

TLV

TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Delrapport om besparingar inom läkemedelsområdet

– Uppföljning av besparingsbeting enligt budgetpropositionen
för 2014

Juni 2014

Citera gärna Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Delrapport om besparingar inom läkemedelsområdet – Uppföljning av besparingsbeting enligt budgetpropositionen för 2014, och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, juni, 2014
Författare: Karl Arnberg och Love Linnér
Diarienummer: 2163/2014

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 7, 4 trappor, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
www.tlv.se

Förord

Av regleringsbrevet för 2014 framgår att TLV ska följa det besparingsbeting på läkemedelsområdet som regeringen redovisar i budgetpropositionen för 2014. Denna rapport är en delredovisning av detta uppdrag.



Sofia Wallström
Generaldirektör

Sammanfattning

Av regleringsbrevet för 2014 (S2013/9047/SAM) framgår att TLV ska följa det besparingsbeting på läkemedelsområdet som definieras i budgetpropositionen för 2014 (prop. 2013/14:1). Denna rapport är en delredovisning av detta uppdrag.

Uppdraget består av två delar:

- Löpande följa den överenskommelse som regeringen har tecknat med Läkemedelsindustriföreningen (LIF) (S2013/6192/FS) i syfte att säkerställa att priserna sänks på ett sätt som motsvarar den överenskomna besparingen
- Redovisa de besparingar som TLV genererar genom att utveckla den värdebaserade prissättningen, inklusive att särredovisa besparing för varje genomförd omprövning

Enligt överenskommelsen mellan regeringen och LIF åtar sig läkemedelsbolagen att 2014 sänka sina priser för äldre läkemedel. Sänkningen, beräknat utifrån apotekens inköpspris (AIP), ska vara 400 miljoner kronor år 2014. Enligt TLV:s beräkningar blir den faktiska besparingen i AIP cirka 399 miljoner kronor för år 2014 utifrån de volymer som definieras i överenskommelsen. Minskningen i förmånskostnad beräknas bli 324 miljoner kronor, vilket är 46 miljoner kronor mindre än vad som skattades i budgetpropositionen. Det beror framförallt på att prissänkningar har gjorts på ett flertal läkemedel där andelen av totalkostnaden som belastar förmånen är låg. Patienternas kostnader beräknas därför minska med 90 miljoner kronor. I princip hela prissänkningen för överenskommelsen trädde i kraft innan eller vid årsskiftet 2013/2014 så nivå-sänkningen (sänkningen för rullande tolv månadersperiod) är i allt väsentligt densamma som effekten år 2014.

Arbetet med utvecklad värdebaserad prissättning inom ramen för TLV:s omprövningar har under 2014 hittills lett till prissänkningar på läkemedel inom läkemedelsförmåner inom nio områden. De genomförda prissänkningarna beräknas minska förmånskostnaden för år 2014 med 110 miljoner kronor. Målet i budgetpropositionen var en förmånsminskning med 100 miljoner kronor. Kostnadsminskningen beräknat i apotekens utpris (AUP) är 121 miljoner kronor. De första prissänkningarna trädde i kraft den 1 april, varför den beräknade nivå-sänkningen blir högre – 181 miljoner kronor i förmånskostnad (motsvarande 199 miljoner kronor AUP). Patienternas kostnad i form av egenavgifter inom högkostnadsskyddet beräknas minska med 10 till 15 miljoner kronor.

De hittills vidtagna åtgärderna beräknas sammantaget minska förmånskostnaden för 2014 med 434 miljoner kronor, vilket är 36 miljoner kronor mindre än vad som skattas i budgetpropositionen. Nivåsänkningen för förmånskostnaden beräknas däremot överstiga budgetpropositionens angivelse. Nivåsänkningen bedöms uppgå till 514 miljoner kronor för 2014, vilket är 44 miljoner kronor mer än skattningen i budgetpropositionen.

1. Uppdraget

Av regleringsbrevet för 2014 framgår att TLV ska följa det besparingsbeting som definieras i budgetpropositionen för 2014.

Uppdraget ska delrapporteras till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 juni 2014 och slutrapporteras senast den 30 november 2014.

Uppdraget består av två delar:

Den första delen är att löpande följa den överenskommelse som regeringen har tecknat med Läkemedelsindustriföreningen (LIF) (S2013/6192/FS) i syfte att säkerställa att priserna sänks på ett sätt som motsvarar den överenskomna besparingen. Beräkningarna ska baseras på priser och volymer inom läkemedelsförmånerna per den 31 oktober 2012, mätt i apotekens inköpspris (AIP).

Den andra delen är att redovisa de besparingar som TLV genererar genom att utveckla den värdebaserade prissättningen, inklusive att särredovisa besparing för varje genomförd omprövning.

I uppdraget ingår även att redovisa hur kostnaderna för patienterna och för läkemedelsförmånerna påverkas av den utvecklade värdebaserade prissättningen. TLV ska följa upp omprövningarna i syfte att säkerställa att besparingarna realiserar i praktiken. Myndigheten ska även följa upp att beslut i samband med omprövningarna inte leder till att förskrivningarna förändras på ett sådant sätt att det leder till ökade kostnader och därmed lägre kostnadseffektivitet.

Närmare om uppdragets utförande

Enligt budgetpropositionen ska överenskommelsen mellan regeringen och LIF för år 2014 leda till sänkningar av förmånskostnaden med 370 miljoner kronor. TLV:s arbete med utvecklad värdebaserad prissättning ska för år 2014 leda till sänkningar av förmånskostnaden med 100 miljoner kronor.

Effekter av prissänkningar beräknas som kostnadsminskning per år och baseras på tidigare försäljningsvolym och förmånsandel för produkten.

I denna rapport används två olika mått för att beskriva uppnådda besparingar:

Besparing för år 2014:

- De besparingar som uppstår under år 2014. Besparingarna beräknas utifrån den tidpunkt prissänkningarna träder ikraft. Om en prissänkning träder ikraft 1 april justeras således effekten med kvoten 9/12.

Besparing per tolv månadersperiod (nivå):

- Detta mått tittar på besparingens storlek för en tolv månadersperiod. Skillnaden mot beräkningen ovan är att prissänkningen inte justeras utifrån vilken månad den träder ikraft. I stället beräknas tolv månaderseffekten.

Eftersom överenskommelsen mellan regeringen och LIF är baserad på apotekens inköpspriser så redovisar TLV denna siffra för analysen av överenskommelsen. Effekten av TLV:s omprövningar redovisas i apotekens utpriser. Dessutom redovisas förmånskostnaden för såväl överenskommelsen som omprövningsverksamheten.

Skillnaden mellan apotekens inköpspriser (AIP) och apotekens utpriser (AUP) utgör apotekens marginal. Marginalen består av en fast och en rörlig del. AIP är alltid lägre än AUP.

För läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet betalar patienterna en del av läkemedelskostnaden själv. Beroende på var i den så kallade förmånstrappan patienterna kan förmånsandelen variera mellan patienter för en och samma förpackning. Förmånskostnaden beräknas utifrån AUP och kommer aldrig att vara högre än AUP.

Det finns däremot ingen direkt relation mellan AIP och förmånskostnad. För vissa produkter kan förmånskostnaden vara högre än AIP och ibland kan det omvända gälla.

Enligt budgetpropositionen bedömer regeringen att kostnaderna för läkemedelsförmånerna minskar med nedanstående belopp för perioden 2014-2017, nedbrutet på vad som rör överenskommelsen mellan regeringen och LIF respektive vad som rör TLV:s arbete med utvecklad värdebaserad prissättning (tabell 1).

Tabell 1. Påverkan på kostnaderna för läkemedelsförmånerna åren 2014-2017 enligt budgetpropositionen för 2014 (miljoner kronor)

(miljoner kronor)	2014	2015	2016	2017
Påverkan på kostnaderna för läkemedelsförmånerna	-470	-740	-985	-1 175
- Varav överenskommelse	-370	-440	-535	-625
- Varav utvecklad VBP	-100	-300	-450	-550

2. Besparingar från överenskommelsen mellan regeringen och Läkemedelsindustriföreningen

2.1 Bakgrund

Regeringen och Läkemedelsindustriföreningen (LIF) slöt i början av september 2013 en överenskommelse som rör prissättningen av äldre läkemedel (S2013/6192/FS). Överenskommelsen innebär att priset på produkter vars första godkännande skedde för mer än 15 år sedan (baserat på substans och form för produkten) ska sänkas med 7,5 procent.

Kostnadsminskningen för 2014 ska enligt överenskommelsen vara 400 miljoner kronor räknat i AIP, och beräkningen ska baseras på priser och volymer inom läkemedelsförmånen per 31 oktober 2012.

TLV lämnade en redovisning till Regeringskansliet (Socialdepartementet) den 17 mars 2014, där det konstaterades att den första delen av överenskommelsen var uppfylld. Den sammanlagda besparingen för helåret 2014 baserat på de kriterier som anges i överenskommelsen beräknades uppgå till cirka 400 miljoner kronor räknat i AIP.

TLV rapporterade vid det tillfället också att de kommande kostnadsminskningarna från 15-årsregeln bör ses över i syfte att säkerställa att överenskommen besparing för år 2015 uppnås. Denna översyn pågår för närvarande, bland annat inom ramen för TLV:s föreskriftsarbete gällande 15-årsregeln utifrån den av riksdagen nyligen beslutade propositionen Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel (prop. 2013/14:93).

Enligt uppdraget i regleringsbrevet ska TLV redovisa hur kostnaderna för patienterna och för läkemedelsförmånen påverkas av genomförandet av 15-årsregeln. Prissänkningar enligt överenskommelsen har baserats på förändringar av AIP och på priser och volymer under 2012. Att med hög noggrannhet beräkna vilka konsekvenser de förändringarna får på förmånskostnad och kostnader för patienter försvåras av att prissänkningarna berör mer än 3 300 enskilda förpackningar, där utträden, generisk konkurrens och prishöjningar skett under den aktuella perioden. Besparingsberäkningen ska därutöver enbart ta hänsyn till de prissänkningar som är relaterade till överenskommelsen (i regel max 7,5 procents sänkning), vilket gör att faktisk förmånskostnad inte avspeglar effekterna av den enskilda regleringen i de fall ytterligare prissänkningar genomförts av andra skäl.

2.2 Metod

För att beräkna vilken effekt överenskommelsen har haft på förmånskostnader beräknas vilket nytt AUP år 2014 överenskommelsen har gett upphov till. Om prissänkningar utöver 7,5 procent har skett räknas dessa bara in om de har genomförts på grund av överenskommelsen. Ytterligare prissänkningar på grund av till exempel konkurrens eller TLV:s omprövningar räknas således inte med.

Differensen mellan AUP i oktober 2012 och april 2014 multipliceras sedan med antalet sålda förpackningar under 2012 samt den andel av den totala försäljningen som täcktes av förmånen för förpackningen under 2012.

För att uppskatta vilken effekt överenskommelsen har haft på patientkostnader beräknas den totala besparingen på AUP-nivå enligt samma metod som ovan. Från det värdet subtraheras sedan förmånsbesparingen.

För att mäta besparing under helåret 2014 korrigeras de prissänkningar som skedde efter januari med det antal månader under 2014 som prissänkningen gäller.

2.3 Resultat

Den beräknade effekten av de prisändringar som genomfördes inom ramen för överenskommelsen ledde till besparingar för förmånen som uppgår till cirka 324 miljoner kronor under helåret 2014. Den ackumulerade nivå-sänkningen av förmånskostnaden motsvarar en besparing på 328 miljoner kronor per tolv månadersperiod.

Patientkostnaderna beräknas sjunka med 90 miljoner kronor för helåret 2014 (91 miljoner kronor per tolv månadersperiod).

2.4 Kommentarer

Skillnaden mellan besparing räknad i AIP och besparing räknad i förmånskostnad (399 jämfört med 324 miljoner kronor) beror framförallt på att prissänkningar bland annat har genomförts för produkter där förmånsandelen av den totala försäljningskostnaden är relativt låg, och effekten blir då större på patientkostnaderna. Exempel på produkter där detta får stort genomslag är Nasonex, Mirena, Pulmicort Turbuhaler, Levaxin, Waran, Fragmin, Tetralysal, Salures och Trombyl.

De huvudsakliga svagheterna i analysen bedöms vara att den utgår från priser och försäljningsvolymerna från 2012. Resultatet avspeglar därför inte helt de effekter som sker mellan år 2013 och 2014. Cirka 13 procent av den beräknade förmånsbesparingen uppstår av prissänkningar som skedde redan under 2013, huvudsakligen tack vare priskonkurrens på vissa insulin, tillväxthormon och transplantationsläkemedel samt TLV:s omprövning av follikelstimulerande hormon.

Analysen underskattar också delvis effekten på besparingen i förmånskostnad. Om priserna för produkterna sjunker kommer också en mindre andel patienter att uppnå nivåerna för högkostnadsskydd. Det leder till att förmånskostnaderna för produkterna sjunker ytterligare något.

En konsekvens av prissänkningar på äldre läkemedel kan vara att företag väljer att begära utträde för produkter hellre än att sänka priset. Prissänkningar under årsskiftet 2013/2014 var frivilliga och risken för att företag begärde utträde kan därför ha varit lägre än vad fallet kommer att vara då prissänkningen regleras av en föreskrift.

Ett flertal utträden ur förmånen skedde under den tidsperiod som de frivilliga prissänkningarna genomfördes. Av dessa utträden känner TLV till att det är ett antal utträden för närings-saltlösningar för injektion/infusion som orsakats av överenskommelsen. Dessa lösningar såldes huvudsakligen till slutenvården. För minst en av dessa produkter (Addex-magnesium) fanns en patientgrupp som hade behov av att kunna få behandling i hemmet, vilket underlättas om produkten finns inom förmånen.

3. Besparingar från utvecklad värdebaserad prissättning inom omprövningarna

3.1 Bakgrund

Denna delrapport omfattar TLV:s uppdrag i regleringsbrevet att följa besparingsbetinget och redovisa effekter dels utifrån överenskommelsen mellan regeringen och Läkemedelsindustriföreningen (LIF), dels utifrån TLV:s arbete med utvecklad värdebaserad prissättning. I det följande beskrivs uppnådda besparingar från omprövningar hittills under 2014, där prissänkningar genomförts inom nio terapiområden.

TLV:s arbete med utvecklingen av den värdebaserade prissättningen omfattar dock inte endast omprövningsverksamheten, utan är ett brett utvecklingsarbete som sammantaget syftar till att säkerställa att läkemedel är kostnadseffektiva under hela livscykeln. I detta ingår att stödja en värdebaserad användning av nya innovativa läkemedel, jämlik tillgång och god kostnadskontroll. Regeringen har redovisat utgångspunkterna för detta utvecklingsarbete i propositionen Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel (prop. 2013/14:93). TLV avser att återkomma med en redovisning av utvecklingsarbetet i sin helhet. Denna delrapport omfattar endast en beskrivning av genomförda omprövningar utifrån det definierade besparingsbetinget.

3.2 Metod

TLV har tillgång till försäljningsstatistik på förpackningsnivå från eHälsomyndigheten via gränssnittet Concise. Dessa data ligger till grund för beräkningarna nedan. Data finns tillgängligt fram till och med april 2014.

Nedanstående ekvation beskriver beräkningsmetoden. I korthet multipliceras (den förmånsjusterade) prissänkningen per förpackning med antal sålda förpackningar under en viss tidsperiod. Efter det justeras för när under året som prissänkningen träder ikraft.

$$volym_{period} \times prissänkning_{AUP} \times förmånsandel_{period} \times \frac{13 - månad_j}{12}$$

- $volym_{period}$: antalet sålda förpackningar under en viss period. I grundscenariot används år 2012 som baslinje. I känslighetsanalyser används försäljningen 2013 respektive de fyra första månaderna 2014.
- $prissänkning_{AUP}$: differensen mellan det äldre och det nya priset.
- $förmånsandel_{period}$: förmånskostnadens andel av det totala försäljningsvärdet per förpackning. Förmånsandelen beror på var i

förmånstrappan patienten befinner sig och den *kan* därför förändras när priset förändras, framför allt för produkter där förmånsandelen är låg. I beräkningarna antas att förmånsandelen är konstant. Om något så underskattar detta förmånsbesparingen. På aggregerad nivå är förändringen sannolikt mycket liten.

- *månad*; tar värden mellan 1 (januari) och 12 (december). Detta justerar för hur stor del av besparingen som påverkar 2014 års kostnader. En prissänkning på 10 miljoner kronor som träder ikraft den 1 januari räknas som en besparing på 10 miljoner kronor, medan motsvarande prissänkning som träder i kraft den 1 juli räknas som en besparing på 5 miljoner kronor. I huvudanalysen anges kostnadsminskningen per tolv månadersperiod, snarare än för kalenderåret 2014.

3.3 Resultat

Arbetet med utvecklad värdebaserad prissättning inom ramen för TLV:s omprövningar har under 2014 hittills lett till kostnadsminskningar för läkemedel inom läkemedelsförmånerna inom nio omprövningar:

- Erytropesstimulerande läkemedel (anemi på grund av kronisk njursvikt eller canceranemi)
- Crestor (höga blodfetter)
- Ezetrol (höga blodfetter)
- Multipel Skleros
- Levetiracetam (epilepsi)
- Lyrica (generaliserat ångestsyndrom, neuropatisk smärta och epilepsi)
- Spiriva (kroniskt obstruktiv lungsjukdom)
- Cosopt (förhöjt tryck i ögat)
- Zostavax (bältros)

Totalt omfattar dessa nio omprövningar drygt 20 produkter.

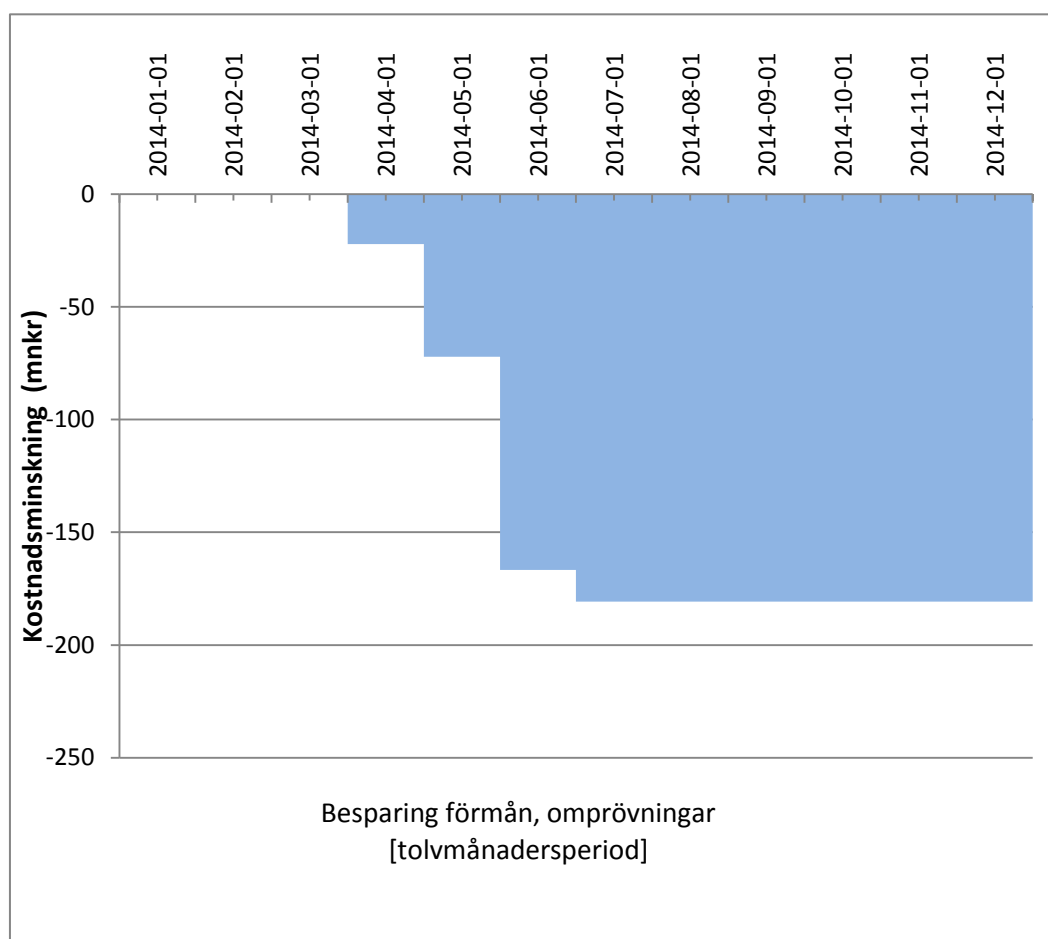
De genomförda prissänkningarna beräknas minska förmånskostnaden för år 2014 med 110 miljoner kronor. Detta motsvarar en minskning med 121 miljoner kronor i apotekens utpris (AUP). De första prissänkningarna trädde i kraft först den 1 april, varför den beräknade nivåsänkningen blir högre – 181 miljoner kronor i förmånskostnad (motsvarande 199 miljoner kronor AUP). Patienternas kostnad beräknas minska med 10 till 15 miljoner kronor. I analysen ingår prissänkningar som offentliggjorts på TLV:s hemsida under perioden 1 januari till och med 31 maj och som är resultatet av omprövningar. I tabell 2 nedan redovisas omsättning och besparing per omprövning samt aggregerad besparing utifrån 2012 års volymer. Tabell 3

redovisar hur den aggregerade besparingen varierar beroende på vilket år som används som bas för volymen.

Den totala omsättningen för de produkter som TLV hittills har omprövat under 2014 är knappt 1,7 miljarder kronor. Prissänkningarna på 199 miljoner kronor AUP motsvarar en genomsnittlig kostnadsminskning på i genomsnitt 12 procent.

I figur 1 illustreras besparingen i förmånskostnad för en rullande tolvmånadersperiod för redan realiserade prissänkningar. Minskningen i förmånskostnad för helåret 2014 uppgår till 181 miljoner kronor.

Figur 1. Besparing i förmånskostnad utifrån genomförda omprövningar, år 2014 (miljoner kronor)



Tabell 1. Omsättning och besparing per omprövning samt aggregerat utifrån 2012 års volymer (miljoner kronor)

2012	Omsättning (AUP)	Besparing AUP (12 mån)	Besparing förmån (12 mån)	Besparing AUP (2014)	Besparing förmån (2014)
ESL	192	15	14	7	7
Crestor	115	16	12	9	7
Ezetrol	89	5	4	3	2
MS	505	70	69	40	39
Levetiracetam	127	51	46	34	30
Lyrica	274	15	13	11	10
Spiriva	321	27	23	17	14
Cosopt	40	1	1	1	1
Zostavax	0	0	0	0	0
Totalt	1 662	199	181	122	110

Tabell 2. Besparingar i förmånskostnad respektive nivåsenkning, år 2012-2014 (miljoner kronor)

Årsbas	Besparing AUP (12 mån)	Besparing förmån (12 mån)	Besparing AUP (2014)	Besparing förmån (2014)
2012	199	181	122	110
2013	203	178	120	106
2014 (extrapolerat från tertial 1)	211	181	120	105

På aggregerad nivå är utfallet relativt okänsligt för vilken tidsperiod som ligger till grund för analysen, även om det för enskilda produkter finns en viss variation.

3.4 Pågående omprövningar

Sex pågående omprövningar beräknas avslutas under året så att eventuella prissänkningar träder i kraft under sista kvartalet 2014. De pågående omprövningarna rör DPP4-hämmare (diabetes), ADHD-läkemedel, vissa läkemedel vid inkontinens, Taflotan (ögonsjukdomar), astma och KOL samt Norspan (smärta).

Eftersom utfallet i dessa omprövningar inte är känt har inga besparingseffekter från dessa sex omprövningar medtagits i beräkningarna i denna rapport.

3.5 Påverkan på patienter

Efter de genomförda omprövningarna under året hittills är, med två undantag, samtliga produkter kvar i läkemedelsförmånerna efter genomförda prissänkningar. De totala patientegenavgifterna för produkterna förväntas sjunka med mellan 10 och 15 miljoner kronor.

De två undantagen är bältrosvaccinet Zostavax och ett MS-läkemedel.

Inom området Multipel Skleros (MS) kommer två beredningsformer av läkemedlet Avonex att lämna förmånerna (förfylld spruta och lösning till injektionsvätska). Patienterna kommer att kunna gå över till den mer användarvänliga förfyllda injektionspennan.

Zostavax är ett vaccin mot bältros. TLV beslutade i maj 2014 att Zostavax från och med november 2014 inte längre ska ingå i högkostnadsskyddet. Läkemedlet ges som en dos vid ett tillfälle, efter det är behandlingen avslutad. Inga patienter kommer alltså att behöva avbryta pågående behandling. Den s.k. NLT-gruppen som är knuten till Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har ett pågående arbete i syfte att nå en nationell rekommendation om hur landstingen ska hantera Zostavax.

Det kan inte uteslutas att de patienter som behöver Zostavax kommer att få betala hela läkemedelskostnaden själv från den 1 november. I nuläget kostar Zostavax 1 295,50 kronor per behandling.