

Landsbeskrivningar av ett urval länder – en bilaga till TLV:s rapport Internationell prisjämförelse 2025

Denna pm är en bilaga till TLV:s rapport Internationell prisjämförelse 2025 och innehåller översiktliga beskrivningar av 8 länders system för prissättning och subventionering av läkemedel. Beskrivningarna togs fram under våren 2025 i syftet att öka kunskapen och förståelsen för andra länders system. Målet har varit att skriva korta och informativa texter med syftet att försöka ge ett översiktligt svar på frågorna *hur beslutas priset på nya respektive äldre läkemedel* samt *hur beslutas subventionsstatus för nya respektive äldre läkemedel*? Variationen i hur systemen är uppbyggda och fungerar är stor, men i den mån det är möjligt har vi försökt inkludera beskrivningar av jämförbara komponenter i systemen (centrala aktörer, metod för prissättning) samt att ge en känsla av i vilken ordning saker sker. I de fall det bedömts relevant har information om försörjningskedjans utformning inkluderats.

Urvalet gjordes framför allt utifrån tillgången till tillförlitliga källor. Vi har framför allt lutat oss mot beskrivningarna i PPRI:s *country profiles/briefs*¹, men även andra källor har använts. För att säkerställa kvaliteten i det vi skrivit har vi bett nationella experter med god insyn i de frågor vi försöker besvara granska våra texter.

Frågor och synpunkter på innehållet i denna pm hänvisas till författarna av rapporten Internationell prisjämförelse 2025.

¹ https://ppri.goeg.at/ppri_country_information

Innehåll

Österrike	3
Danmark.....	5
Frankrike.....	6
Tyskland.....	8
Italien.....	10
Norge.....	12
Storbritannien/England.....	14

Österrike

Nya läkemedel

Prissättning - Rätten att fatta beslut om läkemedelspriser i Österrike ligger formellt på departementsnivå, hos 'socialdepartementet' (*Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz*). Operationellt är det den österrikiska paraplyorganisationen för socialförsäkringskassor, SV, (*Dachverband der Sozialversicherungsträger*) som är ansvariga för frågor om prissättning och subventionering. Departementet huserar en priskommitté (*Preiskommission*), bestående av representanter från andra departement, vars syfte är att stödja prissättningsprocessen.

Inom öppenvården har kommittén bland annat till uppgift att utföra beräkningar för den externa referensprissättningen utifrån den information som marknadstillståndsinnehavaren lämnar med sin ansökan. Som underlag vid referensprissättningen ingår samtliga EU-länder.

Prisbeslutet fattas inom sex månader efter ansökan. Innan beslutet är fattat gäller i princip fri prissättning. Efter 18 och 42 månader genomförs obligatoriska utvärderingar av priset baserat på extern referensprissättning.

Subventionering - SV utvärderar, förhandlar och beslutar vilka läkemedel som ska ingå i listan över subventionerade läkemedel, EKO (*Erstattungskodex*) inom öppenvården. Beslutet baseras på farmakologiska, medicinska/terapeutiska och hälsoekonomiska utvärderingar som genomförs av myndigheten. Dessutom förhandlas kriterier för användning och priser utifrån dessa utvärderingar. Den faktiska subventionen hanteras sedan av en av tre oberoende socialförsäkringsfonder.

Läkemedlen som ingår i EKO placeras i en av tre "boxar". Även om alla läkemedel subventioneras oavsett vilken box de tillhör, varierar reglerna för hur de förskrivs. Oavsett box måste priset vara under genomsnittspriset i alla EU-länder, med undantag för den röda boxen, där priset får vara lika med EU-genomsnittet.

I de två gula boxarna finns läkemedel som har bedömts ha betydande terapeutiskt mervärde, där subventionen endast gäller om vissa kriterier, såsom om patienten har en viss diagnos eller tillhör en viss åldersgrupp, är uppfyllda. För läkemedel i den ljusgula boxen görs kontroller i efterhand för att säkerställa att villkoren är uppfyllda. I den mörkgula boxen måste en *chief medical officer* vid en av socialförsäkringsfonderna godkänna förskrivningen i förväg. Priset får inte vara högre än genomsnittspriset i EU.

Den röda boxen är en tillfällig kategori där läkemedel placeras medan subventionsansökan behandlas. Dessa läkemedel kan också subventioneras innan ett formellt beslut har fattats efter godkännande av en *chief medical officer* vid en socialförsäkringsfond.

Läkemedel som helt saknar en box ("no-box") och som inte har ett fast pris kan också subventioneras. Detta kan exempelvis gälla läkemedel där marknadstillståndsinnehavaren aldrig har ansökt om subvention. Om försäljningsvärdet överstiger €750 000 under ett

kalenderår fattas ett prisbeslut i efterhand baserat på externa referenspriser. Om referenspriset visar sig vara lägre än det pris som företaget tagit ut vid försäljning, måste företaget betala mellanskillnaden plus en rabatt på 6,5 procent.

Äldre läkemedel

För generiska och biosimilarer sätts priserna i relation till originalproduktens pris. Det första generiska alternativet får ett pris som är 50 procent lägre än originalet, medan den andra och tredje efterföljaren får priser som är 18 respektive 15 procent lägre än föregående alternativ. När det tredje generiska läkemedlet har fått sitt pris, reduceras priserna på originalet och de två första efterföljarna till samma nivå. Varje ytterligare efterföljare måste sedan erbjuda ett pris som är minst €0,1 lägre än det föregående alternativet för att erhålla subventionsstatus.

Systemet för biosimilarer fungerar på liknande sätt – priset på den första biosimilaren sätts till 38 procent av originalets pris. Därefter sätts priserna 15 och sedan 10 procent lägre än det föregående alternativet för efterföljare två och tre. För efterföljande biosimilarer sänks priset med €0,1. Tre månader efter att den första biosimilaren erhållit subventionsstatus sänks priset på originalet med 30 procent.

Utöver dessa reglerade prisreduceringar har det sedan 2017 funnits en priskorridor för läkemedel med generisk konkurrens i den gröna boxen. Priset på läkemedel får inte vara mer än 20 procent högre än det billigaste generiska alternativet.

Generiskt utbyte på apotek är inte tillåtet i Österrike. Däremot är läkare skyldiga att förskriva det billigaste tillgängliga alternativet.

Danmark

Nya läkemedel

Prissättning - Marknadstillståndsinnehavare i Danmark har i allmänhet frihet att själva sätta priserna på läkemedel. Priset är enhetligt över hela landet, och företaget måste rapportera det pris som apoteken betalar för läkemedlet till DKMA minst 14 dagar innan produkten lanseras. Företagen kan därefter ändra priset var 14:e dag genom att meddela DKMA. Apotekens marginaler är reglerade.

Under de senaste åren har det danska hälsoministeriet, regionerna och alla läkemedelsföretag som är medlemmar i Lif, den danska branschorganisationen för forskningsbaserade läkemedelsföretag som producerar innovativa läkemedel, kommit överens om ett pristak för alla subventionerade produkter som marknadsförs av dessa företag. Avtalet innebär i praktiken att företagen förbinder sig att inte höja priserna på produkter som marknadsförts efter 2006 över den nivå som angavs vid ansökan om subventionsstatus. För äldre produkter ska priserna vara begränsade till den nivå de hade den 30 augusti 2006.

Subventionering - När marknadstillståndsinnehavaren har meddelat DKMA sitt pris kan man ansöka om subventionsstatus hos samma myndighet. Ansökan måste innehålla en kopia av marknadstillståndet, en produktöversikt, kliniska utvärderingsrapporter, jämförande studier av klinisk effekt och säkerhet samt information om förväntad konsumtion. Företagen kan välja att inkludera en hälsoekonomisk analys i sin ansökan, men det är inte obligatoriskt.

Efter inlämning granskas ansökan av *Medicintilskudsnet*, en oberoende grupp som rådgör DKMA, med medlemmar utsedda av inrikes- och hälsoministern. När kommittén har slutfört sin granskning ger den en rekommendation till DKMA, som sedan fattar det formella subventionsbeslutet. Läkemedlet kan beviljas generell subvention med eller utan villkor. Patienter kan också ansöka om enskild subvention (*enkelttilskud*) via sin läkare om läkemedlet inte omfattas av generell subvention. Vid sin bedömning ska kommittén bland annat överväga om priset är rimligt i förhållande till den terapeutiska nyttan.

När en produkt beviljas subventionsstatus placeras den i en referensprisgrupp med liknande läkemedel. "Liknande" i detta sammanhang innebär att produkterna har samma form, styrka och förpackningsstorlek samt samma aktiva substans, definierat på ATC-5-nivån. Inom varje referensprisgrupp är det endast den billigaste produkten under varje prissättningsperiod på 14 dagar som ersätts fullt ut. Parallelimporterade produkter spelar en viktig roll i systemet, som också är nära kopplat till systemet för generiskt utbyte.

Äldre läkemedel

För generiska läkemedel och biosimilarer gäller samma subventionsregler som för andra läkemedel. Generiska produkter placeras i en referensprisgrupp, och eftersom generiskt utbyte på apotek är obligatoriskt konkurrerar de med varandra om att erbjuda det lägsta priset. Generiska läkemedel beviljas automatiskt samma subventionsstatus som originalprodukten vid lansering, förutsatt att deras pris inte är högre än originalproduktens.

Frankrike

Nya läkemedel

Prissättning - Beslut om prissättning av läkemedel i Frankrike fattas av CEPS (*Comité Économique des Produits de Santé*, ungefär ”ekonomiska kommittén”) efter förhandlingar med innehavaren av marknadsföringstillståndet. Kommittén kan fatta ett ensidigt beslut om priset om en överenskommelse inte nås. Grunden för förhandlingarna är det terapeutiska mervärde som produkten tillför jämfört med befintliga alternativ. I Frankrike definieras detta av det så kallade ASMR-värdet (*Amélioration du service médical rendu* – förbättrad medicinsk nytta), som fastställs av den franska HTA-myndigheten HAS (*Haute Autorité de Santé*) efter en utvärdering av läkemedlets kliniska effekt och säkerhet.

Andra juridiska kriterier beaktas också vid prissförhandlingar, såsom: priser på läkemedel med samma terapeutiska syfte, pris eller taxa efter avdrag för rabatter och skatter, förväntade eller observerade försäljningsvolymerna, faktiska och förutsägbara användningsförhållanden, resultat från hälsoekonomiska utvärderingar (om tillämpligt), samt försörjningstrygghet på den franska marknaden, vilket bedöms utifrån produktionsanläggningarnas placering. Dessa faktorer vägs samman med andra kriterier från CEPS praxis och ramavtal (*Accords-cadres*).

ASMR har fem nivåer (I–V). När produkten har ett högt eller medelhögt mervärde (ASMR I–III) beaktas både externa och interna referenspriser, budgetpåverkan och hälsoekonomiska data i förhandlingarna. Priset får vara högre än för befintliga alternativ i Frankrike, men inte högre än i något av de fyra referensländerna: Tyskland, Italien, Storbritannien och Spanien. Förhandlingarna kan resultera i konfidentiella avtal med dolda priser, ofta genom direkta rabatter eller volymbaserade prisavtal.

För läkemedel med lägre terapeutiskt mervärde (ASMR IV) måste priset motsvara det interna referensläkemedlet – införandet får inte innebära ökade kostnader för det offentliga. Externa referenspriser beaktas inte.

Läkemedel med ASMR V måste ha ett lägre pris än de läkemedel de jämförs med internt. Detta gäller både nya läkemedel och generika samt biosimilarer.

Utöver den ordinarie tillgångsvägen finns kompletterande system såsom ”tidig tillgång”, ”medkännande tillgång” och ”direkt tillgång” som erbjuder patienter alternativa vägar till behandling, särskilt när godkända alternativ saknas eller när läkemedlet avser allvarliga och potentiellt livshotande tillstånd.

Subventionering - Beslut om vilka läkemedel som ska inkluderas i subventionssystemet och i vilken grad de ska subventioneras fattas av UNCAM (*Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie*). Grunden för beslutet är det medicinska värdet, SMR (*Service médical rendu*), som läkemedlet tillför. SMR-värdet fastställs av samma myndighet som ASMR-värdet, HAS – i praktiken tas båda fram i en gemensam process.

Subventionsgraden fastställs till 100, 65, 30 eller 15 procent beroende på läkemedlets medicinska betydelse. För läkemedel som omfattas av tidig, medkännande eller direkt tillgång är subventionsgraden alltid 100 procent. Patienter med kroniska sjukdomar (cirka 30 tillstånd definierade i en särskild lista) har också rätt till full subvention för läkemedel kopplade till deras diagnos.

Cirka 95 procent av den franska befolkningen omfattas dessutom av privata, kompletterande sjukförsäkringar (*Assurances mutuelles*), som vanligtvis täcker den del av läkemedelskostnaden (35, 70, 85 eller 100 procent) som inte ersätts av det nationella systemet.

För varje läkemedelsförpackning betalar patienten en receptavgift på 1 euro, upp till ett årligt tak på 50 euro. Låginkomsttagare, barn, gravida och mödrar till barn under sex månader är undantagna från både läkemedelskostnader och receptavgift.

Äldre läkemedel

Prissättning av generiska läkemedel sker genom prislänkning efter att ANSM (*Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé*), den franska motsvarigheten till Läkemedelsverket, beslutat att skapa en ny utbytesgrupp eller lägga till produkten i en befintlig grupp.

Priserna på både originalprodukter och generika sänks regelbundet – med 20 respektive 60 procent av originalets pris vid tidpunkten då konkurrens uppstod. För biosimilarer gäller samma system, men med kravet att priset ska vara 40 procent lägre än referensprodukten. Utbyte på apotek är frivilligt och både läkare och patienter kan motsätta sig det. I sådana fall får patienten själv betala mellanskillnaden.

För att uppmuntra apotek att öka användningen av generika tillåts de ta ut samma marginal som vid expediering av originalprodukter. Förskrivning med generiskt namn (INN) är obligatoriskt, medan utbyte på apotek är frivilligt för generika. Utbyte till biosimilarer är tillåtet för vissa grupper, baserat på ANSM:s bedömning – särskilt med hänsyn till administrationsanordningar.

Tyskland

Nya läkemedel

Prissättning- I Tyskland är marknadsstillståndsinnehavarna i princip fria att själva sätta priserna på sina produkter under de första sex månaderna efter marknadsintroduktion. Efter denna inledande period med fri prissättning förhandlas ersättningspriset (eller snarare ersättningsbeloppet) inom ramen för AMNOG-processen baserat på den en bedömning av det terapeutiska mervärdet. Paraplyorganisationen G-BA (*Gemeinsamer Bundesausschuss*), med representanter från läkare-, tandläkar-, sjukhus- och sjukförsäkringsföreningar, beslutar om det terapeutiska mervärdet. Processen beskrivs i nästa avsnitt. Det fastställda ersättningsbeloppet gäller från och med den sjunde månaden efter marknadsintroduktion.

Faktorer som direkt påverkar läkemedelspriserna är de lagstadgade rabatterna på sju procent (sex procent för generika) som företagen måste betala tillbaka till sjukförsäkringssystemet. Dessutom har man i Tyskland instiftat ett prismatorium, vilket förhindrar prisökningar. För läkemedel som lanserats augusti 2009 gäller priserna som gällde vid det tillfället, medan priset vid marknadsintroduktion gäller för nyare läkemedel. Ytterligare rabatter kan förhandlas genom rabattavtal mellan läkemedelsföretaget och enskilda sjukförsäkringsfonder.

Subventionering - Det belopp som subventioneras förhandlas fram baserat på graden av terapeutiskt mervärde jämfört med befintliga alternativ och kvaliteten på bevisen. Processen inleds med att G-BA genomför en HTA-analys baserat på den dossier som företaget måste skicka in vid lansering på den tyska marknaden. HTA-processen stöds ofta av det oberoende HTA-institutet IQWiG (*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*), som ansvarar för att granska de vetenskapliga bevisen.

Förfarandet kallas AMNOG-processen (*Arzneimittelmarkt Neuordnungsgesetz*) och har modifierats flera gånger under de senaste åren. Ett av resultaten av HTA-analysen är att produkten tilldelas en nivå (skala 1–8) av terapeutiskt mervärde, som speglar graden av terapeutiskt mervärde. Denna nivå avgör hur den fortsatta processen kommer att gå till.

Om analysen visar att produkten ger ett terapeutiskt mervärde inleder den nationella organisationen för lagstadgade sjukförsäkringsfonder, GKV-SV (*Gesetzliche Krankenversicherungen - Spitzenverband*), förhandlingar med marknadsstillståndsinnehavaren. G-BA:s beslut om mervärde utgör grunden för förhandlingarna. I de flesta fall är ersättningsbeloppet känt, liksom de tillämpliga rabatterna. På senare tid har dock läkemedelsföretag kunnat begära att det förhandlade ersättningsbeloppet ska förbli dolt och inte vara offentligt tillgängligt. I sådana fall måste läkemedelsföretagen betala en extra rabatt på nio procent.

Om parterna inte lyckas enas om ett ersättningsbelopp inom sex månader, övergår förhandlingarna till en skiljenämnd, bestående av representanter från båda parter samt tre oberoende deltagare.

Priset på ett läkemedel som bedöms ge betydande tilläggsnytta får ha ett ersättningsbelopp som resulterar i högre årliga behandlingarkostnader än jämförbara alternativ. År 2022 infördes ett omfattande reformpaket med syfte att minska kostnaderna inom den offentliga sjukvården, där så kallade "guardrails" infördes för att framför allt sänka kostnaderna för läkemedel utan tilläggsnytta. Dessa regler har redan justerats för att möjliggöra högre priser under vissa förhållanden.

Om HTA-analysen visar att produkten inte ger något terapeutiskt mervärde kan den inkluderas i en referensprisgrupp tillsammans med liknande produkter. Grupperna kan bestå av patenterade läkemedel med liknande egenskaper (som i varierande grad är terapeutiskt utbytbara) och generiska alternativ, eller endast av de sistnämnda. G-BA avgör vilken grupp produkten ska tillhöra. Därefter beräknar GKV-SV det maximala ersättningsbeloppet för produkter inom de individuella grupperna.

Äldre läkemedel

Generiska produkter kan tilldelas en referensgrupp enligt det ovan beskrivna förfarandet om en motsvarande grupp existerar. Generiskt utbyte på apotek är tillåtet. Inom ramen för principen om ekonomisk effektivitet finns obligatoriska dispenserings- och utbytesregler som apotek måste följa, med undantag för exempelvis medicinska bekymmer eller brist på läkemedlet. Läkemedel som omfattas av ett rabattavtal ska prioriteras. Läkare som förskriver läkemedel inom den lagstadgade sjukförsäkringen (SHI) måste följa principen om ekonomisk effektivitet.

De enskilda sjukförsäkringsföretagen kan ingå egna avtal med läkemedelsföretag, de så kallade rabattavtalen, även för generiska läkemedel, och på så sätt välja att erbjuda det terapiäkvivalenta alternativet för vilket de har förhandlat fram det bästa priset. Eftersom patienter måste betala mellanskillnaden mellan referenspriset och det faktiska priset som erbjuds av företaget, efterfrågas generika med priser som är lika med eller lägre än referenspriset ofta av dem.

Substitution av färdiga biologiska läkemedel på apotek är under implementering.

Italien

Nya läkemedel

Prissättning - I Italien fattas beslut om pris och subventionsstatus av AIFA (*Agenzia Italiana del Farmaco*) efter förhandlingar med marknadstillståndsinnehavaren. Beslut om pris och subventionsstatus tas genom samma process. AIFA är en del av paraplyorganisationen SNN (*Servizio Sanitario Nazionale*), vars syfte är att säkerställa rätten till hälsa för alla medborgare. Det är vanligt förekommande, särskilt för läkemedel med stor budgetpåverkan, att förhandlingarna resulterar i konfidentiella avtal med dolda priser.

Efter marknadsgodkännande kan företag ansöka om att få ett pris och subventionsstatus från AIFA. Innan beslutet gäller i princip fri prissättning. Med ansökan skickar företaget in de uppgifter som AIFA behöver för att utvärdera ansökan. Enligt lag måste AIFA beakta flera aspekter i sitt beslut, bland annat att läkemedlet ska ha en positiv kostnad/nytta-kvot, vilket innebär en hälsoekonomisk utvärdering. Man ska också beakta vilken effekt införandet skulle ha på läkemedelsbudgeten (budgetpåverkan) samt priserna på läkemedlet i andra länder (externa referenspriser, 24 europeiska länder, inklusive Sverige).

Underlaget utvärderas sedan av CSE (*Commissione scientifica ed economica del farmaco*), vars roll är att stödja AIFA i besluten om prissättning och subvention. Om CSE lämnar ett positivt yttrande går ärendet vidare till AIFA:s styrelse, som fattar det officiella beslutet och ex-factorypriset publiceras i officiella kanaler.

När läkemedlet fått subventionsstatus är företagen enligt lag skyldiga att ge rabatt på det publicerade ex-factorypriset, totalt om knappt 10 procent. Dessutom har Italien ett lagstadgat, årligt budgettak för läkemedelskostnaderna. Om de totala kostnaderna överstiger taket måste industrin, distributörerna och apoteken gemensamt kompensera SNN för detta. Taket är definierat som en procentsats (runt 15 procent) av SNN:s totala budget.

Subvention - Subventions- och prissättningsbesluten är delar av samma process och fattas av AIFA efter förhandlingar med marknadstillståndsinnehavaren. Processen beskrivs i föregående avsnitt. Ett positivt subventionsbeslut innebär att produkten placeras i den så kallade "A-klassen", det vill säga subventionerade, receptförskrivna läkemedel som hämtas ut på apotek (out-patient) eller "H-klassen" (in-patient). För läkemedel i A-klassen gäller som regel full, generell subventionering, med undantag för vissa läkemedel eller läkemedelsklasser där AIFA har skrivit in begränsningar.

Slutligen finns en särskild fond i Italien vars syfte är att skapa incitament för innovation genom att bidra till subventionen av innovativa läkemedel som ett komplement till AIFA-flödet.

Äldre läkemedel

När generisk konkurrens uppstår måste både originalet och generikan sänka priserna till åtminstone 20 procent under priset som gällde när konkurrensen uppstod. Efter detta utgör det nya priset ett internt referenspris. Om den nya produkten har ett högre pris än referenspriset får patienten betala mellanskillnaden. Apoteket måste byta till det billigaste tillgängliga generikaalternativet, även om läkarna har rätt att förskriva antingen via INN eller via produktnamn. För att uppnå en snabbare subventioneringsprocess används ett förenklat förfarande vid beslut om pris och subvention för generika och biosimilarer om marknadstillståndsinnehavaren föreslår ett pris som är tillräckligt mycket lägre än referenspriset.

Utbyte av biosimilarer på apoteksnivå är inte tillåtet.

Norge

Nya läkemedel

Prissättning - I Norge är läkemedelsföretag enligt lag skyldiga att ansöka om ett maxpris för alla nya läkemedel från NoMA (*Direktoratet for medisinske produkter*). Prisbeslutet gäller apotekens inköpspris, men även försäljningspriset är reglerat, eftersom NoMA också beslutar om apotekens prispåslag.

Extern referensprissättning är den huvudsakliga mekanismen för att fastställa maxpriset. Enligt lagen ska NoMA ta hänsyn till läkemedelspriser i andra europeiska länder i sitt beslut. Detta operationaliseras som medelpriset bland de tre billigaste alternativen av nio länder, inklusive Sverige. Marknadstillståndsinnehavaren är skyldig att tillhandahålla priserna på läkemedlen i dessa länder i lokal valuta. Jämförelsen görs i norska kronor, efter att priserna har konverterats med den genomsnittliga växelkursen för de senaste sex månaderna.

Marknadstillståndsinnehavaren är fri att sätta priset lägre än maxpriset. NoMA genomför årliga internationella jämförelser av priserna på de tio substanser med högst försäljningsvärde för att säkerställa att norska priser fortfarande är i nivå med priserna i andra länder.

Prispåslaget som utgör apotekens ersättning består av ett påslag om två procent samt ett fast påslag om 29 norska kronor per förpackning. Apoteken kan även få ytterligare ersättning genom påslaget för hantering av varor som måste förvaras kallt eller som är narkotikaklassade, samt för vissa apotekstjänster.

Subventionering - När läkemedlet har ett maxpris kan det beviljas subventionsstatus. Urvalet av läkemedel ska enligt lag baseras på en avvägning mellan terapeutisk nytta, kostnader och sjukdomens allvarlighetsgrad. NoMA identifierar potentiella kandidater och fattar beslut efter att en HTA-analys genomförts.

För läkemedel som förskrivs inom öppenvården subventioneras vissa (blårecept) antingen genom allmän subvention (schema 2) eller genom särskilt godkännande efter ansökan av behandlande läkare (schema 3). För dessa läkemedel subventioneras 50 procent av kostnaderna upp till kostnadstaket (se nedan).

Läkemedel för samhällsfarliga sjukdomar och andra sjukdomar som behandlas inom specialistsjukhusvården (schema 4, h-recept), såsom läkemedel för behandling av HIV, cancer eller MS, samt behandling med exempelvis TNF-alfahämmare, subventioneras fullt ut (genom kostnadstaket) och hämtas ut på apotek.

Läkemedel för enklare åkommor, såsom smärtstillande, antibiotika och sömnmedel (vita recept), förskrivs utan subvention.

I Norge finns ett kostnadstak för alla sjukvårdskostnader, inklusive kostnader för läkemedel. Taket för ackumulerade egenavgifter under ett år uppgår till cirka 3 500 NOK.

Äldre läkemedel

När generisk konkurrens uppstår sätts priset enligt en trappstegsmodell, kallad trinnprismodellen. För syntetiska läkemedel sänks priserna i två steg. Den första sänkningen sker när generisk konkurrens uppstår och den andra 18 månader efter den första. Andelen som priset reduceras med beror på försäljningsvärdet. I det första steget sänks priserna med 59 eller 81 procent beroende på om försäljningsvärdet är under respektive över 100 miljoner NOK. I det andra steget sänks priserna med ytterligare 69, 88 eller 90 procent beroende på försäljningsvärdet.

För biosimilarer görs sänkningarna i tre steg – när konkurrensen uppstår (25 procent oavsett försäljningsvärde), sex månader efter detta (50 eller 70 procent) och sedan 12 månader efter den andra sänkningen (60, 75 eller 80 procent). Om läkemedlet är subventionerat gäller subventionen priset enligt trinnprismodellen.

Förskrivning via INN är tillåtet men inte obligatoriskt, och utbyte på apotek är tillåtet för både generika och biosimilarer.

Storbritannien/England

Nya läkemedel

Prissättning - I Storbritannien har Secretary of State for Health, som är politiskt ansvarig för Department of Health and Social Care (DHSC), befogenhet att besluta om listpriser för läkemedel. En avgörande faktor för hur priset sätts är om innehavaren av marknadsstillståndet omfattas av det frivilliga avtalet *Voluntary Pricing, Access and Growth scheme* (VPAG) eller det lagstadgade systemet (*statutory scheme*). Syftet med båda systemen är att säkerställa att den nationella läkemedelsbudgeten hanteras på ett ansvarsfullt sätt. Alla företag som väljer att inte ansluta sig till det frivilliga systemet omfattas i stället av det lagstadgade systemet. Innehållet och mekanismerna i systemen ses regelbundet över och har ofta ändrats, inte minst under de senaste åren. I båda systemen är prissättning och återbetalningar (rabatter) de huvudsakliga mekanismerna för att hålla budgeten.

Efter marknadsgodkännande måste innehavaren av marknadsstillståndet ansöka om pris hos DHSC, oavsett vilket system företaget omfattas av. Företaget lämnar in en ansökan som innehåller en produktöversikt och ett föreslaget pris. Om produkten klassificeras som en ”ny aktiv substans” gäller fri listprissättning i båda systemen, men företag i det frivilliga systemet har åtagit sig att sätta priset så att produkten kan godkännas för subvention. Detta kan uppnås antingen genom det föreslagna listpriset eller genom det faktiska priset enligt konfidentiella avtal. Mycket få produkter subventioneras till listpris – majoriteten har rabatt på listpris (antingen enkla eller komplexa *Patient Access Scheme* (PAS)) eller andra kommersiella avtal.

Om produkten inte innehåller en ny aktiv substans beror metoden för prissättning på vilket system företaget omfattas av. Under det lagstadgade systemet sker prissättningen efter förhandlingar mellan DHSC och företaget. DHSC måste ta hänsyn till faktorer som kliniskt behov och kostnaden för liknande produkter (i England och utomlands). Under VPAG sätts priset enligt en fastställd formel.

Regleringen av rabatter skiljer sig mellan systemen. I det lagstadgade systemet måste företagen återbetala en fast procentsats (21,9 % för 2024) av den årliga nettoförsäljningen för produkter som omfattas av systemet. Rabatter inom det frivilliga systemet baseras istället på en överenskommelse mellan staten och industrin om hur mycket NHS:s läkemedelskostnader får öka per år. Enligt det nuvarande VPAG-avtalet för 2024 kommer den tillåtna tillväxttakten att öka från 2 % till 4 % vid avtalets slut. En ny funktion i 2024 års VPAG är att rabatter skiljer sig mellan nya (dvs. yngre än 12 år, inte nödvändigtvis utan patent) och äldre läkemedel, vilket gör att det totala beloppet som företagen kan behöva betala varierar. Alla kostnader för nya läkemedel som överstiger detta måste återbetalas till NHS.

För äldre läkemedel måste en fast andel på 10 % av nettoförsäljningen återbetalas. Dessutom måste ett rörligt ”top-up”-belopp återbetalas, som varierar mellan 0 och 25 % beroende på hur mycket priset har sänkts av andra skäl (t.ex. konkurrens).

I båda systemen är produkter med nya substanser undantagna från rabatter under de första 36 månaderna. Det finns även andra undantag – försäljning från små/medelstora företag, parallellimporter, vacciner och lågprisprodukter.

Subventionering - Processerna för att uppnå subventionsstatus skiljer sig mellan Storbritanniens länder. Denna beskrivning gäller processen i England.

Alla nya aktiva substanser och betydande licensutvidgningar utvärderas genom en HTA-analys (Health Technology Assessment). Analysen bedömer produkterna utifrån klinisk och kostnadseffektivitet, vilket ligger till grund för det slutliga beslutet. NICE anger i sina metoder ett standardintervall för kostnadseffektivitet (ICER) på £20 000–£30 000 per QALY. Läkemedel som behandlar tillstånd som anses allvarliga och högt specialiserade teknologier kan rekommenderas med högre ICER-värden. NICE kan även ge rekommendationer vid hög osäkerhet, så kallad ”managed access”, där tillgång beviljas under en begränsad tid medan ytterligare data samlas in för en senare utvärdering.

För att säkra en rekommendation från NICE, och därmed subvention, kan alternativa ekonomiska arrangemang krävas. Detta kan inkludera t.ex. Patient Access Schemes, indikationsspecifik prissättning, utfallsbaserad prissättning och volymavtal. NICE kan beakta Patient Access Schemes i sina processer, medan NHS England ansvarar för förhandling och genomförande av mer komplexa ekonomiska arrangemang enligt NHS:s kommersiella ramverk för nya läkemedel.

Om produkten bedöms som kostnadseffektiv av NICE är NHS skyldig att tillhandahålla finansiering för att implementera teknologin inom 90 dagar efter publiceringen av den slutliga rekommendationen. I vissa fall är implementeringsperioden kortare.

NICE:s utvärdering beaktar även budgetpåverkan vid införandet av produkten. Om budgetpåverkan beräknas överstiga £40 miljoner under något av de tre första användningsåren kan NHS England inleda ytterligare kommersiella förhandlingar med företaget för att hantera kostnadsutmaningen.

Äldre läkemedel

För äldre läkemedel utan patent, generika och biosimilarer (så kallad kategori A) gäller fri prissättning. För läkemedel som förskrivs inom öppenvårdsapotek samlas aktuella priser in och publiceras av NHS i ett system som kallas Drug Tariff. Det subventionerade priset är rörligt och beräknas som ett viktat genomsnitt av priser från två grossister och fabrikspriset från två generikatillverkare. Ändringar i subventionspriset sker med en månads fördröjning, förutsatt att prisändringen registreras före den 8:e i innevarande månad.

Äldre läkemedel som förskrivs inom slutenvården omfattas i regel av upphandlingar eller placeras i ramavtal för att hantera priset.

Generiskt utbyte på apotek är inte tillåtet, medan förskrivning via INN är tillåten. Förskrivning av billigare generika och biosimilarer, inklusive byte av befintliga patienter från

referensprodukter, uppmuntras där det är kliniskt lämpligt. Nya riktlinjer från regulatorn (MHRA) anger att biosimilarer nu kan betraktas som ”utbytbara” med sina referensprodukter.