkerhet.

Högkostnadsskyddet

Kostnaden för läkemedel inom läkemedelsförmånen räknas in i patientens högkostnadsskydd. Maximalt betalar patienten 2 250 kronor i egenavgift för förmånsberättigade läkemedel per 12 månaders-period. Landstingen betalar resterande del. Staten lämnar årliga statsbidrag till landstingen för läkemedelsförmånerna.

Sedan 2016 är läkemedel inom läkemedelsförmånen kostnadsfria för barn under 18 år.

Sedan 1 januari 2017 är preventivmedel inom läkemedelsförmånen kostnadsfria för unga vuxna under 21 år.

Generiskt utbyte

Generiskt utbyte etablerades i Sverige 2002 och TLV ansvarar sedan 2009 för det så kallade periodens vara-systemet, där tillverkarna priskonkurrerar genom ett månatligt auktionsförfarande. Generiskt utbyte leder till lägre priser och det kan efter hand uppstå stora skillnader i pris mellan utbytbara läkemedel. TLV sänker då det högsta accepterade försäljningspriset inom läkemedelsförmånerna genom att

[31] TLV (2019a) s. 21

fastställa ett lägre takpris för utbytbara läkemedel. TLV analyserar varje månad priser och försäljningsvolymer för att hitta de grupper där kriterierna för att fastställa takpris är uppfyllda. När priserna i en grupp utbytbara läkemedel sjunkit med minst 70 procent av det pris som läkemedlen hade innan generisk konkurrens uppstod och när generisk konkurrens pågått i minst sex månader fastställer TLV ett takpris. Om kriterierna är uppfyllda införs ett takpris som sätts till 35 procent av originalets ursprungspris.[32] Genom att fastställa takpris på detta sätt minskar skillnaderna i pris inom läkemedelsförmånerna mellan utbytbara läkemedel, men effekten blir också ytterligare lägre kostnader utöver den effekt som generiskt utbyte har.

Syftet med utbytessystemet av läkemedel på apotek är att hålla nere samhällets kostnader för läkemedel. Periodens varor är de utbytbara läkemedel som har lägst pris och som apoteken erbjuder sina kunder när de byter ut läkemedel. Varje månad utser TLV den produkt i varje förpackningsstorleksgrupp som har lägst försäljningspris per enhet och som läkemedelsföretaget bekräftat kan tillhandahållas till hela marknaden under hela prisperioden. Vilket utbytbart läkemedel som har lägst pris kan variera vilket medför att apoteken kan erbjuda olika läkemedel vid olika tillfällen. TLV utser även två reservprodukter som apoteken kan byta till om de billigaste inte går att få tag på.

Vissa äldre läkemedel har ingen eller svag generisk konkurrens. Det kan till exempel bero på att ett generiskt läkemedel inte bedöms vara utbytbart mot originalläkemedlet eller att läkemedlet är ett så kallat biologiskt läkemedel. I januari 2014 infördes en prissänkning på läkemedel som är äldre än 15 år och som ingår i läkemedelsförmånerna och som saknar eller endast har svag generisk konkurrens. Prissänkningen motsvarar 7,5 procent av det pris som gällde oktober 2012.[33]

För läkemedel på recept som inte är förmånsberättigade gäller fri prissättning. Patienten betalar antingen hela kostnaden själv eller, som i fallet med bland annat smittskyddsläkemedel, att landstingen står för hela kostnaden.

Finland

Finland tillämpar informell referensprissättning. Sedan 2014 utgörs referensländerna av EU 27 samt Norge och Island. I tillägg till referenspriser beaktas bland annat terapeutiskt värde, nytta och pris på liknande produkter.[34]

Originalläkemedel: tidsbundna förmåner
Vid prissättning av nya läkemedel tar man hänsyn till följande faktorer:

---

[32] TLV (2018h).

[33] TLV (2018i).

[34] HILA (2018)

1) priserna i Finland på motsvarande läkemedelspreparat som används för behandlingen av samma sjukdom,
2) priserna på läkemedelspreparatet i andra länder inom europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
3) de vårdkostnader som användningen av läkemedelspreparatet medför och den nytta som kan uppnås med tanke på patienten och de totala kostnaderna inom hälso- och socialvården,
4) nyttan av och kostnaderna för andra till buds stående alternativa behandlingsmetoder,
5) de medel som står till förfogande för ersättningar.

Även forsknings- och utvecklingskostnader kan beaktas i prisbedömningen.

För läkemedel med nya substanser beslutas om pris- och subvention endast som längst för en treårsperiod. Därefter behöver företaget åter ansöka för att ett läkemedel ska ingå i förmånssystemet. För övriga produkter gäller beslutet som längst för en femårsperiod.[35]

Referensprisgrupper med ”periodens pris”
I Finland finns ett system med prisbudgivning i referensprisgrupper som har vissa likheter med systemen för periodens vara i Nederländerna, Sverige och Danmark. I Finland är dock utbudsperioden tre månader i stället för en månad som i Sverige. Priset på andra utbytbara läkemedel i utbytesgruppen kan ändras under tremånadersperioden.[36]

Systemet innebär att läkemedel på ATC-5-nivå (läkemedel med samma substans) indelas i referensgrupper. En referensprisgrupp förutsätter att det finns minst ett generikum, parallellimporterat eller parallelldistribuerat läkemedel. Budgivningsförfarandet tillämpas således inte bara på generika utan även för parallellhandlade läkemedel.

För generiska läkemedel i Finland gäller att den första efterföljande produkten till ett originalläkemedel ska prissättas minst 50 procent lägre än originalet. Pris på efterföljande generiska läkemedel får inte överstiga det fastställda priset. För vissa produkter är nivån 40 procent. En förändring avseende originalläkemedel är att från 2016 ska originalets pris sänkas med 40 procent nio månader efter generisk konkurrens för att behålla subventionsstatus.

Sedan 2016 är apotek skyldiga att vid expediering informera om vilket läkemedel som har lägsta pris inom utbytesgruppen.

21 dagar innan en ny utbytesperiod inleds lämnar Kela information till läkemedelsbolagen om vilket pris som gäller vid start av tremånadersperioden.

---

[35] Kela (2017)

[36] COWI (2014), s.9.

Referenspris beräknas utifrån läkemedelsbolagens prisanmälningar. 0,50 euro adderas till priset för produkten med lägst pris inom varje utbytesgrupp (substans och biologisk ekvivalent). Det beräknade referenspriset är ett maxpris som används för att beräkna subvention. Om läkemedlets pris understiger det beräknade priset utgår subventionsberäkning från läkemedlets pris.[37]

För de första två veckorna av tremånadersperioden gäller det pris som fastställts av Kela. Ett läkemedelsföretag kan dock justera priset på läkemedlet i samband med att databasen uppdateras med ny publicering av prislistan. Om läkemedlet inte är inom förmånen kan läkemedelsföretaget fritt sätta pris. Priset på läkemedel inom förmånen får däremot inte vara högre än det pris som läkemedelsprisnämnden har fastställt.

På grund av priskonkurrensen ändras priser på många läkemedel två veckor efter att referenspriserna trätt i kraft (den 15:e dagen i januari, april, juli och oktober). Det som vanligtvis händer är att produkter med pris överstigande referenspriset sänks till referensprisnivån och att produkter med pris understigande referenspriset höjs till referensprisnivån. I praktiken innebär det ett system med flera *”periodens varor”*.[38]

Högkostnadsskydd

I Finland är den generella regeln att alla patienter får ekonomisk kompensation för de läkemedel där läkemedelsprisnämnden fattat beslut om ersättningsstatus. Taket för egenavgift uppgår till 572 euro per år. Från 2016 infördes ett trappsteg i egenavgiften. Det innebär att alla patienter över 18 år betalar 50 euro innan någon subvention träder in.[39]

Det finns tre kategorier av läkemedelssubvention;

Tabell 7.Subventionsnivåer i Finland och andel av förmån, 2017

	Subventionsnivå	Andel av förmån	Sjukdomar
Grundersättning	40%	22,4%	
Lägre specialersättning	65%	17,4%	11 kroniska sjukdomar
Högre specialersättning	100%	49,3%	34 kroniska sjukdomar
(Andra subventioner)	-	10,9%	

Källa: Kela (2017)

Grundersättningen ersätter 40 procent av läkemedlets pris eller beräknat referenspris (22,4% av förmånskostnaden). Den lägre specialersättningen ersätter 65 procent av läkemedlets pris eller beräknat referenspris (11 kroniska sjukdomar) (17,4%). Den högre specialersättningen ersätter 100 procent (34 allvarliga kroniska

[37] Kela (2017)

[38] Kela (2018a).

[39] Kela (2019).

sjukdomar) (49,3%) men då bekostar patienten 4,50 euro per expediering.[40] Återstående 10,9% av förmånskostnaden gällde betalning av andra subventioner.[41]

Expeditionsavgift uppgår till 2,50 euro per recept under det år en patient överstigit egenavgiftstaket.

Sidoöverenskommelser
Under år 2017 har riskdelnings-/sidoöverenskommelser införts inom öppenvården. Totalt slöts 7 överenskommelser under året. Förskrivare är också sedan år 2017 tvungna att förskriva alternativet med lägst kostnad när biosimilarer finns, eller att förklara valet av ett dyrare läkemedel i den medicinska journalen. Förändringarna väntas leda till besparingar på 134 miljoner euro för öppenvårdsläkemedel.[42]

Norge

I Norge sätts pris på öppenvårdsläkemedel i relation till prisnivån i andra länder genom formell referensprissättning. I Norge reglerar Statens Legemiddelverk takpris för receptbelagda läkemedel.[43] Norges referensländer är Belgien, Danmark, Finland, Sverige, Irland, Storbritannien (NHS), Tyskland, Nederländerna och Österrike. Systemet implementerades 2002. Beräkningen görs på AIP-nivå. Takpris sätts till medelvärdet av marknadspris för produkten i de tre länder med lägst pris och till det läggs en fastställd handelsmarginal. Det är priset för samma produkt som jämförs och jämförelse görs oavsett om produkten marknadsförs under olika namn i referensländerna. I beräkningen används valutakurser för åtminstone de senaste sex månadernas medelvärde, vilket sammanställs av den norska riksbanken.

Tidpunkt för genomförande av prisöversyner är på förhand bestämt och sker regelbundet vilket gör att det varje månad genomförs prisjusteringar för bestämda ATC-grupper. Det finns även möjlighet för företag att ansöka om prisöversyn. Pris för de 250 substanser med högst omsättning justeras efter prisändringar i jämförelseländerna eller vid större valutakursförändringar, dock maximalt en gång per 12-månadersperiod. Dessa läkemedel som omfattas av årlig prisrevision utgör cirka 70–80 procent av marknaden.

Generika: Trappstegsmodell med volymkomponent
För generiska läkemedel gäller *trinnprismodellen* (eller norska trappstegsmodellen) som infördes år 2005 och reglerar apotekens maximala utförsäljningspris.

---

[40] Kela (2016b).

[41] Kela (2017) s. 80

[42] Kela/Fpa (2018)

[43] Statens legemiddelverk (2018a).

Priset sänks stegvis beroende på försäljningsvolym.[44] När generisk konkurrens uppstår, sänks priset vid patentutgång på originalläkemedel med 35 procent. Det andra steget i modellen infaller sex månader därefter. Maximalt pris är då 59 till 81 procent lägre än priset på originalläkemedel vid patentutgång. Det tredje steget inträffar 18 månader efter att generisk konkurrens har uppstått. Maximalt pris är då 69 till 90 procent lägre än pris på originalläkemedel vid patentutgång. Substanser med hög omsättning erhåller större prissänkning.[45]

Tabell 8. Trinnprismodellen/ norska trappstegsmodellen

Omsättning före generisk konkurrens	Steg 1 (omedelbart)	Steg 2 (efter 6 månader)	Steg 3 (tidigast efter 18 månader)	
Under 100 MNOK	35%	59%	Omsättning >15 MNOK	69%
Över 100 MNOK	35%	81%	Omsättning >30 MNOK	88%
			Omsättning >100 MNOK	90%

Källa: Statens legemiddelsverk (2018b).

System för fastställande av takpris och trinnprismodellen gäller för såväl parallellimporterade läkemedel som direktimporterade läkemedel.

Apotek kan förhandla om inköpspris med tillverkare. I praktiken sker förhandling för generiska läkemedel. Förhandling om inköpspris för originalläkemedel är mer begränsad.

Apotek ska byta till det läkemedel som är billigast när det finns flera alternativ på *Byttelistan*.[46] I händelse av att en patient motsätter sig generiskt utbyte står denna för merkostnaden.[47]

Sedan april 2017 förekommer sidoöverenskommelser inom ramen för öppenvården. Särskilda överenskommelser har tecknats för två produkter: Repatha och Praluent.[48]

H-recept

I Norge finns i tillägg till förskrivning av vanliga öppenvårdsrecept, även så kallade H-recept, vilka gör så att vissa slutenvårdsläkemedel kan hämtas ut på vanliga apotek. Systemet med H-recept har funnits sedan 2006 och förlängts flera gånger. Det finns en gemensam upphandlingsorganisation för slutenvårdsprodukter,

[44] Statens legemiddelsverk (2018b).

[45] Statens legemiddelsverk (2015).

[46] Statens legemiddelsverk (2018d).

[47] Statens legemiddelsverk (2018c).

[48] Statens legemiddelsverk (2018e)

Sjukhusinköp, vars funktion liknar den som Amgros har i Danmark med målet att erhålla rabatter på slutenvårdsläkemedel.

Målet att få ner kostnaderna har också lett till att Norge successivt överfört inköp och hantering av vissa läkemedelsgrupper från öppenvård till slutenvård. TNF-alfa-hämmare hanteras sedan 2006 inom slutenvården. MS-läkemedel överfördes till slutenvården 2008. Vissa onkologi-läkemedel flyttades till slutenvården 2014. Finansiellt ansvar för läkemedel mot hepatit-C, blodkoagulationsfaktorer och tillväxthormoner överfördes till slutenvården under 2016.[49, 50] Därefter har ytterligare läkemedelsgrupper överförts till hantering via H-recept, bland annat läkemedel mot pulmonell arteriell hypertension (PAH) från januari 2017 samt ett stort antal onkologiläkemedel från maj 2017.[51]

Högkostnadsskydd

Generellt är subventionsgraden 61 procent av läkemedelskostnaden, men olika villkor gäller. Subventionsgraden är 100 procent för barn under 16 år samt pensionärer med låg inkomst, samt för läkemedel för behandling av smittsamma sjukdomar exempelvis tuberkulos, hepatit C samt HIV. En begränsning finns så att patienten som mest betalar 520 NOK per recept i egenavgift. Årligen fastställs ett tak för egenavgift och för 2019 uppgår det till 2 380 NOK.

Danmark

I Danmark tillämpas fri prissättning för listpris på AIP-nivå. Detta gäller såväl originalläkemedel som läkemedel med konkurrens. Pris på läkemedel anmäls till Lægemiddelstyrelsen som i sin tur publicerar försäljningspris och subventionerat pris. AUP regleras genom fasta expedieringsavgifter och procentuell marginal på AIP. I Danmark har det emellertid blivit vanligare att läkemedel köps upp genom Amgros, sjukhussystemets uppköpsorganisation, och hanteras inom ramen för slutenvården. Den fria prissättningens roll för pris på läkemedel har därför minskat.

Pris sätts varannan vecka

I Danmark finns ett utbytessystem som är likt det svenska systemet med periodens vara. Läkemedelsproducenter kan meddela pris och sortimentsförändringar så ofta som var fjortonde dag. Den produkt som har lägst pris, i respektive grupp, blir automatiskt den högsta ersättningen som subventioneras.[52]

Periodens vara i Danmark blir A-markerade produkter under aktuell period. B-markerade produkter inom en bagatellgräns från A-markerade produkter. Om en läkare förskrivit en B-produkt är apoteken inte tvingade att byta den till en A-

[49] Norsk Helseinformatikk (2016).

[50] Statens legemiddelverk (2016a).

[51] Helsedirektoratet (2018).

[52] Lægemiddelstyrelsen (2018a).

produkt. Subventionen är dock begränsad till vad motsvarande för en A-produkt skulle vara. Bagatellgränsen är mellan 5 och 20 DKK beroende på läkemedlets pris.[53] C-produkter som överstiger bagatellgränsen ska bytas ut om inte läkare eller patient meddelar farmaceuten annat.

Läkemedelsindustriföreningen, regeringen och regionerna i Danmark har under en följd av år tecknat avtal om prisbegränsning på läkemedel. Det gällande avtalet löper i perioden 2019 - 2023. Det innebär att referensprismodellen för listpriser inom slutenvården ska genomgå en omräkning som innebär en prissänkning på 12,5 procent över en fyraårsperiod.[54] Avtalet säkerställer också att pris på nya slutenvårdsläkemedel inte får överstiga det genomsnittliga priset i Sverige, Norge, Finland, Storbritannien, Nederländerna, Belgien, Tyskland, Irland och Österrike.

Högkostnadsskydd

Läkemedelsbolag ansöker om förmånsstatus hos Lægemiddelstyrelsen.[55] Subvention kan vara allmän eller individuell. Individuell subvention kan ges för läkemedel utan allmän subvention. I de fallen ansöker läkare om subvention åt patienten. Ersättningen är 80 procent av priset. Den allmänna subventionen är en positiv lista och kan vara begränsad till en indikations- eller en patientgrupp.[56]

Generell subvention och egenavgift uppgår till följande för 2018: 0 procent för kostnad upp till 965 danska kronor, 50 procent för kostnader mellan 965–1 595 danska kronor, 75 procent för kostnader mellan 1 595–3 455 danska kronor och 85 procent för kostnader över 3 455 danska kronor. Egenavgiften uppgår som mest till 4 030 danska kronor per år. Barn under 18 år har andra subventionsgrader än vuxna.[57]

Sedan 2015 kan farmaceuter öppna upp till sju apotek inom en 75 kilometers radie. Syftet med ökningen i antal apotek är att patienter ska få högre tillgänglighet till apotek.

Tyskland

I Tyskland finns ett pris- och subventionssystem som kombinerar fri prissättning, referensprissättning och värdebaserad prissättning. Referensprisdelen är informell/

---

[53] COWI (2014), s.32.

[54] Sundheds- och äldredepartementet (2019). http://sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Medicin/2019/marts/Medicinpriserne-saenkes-i-DK.aspx

[55] Lægemiddelstyrelsen (2018c).

[56] Lægemiddelstyrelsen (2018d).

[57] Lægemiddelstyrelsen (2018e) Högsta årliga kostnad för barn under 18 år är 4 030 danska kronor. 60% subvention för kostnader mellan 0-965 DKK, 60% för kostnader mellan 965-1 595 DKK, 75% för kostnader mellan 1 595-3 455 DKK.

stödjande och prisuppgifter samlas in på ”faktisk” ex-factory nivå (före transporter och andra distributionskostnader och efter rabatter och återbäringar).[58] [59]
Större delen av Tysklands befolkning (90%) täcks av en obligatorisk lagstadgad sjukförsäkring (SHI). Övriga täcks av privata försäkringar. Privata sjukförsäkringsbolag har vanligtvis samma produkter som SHI, men de har möjlighet att begränsa eller utöka förmånerna.

Alla godkända läkemedel som kommer in på den tyska marknaden ingår i sjukfonder om de inte hör till en kategori som inte omfattas av lag (t.ex. OTC) eller genom ett beslut av Federal Joint Committee (Gemeinsamer Bundesausschuss - G-BA). Patienterna är i allmänhet skyldiga att bidra till kostnaden för läkemedel genom egenavgift på 10% (minst 5 € och som högst 10 € per recept).

AMNOG – Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz, en rättsakt som trädde i kraft den 1 januari 2011, reglerar prissättningen för nya läkemedel. Enligt AMNOG sätter tillverkarna fritt pris för läkemedel vid marknadsinträde.[60] De måste dock samtidigt lämna in en dokumentation med nödvändiga uppgifter för bedömning av läkemedlets terapeutiska nytta. I AMNOG framgår att det ska göras en formell bedömning av den "ytterligare terapeutiska nyttan" för nya läkemedel av G-BA.[61] Priset är föremål för förhandling utifrån den bedömda terapeutiska nyttan inom tolv månader efter produkten lanserats på den tyska marknaden. Syftet med AMNOG var att begränsa stigande läkemedelskostnader och samtidigt behålla tidig tillgång till nya läkemedel och incitament för innovation.[62]

Den ytterligare terapeutiska nyttan bedöms mot en lämplig komparator (vårdstandard) inom 6 månader. Vanligtvis gör IQWiG bedömningen.[63] Beslutet (bedömning) om den ytterligare terapeutiska nyttan är baserad på denna bedömning och resultatet av en offentlig utfrågning efter det att utvärderingen har publicerats. G-BA:s beslut om ytterligare terapeutisk fördel avgör förmånspriset efter det första året med fri prissättning. Om läkemedlet inte har visat någon ytterligare terapeutisk fördel, inkluderas läkemedlet i ett referensprisskluster. Tillverkaren och den nationella föreningen för sjukfonder (GKV-SV) förhandlar på grundval av G-BA:s beslut ett förmånspris inom sex månader. Om parterna inte kan nå ett avtal fastställs pris genom skiljeförfarande.

---

[58] Silke Baumann och Karam Abulzahab, Federal Ministry Of Health har bidragit med underlag till beskrivningen av det tyska systemet, 2017-11-09.

[59] GKV-Spitzenverband har bidragit med underlag till beskrivningen av det tyska systemet, 2018-06-01.

[60] VFA, How does a new drug enter the market?

[61] Mellan åren 2011 och 2014 utvärderades 66 läkemedel varav 27 inte visade på någon ytterligare fördel jämfört med redan existerande läkemedel.

[62] Bundesministerium für gesundheit, Die Spreu vom Weizen trennen Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG).

[63] Bundesinstitut fűr Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM, AMNOG (Act on the Reform of the Market for Medicinal Products).

AMNOG:s utvärdering och prisförhandling gäller för alla nya läkemedel med nya aktiva substanser som introducerats på den tyska marknaden efter den 1 januari 2011. Undantag finns för läkemedel med årlig försäljning inom SHI under € 1 miljon. För särläkemedel antas ytterligare terapeutisk nytta i kraft av godkännande för försäljning utan hänvisning till en lämplig komparator i Tyskland så länge som årlig försäljning inom SHI understiger € 50 miljoner. När denna tröskel överskrids, utvärderas särläkemedlet och pris omförhandlas på samma sätt som alla andra läkemedel.

För läkemedel som infördes före 2011 finns ingen direkt prissättning. För den generiska marknaden och *me-too* marknaden finns det dock flera instrument som påverkar (förmåns) priserna för dessa läkemedel och / eller läkare till ett mer rationellt receptbeteende (t ex för att föreskriva ett generiskt alternativ).

De flesta generiska och några andra läkemedel ingår i G-BA:s referensprisskluster. I dessa inkluderas läkemedel (1) med samma aktiva substans och liknande användning, (2) med jämförbara terapeutiska eller farmakologiskt aktiva substanser (vanligtvis på ATC 4-nivå) och (3) med jämförbar terapeutisk effekt (vanligtvis används för fasta kombinationer).

Läkemedel i ett referensprisskluster tilldelas ett maximalt förmånsbelopp. Om priset på läkemedlet överstiger beloppet betalar patienterna mellanskillnaden. Företagen sänker ofta sina priser för att matcha det högsta beloppet för ersättning. Om de inte gör det kan patienterna fråga sina förskrivare om alternativ.

Inom sjukförsäkringssystemet är rabatt på det listpriset vanligt, särskilt för generiska läkemedel. Enskilda sjukkassor kan avtala om rabatter på läkemedelsföretagets listpris via offentlig upphandling. Priserna på läkemedel som ges till sjukhuspatienter förhandlas mellan läkemedelsföretag och sjukhus, sjukhuskedjor eller gruppköpsorganisationer, medan det officiella priset för öppenvården verkar som ett takpris.

Läkemedelsbolagen ger en lagstadgad rabatt på 7% av listpriset för patenterade läkemedel som inte är grupperade i referensprisgrupper.[64] Rabatt finns även för generiska läkemedel. Rabatten är normalt 6 procent för läkemedel med konkurrens, såvida inte priset är åtminstone 30 procent under referenspriset.[65]

Förutom de lagstadgade rabatterna förhandlar GKV-SV ett rabatterat pris (Erstattungsbetrag) med tillverkarna. Dessa förhandlade rabattpriser kan helt

---

[64] Rabatten t.o.m. 2010 uppgick, ex factory, till 6 procent på nya innovativa läkemedel. Rabatten för den kategorin ökade till 16 procent under perioden 1 augusti 2010 - 31 december 2013. (KBV (2018) och Ruggeri, K. och Nolte, E. (2013) s. 42.)

2014 beslutades att den obligatoriska rabatten på subventionerade läkemedel skulle minskas från 16 procent till sju procent (portugal(2016), s. 20.)

[65] KBV (2018).

ersätta den lagstadgade rabatten. Efter sju år med AMNOG behålls den lagstadgade rabatten i femtio procent av fallen, medan de övriga ersätts med andra (högre) rabatter som förhandlats fram.[66] Priser och deras rabatter (lagstadgade) finns tillgängliga i den tyska prisdatabasen.[67] Förutom rabatter förhandlade av GKV-SV, kan lokala sjukkassor förhandla till sig ytterligare rabatter. Det förekommer på exempelvis generika och diabetesläkemedel där konkurrensen är hård. Dessa rabatter är ej synliga i prisdatabasen.

Lagstiftningen föreskriver också en prisfrysning på prisnivån som gällde den 1 augusti 2009. Den förlängdes till 2022. Från och med 2018 kan priserna justeras efter inflationen.

Utbyte på apotek är ett viktigt verktyg för att hålla ner stigande läkemedelskostnader. Apotekspersonal ska byta till ett billigare läkemedel med samma substans. Om patientens sjukfond har ett avtal om rabatt för en produkt med samma ämne än den föreskrivna produkten är apoteket skyldigt att lämna ut den produkt som rabatten gäller för. I vissa terapeutiska områden är dock substitution inte tillåtet, t.ex. sköldkörtelhormoner, anti-epileptiska läkemedel eller läkemedel för vissa hjärtsjukdomar. I alla andra fall kan förskrivare utesluta utbyte om medicinska skäl finns.

På regional nivå finns överenskommelser mellan sjukfonder och läkarorganisationer om ytterligare regler för förskrivning för att hålla tillbaka kostnadsutvecklingen och stimulera ett mer rationellt receptbeteende, t.ex. kvoter för biosimilarer. Det finns även möjlighet att utfärda sanktioner om läkare inte följer dessa regler eller annan lagstiftning.

Storbritannien

I Storbritannien sker nästan all sjukvård, inklusive subventionering av läkemedel, genom det statliga sjukvårdssystemet. Sjukvården är skattefinansierad.

Prissättning av nya läkemedel sker med värdebaserad prissättning som påminner om det svenska systemet. Tillverkare är fria att sätta priser vid marknadsinträde. Subventionen regleras genom en negativ lista över läkemedel som inte får förskrivas med förmån. De flesta nya läkemedel beviljas full subvention i samband med att marknadstillträde och pris beviljas. För att läkemedlet ska förskrivas i större mängder krävs emellertid en rekommendation av NICE, och då måste priset understiga det takpris som NICE fastställer i en hälsoekonomisk bedömning. Tillverkare kan vid lansering begära att NICE gör en utvärdering av det nya läkemedlet. Vid ansökan uppger de ett begärt pris. NICE genomför en utvärdering där värdebaserad prissättning görs med hjälp av kvalitetsjusterat levnadsår och fastställande av takpris.

---

[66] GKV (2018).

[67] Lauer-Fischer (2018).

Om NICE bedömer att läkemedlet är kostnadseffektivt vid det begärda priset tas de upp i rekommendationerna för NHS. Läkemedlet måste då tillhandahållas av NHS till begärt pris. NHS konstitution från år 2012 ger patienter laglig rätt till läkemedel som rekommenderats av NICE. NICE rekommendationer står över lokala eller regionala rekommendationer. Om NICE har rekommenderat ett läkemedel kommer inte lokala eller regionala styrelser att modifiera eller ändra dessa. NICE rekommendationer måste inkorporeras i lokala eller regionala föreskrifter inom 90 dagar.

Det är fri prissättning på generiska läkemedel i Storbritannien. Detta gäller under förutsättning att läkemedel prissätts under det takpris som gällde vid originalläkemedlets patentutgång. Generisk förskrivning (INN) är frivillig, men används brett.

Frankrike

I Frankrike har man ett obligatoriskt statligt sjukförsäkringssystem. Den nationella sjukförsäkringen står som huvudsaklig betalare av sjukvården, inklusive läkemedel (till omkring 70 procent). 97 procent av fransmännen har tilläggsförsäkringar som betalar resten[68].

Frankrike tillämpar sedan 2003 formell/ informell referensprissättning. Priserna (ex-factory) ska vara *nära* priserna i referensländerna (Tyskland, Spanien, Italien och Storbritannien). Prisöversyn inom referensprisdelen sker var 60:e månad.

Det är läkemedelsföretag som tillgängliggör prisuppgifter i andra länder. Priset som bestäms är fast under fem år. Därefter kan listpris omförhandlas. Referensprissättning är inte den huvudsakliga metoden vid tidpunkt för omförhandling.

När en tillverkare vill lansera ett läkemedel med subvention ska det utvärderas av Economic Committee for Health Care Products (Comité Economique des Produits de Santé, CEPS). The transparency commission of the French High Authority for Health (Haute Autorité de Santé, HAS) bedömer läkemedlets terapeutiska värde och läkemedlets ytterligare terapeutiska värde jämfört med alternativa behandlingar. Skalan är i fyra steg och 1 betyder stor förbättring, nytt terapeutiskt område, minskad mortalitet och 4 ingen förbättring. CEPS förhandlar därefter om pris med tillverkaren. Referenspriser är endast en del i bedömningen för de läkemedel som bedöms till 1-3 (stor-någon förbättring). De läkemedlen är också föremål för en HTA-utvärdering.

Prissättning av äldre läkemedel

Frankrike har ett särskilt system för prissättning av äldre läkemedel, där man omvandlar rabatter till listprissänkningar.[69] Det treåriga ramavtal som styr

[68] HST (2015), s. 70. Källa 2018 års rapport

[69] Jonathan Rodrigues, CEPS, har bidragit med underlag till beskrivningen av det franska systemet, 2018-06-01.

förhandlingarna mellan CEPS och tillverkarna har en paragraf 21, i vilket det uppges följande:

> Vid slutet av en period med prisgaranti [fem år för innovativa läkemedel] eller, som standard, vid slutet av en period tre år efter att läkemedlet har skrivits in [erhållit förmån] kommer CEPS att efterfråga en hel eller delvis omvandling av avtalade rabatter [remise conventionelle] givna enligt socialtjänstlagen, L. 162–18.

CEPS har således ett starkt ramverk att luta sig mot när man förhandlar med tillverkarna. Gången är följande:

- Varje år definierar Nationalförsamlingen ett sparmål på hälsoutgifter, inklusive på sänkning av läkemedelspriser.
- Givet prissättningsregler och marknadsdynamik skickar CEPS ett avtal till tillverkaren för sänkning av priset på ett läkemedel.
- Tillverkaren har en månad på sig att svara, kan även begära överläggningar.
- Processen fortgår tills CEPS och tillverkaren har kommit överens om ett nytt pris.
- I slutändan kan CEPS enligt lag ensidigt bestämma priset.

Ett läkemedel som givits ett värde I-III på ASMR-skalan har en prisgaranti att priset inte kommer att ligga under lägstapriset i Frankrikes referenskorg. Det betyder dock inte att priset inte kan förändras under de första fem åren.[70]

I Frankrike prissätts generiska läkemedel minst 60 procent lägre än originalet. Priset på originalet sänks med 20 procent och 18 månader senare sänks priset ytterligare 12,5 procent.[71] 18 månader efter originalläkemedlets patentutgång sänks priset på generiska läkemedel med ytterligare 7 procent.

Biosimilarer prissätts 40 procent lägre än det biologiska originalet. Pris på biologiskt original sänkts med 20 procent. Efter 18–24 månader sänks priset ytterligare beroende läkemedlets marknadsandel. Marknadsandel på 60–100 procent resulterar i att priset sänks med 15 procent. Marknadsandel på 40–60 procent resulterar i att priset sänks med 10procent. Marknadsandel på 0–40 procent gör så att priset sänks med 5 procent.

Från den 1 januari 2015 är det obligatoriskt med generisk förskrivning (INN). Det är dock tillåtet att i tillägg till generisk förskrivning även ange ett varumärke på receptet.

---

[70] Ett exempel är Opdivo vars listpris började sjunka redan efter ett år (CEPS 2018).

[71] Pricing and Reimbursement Questions s. 43.

Subventionsgrad är beroende av hur sjukdomen klassificeras: 100 procent subvention för läkemedel för svåra kroniska sjukdomar, 65 procent subvention för läkemedel med stor klinisk effekt på svåra sjukdomar, 30 procent subvention på läkemedel med mindre klinisk effekt och 15 procent subvention på läkemedel med svag klinisk effekt.[72]

I Frankrike förekommer rabatter som är kopplade till tillväxt som liknar systemet i Italien.[73] Rabatterna är inte kända på förhand och ingår inte i listpriset. Det förekommer även sidoöverenskommelser som är kopplade till pris, volym och olika risker. Detta innebär att verkligt pris avviker neråt från listpriset efter att vissa volymsteg uppnåtts för en del läkemedel.

Nederländerna

Det är obligatoriskt för de som bor och arbetar i Nederländerna att ha en grundsjukförsäkring. Innehållet i denna försäkring bestäms av staten och är lika för alla. Det mesta av sjukvårdskostnaderna täcks av grundsjukförsäkringen och den finansieras genom fasta försäkringspremier som betalas av alla över arton år. Det finns i huvudsak två ekonomiska upplägg för sjukförsäkring; antingen täcker försäkringsbolaget samtliga kostnader vid uthämtandet av läkemedel eller så gör försäkringstagaren utlägg och lämnar in en fordran vid slutet av försäkringsperioden för ersättning. Staten bestämmer vilka läkemedel som ska ingå i förmånssystemet (Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS)). Det nederländska hälsodepartementet sätter takpriser två gånger om året enligt Läkemedelsprislagen (Wet Geneesmiddelen prijzen (WGP)).[74]

Referensprissättning avseende takpris tillämpas på alla läkemedel inom både öppen- och slutenvården. Nederländerna har Belgien, Frankrike, Tyskland och Storbritannien i sin referenspriskorg. En prisöversyn sker var sjätte månad och som tar hänsyn till prisutvecklingen i referensländerna samt valutakursförändringar.[75] Intern referensprissättning sker varje månad.

Det nederländska hälsoministeriet kan även efter 2012 sätta takpris på läkemedel som innan, men är inte skyldig att göra det.[76] Sedan 2005 läggs en större vikt på hälsoekonomiska bedömningar för vissa läkemedelstyper. Läkemedlen behöver genomgå en utvärdering om kostnadseffektivitet innan beslut om subvention tas.

---

[72] Rémuzat, C., Toumi, M., Falissars, B. (2013).

[73] QuintilesIMS (2014).

[74] SFK (2017)

[75] Medicijnkosten (2018).

[76] Det finns flertalet regleringar i Nederländerna som syftar till att begränsa och kontrollera statens utgifter på receptbelagda läkemedel. Medicine Price Act (Wet Geneesmiddelenprijzen (WGP)) och subventionssystemet (Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS)).

Läkemedel som hanteras inom öppenvården med en förväntad budgetpåverkan på över 2,5 miljoner euro behöver genomgå en hälsoekonomisk utvärdering.

Sidoöverenskommelser
Riskdelningsavtal har blivit allt vanligare i Nederländerna de senaste åren. Dessa läkemedel hanteras vanligtvis inom slutenvården, även om det förekommer riskdelningsavtal inom öppenvården, exempelvis för Hepatit-C-läkemedel. Sedan 2012 hanteras TNF-alfa-hämmare enbart av slutenvården för att mer effektivt kunna minska läkemedelskostnaderna.[77] Syftet bakom förändringen var att slutenvården, tillsammans med försäkringsbolag, kan agera mer kraftfullt som upphandlare och på så vis få ner priset. Sjukhus samarbetar också med varandra för att få rabatter från tillverkare.

Generika
Försäkringsbolagen upphandlar ”*periodens vara*” inom olika läkemedelsgrupper genom olika förfaranden:

Disclosed preference policy (lägsta publicerat pris hos tillverkare)
Non-disclosed preference policy (lägsta konfidentiella pris hos tillverkare)

Försäkringsbolag kan välja att endast subventionera ”*periodens vara*” på apotek. Ett läkemedel som har lägsta pris inom läkemedelsgruppen blir ”föredragen produkt”. Detta gäller under en bestämd tidsperiod som varierar mellan 1 och 24 månader. Det finns dock försäkringsbolag som tillämpar än ännu längre period. Försäkringsbolagen tillämpar olika varianter av *preference policy* för föredragna produkter, ”periodens vara/eller”. Enda regeln är att det finns åtminstone två produkter inom samma läkemedelsgrupp avseende substans, form och styrka.

Läkemedel förskrivs generiskt. Det är farmaceuten på apoteket där läkemedlet hämtas ut som avgör vilken läkemedelsförpackning som expedieras. Förskrivare kan åberopa medicinskt behov och motsätta sig byte. Om en patient inte vill ha den föredragna produkten behöver denne betala hela kostnaden, om det inte beror på ett särskilt medicinskt behov.

Priset på läkemedel som hämtas ut på apotek, kan variera beroende på vilket försäkringsbolag som patienten är ansluten till. Antingen tillämpas lägsta pris enligt G-Standard eller listpris och apoteket erhåller återbäring/ rabatt enligt särskild överenskommelse med försäkringsbolaget från tillverkaren.[78]

---

[77] 2014 upphandlade ett försäkringsbolag tillsammans med 12 sjukhus TNF-alfa-läkemedel tillsammans för att hålla nere kostnaderna.

Se mer i Government of the Netherlands dokument Medicines Policy Plan: New drugs available to patients fast at an acceptable cost, 2016-01-29.
https://www.government.nl/topics/medicines/documents/letters/2016/03/07/medicines-policy-plan-new-drugs-available-to-patients-fast-at-an-acceptable-cost

[78] Ruggeri, K. och Nolte, E. (2013) och Zuidberg, C. (2010).

Flera försäkringsbolag (Menzis, VGZ, CZ och Agis) meddelade 2008 avsikten att utöka tillämpningen av *preference policies*. Det första nationella anbudsförfarandet av försäkringsbolagen som genomfördes i juni 2008 ledde till ett priskrig mellan leverantörer av generiska läkemedel. I samband med denna process sjönk priserna på storsäljande generiska läkemedel med omkring 90 procent.[79]

Anbudsförfarandets prispress ökade försäkringsbolagens resultat, vilket ledde till att det nederländska hälsoministeriet år 2009 minskade det ekonomiska bidrag som staten gav till försäkringsbolagen. Försäkringsbolaget VGZ utvecklade därefter under 2009 en dold prismodell i vilken läkemedelstillverkaren kunde behålla ett högt listpris och samtidigt erbjuda VGZ en förhandlad rabatt. Detta förfarande möttes av kritik eftersom nyttan som försäkringsbolaget fick som inköpare var oklar för utomstående samtidigt som apotek lämnade ut vissa mer kostsamma läkemedel när generiska läkemedel till lägre kostnad fanns tillgängliga.

Belgien

Originalläkemedel

Belgien tillämpar informell/stödjande referensprissättning sedan 2001. Referensländerna utgörs av EU27. Tillverkaren åläggs att uppge försäljningspris (ex-factory) i övriga europeiska länder där det finns tillgängligt. Som komplement genomförs en nationell prisjämförelse. Läkemedlets sammanlagda ekonomiska påverkan samt prisnivån för liknande läkemedel i Belgien undersöks också. Det fastställda priset är ett takpris för tillverkaren. Distributörers och apoteks maximala påslag och marginal fastställs därefter utifrån en nationell reglering av både marginalen i procent och det totala maximala påslaget på distributörernas (grossisternas) inköpspris och i apoteksledet.

Generika

Prisreglering finns även på generiska läkemedel i Belgien. Priset sänks omedelbart när generika träder in på marknaden (i ett referenskluster). Högsta pris för en generisk produkt får inte överstiga priset för den dyraste produkten i samma referenskluster. För den första generiska produkten sätts priset 43,64 procent lägre (utan referenskluster), eller 51,52 procent lägre (ex-factory), beroende på subventionskategori.

Vid generisk förskrivning sker utbyte på apotek till det billigaste alternativet för läkemedel som ingår i referensprissystemet.

Prissättning av kombinationsläkemedel (läkemedel med mer än en aktiv substans) anpassades i mars 2017. Kombinationsläkemedel vars patent löpt ut, men inte ingår i förmånssystemet, ses över när en av de aktiva substanserna i kombinationsläkemedlet ingår i förmånssystemet. Pris och subventionsnivån för kombinationsläkemedlet kan aldrig överstiga summan för korresponderande monosubstanser.

[79] SFK (2015) s. 19-20.

Sidoöverenskommelser förekommer för ett större antal innovativa nya läkemedel.

Österrike

I Österrike tillämpas formell referensprissättning. Prisuppgifter samlas in på ex-factory nivå. Öppenvårdsläkemedel inom förmånen prisregleras nationellt på DIP-nivå (distributörernas inköpspris). Prisöversyn sker efter 6, 24 och 48 månader efter ett läkemedels inträde på marknaden.

Priset fastställs efter prisförhandlingar mellan tillverkare och hälsodepartementet (BMG) i samråd med den nationella prissättningskommittén. I förhandlingarna utgör genomsnittspriset inom EU27 ett takpris. För att beräkna genomsnittspriset behöver tillverkaren tillhandahålla information om läkemedlet finns på andra marknader inom EU och priser i dessa länder anges.

Läkemedel kategoriseras i olika färgscheman för förmån: grön, orange, gul och röd. För läkemedel i den gröna kategorin gäller att pris ska understiga genomsnittligt pris i referensländer För de gula och den röda kategorin gäller att pris ska vara mindre eller lika med genomsnittligt pris i referensländerna. Läkemedel som bedöms ge ytterligare nytta, samt essentiella läkemedel hamnar i den mörkgula kategorin. För att ett referenspris ska kunna beräknas behöver prisuppgifter finnas i minst två andra länder. Lagstadgade rabatter, exempelvis i Tyskland, Irland och Grekland, beaktas. Växelkurs beräknas till genomsnitt för den senaste månaden.

Generika

I Österrike görs sedan april 2017 numera åtskillnad mellan efterföljande generiska produkter och biosimilarer i termer av hur priser justeras efter att nya konkurrenter träder in på marknaden. Tidigare gällde regler för generiska läkemedel även biosimilarer.

Pris på originalprodukten sänks med 30 procent inom tre månader från att en första generika inträtt på marknaden för att den ska få bibehålla förmånsstatus. Den första efterföljande produkten prissätts minst 28,6 procent lägre än originalets sänkta pris. Den andra efterföljande produktens prissätts 18 procent lägre än den första efterföljaren. Om en tredje efterföljare inträder, sätts dess pris till 15 procent lägre än den andra efterföljaren. Därefter behöver samtliga jämförbara produkter ha samma prisnivå inom tre månader som den tredje efterföljande produkten.[80]

För biosimilarer gäller att priset på originalprodukten sänks med 30 procent efter första biosimilaren inträtt för att originalet ska bibehålla förmånsstatus. Den första biosimilaren prissätts minst 11,4 procent lägre än det biologiska originalet sänkta pris. Den andra efterföljande biosimilarens pris sätts 15 procent lägre än den första

[80] PPRI (2015a).

efterföljaren. Om en tredje efterföljare inträder, sätts dess pris till 10 procent lägre än den andra efterföljaren.[81]

Priset för den tredje generiska produkten eller biosimilaren gäller för både original och efterföljande produkter för att produkterna ska bibehålla förmånsstatus.

Patienter erlägger en avgift per recept vid uthämtning. Avgiften justeras årligen och uppgår 2017 till 5,85 euro. Egenavgift kan maximalt uppgå till 2 procent av en patients årsinkomst.

Irland

Irland tillämpar referensprissättning.[82] Tillverkarens pris sätts enligt ett valutajusterat genomsnittspris i referensländer (ex-factory).

Ramavtal

Den irländska regeringen och Irish Pharmaceutical Healthcare Association (IPHA) tecknade 20 juli 2016 ett nytt ramavtal om läkemedelsförsörjning som gäller från 1 augusti 2016 fram till 31 juli 2020.[83] 38 Läkemedelsföretag ingår i IPHA.[84] Som bilagor i industriöverenskommelsen finns principdokument som beskriver bedömningen av nya läkemedel. Överenskommelsen väntas generera besparingar på 600 miljoner euro under den innevarande perioden.[85]

Enligt överenskommelsen fastställs pris på läkemedel årligen enligt det genomsnittliga priset i 14 referensländer (Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland, Österrike).[86]

Prisöversyn sker varje år och då utgör referensprissättning huvudkriterium. Första gången enligt nya överenskommelsen var per den 1 augusti 2016[87] och därefter den 1 juli 2017[88], 2018[89] och 2019. Även valutakursförändringar beaktas i prisöversynen. Priser justeras endast nedåt.

Överenskommelsen fastställer även att rabatten (*PCRS (Community Schemes) Rebate*) på läkemedel för närvarande uppgår till 5,25 procent i försäljningsvärde, en

---

[81] Herzig (2017).

[82] Health Service Executive (2018).

[83] Department of Health; Ireland (2016b).

[84] Department of Health; Ireland (2016b), Schedule 2.

[85] Department of Health; Ireland (2016).

[86] Department of Health; Ireland (2016).

[87] HSE (2016)

[88] HSE (2017)

[89] HSE (2018)

ökning från 4 procent jämfört med före 2016. Rabatten ökar med 0,25 procentenheter ytterligare till 5,5 procent från 1 augusti 2018.

Överenskommelsen fastställer även en ny rabatt för slutenvårdsläkemedel. Den uppgår till 5,25 procent i försäljningsvärde från 1 juni 2016 och ökar till 5,5 procent från 1 augusti 2018.

Generika

Irland har infört generiskt utbyte på ATC-5-nivå och referensprissättning i syfte att minska den totala kostnaden för läkemedel.

I Irland prissätts generiska läkemedel 50 procent under priset på originalläkemedel. Samtidigt som ett generiskt läkemedel inträder på marknaden, ska originalläkemedlets pris sänkas med 30 procent inom 60 dagar och med ytterligare 20 procent året efter.[90]

Biologiska läkemedel (*Patent-Expired Non-Exclusive Biologic Medicine*) prissätts 20 procent under det biologiska originalets tidigare pris. När en biosimilar inträder på marknaden ska rabatt ges på det sänkta priset med 12,5 procent.[91]

Det finns i huvudsak fyra system för förmån.[92]

- General Medical Services (GMS) - 2,50 euro i egenavgift per produkt och 25 euro per familj och månad.
- Drugs Payment Scheme (DPS) - tak för egenavgift uppgår per månad till 134 euro.[93]
- Long-term illness Scheme (LTI) – 16 sjukdomstillstånd har särskild täckning. Subventionsnivån uppgår till 100 procent.[94]
- High Tech Scheme (HT) –högteknologiska läkemedel som förskrivs på sjukhus men hämtas ut på apotek.[95] Exempel är avstötningshämmande läkemedel och läkemedel som används i anslutning till kemoterapi eller tillväxthormoner. Egenavgiften för patient uppgår till 62,03 euro när läkemedel hämtas ut på apotek vid dispensering och 30,26 euro de månader när inga läkemedel hämtas ut. Patienter som hämtar ut läkemedel för sjukdomstillstånd som ingår i LTI är undantagna egenavgift, även för läkemedel inom High Tech. För övriga gäller tak på egenavgiften enligt DPS på 134 euro per månad.

---

[90] COWI (2014), s. 110

[91] Punkt 8.1.3 i Framework Agreement (IPHA (2017).

[92] HSE (2018b)

[93] HSE (2018c).

[94] HSE (2018d).

[95] High tech list February 2017.
http://www.hse.ie/eng/staff/PCRS/items/Feb%202017%20High%20Tech%20Listing.pdf

100 procent subventionsnivå gäller efter att en särskild direktbetalning först erlagts.

Italien

Italien tillämpar sedan 2001 informell referensprissättning. Referenspriser är inte huvudkriterium, utan stödjande i beslutsprocessen och används vid förhandlingar med priskommitté. I förhandlingen med priskommittén beaktas bland annat:[96]

> Kostnadseffektivitet för läkemedlet vid avsaknad av andra effektiva terapier,
> Risk/nytta jämfört med alternativa läkemedel för samma indikation,
> Terapeutisk kostnad per dag jämfört med produkter med samma verkan,
> Bedömning av ekonomisk påverkan på det nationella hälso- och sjukvårdssystemet,
> Data över pris och användning i andra europeiska länder.
> Referensprisuppgifter samlas in på ex-factory nivå. Prisöversyn inom referensprisdelen sker var 24:e månad.

Det är möjligt att för läkemedelsbolag att ansöka om premiumpris för innovativa produkter.[97]

Italien har genomfört långtgående decentraliseringar av ansvaret för hälso- och sjukvård och det påbörjades en regionalisering 2001. De olika regionerna i Italien har frihet att bestämma nivåer för patienters egenavgifter och kan därigenom styra sina kostnader och budgetutfall.

Egenavgiften varierar mellan regionerna (varierar 1–8 euro). Ingen procentuell subventionsgrad.

I Italien prissätts generiska läkemedel minst 20 procent lägre än originalläkemedlets referenspris.

I Italien är det obligatoriskt med generisk förskrivning (INN). Läkemedelsnamn får endast anges om det finns särskilda medicinska skäl.

Portugal

Portugal tillämpar sedan 2003 formell referensprissättning. Spanien, Frankrike och Italien utgör referensländer. Prisuppgifter samlas in på ex-factory nivå. Prisöversyn inom referensprisdelen sker var 12:e månad.

Under perioden andra halvåret 2010 till mars 2013 genomfördes en prissänkning av maxpris för beviljade subventionerade läkemedel med 6 procent. 2011 genomfördes en prissänkning på 7,5 procent, med då enbart för specifika biologiska läkemedel. Officiella listpriser vid den tidpunkten ska inte ha beaktat denna rabatt, enligt Vogler m fl (2011).

---

[96] ISPOR Italy Pharmaceuticals.

[97] ISPOR Italy Pharmaceuticals.

Subventionsgrader
Subventionsgraden är 100 procent på läkemedel för vissa definierade sjukdomar exempelvis HIV, alzheimer. För övriga receptbelagda läkemedel gäller 90 procent subvention för kritiska läkemedel för kroniska sjukdomar, 69 procent subvention för kritiska läkemedel för *svåra* sjukdomar, 37 procent subvention för icke prioriterade läkemedel med terapeutisk nytta och 15 procent subvention för nya läkemedel med icke fastställt terapeutisk nytta.

Generika
I Portugal prissätts generiska läkemedel upp till 50 procent lägre än original. Om priset på referensprodukten är under 10 euro prissätts generiska läkemedel 25 procent lägre än originalet.

Ny lag om generisk förskrivning (INN) trädde i kraft 2015.

Schweiz

Schweiz tillämpar formell referensprissättning, i kombination med värdebaserad prissättning (”nationell terapeutisk jämförelse”). Medelvärdet av läkemedelspris i nio referensländer används. Prisuppgift samlas in på ex-factory nivå.[98] 2015 utökades antalet referensländer från sex till nio då Belgien, Finland och Sverige tillkom.[99] Övriga länder är Danmark, Nederländerna, Frankrike, Tyskland, Storbritannien och Österrike. Länder har valts som bedöms likna Schweiz i ekonomiska förutsättningar och behandlingstraditioner. Prisöversyn inom referensprisdelen sker var 36:e månad.

Swissmedic handhar marknadsgodkännande och Federal Office of Public Health (FOPH) handhar subvention och prissättning. Vid ansökan till FOPH behöver läkemedelsbolag visa upp en positiv rekommendation från Swissmedic. Pris beslutas i List of pharmaceutical specialities (SL).[100] Bland annat är villkoren för SL-listan att Swissmedic godkänt läkemedlet och att det bedöms vara kostnadseffektivt. I kostnadsanalysen bedöms internationella referenspriser och det görs en terapeutisk jämförelse mot liknande produkter. Den innebär en jämförelse mot andra produkter som redan har subventionsstatus i Schweiz för samma eller liknande indikation, jämförelse av behandlingskostnad per dag eller total behandlingskostnad. Det finns även en innovationsbonus (för bättre verkan, färre sidoeffekter) på 1–20 procent som kan tillkomma i den terapeutiska jämförelsen.[101]

---

[98] FOPH (2016a).

Om ex-factory inte är tillgängliga så kan grossist eller apotekspris användas. FOPH approximerar marginaler enligt: *Wholesaler margins have to be: Denmark: 6.5% of the pharmacy price, UK: 12.5% of the NHS-Preis*

The Netherlands: 6.5% of the pharmacy price, Finland: 3% of the pharmacy price, Sweden: 2.7% of the pharmacy price

[99] Interpharma, Price comparison with other countries.

[100] FOPH (2016b).

[101] FOPH (2016a).

Priset viktas samman med 2/3-dels vikt enligt medel för internationellt referenspris och 1/3-dels vikt för nationell terapeutisk jämförelse. Det finns en begränsning på fem procent om nationell terapeutisk jämförelse ger högre värde än internationellt referenspris. Vid avsaknad om uppgift om internationellt referenspris (exempelvis om läkemedlet inte finns på marknaden i andra länder) används bara den nationella terapeutiska jämförelsen.

Apoteksmarginalen är reglerad och för receptbelagda läkemedel är den 4–240 CHF och till det adderas en procentuell marginal på 0–12 procent som läggs på ex-factory priset.

Priset på generiska läkemedel ska vara minst 20 procent lägre än priset på original[102]. Undantag gäller generiska läkemedel med liten marknadsandel. Takpris på generiska läkemedel sätts olika beroende på originalläkemedlets försäljning fyra år innan patentutgång. Den första efterföljande produktens pris sätts minst 10 procent lägre än originalets pris om originalets försäljningsvärde understeg 4 miljoner CHF. Om originalets försäljningsvärde var 4–8 miljoner sätts priset 20 procent under originalets. Om originalets försäljningsvärde uppgick till 8–16 miljoner, sätts priset 40 procent lägre än originalet. Om försäljningsvolymen uppgick till mellan 16–25 miljoner CHF sätts priset 50 procent lägre än originalet. Om försäljningsvärdet översteg 25 miljoner CHF sätts pris på efterföljande produkt 60 procent lägre än originalet.

Pris på biosimilarer sätts till 25 procent under pris på originalläkemedlet.

Schweiz planerar att introducera ett referensprissystem även för generiska läkemedel men tidpunkten för detta är inte fastställd.

Privat sjukförsäkring är obligatoriskt för alla boende i Schweiz. Försäkringen täcker bland annat kostnad för läkemedel som skrivs ut på recept av läkare. Egenavgift uppgår på årsbasis till 300 CHF. Ett tillägg på 10 procent av återstående kostnad uppgående till maximalt 700 CHF per år tillkommer. Om ett generiskt alternativ till läkemedlet finns, men inte väljs, uppgår i stället patientens tillkommande kostnad till 20 procent av återstående kostnad för behandling.

Spanien

Spanien tillämpar informell/ stödjande referensprissättning utifrån lägsta pris. Prisöversyn inom referensprisdelen sker var 12:e månad. Prisuppgifter samlas in på ex-factory nivå.

Spanien har genomfört långtgående decentraliseringar av ansvar för hälso- och sjukvård. Sedan 2003 har alla de 17 spanska regionerna fullt budgetansvar för hälso- och sjukvården. Priset i Spanien ska understiga lägsta pris som finns i

[102] FOPH (2016a).

Euroländerna i de fall då kostnadseffektiviteten bedöms som mindre gynnsam eller då ett läkemedel bedöms få stor budgetmässig konsekvens.[103]

Priser på generiska läkemedel sätts 40 procent lägre än priset för original. När en referensklustergrupp skapas sänks originalets pris till samma nivå som efterföljande produkter.

Generisk förskrivning uppmuntras i Spanien. Utbyte till det läkemedlet med lägsta pris inom grupp ska göras på apotek i samtliga fall då recept förskrivits med generisk förskrivning.

Första halvåret 2010 infördes en rabatt på 7,5 procent på originalläkemedel och 4 procent på särläkemedel. Officiella listpriser ska ta hänsyn till denna rabatt. Samtidigt genomfördes även 30 procent prissänkning på generiska läkemedel.[104] Det finns ett rabattsystem kopplat till storleken på läkemedelsföretagens investeringar i forskning och utveckling i Spanien.

Grekland

Grekland tillämpar sedan 2006 formell referensprissättning. Pris (ex-factory) baseras på medelpriset för de tre länderna med lägst pris bland EU:s 27 länder. Pris behöver finnas i minst tre länder för att en referensprisberäkning ska vara möjlig. Sedan 2016 sker en prisöversyn två gånger per år, i maj och i november. Beslut om nya produkter fattas fyra gånger per år.

Prissättning för generiska läkemedel har ändrats flera gånger under de senaste åren. Sedan april 2016 kopplas pris på generiska läkemedel till pris på originalläkemedel efter patentutgång. Tidigare var kopplingen till pris före eller vid patentutgång.

Prissättningsmekanismen för generiska läkemedel ändrades i september 2015. Generiska läkemedel prissätts 32,5 procent lägre än vad originalets pris var före patentutgång - tidigare var det 20 procent. Läkemedel vars försäljningspris inte överstiger 4,5 euro och för vilket patientens dagliga dygnsdos inte kostar mer än 0,15 euro är undantagna obligatorisk prissänkning för generiska läkemedel (januari 2017).[105] Från juli 2017 har nivåerna justerats till försäljningspris understigande 1 euro och dygnspris mindre än 0,02 euro.

Från augusti 2015 är det åter obligatoriskt med generisk förskrivning. Tidigare var det tillåtet att i tillägg till generisk förskrivning, ange ett varumärke på receptet. Mål har satts för andelen generiska läkemedel som en läkare bör förskriva på ATC4-

---

[103] Ruggeri, K. och Nolte, E. (2013).

[104] Vogler et al (2011).

[105] Tidigare var försäljningsnivåerna för undantag högre, t.ex. var gränserna 12 euro och 0,40 euro per dygnsdos 2015.

nivå. Om detta inte uppfylls, det vill säga att en läkare förskriver original i för hög utsträckning, kan de drabbas ekonomiskt.

Före 2016 stod patienten för hela kostnaden överstigande det billigare läkemedlet (referenspris) per terapeutisk referensprisgrupp. Sedan 2016 delar patient och industri på kostnaden. Det har också införts en begränsning som innebär att patienten som mest betalar 20 euro extra per läkemedel. Tidigare var gränsen 50 euro extra per läkemedel.

Subventionsgrad är beroende av sjukdom: 100 procent subvention för läkemedel för svåra sjukdomar och 90 procent subvention för läkemedel för kroniska förhållanden och läkemedel till pensionärer med låg inkomst. Det finns också en ordinarie ersättningsnivå på 75 procent.

Ungern

I Ungern tillämpas formell referensprissättning med lägsta pris av 31 länder (EU och EEA). Prisuppgifter samlas in på ex-factory nivå. Avsikten är att det inom referensprisdelen ska ske en prisöversyn för produkterna med högst försäljning inom förmånssystemet årligen men det är inte implementerat ännu.

För generiska läkemedel i Ungern gäller att första efterföljande produkt prissätts minst 40 procent lägre än originalets pris. Andra efterföljande generiska produkt prissätts 20 procent lägre än första efterföljande produkt. Tredje efterföljande produkt prissätts 10 procent lägre än andra efterföljande produkt. Fjärde till sjätte efterföljande produkt prissätts fem procent lägre än föregående. Därefter prissätts efterföljande produkter endast lägre än föregående, utan angiven minsta nivå. För biologiska läkemedel gäller att den första efterföljande produkten prissätts 30 procent lägre än referensläkemedlets pris och den andra och tredje produkten 10 procent.[106]

Subventionsgraden uppgår till 85 procent, 55 procent, och 25 procent beroende på terapeutiskt värde och sjukdomens svårighetsgrad. För vissa särskilda sjukdomar finns en annan subventionstrappa upp till 100 procent.

Tjeckien

I Tjeckien tillämpas formell referensprissättning för dels subvention och dels för prissättning. Hela EU, undantaget Cypern, Estland, Malta, Luxemburg, Tyskland, Rumänien och Österrike, utgör referensländer.[107] Från 1 januari 2018 har Grekland utgått som referensprisland.

Vid beslut om subvention, om läkemedlet ska ingå i förmånssystemet, beräknas lägsta pris blandreferensländerna. I fall då det lägsta priset är mer än 20 procent

[106] Kawalec et al (2017).

[107] SÚKL (2017).

lägre än näst lägsta pris, beräknas genomsnitt av andre och tredje lägsta pris. Prisuppgifter samlas in på ex-factory nivå. Vid beslut om pris beräknas genomsnitt av länder med de tre lägsta priserna. Priset är ett takpris. Prisöversyn inom referensprisdelen sker var 36:e månad.

Läkemedel som bedöms som ”mycket innovativa”, kan få tillfällig subvention under två år och perioden kan ytterligare förlängas med ett år. Läkemedlet behöver uppvisa tillräcklig hög nytta samt redan uppnått subventionsstatus i minst två av referensprisländerna. Genomsnittspriset för dessa länder används för att beräkna ett pris.

För generiska läkemedel i Tjeckien gäller att första efterföljande läkemedel prissätts 32 procent under originalets pris (30 procent för biologiska läkemedel). Samma lägsta prissänkning tillämpas på hela referensgruppen.

Egenavgiften utgörs av skillnaden mellan fastställt subventionerat pris och försäljningspris. Patienten betalar också en receptdispenseringsavgift om 30 CZK (cirka 1,2 euro).

Från 2018 blir det obligatoriskt med e-recept.

Slovakien

I Slovakien tillämpas formell referensprissättning med pris från 27 länder. När förändringen i prissättningen infördes 2008 jämfördes priset i de sex länder med lägst pris i Europa. Sedan 2011 beräknas pris som genomsnitt av tre av länderna med lägsta pris för en produkt.[108] Prisöversyn inom referensprisdelen sker var 6:e månad. Prisuppgift samlas in på ex-factory nivå.

Läkemedel som klassificeras som nya och innovativa utvärderas hälsoekonomiskt med takpris enligt kvalitetsjusterade levnadsår (QALY). Gränsen är satt till genomsnittlig årsarbetsinkomst i Slovakien under senaste två åren.

Subventionsgrad är antingen 100 procent eller partiell.

Generisk förskrivning är obligatoriskt sedan 2011. Apotek har en skyldighet att informera vid utlämnandet om vilket läkemedel inom utbytesgruppen som har det lägsta priset. För generiska läkemedel i Slovakien gäller att första efterföljande läkemedel prissätts minst 35 procent lägre än original (minst 20 procent för biosimilarer).

Polen

I Polen tillämpas informell/stödjande referensprissättning med pris från 31 länder (EU och EFTA). Prisinformation (ex-factory) används i samband med den

[108] Psenkova et al (2017).

ekonomiska kommissionens prisförhandling. Prisöversyn inom referensprisdelen sker var 24:e månad. Polen har sex länder som utgör en referensgrupp i HTA-bedömning (Estland, Lettland, Litauen, Ungern, Kroatien och Slovakien).

Hälso- och sjukvårdsministeriet publicerar varannan månad en lista med de läkemedel som subventioneras. Beroende på om behandlingslängden är mer eller mindre än 30 dagar, uppgår den generella subventionsgraden för förmånsberättigade läkemedel till 50 procent eller 70 procent. Subventionsgraden uppgår till 100 procent för vissa sjukdomar och även särskilt till krigsveteraner. Egenavgiften för vissa läkemedel (definierade på *S-list*) som används av ålderspensionärer över 75 år togs bort 1 september 2016.

För generiska läkemedel gäller att efterföljande läkemedel prissätts som högst 75 procent av referenspriset på original. Första prisbeslutet gäller två år. Därefter i tre- respektive fem-årsperioder.

Referenser

Bundesgesundheitsministerium (2018) Arzneimittelpreise. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/arzneimittelpreise.html#c2692

Bundesministerium für gesundheit, Die Spreu vom Weizen trennen Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG). https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/Publikationen/Gesundheit/Broschueren/Broschuere_Die_Spreu_vom_Weizen_trennen_-_Das_Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz.pdf

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM, AMNOG (Act on the Reform of the Market for Medicinal Products). http://www.bfarm.de/SharedDocs/Glossareintraege/EN/A/AMNOG.html

COWI (2014) Analyse af indkop af laegemidler i primaresekroren, Rapport september 2014, Ministeriet for sundhed og forebyggelse. https://sum.dk/~/media/Filer%20-%20Publikationer_i_pdf/2014/Analyse-af-medicinindkob/Analyse-af-medicinindkob-til-primaersektoren.pdf

Department of Health; Ireland (2016), Press Release State to make major savings under new drug pricing deal http://health.gov.ie/blog/press-release/state-to-make-major-savings-under-new-drug-pricing-deal/ 20 July 2016

Department of Health; Ireland (2016b), Framework Agreement on the Supply and Pricing of Medicines http://health.gov.ie/wp-content/uploads/2016/07/Framework-Agreement-on-the-Supply-and-Pricing-of-Medicines-signed-copy.pdf 20 July 2016

EFPIA (2018) ”EFPIA Market Access Delays Analysis”. http://www.hull.hr/wp-content/uploads/2018/04/Market-Access-Delays-2017-Final-140318-1.pdf

GKV (2018) Intervju med Alexander Schurtz, 2018-06-01.

HST (2015) “France. Health system review.” Health Systems in Transition, Vol. 17 No. 5, 2015. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/297938/France-HiT.pdf?ua=1

KBV (2018) Verordnungenssteuerung, Rabatte und Rabattverträge http://www.kbv.de/html/2948.php

Kela (2016b) FPA-ersättningar förändrades 2016. http://www.kela.fi/documents/10180/1169692/Esite_Lakemedelsersattning2016_VERKKO.pdf/6f75f64b-f365-4f4c-b939-175d20bb027f

Kela (2017) Finnish statistics on medicines 2016, Finnish Medicines Agency Fimea and Social Insurance Institution https://www.kela.fi/web/en/statistical-publications_finnish-statistics-on-medicines

Kela (2018a) Läkemedelsföretagens kvartalsanmälningar. http://www.kela.fi/web/sv/lakemedelsforetag

Kela (2019) Läkemedelsersättningar. http://www.kela.fi/web/sv/lakemedel

Kela/Fpa (2018) Finland. Recent and planned developments in pharmaceutical policies 2017/2018. http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationPosters/PPRI_Country_Poster_FINLAND_Dublin2018.pdf

EFPIA (2018) Market Access Delays Analysis. http://www.hull.hr/wp-content/uploads/2018/04/Market-Access-Delays-2017-Final-140318-1.pdf

FOPH (2016a) Reimbursement of Pharmaceuticals in Switzerland, Meeting TLV – FOPH, Stockholm, 20th January 2016.

FOPH (2016b), List of pharmaceutical specialties (LS) The Federal Office of Public Health. http://www.listofpharmaceuticalspecialities.ch/

Förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket Svensk författningssamling 2007:1206 t.o.m. SFS 2015:166 http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-20071206-med-instruktion-for_sfs-2007-1206

Government of the Netherlands (2016) tal från minister för The Minister of Health, Welfare and Sport till parlamentets talman 29 januari 2016 om Medicines Policy Plan: New drugs available to patients fast at an acceptable cost. Bilagor: appendix 1: Development Agenda Medicines Policy Plan and appendix 2 Complete set of regulations for securing the affordability and accessibility of expensive medicines. https://www.government.nl/topics/medicines/documents/letters/2016/03/07/medicines-policy-plan-new-drugs-available-to-patients-fast-at-an-acceptable-cost

Health Service Executive (2018) Reference Pricing http://www.hse.ie/referenceprice/

Herzig, R., (2017) New price cap for medicinal products, July 19 2017, International Law Office, http://www.internationallawoffice.com/Newsletters/Healthcare-Life-Sciences/Austria/Preslmayr-Attorneys-at-Law/New-price-cap-for-medicinal-products

HILA (2018) Pharmaceuticals Pricing Board, Health Insurance Act (1224/2004), Chapter 6, Reimbursement status and wholesale price of a medicinal product (802/2008, amendments up to 1100/2016 included), Pharmaceuticals Pricing Board, http://www.hila.fi/c/document_library/get_file?folderId=246580&name=DLFE-9907.pdf

HSE (2016) IPHA Framework Agreement on the Supply and Pricing of Medicines 2016. http://www.hse.ie/eng/about/Who/cpu/IPHAprices16/

HSE (2017) IPHA Framework Agreement on the Supply and Pricing of Medicines 2017 http://www.hse.ie/eng/about/Who/cpu/IPHA-Price-Reduction-2017/

HSE (2018) IPHA Framework Agreement on the Supply and Pricing of Medicines 2018 https://www.hse.ie/eng/about/who/cpu/ipha-price-reduction-2018/

HSE (2018b) https://www.hse.ie/eng/services/list/1/schemes/drugspaymentscheme/

HSE (2018c) https://www.hse.ie/eng/services/list/1/schemes/lti/your-guide-to-the-long-term-illness-scheme.html

International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) Italy Pharmaceuticals. https://www.ispor.org/HTARoadMaps/Italy.asp

Interpharma, Price comparison with other countries. http://www.interpharma.ch/fakten-statistiken/4492-price-comparison-other-countries

Kawalec et al (2017) Pricing and Reimbursement of Biosimilars in Central and Eastern European Countries, Frontiera in Pharmacology, 2017; 8: 288. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5463127/

Lauer-Fischer (2018) [Den tyska prisdatabasen] https://www.lauer-fischer.de/LF/Seiten/Verwaltung/Kundencenter/1.aspx

Lægemiddelindustriforeningen (2014) Lif, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Danske Regioner indgik den 17. december 2014 en 18 måneder lang aftale om loft over medicinpriserne. http://www.lif.dk/Politik/Sider/Prisloftaftaler.aspx http://www.lif.dk/SiteCollectionDocuments/Prisloftaftaler/Underskrevet%20aftale.pdf

Lægemiddelstyrelsen (2018a) Prices of medicines. http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/reimbursement/prices

Lægemiddelstyrelsen (2018b) Substitution. http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies/substitution

Lægemiddelstyrelsen (2018c) Guidelines for application for general reimbursement of medicinal products. https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/reimbursement/general-reimbursement/application/

Lægemiddelstyrelsen (2018d) General reimbursement of medicines. http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/reimbursement/general-reimbursement

Lægemiddelstyrelsen (2018e) Reimbursement thresholds. http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/reimbursement/calculate-reimbursement/reimbursement-thresholds

Medicijnkosten (2018) https://www.medicijnkosten.nl/

Norsk Helseinformatikk (2016) Flere legemidler på H-resept, 2016-01-26. http://nhi.no/forside/nytt-om-legemidler/flere-legemidler-pa-h-resept-47461.html

PPRI (2015a) Austria, Recent and planned developments in pharmaceutical policies 2016. http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationPosters/AT_Poster_PPRI_Meeting_Lisbon_Apr2016.pdf

Pricing and Reimbursement Questions http://www.arthurcox.com/wp-content/uploads/2015/06/Pricing-and-Reimbursement-Questions.pdf

Psenkova, M. B., Visnansky, M., Mackovicova, S., och Tomek, D. (2017) Drug policy in Slovakia, Value in Health Regional Issues 13C (2017) 44-49, https://www.researchgate.net/profile/Martin_Visnansky/publication/319436832_The_Drug_Policy_in_Central_European_Countries-Slovakia/links/59b64c2caca2728472dc1834/The-Drug-Policy-in-Central-European-Countries-Slovakia.pdf?origin=publication_detail

Rémuzat, C., Toumi, M., Falissars, B. (2013) New drug regulations in France: what are the impacts on market access? Part 1 – overview of new drug regulations in France, Journal of Market access & Health Policy 2013, 1: 20891.

Ruggeri, K. och Nolte, E. (2013) “Pharmaceutical Pricing. The use of external reference pricing” Rand Europe. Prepared for the Department of Health within the PRP project ‘An “On-call” Facility for International Healthcare Comparisons.

SFK (2015) Facts and figures 2014 On pharmaceutical care in the Netherlands. https://www.sfk.nl/english/Dataenfeiten2014_A4_magazine_web.pdf

SFK (2017) Facts and figures 2017 https://www.sfk.nl/english/facts-and-figures-2017

Statens legemiddelsverk (2015) PPRI Pharma Profile Norway 2015. http://www.legemiddelverket.no/English/price_and_reimbursement/Documents/PPRI_Pharma_Profile_Norway_20150626_final.pdf

Statens legemiddelverk (2016a) Nyheter från Statens legemiddelverk, Nytt om legemidler, T. nr. 2/16, Flere legemidler på H-resept. http://tidsskriftet.no/sites/tidsskriftet.no/files/legemiddel_2-16.pdf

Statens Legemiddelverk (2018a) Maksimalpris. https://legemiddelverket.no/refusjon-og-pris/pris-pa-legemidler/maksimalpris

Statens legemiddelsverk (2018b) Trinnpris. https://legemiddelverket.no/refusjon-og-pris/pris-pa-legemidler/trinnpris

Statens legemiddelsverk (2018c) Generisk bytte. https://legemiddelverket.no/refusjon-og-pris/generisk-bytte

Statens legemiddelsverk (2018d) Apotekets og legens rolle i generisk bytte https://legemiddelverket.no/refusjon-og-pris/generisk-bytte/apotekets-og-legens-rolle-i-generisk-bytte#apoteket-foreslår-bytte-og-informerer

Statens legemiddelsverk (2018e) Oversikt over maksimalpriser https://legemiddelverket.no/offentlig-finansiering/maksimalpris#oversikt-over-maksimalpriser

Sundheds- och äldredepartementet (2016) Ny prisloftaftale sænker listepriser på sygehusmedicin med 10 procent, pressmeddelande 2016-04-01. http://www.sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Medicin/2016/April/Ny-%20prisloftaftale-saenker-listepriser-paa-sygehusmedicin-med-10-procent.aspx

Sundheds- och äldredepartementet (2019) Ny aftaler sænker priserne på medicin i Danmark, pressmeddelande 2019-03-19. http://sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Medicin/2019/marts/Medicinpriserne-saenkes-i-DK.aspx

SÚKL (2017) Regulation of prices and reimbursements for pharmaceuticals, http://www.sukl.eu/medicines/regulation-of-prices-and-reimbursements-for-pharmaceuticals, http://www.sukl.eu/file/74580_1_2

Tillväxtanalys (2016) Hänt i världen våren 2016, Prissättning av läkemedel. http://www.tillvaxtanalys.se/download/18.316f6e44153404d167b26984/1457345163066/svardirekt_2016_08_Priss%C3%A4ttning+av+l%C3%A4kemedel.pdf

TLV (2018a) Internationell prisjämförelse av läkemedel 2018 – En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder, januari 2018, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Dnr: 3359/2018 https://www.tlv.se/in-english/reports/arkiv/2019-04-10-swedish-pharmaceutical-prices-are-decreasing-as-a-result-of-a-weaker-krona.html

TLV (2018d) Besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2018 Slutavstämning, mars 2019. Dnr: 1572/2018 https://www.tlv.se/download/18.2fd33a7716a01b3e195b8302/1555316770849/prognos_2_besparingar_sido%C3%B6verenskommelser_helaret_2018.pdf

TLV (2018e) Pris och subvention av läkemedel. http://www.tlv.se/lakemedel/pris-och-subvention-av-lakemedel/

TLV (2018f) Hälsoekonomi. http://www.tlv.se/lakemedel/halsoekonomi/

TLV (2018g) Utveckling värdebaserad prissättning. http://www.tlv.se/lakemedel/Utveckling-vardebaserad-prissattning/

TLV (2019a) Uppföljning av läkemedelskostnader, Dnr 1443/2019, 2019-06-17. https://www.tlv.se/download/18.3764f3f416b52b886f76eec3/1560751796303/uppfoljning_lakemedelskostnader_2019.pdf

VFA How does a new drug enter the market? https://www.vfa.de/embed/kap6-markteintritt-engl.pdf

Vogler, S., Zimmermann, N. och Leopold, C. (2011) Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis, Southern Med Review vol 4, issue 2, December 2011.