

TLV

TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Översyn av besparingspotentialen för läkemedel

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, april 2020
Kontaktperson: Anna Alassaad
Diarienummer: 01091/2020

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

Förord

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, är en statlig myndighet som verkar för en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och tandvård, god tillgänglighet till läkemedel i samhället och en väl fungerande apoteksmarknad. TLV beslutar om pris och subvention av läkemedel och förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna, regler för apoteksmarknaden och apotekens handelsmarginal samt högkostnadsskydd och referenspriser för tandvård. Att utöva tillsyn över lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ingår även i myndighetens uppdrag.

I november 2019 fick TLV regeringens uppdrag att se över besparingspotentialen för läkemedel. Uppdraget omfattar såväl beräkning av besparingspotentialen som en bedömning av hur lång tid det skulle ta att nå upp till den beräknade besparingen. En del i översynen skulle även vara att göra en analys av Läkemedelsutredningens förslag att ge TLV i uppdrag att inom två år genomföra prissänkningar på läkemedel äldre än fem år på totalt 700 miljoner kronor.

I TLV:s översyn över besparingspotentialen har myndigheten gjort en analys av besparingspotentialen för läkemedel och identifierat ett antal centrala faktorer som utgör förutsättningar och som även påverkar möjligheterna för att potentialen ska kunna uppnås.

Uppdragets slutförs i samband med att denna rapport lämnas till regeringen.

Stockholm, april 2020



Agneta Karlsson
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	6
Termer och begrepp	9
1 Inledning och tolkning av uppdraget	12
1.1 Uppdraget att se över besparingspotentialen	12
1.2 Utgångspunkter för uppdraget	12
2 TLV:s verktyg och förutsättningar för att skapa besparingar	14
2.1 TLV säkerställer en rimlig kostnad för läkemedel genom en utvecklad värdebaserad prissättning.....	14
2.2 Verktyg för rimliga kostnader har utvecklats utifrån nuvarande lagstiftning	15
2.2.1 Verktyget omprövning.....	15
2.2.2 Verktygen trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser	16
2.2.3 Verktygen periodens vara-systemet och takpriser	17
2.2.4 Verktyget ”15-årsregeln”	18
2.3 TLV:s nuvarande förutsättningar att skapa besparingar med bibehållen nytta	19
2.3.1 Stärkt konkurrens skapar förutsättningar för besparingar	19
2.3.2 Extern referensprissättning i andra länder begränsar företagens möjligheter att sänka fastställda priser för patentskyddade läkemedel	21
2.3.3 Sortimentsbredd har ett värde i sig; skapar även möjlighet till priskonkurrens	21
2.3.4 TLV:s och regionernas gemensamma verktyg har ökat möjligheten till konkurrens och kostnadsbesparingar	22
2.4 TLV har ett pågående arbete för att uppnå kostnadsbesparingar	24
2.4.1 Dagens system med periodens vara har bidragit till en stark priskonkurrens	24
2.4.2 TLV:s arbete med att generera besparingar – olika verktyg används	24
2.4.3 Under vintern 2020 förbereder Riksrevisionen en granskning av TLV:s arbete	26
3 TLV:s analys av läkemedelsutredningens förslag	27
3.1 Läkemedelsutredningen föreslår besparingar på förmånsläkemedel.....	27
3.2 TLV har analyserat och uppdaterat utredningens beräkningar av besparingspotentialen	29
3.2.1 Storleken på besparingspotentialen blir beroende av förändringar i valutakurser	29
3.2.2 Uppdaterad besparingsberäkning för nyare respektive äldre läkemedel enligt utredningens metod.....	30
3.3 Internationell prisjämförelse för att bedöma sparpotential har begränsad relevans	32
4 TLV:s analys av besparings-potentialen för förmånsläkemedel	33
4.1 TLV har identifierat ett antal situationer som kan nyttjas för att uppnå besparingar	33

4.1.1	En modell som syftar till att förstå möjligheter till ökad priskonkurrens.....	33
4.1.2	Exempel på olika situationer där verktygen applicerats i syfte att stimulera priskonkurrensen och generera besparingar	36
4.2	TLV har uppskattat omfattningen av besparingspotentialen	41
4.3	Förutsättningar för att realisera besparingspotentialen	43
4.3.1	Sidöverenskommelser skapar volymstyrning och möjligheter till att nå kostnadsbesparingar samtidigt som sortimentsbredd behålls.....	43
4.3.2	Ökad kunskap om läkemedelsanvändning och effekt kan bidra till att identifiera och realisera besparingar.....	45
4.3.3	En utvecklad horisontspaning kan genom ökad effektivitet i omprövningar bidra till ökad besparingspotential	46
4.3.4	En utökad myndighetssamverkan och ett utvecklat partnerskap mellan staten och regionerna kan leda till ökade besparingar	46
4.3.5	Regeländringar kan skapa förutsättningar för ökad besparing	47
5	Avslutande reflektioner och förslag på nästa steg.....	48

Sammanfattning

I denna rapport redovisas resultaten av den översyn av besparingspotentialen för läkemedel inom läkemedelsförmånerna som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har genomfört. Översynen har gjorts på uppdrag av regeringen. Bakgrunden till uppdraget är Läkemedelsutredningens uppskattning av en besparingspotential på 700 miljoner kronor för läkemedel inom läkemedelsförmånerna. I rapporten redovisas dels TLV:s analys av utredningens förslag, dels TLV:s analys av besparingspotentialen för läkemedel i stort, samt vilka faktorer som påverkar möjligheten att uppnå denna potential.

TLV anser att Läkemedelsutredningens beräkning av besparingspotentialen inte är robust och har begränsad relevans. Utredningen har baserat beräkningen av omfattningen av besparingspotentialen på en analys som utgår från skillnader mot andra länders priser för läkemedel, det vill säga en form av extern referensprissättning. En sådan beräkning blir starkt beroende av aktuell valutakurs. De 700 miljoner kronorna i utredningens förslag minskar till drygt 500 miljoner kronor med tillämpning av 2019 års växelkurs, allt annat lika. I Sverige tillämpas värdebaserad prissättning. Beslut om pris och subvention fattas således inte utifrån de principer om extern referensprissättning som används för att beräkna besparingen i utredningen. Utredningens metod för att beräkna besparingspotentialen med hjälp av extern referensprissättning hänger därmed inte ihop med utredningens resonemang kring hur man ska åstadkomma besparingen. Det belopp utredningen kommer fram till är därmed svårt att utvärdera samtidigt som det varierar med aktuell valutakurs.

TLV anser att det är möjligt att uppnå en besparingspotential genom en fortsatt utvecklad värdebaserad prissättning. TLV vill framhålla att en relevant beräkning av storleken på potentialen dels behöver utgå från svenska förhållanden, dels behöver grundas på principer som säkerställer att läkemedel fortsatt finns kvar i förmånerna. TLV bedriver sedan många år ett arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen för att säkerställa en rimlig kostnad för läkemedel under hela dess livscykel. Ambitionen är att bibehålla en god tillgång till läkemedel inom förmånerna och att värna en sortimentsbredd. Att läkemedel som ska förskrivas på recept också ingår i läkemedelsförmånerna är en viktig förutsättning för att regionerna ska kunna tillhandahålla en jämlik vård på lika villkor.

Besparingspotential finns både för läkemedel som är relativt nya på marknaden och för de som har funnits en längre tid. I rapporten beskrivs olika så kallade verktyg, det vill säga regler och arbetssätt, som kan användas för att säkerställa att kostnaden för användning av ett läkemedel är rimlig under läkemedlets hela livscykel. Olika verktyg är lämpliga i olika situationer. Omprövning av läkemedels pris- och subventionsstatus är ett exempel på verktyg. Omprövningar kan antingen genomföras utan regionerna eller tillsammans med regionerna i form av trepartsöverläggningar. Utifrån rådande lagstiftning och mot bakgrund av

erfarenheterna från de senaste årens utvecklingsarbete menar TLV att den stora besparingspotentialen kan uppnås genom att nyttja den prisdynamik i kombination med volymstyrning som uppstår just vid trepartsöverläggningar och tecknande av sidoöverenskommelser mellan företag och regioner. Som en följd av läkemedelsföretagens prissättningsstrategier globalt och förekomsten av extern referensprissättning, är möjligheterna att sänka fastställt pris i Sverige begränsade utan att riskera att företaget väljer att ansöka om utträde ur förmånerna. Genom att kombinera omprövningar med trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser minskar denna risk.

För att kunna uppnå en större besparingspotential genom trepartsöverläggningar och tecknandet av sidoöverenskommelser är det nödvändigt att stärka regionernas förutsättningar och incitament för att delta i detta arbete. Under år 2019 genererade återbärningar från sidoöverenskommelser cirka 3 miljarder kronor. Deltagande i trepartsöverläggningar och tecknande och uppföljning av sidoöverenskommelser tar dock resurser i anspråk hos regionerna, och ett ökat antal sidoöverenskommelser innebär därför även ett ökat behov av resurser. TLV ser ett behov av att stärka regionernas organisation och hantering av trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser. Hur regeringens och regionernas avtal om statsbidraget för läkemedel utformas kan spela en viktig roll för att stärka regionernas förutsättningar och incitament.

Utöver omprövningar med eller utan trepartsöverläggningar, beskrivs i denna rapport ett antal andra verktyg som är viktiga i arbetet med att identifiera och realisera besparingar för läkemedel. TLV ser att en ökad samordning av Socialstyrelsens och TLV:s prognosarbete inför underlaget till statsbidraget till regionerna kan förbättra förutsättningarna för att uppnå en besparing. Även ett utökat samarbete med myndigheter i stort är önskvärt, till exempel kring Socialstyrelsens och E-hälsomyndighetens utlämnade av uppgifter till TLV.

TLV ser att nuvarande verktyg i form av regler kring subvention och prissättning kan behöva ändras och utvecklas i syfte att stärka förutsättningarna för att uppnå besparingar. Detta skulle exempelvis kunna vara utveckling av den schablonmässiga prisreducering som finns idag i form av 15-årsregeln eller en utveckling av takprissystemet. Det finns även behov av att se över reglerna i förmånslagen i syfte att bland annat kunna hantera osäkerheter kring läkemedels säkerhet och effekt, höga kostnader och kombinationsbehandlingar.

Genom horisontspaning kan nya eller förändrade marknadssituationer förutses. Ökad kunskap genom uppföljning av läkemedlets användning och effekt ökar möjligheterna för att åtgärder ska bli träffsäkra – både när det gäller val av terapiområde men också gällande tidpunkten för omprövning.

Givet den begränsade tidsperioden för detta uppdrag, samt de osäkerheter i faktorer som påverkar möjligheterna att uppnå besparingen, har TLV inte haft möjlighet att på djupet utreda varken inom vilka terapiområden som besparingspotentialen ligger eller göra en mer precis uppskattning av hur stor potentialen är. Sammantaget bedömer TLV att möjligheterna till besparing för det offentliga ligger

mellan 400 och 800 miljoner kronor. Denna uppskattning förutsätter omprövningar i kombination med sidoöverenskommelser, men omfattningen av sidoöverenskommelser och regionernas engagemang påverkar utfallet. Med tanke på osäkerheterna bedöms en besparing kunna åstadkommas under en period på 2-4 år. TLV har för avsikt att under år 2020, utifrån de erfarenheter som dragits under detta rapportskrivande, påbörja en kategorisering av alla läkemedel för att kunna göra en mer precis beräkning av besparingspotentialen.

TLV har för närvarande flera regeringsuppdrag kring utveckling av uppföljning och nya betalningsmodeller. TLV:s uppdrag att säkerställa en kostnadseffektiv användning under läkemedlets hela livscykel kräver ett kontinuerligt och aktivt arbete liksom ett proaktivt förhållningssätt. Effektiva, hållbara och ändamålsenliga besparingar erhålls inte genom punktinsatser utan genom ett pågående och långsiktigt arbete. TLV:s ambition är att hitta former för där besparingar genereras löpande och fortsatt över tid, och ger i denna rapport ett antal förslag och anger vilka förutsättningar som krävs för att detta ska kunna uppnås. TLV föreslår att myndigheten får ett uppdrag från regeringen att analysera dessa åtgärder ytterligare. TLV lyfter även behovet av att myndigheten tilldelas resurser som möjliggör ett proaktivt arbetssätt och genomförande i enlighet med de strategier och tillvägagångssätt som föreslås i denna rapport.

Termer och begrepp

AIP – apotekens inköpspris.

AUP – apotekens försäljningspris.

Biosimilar – ett biologiskt läkemedel som innehåller en version av den aktiva substans som finns i ett redan godkänt biologiskt läkemedel (referensläkemedlet). För att en biosimilar ska godkännas krävs att den är jämförbar med referensläkemedlet avseende kemiska egenskaper.

Begränsad subvention – subvention för endast ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp.

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

Extern referensprissättning (ERP) – när priset på ett läkemedel i ett land sätts i relation till läkemedelspriset i andra länder. Även kallad internationell referensprissättning.

Fastställt pris – apotekens inköpspris (AIP) eller försäljningspris (AUP).

Förbrukningsartikel – en produkt som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller som behövs för att en patient själv ska kunna kontrollera sin medicinering, till exempel teststickor för blodsockerkontroll för personer med diabetes.

Förskrivare - person som är behörig att utfärda recept, livsmedelsanvisning, hjälpmedelskort eller dosrecept.

Förmånsberättigade läkemedel – läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna, det vill säga är subventionerade via läkemedelsförmånerna och har ett av TLV fastställt pris.

Försäljning inom förmån – försäljning av läkemedel som skett inom förmånerna vilket betyder att förmånen bekostar expedieringen utöver patientens egenavgift.

Generiskt läkemedel – läkemedel som innehåller samma aktiva substans och med samma funktion, kvalitet och säkerhet som originalläkemedlet

Generiskt utbytbart – läkemedel som av Läkemedelsverket har bedömts vara utbytbart på apotek mot minst ett annat läkemedel; utbytbart enligt 21 § första

stycket lagen (2002:160) lagen om läkemedelsförmåner m.m. (se även terapeutiskt utbytbart)

Generell subvention – läkemedel som är subventionerat för hela sitt användningsområde.

Läkemedelsförmån – ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högkostnadsskyddet vilket begränsar hur mycket en kund behöver betala för sina läkemedel. I vissa fall kan läkemedel med förmånsstatus säljas utanför förmån.

Läkemedelsutredningen – Den statliga utredningen Läkemedelsutredningen (S 2016:07). Även kallad utredningen i denna rapport. Läkemedelsutredningen har lämnat två betänkanden. I denna rapport hänvisas till slutbetänkandet ”Tydligare ansvar och regler för läkemedel” (SOU 2018:89).

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.

Parallellimporterade läkemedel – ett parallellimporterat läkemedel är ett godkänt läkemedel som importeras från ett EU/EES-land för att efter ett tillstånd från Läkemedelsverket marknadsföras i Sverige. Läkemedelsverket ger tillstånd till försäljning för varje parallellimporterat läkemedel och beslutar om det är utbytbart.

Periodens vara (PV) – den läkemedelsförpackning som är tillgänglig, har lägst pris inom varje utbytesgrupp och förpackningsstorleksgrupp och som apoteken ska erbjuda sina kunder. Periodens vara identifieras av TLV och uppgiften om vilken vara i respektive förpackningsstorleksgrupp som är periodens vara publiceras på TLV:s webbplats samt förmedlas via E-hälsomyndigheten till öppenvårdsapoteken.

Region – kallades fram till 2019 för landsting.

Rekvosition – läkemedel som köps in av vårdgivaren och ges direkt till patienten. De är vanligast inom den vård som bedrivs på sjukhus.

Sidoöverenskommelse – ett civilrättsligt avtal mellan ett läkemedelsföretag och en region. Ofta tecknar samtliga eller merparten av de 21 regionerna sidoöverenskommelsen med företaget. Sidoöverenskommelsen reglerar en eller flera omständigheter som rör användningen av ett läkemedel.

Slutenvård – för hälso- och sjukvård som kräver intagning i vårdinrättning ska det finnas sjukhus. Vård som ges under intagning benämns slutenvård.

Substans – den aktiva substansen i ett läkemedel. Samma substans kan finnas i olika läkemedel med olika varumärken.

Subvention – i denna rapport avses den del av kostnaden för ett läkemedel, en tandvårdsåtgärd eller en förbrukningsartikel som staten betalar.

Terapeutiskt utbytbart – när ett läkemedel ger likvärdig medicinsk effekt som ett annat läkemedel (se även generiskt utbytbart)

Utbytesgrupp och förpackningsstorleksgrupp – Läkemedelsverket listar utbytbara läkemedel och utbytbarsgrupper. TLV delar sedan in läkemedlen i förpackningsstorleksgrupper.

Ålder för läkemedlet – antal år sedan första försäljning i Europa. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ansvarar för centrala ansökningar om godkännande för försäljning.

1 Inledning och tolkning av uppdraget

1.1 Uppdraget att se över besparingspotentialen

Regeringen har gett Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, i uppdrag att se över besparingspotentialen för läkemedel. Uppdraget ska redovisas senast den 3 april 2020.

I Läkemedelsutredningens slutbetänkande¹, som lämnades till regeringen i januari 2019, angavs att det finns en besparingspotential för läkemedel. Denna beräknades till omkring 700 miljoner kronor (inklusive egenavgift och förmånskostnad). Regeringen skriver i uppdraget till TLV att översynen ska omfatta såväl beräkning av besparingspotentialen som en bedömning av hur lång tid det skulle ta att nå upp till den beräknade besparingen. En del i översynen ska även vara att göra en analys av Läkemedelsutredningens förslag att ge TLV i uppdrag att inom två år genomföra prissänkningar på läkemedel äldre än fem år på totalt 700 miljoner kronor. TLV ska också analysera vilka faktorer som påverkar möjligheterna till framtida besparingar.

I TLV:s översyn över besparingspotentialen har myndigheten gjort en analys av besparingspotentialen för läkemedel och identifierat ett antal centrala faktorer som utgör förutsättningar och som även påverkar möjligheterna för att potentialen ska kunna uppnås.

1.2 Utgångspunkter för uppdraget

I översynen analyserar TLV möjligheterna till besparingar för läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Analysen utgår från nuvarande regelverk och de arbetssätt som TLV har utvecklat för att säkerställa att kostnaden för användningen av läkemedlet är rimlig under hela dess livscykel. Dessa regelverk och arbetssätt benämns i denna rapport verktyg. Exempel på verktyg är:

- Omprövningar
- Trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser
- Periodens vara-system och takpriser
- 15-årsregeln

Utgångspunkten i TLV:s översyn är att besparingarna ska göras med bibehållen patient- och samhällsnytta och god tillgång till läkemedel inom förmånerna samt en sortimentsbredd. Besparingarna ska inte leda till att kostnaderna flyttas över till regionerna, vilket bland annat skulle riskera att påverka förutsättningarna för jämlik vård. Läkemedelsutredningen har haft likartade utgångspunkter i sina analyser.

¹ Tydligare ansvar och regler för läkemedel. SOU 2018:89.

I Kapitel 3 används pris- och volyminformation om andra länder från IQVIA i syfte att återskapa utredningens beräkningar. TLV applicerar samma metodik som används i myndighetens *Internationella prisjämförelserapport för 2019*.

2 TLV:s verktyg och förutsättningar för att skapa besparingar

De viktigaste budskapen i detta kapitel är:

- TLV fattar beslut om pris och subvention av läkemedel utifrån vilken nytta och vilka kostnader som läkemedelsanvändningen leder till med utgångspunkt i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.
- I myndighetens uppdrag ingår att genom värdebaserad prissättning säkerställa att kostnaden för användningen av läkemedlet är rimlig under läkemedlets hela livscykel.
- TLV har ett antal verktyg, det vill säga regler och arbetssätt, till förfogande för detta ändamål. Sedan TLV tillsammans med regionerna och läkemedelsföretagen för några år sedan börjat samverka i form av trepartsöverläggningar har förutsättningarna för priskonkurrens förbättrats.
- TLV arbetar kontinuerligt med att säkerställa en rimlig kostnad för läkemedel och att uppnå besparingar för läkemedel. En viktig utgångspunkt för arbetet är att bibehålla en god tillgång till läkemedel inom förmånerna och att värna en sortimentsbredd.

2.1 TLV säkerställer en rimlig kostnad för läkemedel genom en utvecklad värdebaserad prissättning

TLV ska, enligt sin instruktion, medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning, en god tillgänglighet till läkemedel i samhället och en väl fungerande apoteksmarknad.² Verksamheten ska bedrivas i enlighet med de etiska principerna för prioriteringar i vården. I myndighetens regleringsbrev för 2020 framgår att den värdebaserade prissättningen ska fortsätta utvecklas för detta ändamål och att TLV ska säkerställa att läkemedel har en rimlig kostnad under hela dess livscykel.³

Grunden för tillämpning av den värdebaserade prissättningsmodellen är 15 § i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Denna beskriver att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och att inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet – under förutsättning att kostnaderna för användning av läkemedlet framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. Det ska inte heller finnas andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som, enligt en avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar, är att bedöma som väsentligt mer

² Förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

³ Regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

ändamålsenliga. TLV fattar beslut om pris och subvention utifrån relationen mellan nytta och kostnad och subventionen kan begränsas till att gälla ett visst användningsområde eller patientgrupp.

TLV ska utveckla den värdebaserade prissättningen utifrån rådande regelverk.⁴ I avsnitt 2.2 beskrivs de verktyg som utvecklats i syfte att säkerställa att kostnaden för användning är rimlig.

2.2 Verktyg för rimliga kostnader har utvecklats utifrån nuvarande lagstiftning

Utifrån det regelverk som styr TLV har myndigheten utvecklat verktyg som syftar till att säkerställa att kostnaden för användning av läkemedel är rimlig. Periodens vara-systemet och 15-årsregeln är verktyg som, enligt särskilda regler, ofta effektivt sänker kostnaden för läkemedel som funnits längre på marknaden. Andra verktyg är omprövningar och trepartsöverläggningar. Dessa verktyg kräver ett aktivt agerande från TLV, och i vissa fall regionerna, för att kunna sänka kostnaderna. Omprövningar och trepartsöverläggningar är viktiga verktyg framför allt för läkemedel med patentskydd och för äldre biologiska läkemedel som inte omfattas av periodens vara-systemet.

2.2.1 Verktyget omprövning

Omprövningar är ett viktigt verktyg för att säkerställa rimlig kostnad och för att generera besparingar - särskilt för patentskyddade läkemedel. TLV har rätt att på eget initiativ besluta om ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna enligt 10 § förmånslagen. Ändrade förhållanden kan ge TLV anledning att ompröva ett tidigare beslut om pris och subvention. TLV kan ompröva enskilda läkemedel eller ett terapiområde för att utreda om kostnaden för användningen av läkemedlet eller läkemedlen fortfarande bedöms som rimlig, trots förändrade förhållanden.

Ändrade förhållanden kan bero på att det efter beslutstillfället har tillkommit exempelvis nya indikationer eller kunskap från kliniska studier eller användning i klinisk vardag. Ändrade förhållanden kan också vara att det tillkommit nya läkemedel vilket förändrat marknadsdynamiken. Gemensamt för ovan nämnda exempel är att läget har förändrats sedan beslutet och TLV kan därför behöva utreda om kostnaden för användningen av läkemedlet alltjämt är rimlig. Det gäller särskilt läkemedel som har större försäljningsvolym och där det därmed finns en stor besparingspotential.

En omprövning kan leda till olika utfall, till exempel att det fastställda priset ska sänkas eller att subventionen begränsas till en viss patientgrupp eller ett visst medicinskt tillstånd. Syftet är att säkerställa att kostnaden för läkemedlets användning är rimlig.

⁴ Uppdrag att redovisa arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen för läkemedel inom förmånerna. TLV, oktober 2016. Dnr 1133/2016

För att identifiera relevanta kandidater för omprövning har TLV bland annat dialog med regionerna. Regionerna kan med stöd av 13 § förmånslagen komma in med en prisändringsansökan till TLV och regionerna har då rätt till överläggningar med myndigheten.

När omprövningar kombineras med trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser finns större möjligheter till kostnadssänkningar och bibehållet sortiment, än när omprövningar sker utan trepartsöverläggningar.

2.2.2 Verktögen trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser

Regionerna och läkemedelsföretagen har rätt till överläggningar med TLV i ärenden som gäller nyansökan eller prisändringar. Detta framgår av 9 och 13 §§ förmånslagen. En trepartsöverläggning sker när regionerna och företaget överlägger samtidigt inom ramen för ett ärende, och är en dialog mellan TLV, regionerna och företaget. Trepartsöverläggningen kan ske inom ramen för en nyansökan. Om regionerna inkommer med en prisändringsansökan till TLV ges regionerna rätt till överläggningar, vilket möjliggör att en trepartsöverläggning även kan ske samtidigt med en omprövning.

Såväl regionerna som företaget kan efterfråga en trepartsöverläggning i ett ärende. En trepartsöverläggning äger rum om regioner och företaget samtidigt är överens om att ingå i en trepartsöverläggning. TLV skapar förutsättningar för en trepartsöverläggning, men gör inte något urval beträffande vilka ärenden som är aktuella för en trepartsöverläggning. Olika frågor kan diskuteras, såsom ansökt pris, begränsningar, uppföljningsvillkor och sidoöverenskommelser.

En trepartsöverläggning kan resultera i att regionerna och företaget träffar en sidoöverenskommelse. En sidoöverenskommelse är ett civilrättsligt avtal mellan regioner och företag; TLV är inte part i avtalet. Den vanligaste typen av sidoöverenskommelse är ett återbäringsavtal. Företaget åtar sig då att återbära en del av kostnaden för användningen av läkemedlet till regionerna, vilket innebär att kostnaden för användning sjunker. Sänkta kostnader och/eller minskade osäkerheter kan möjliggöra subvention för läkemedlet hos TLV. Underlag till sidoöverenskommelsen tillförs det aktuella ärendet och utgör en del av TLV:s beslutsunderlag. Delar av sidoöverenskommelsen kan med stöd av 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL) omfattas av sekretess hos TLV. Exempel på uppgifter som i regel sekretessbeläggs är återbäringsnivån och kostnaden efter återbärning.

Företag och regioner har således en rättighet att delta i en överläggning, men inte någon skyldighet. Av 13 § förmånslagen följer att om överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse, kan myndigheten fastställa det nya priset (AIP och AUP) på grundval av tillgänglig utredning.

Staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) har träffat en överenskommelse kring formerna för statens bidrag till regionerna avseende kostnaderna för läkemedelsförmånerna för året 2020. Av denna framgår bland annat att under år 2020 ska regionerna och staten dela på utfallet av den återbärning

som gemensamt framtagna sidoöverenskommelser inom ramen för TLV:s arbete resulterar i; 60 procent av återbäringen ska tillfalla regionerna och 40 procent ska tillfalla staten.⁵

2.2.3 Verktygen periodens vara-systemet och takpriser

Periodens vara-systemet

Öppenvårdsapoteken ska enligt 21 § förmånslagen byta ut ett förskrivet läkemedel mot det tillgängliga läkemedel inom läkemedelsförmånerna som det är utbytbar mot och som har lägst fastställt försäljningspris; den så kallade periodens vara. Som huvudregel anses endast periodens vara tillgänglig. Priserna och tillgängligheten kan ändras varje månad, och vilken vara som är periodens vara i en förpackningsstorleksgrupp kan därför växla från månad till månad. Om periodens vara inte finns i lager på det enskilda apoteket ska varan beställas hem för att kunna lämnas ut till patienten. Detta system för generiskt utbyte kallas periodens vara-systemet. Periodens vara-systemet regleras dels i förmånslagen, dels i TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.⁶ Såväl förskrivare och expedierande farmaceuter som patienter kan motsätta sig utbyte. Patienterna kan också välja något annat utbytbar läkemedel. Patienter som motsätter sig utbyte får betala mellanskillnaden till periodens vara och patienter som väljer något annat utbytbar läkemedel får betala hela kostnaden utanför högkostnadsskyddet. Under 2019 uppstod generisk konkurrens i 68 utbytesgrupper, som i sin tur kan innehålla en eller flera förpackningsstorleksgrupper, inom vilka utbytet sker.

Syftet med periodens vara-systemet är att stärka priskonkurrensen för utbytbara läkemedel.

Varje månad identifierar TLV det tillgängliga läkemedel som inom varje förpackningsstorleksgrupp har lägst försäljningspris per enhet. Denna kallas periodens vara. Inför varje ny månad publicerar TLV en lista där det framgår vilka läkemedel som är periodens varor i respektive förpackningsstorleksgrupp. Uppgift om vilka varor som är periodens varor förmedlas också via E-hälsomyndigheten till apoteken. En förutsättning för att en vara ska kunna bli periodens vara är att det marknadsförande företaget har bekräftat att det kan tillhandahålla varan till hela marknaden och att varan har tillräcklig hållbarhet under den aktuella prisperioden. Med tillräcklig hållbarhet menas att förpackningarna vid utlämnande från apotek under hela försäljningsmånaden har en hållbarhet som är tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader.

Takpriser

Takpriser syftar till att skapa lägre priser för läkemedel som omfattas av periodens vara-systemet. Takpriser regleras i TLVFS 2009:4⁷. Takpriset anger det högsta tillåtna priset i varje förpackningsstorleksgrupp. Takpriser finns oberoende av om

⁵ Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner 2020

⁶ 21 § första stycket förmånslagen; 10–12 och 12 b–13 a §§ TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

⁷ 2–3 c §§ TLVFS 2009:4.

det finns generisk konkurrens i utbytesgruppen eller enbart utbytbarhet enligt 21 § andra stycket förmånslagen.

Inledningsvis motsvaras takpriset av det högsta inköpspriset per enhet som någon förpackning i förpackningsstorleksgruppen har. När vissa kriterier är uppfyllda fastställer TLV takpriser. För att TLV ska fastställa ett takpris krävs att priset per enhet för någon förpackning har sjunkit till under 30 procent av det pris som var det högsta i förpackningsstorleksgruppen när generisk konkurrens uppstod. Dessutom ska generiskt utbytbara alternativ till originalläkemedlet ha sålts på öppenvårdsapotek under minst fyra hela kalendermånader. Om förutsättningarna är uppfyllda, fastställer TLV normalt ett takpris som motsvarar 35 procent av det högsta priset i respektive förpackningsstorleksgrupp när generisk konkurrens uppstod. TLV fastställer takpriser för alla förpackningsstorleksgrupper inom utbytesgrupper med samma substans och beredningsform där generisk konkurrens finns. När TLV fastställt takpriser får de berörda läkemedelsföretagen tillfälle att ansöka om prissänkning för sina förpackningar till takprisenivån eller lägre. Om ingen ansökan kommer in kan TLV på eget initiativ sänka förpackningarnas priser. I vissa fall väljer läkemedelsföretag i stället att ansöka om att förpackningar inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Ett läkemedelsföretag behöver inte ange några skäl för en ansökan om prishöjning så länge prishöjningen som mest sker upp till takpriset. Om en prishöjning över gällande takpris i undantagsfall beviljas får det till följd att takpriset också höjs.

2.2.4 Verktuget "15-årsregeln"

För vissa äldre läkemedel uppstår ingen eller endast svag generisk konkurrens. Svag konkurrens kan bero på att det endast finns ett fåtal generiskt utbytbara läkemedel. I vissa fall finns inte generisk konkurrens trots att det finns såväl originalläkemedel som generiska läkemedel, eftersom Läkemedelsverket har bedömt att läkemedlen inte ska vara utbytbara. Det kan handla om läkemedel som kräver olika medicintekniska produkter, till exempel inhalatorer, för att administreras, och att hanteringen vid administreringen därför är olika. Det kan också handla om biologiska läkemedel (där det finns biosimilarer till ett referensläkemedel, som har samma substans, beredningsform och styrka, men som inte är generiska kopior av referensläkemedlet).

För att säkerställa en rimlig kostnad för äldre läkemedel tillkom den så kallade 15-årsregeln. Denna regel bygger ursprungligen på en frivillig överenskommelse mellan regeringen och Läkemedelsindustriföreningen (LIF)⁸ men regleras sedan november 2014 i TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel. 15-årsregeln innebär att de fastställda priserna sänks med 7,5 procent för läkemedel med samma substans och form som ett läkemedel som är äldre än 15 år från tidpunkten för att godkännande för försäljning beviljades. Prissänkningen beräknas som huvudregel på det pris som läkemedlet hade den 31 oktober fem år före besluts månaden. Från den 1 januari

⁸ Godkännande av en överenskommelse om utveckling av den svenska takprismodellen för läkemedel. S2013/6192/FS

2015 genomför TLV dessa prissänkningar två gånger per år. Läkemedel som ingår i förpackningsstorleksgrupper med fastställda takpriser är undantagna från dessa prissänkningar.

De företag som marknadsför läkemedlen har möjlighet att begära undantag från 15-årsregeln. Till ledning för när undantag bör beviljas finns allmänna råd i TLVFS 2014:9.

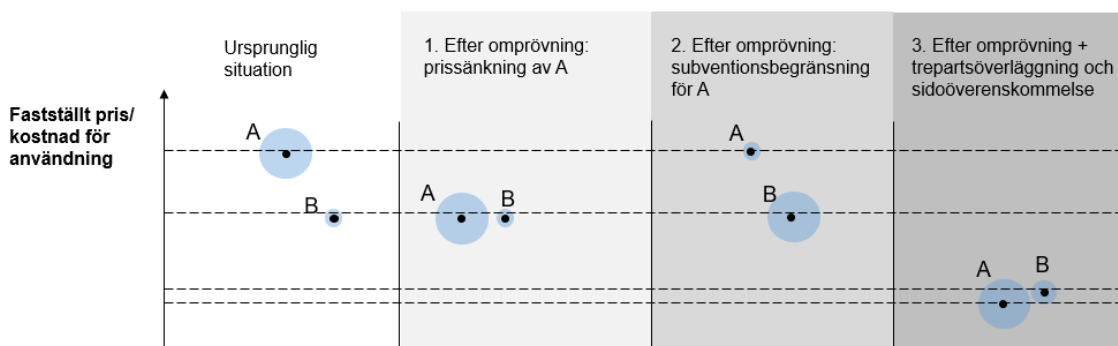
2.3 TLV:s nuvarande förutsättningar att skapa besparingar med bibehållen nytta

2.3.1 Stärkt konkurrens skapar förutsättningar för besparingar

Tidigare erfarenheter visar att besparingar kan uppnås med de verktyg TLV har utvecklat (se kapitel 2.2.). I avsnitt 2.3 redogörs för de underliggande mekanismer som kan nyttjas för att åstadkomma besparingar med hjälp av verktygen. Dessutom ges exempel på initiativ för att stimulera en konkurrens och på så vis uppnå en besparing inom området – med bibehållen tillgänglighet och sortimentsbredd inom läkemedelsförmånerna.

Hur besparingar kan uppnås

Anta att det finns två olika läkemedel, A och B, för behandling av ett visst medicinskt tillstånd, se Figur 1. Läkemedlen har samma eller likvärdig verkningsmekanism, men A har ett högre pris än B.



Figur 1. Illustration av olika sätt att uppnå besparingar. Svart prick visar prisnivå/kostnad per förpackning. Cirklarnas storlek visar såld volym.

Det finns tre sätt att uppnå besparingar i denna situation:

1. TLV beslutar, genom omprövning, att det fastställda priset för läkemedel A ska vara på samma nivå som priset för läkemedel B.
2. TLV beslutar, genom omprövning, om en subventionsbegränsning för läkemedel A, exempelvis till att användas efter läkemedel B. Om en större andel patienter använder läkemedel B, nås lägre kostnader.
3. Förutsättningar för konkurrens skapas så att läkemedelsföretagen självmant väljer att sänka det fastställda priset och/eller ge återbäring på kostnaden för användning – både för läkemedel A och B.

Alternativ 1 och 2 beskriver verktyget omprövning i kombination med prissänkning respektive begränsning som TLV framför allt tidigare använde för att åstadkomma

besparingar – innan verktyget trepartsöverläggningar utvecklades. Trepartsöverläggningar och tecknande av sidoöverenskommelser möjliggör alternativ 3. Utifrån tidigare erfarenheter är TLV:s bedömning att tvingande prissänkningar och/eller förflyttning av marknadsandelar (1 respektive 2) endast resulterar i mindre besparingar. För att större besparingar ska ske måste förutsättningar för konkurrens skapas, det vill säga det som beskrivs som alternativ 3.

Att prissänkningar leder till större försäljningsvolym är en viktig drivkraft för att konkurrens ska skapas

För att företag ska ha incitament att sänka kostnaden för användning (via fastställt pris och/eller sidoöverenskommelser) behövs en tydlig koppling mellan lägre kostnad och större försäljningsvolym. För äldre läkemedel där generiskt utbyte sker på apotek sker kopplingen mellan fastställt pris och volym automatiskt. För patentskyddade läkemedel eller för läkemedel där patentet har löpt ut men utbyte inte sker på apotek, behöver förskrivare aktivt välja det läkemedel som har lägst kostnad vid förskrivningen för att stärka koppling mellan lägre kostnad och större försäljningsvolym.

En faktor som påverkar möjligheten till byte mellan läkemedel är graden av produktdifferentiering. Företag strävar efter att differentiera sitt läkemedel från konkurrenternas för att möta efterfrågan på läkemedel med varierande egenskaper. En sådan produktdifferentiering medför även minskad priskonkurrens. Ju lägre grad av produktdifferentiering det är mellan läkemedlen på en marknad desto större blir priskonkurrensen. Graden av produktdifferentiering är därmed en viktig faktor att beakta vid skapande av priskonkurrens.

Graden av produktdifferentiering handlar både om faktiska och upplevda skillnader. De faktiska skillnaderna kan ha betydelse både för den medicinska effekten och säkerheten, och följaktligen motivera vissa skillnader i kostnader mellan produkterna. Om förskrivare däremot tvekar att välja ett behandlingsalternativ med lägre kostnad, på grund av mindre produktskillnader utan betydelse för den medicinska effekten eller följsamheten, leder inte kostnadssänkningar till högre försäljningsvolym och den förväntade effekten av konkurrens uteblir. För en fungerande konkurrens är det därför viktigt hur olika läkemedel inom ett terapiområde uppfattas.

Hur kostnadssänkningar påverkar såld volym är en konkurrensförutsättning som TLV men – framför allt – regionerna och förskrivarna kan påverka. Om regionerna genom exempelvis rekommendationslistor kan styra förskrivningen mot läkemedel med lägre kostnad ökar sannolikheten att sänkta kostnader leder till högre volymer. Genom att informera om att den vetenskapliga evidensen tyder på likvärdighet, när så är fallet, kan förskrivares och patienters benägenhet att följa rekommendationerna öka. Viktiga volymstyrande medel för nya läkemedel är de rekommendationer som tas fram inom ramen för en regiongemensam process för ordnat införande av nya läkemedel, Regionernas samverkansmodell för läkemedel. För äldre läkemedel kan regionala rekommendationslistor (till exempel Kloka listan

i Region Stockholm) fungera som styrmedel. Regionernas vårdprogram är ytterligare exempel på styrande dokument.

2.3.2 Extern referensprissättning i andra länder begränsar företagens möjligheter att sänka fastställda priser för patentskyddade läkemedel

Eftersom de flesta länder i Europa, liksom i andra delar av världen, tillämpar någon form av extern referensprissättning (ERP), kan en sänkning av ett fastställt pris i Sverige medföra prissänkningar i andra länder. ERP har även inverkan på de prissättningsstrategier som läkemedelsföretagen har globalt, vilket i sin tur begränsar möjligheterna att sänka priserna lokalt i Sverige. För läkemedelsföretag finns därför begränsade förutsättningar och incitament att göra större sänkningar av det fastställda priset i Sverige – i synnerhet under patenttiden. En tvingande större sänkning av det fastställda priset från TLV, kan leda till att företaget väljer att dra ut läkemedlet ur läkemedelsförmånerna. En konsekvens av detta är en sämre tillgång till läkemedel inom förmånerna och en hämmad prisdynamik.

Ur flera perspektiv är det önskvärt med transparenta läkemedelspriser, men i dagsläget medför det högre kostnad för användning – särskilt för patentskyddade läkemedel. Detta innebär att verktyget trepartsöverläggningar med möjlighet till att teckna sidoöverenskommelse behövs för att generera besparingar för patentskyddade läkemedel.

2.3.3 Sortimentsbredd har ett värde i sig; skapar även möjlighet till priskonkurrens

När TLV prövar om kostnaden för att använda ett läkemedel är rimlig i relation till dess nytta gör myndigheten det på gruppnivå. Det finns ett värde av sortimentsbredd inom läkemedelsförmånerna eftersom läkemedelseffekten och biverkningsprofilen för läkemedel med samma eller liknande verkningsmekanism kan variera på individnivå, trots att inte några skillnader ses på gruppnivå.

Att begränsa läkemedelssortimentet inom förmånerna, i syfte att hålla kostnaderna nere, kan alltså medföra att vissa patienter står utan bra behandling. Det är en anledning till att TLV kan acceptera en viss skillnad i pris eller kostnad mellan läkemedel som på populationsnivå har samma medicinska effekt. För att en sådan merkostnad ska vara rimlig kan TLV begränsa subventionen för de läkemedel som har högre kostnad för användning till att endast subventioneras efter att läkemedel med lägre kostnad har prövats.

Utöver det medicinska värdet av sortimentsbredd, finns det en ekonomisk aspekt av att acceptera en viss skillnad i kostnad för användning. Att företag ansöker om förmån för nya läkemedel med samma eller liknande verkningsmekanism som befintliga läkemedel inom förmånen, ökar förutsättningarna för en priskonkurrens och påverkar därför besparingspotentialen framgent. Det gäller besparingar via omprövningar och trepartsöverläggningar med möjlighet till träffande av sidoöverenskommelser, men även besparingar via periodens vara-systemet. Den stora konkurrens-effekten via periodens vara-systemet uppnås till exempel sällan

när det första generiskt utbytbara läkemedlet lanseras utan när det finns tre eller fyra generiska alternativ⁹.

2.3.4 TLV:s och regionernas gemensamma verktyg har ökat möjligheten till konkurrens och kostnadsbesparingar

Ofta är det en förändring inom ett terapiområde som leder till att förutsättningarna för konkurrens förändras – till exempel att den aktiva substansen i ett av originalläkemedlen förlorar sitt patent. Flera av dessa situationer diskuteras i avsnitt senare i rapporten. Nedan ges en allmän beskrivning av hur TLV:s verktyg i kombination med regionsamverkan har använts och kan användas för att skapa konkurrens.

TLV har sedan myndigheten startade år 2002 genomfört omprövningar. I början var syftet att utvärdera alla läkemedel som redan ingick i förmånerna när den nya förmånslagen började gälla år 2002. Efterhand blev det tydligt för TLV att det utifrån ett samhällsperspektiv var mest effektivt att fokusera på terapiområden med högt försäljningsvärde. Dessutom hade marknaden förändrats på ett sätt som innebar att det fanns anledning att utvärdera om kostnaden för användning var rimlig. Det typiska resultatet av en omprövning var att företagen som hade patentskyddade läkemedel inte sänkte det fastställda priset, även om läkemedel med samma eller liknande verkningsmekanism fanns tillgängliga. TLV begränsade då subventionen för de läkemedel som hade ett högre fastställt pris i syfte att de enbart skulle användas för de patienter där alternativen med lägre fastställt pris inte fungerat. En stor del av patienterna som redan stod på de läkemedel med högre fastställt pris när subventionsbegränsningen infördes bytte dock aldrig över till alternativen med lägre fastställt pris, trots att inte tidigare hade provat dem. Regionerna tecknade ibland egna avtal, enskilt eller i samarbete med varandra, med pris under det TLV hade fastställt.

TLV fick ibland avslå en ansökan om pris och subvention på grund av ett för högt ansökt pris i kombination med osäkerheter, med konsekvensen att patienterna inte fick tillgång till läkemedlet. Systemet ledde också till inträdeshinder. Nya läkemedel med likvärdig effekt hade svårt att ta sig in på marknaden eftersom små skillnader i fastställt pris inte gav tillräcklig anledning för läkare att byta förskrivningsmönster. Dessutom riskerade systemet att bidra till ojämlig vård över landet eftersom olika regioner ibland betalade olika pris.

Många andra länder började under 00-talet att införa system med avtal med konfidentiella priser (i Sverige så kallade sidoöverenskommelser). En effekt av detta blev att företagen anpassade sin europeiska prisnivå så att de tog höjd för att ge återbäring. Vid den tidpunkten var TLV:s verktyg med trepartsöverläggningar inte utvecklat vilket innebar en avsaknad av en arena för sidoöverenskommelser.

I början av 2014 tog TLV initiativ till ett nytt sätt att skapa möjlighet för regionerna att överlägga med TLV. TLV utvecklade tillsammans med regionerna formerna för att säkerställa regionernas överläggningsrätt. Regionerna fick möjlighet att utse en

⁹ *Det svenska periodens vara-systemet*. TLV, 2016. Dnr 03021/2016

person som fick mandat att överlägga med myndigheten. Månatliga möten infördes med dessa representanter och har sedan dess pågått. Den första grupp läkemedel som regionerna önskade trepartsöverläggningar för var hepatit-C. Det var också i samband med dessa överläggningar som de första sidoöverenskommelserna utvecklades. För det offentliga blev det tack vare sidoöverenskommelserna möjligt att inkludera nya och innovativa läkemedel mot hepatit C i läkemedelsförmånerna till en rimlig kostnad. Sedan dessa har verktyget trepartsöverläggningar använts i kombination med nyansökningar och omprövningar vilket har lett till att sidoöverenskommelser har tecknats för 61 olika läkemedel (aktiva och avslutade).

Trepartsöverläggningar som resulterat i sidoöverenskommelser har skapat förutsättningar för TLV att kunna inkludera läkemedel förknippade med osäkerheter gällande rimlig kostnad i läkemedelsförmånerna. Det har också skapat möjlighet för regionerna att öka konkurrensen för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och inte omfattas av generisk konkurrens. Regionerna styr aktivt volymerna till det läkemedel som har lägst kostnad. Detta skapar i förlängningen drivkrafter för företagen att öka återbäringarna när de ser att de med lägst kostnader erhåller de största volymerna. Över tid tenderar även fastställt pris att minska. Att läkemedel som ska förskrivas på recept ingår i läkemedelsförmånerna är en viktig förutsättning för att regionerna ska kunna tillhandahålla en jämlik vård på lika villkor.

2.4 TLV har ett pågående arbete för att uppnå kostnadsbesparingar

2.4.1 Dagens system med periodens vara har bidragit till en stark priskonkurrens

I Sverige utgör läkemedel inom periodens vara-systemet cirka 60 procent av den totala läkemedelsanvändningen i volym, men endast 20 procent av försäljningsvärdet, baserat på fastställda priser. Periodens vara-systemet har visat sig vara mycket effektivt för att stimulera konkurrens och hålla nere de fastställda priserna på läkemedel som är utbytbara på apotek. Mellan 2014 och 2018 sjönk de fastställda priserna med cirka 25 procentenheter för dessa läkemedel.

2.4.2 TLV:s arbete med att generera besparingar – olika verktyg används

I budgetpropositionen för 2014¹⁰ definierades ett besparingsbeting till TLV avseende förmånskostnaderna.¹¹ Sparbetinget sattes till 1 175 miljoner kronor, vilket skulle uppnås under perioden 2014 till 2017. Detta innebar att kostnadsnivån skulle sänkas med samma belopp som sparbetinget. Som en del i sparbetinget ingick regeringen och LIF en överenskommelse som innebar att priserna på läkemedel som är äldre än 15 år från tidpunkten för marknadsgodkännande skulle sänkas med 7,5 procent. 15-årsregeln beskrivs i mer detalj i avsnittet ovan (avsnitt 2.2.3).

I sparbetinget ingick även att utveckla den värdebaserade prissättningen i samband med omprövningar. I TLV:s uppföljning av läkemedelskostnaderna från juni 2018 slutredovisades resultatet av sparbetinget.

Sparbetinget uppnåddes genom införandet av 15-årsregeln och omprövningar, och trepartsöverläggningar och träffande av sidoöverenskommelser. Figur 2 illustrerar de besparingar som genererades av omprövningar och 15-årsregeln¹² samt av återbäringar från sidoöverenskommelser under åren 2014 till 2019. För enkelhetens skull redovisas besparingen av läkemedel som varit föremål för *både* omprövning och 15-årsregeln under kategorin omprövningar.

Under 2014 var besparingen av 15-årsregeln som allra störst eftersom den omfattade alla äldre läkemedel. Effekten av 15-årsregeln har därefter minskat eftersom det bara är de åldersgrupper som fyller 15 år som successivt omfattas. Besparingen från omprövningar var mer omfattande under 2014 och 2015 och de största var inom området obstruktiva luftvägssjukdomar och TNF-hämmare¹³. Från 2016 har besparingarna i form av lägre fastställda priser från omprövningar varit begränsade; de största besparingarna har redan åstadkommits. TLV har bedömt att risken med mer omfattande omprövningar och sänkningar av fastställt pris är att företaget väljer att dra ur sina läkemedel från förmånerna, vilket kan leda till en minskad sortimentsbredd inom förmånerna och sämre förutsättningar för konkurrens och kostnadsbesparingar (se avsnitt 2.3). Därför har en allt större

¹⁰ Budgetpropositionen för 2014. Prop. 2013/14:1

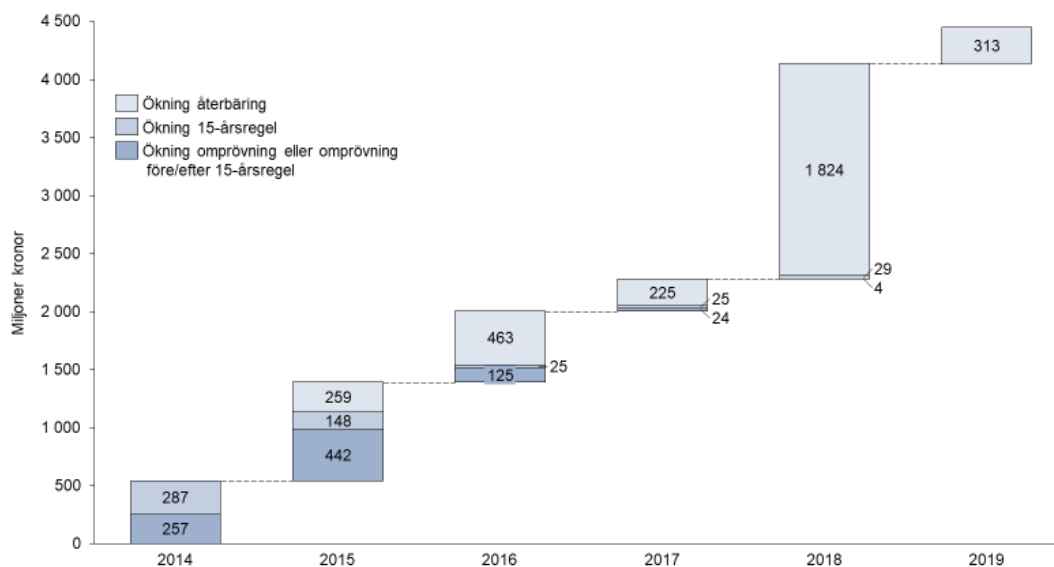
¹¹ Uppdrag att redovisa arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen av läkemedel. TLV, 2014. S2014/8964/FS

¹² Besparingen på årsbasis räknas som sänkning av pris givet volymen 12 månader innan prissförändringen

¹³ Se närmare bilaga 4 i TLV:s rapport *Uppföljning av läkemedelskostnader juni 2019*. TLV, 2019. Dnr 1443/2019

besparing skett inom ramen för omprövningar i kombination med trepartsöverläggningar och återbärningar från sidoöverenskommelser.

Figur 2. Årlig ökning räknat från år 2014 av besparing från 15-årsregel och omprövningar samt ökning av återbärningar, miljoner kronor, 2014–2019, miljoner kronor.



Källa: EHM och Socialstyrelsen samt TLV analys baserat på Uppföljning av läkemedelskostnader juni 2018 samt utfall samt Besparing från sidoöverenskommelser 2019 – slutavstämning, mars 2020.

Not: Ökningen av återbärningar inkluderar även läkemedel som är helt nya och som inte omfattats av omprövningar

Under 2019 uppgick återbärningarna sammantaget till drygt 3,1 miljarder kronor¹⁴, nivån på återbärningar har successivt ökat sedan 2015. Under 2018 ökade återbärningarna med cirka 1,8 miljarder kronor. Detta kan till stor del förklaras med nya sidoöverenskommelser för hepatit C, vilka innebar både ökade återbärningar och volymer. Under 2019 ökade återbärningarna mer modest med 313 miljoner kronor. Bakom denna förändring ligger minskad återbärning för hepatit C på grund av lägre volymer och en ökning av återbärningarna från TNF-hämmare och Faktor VIII; som en följd av nya sidoöverenskommelser i kombination med omprövningar. Utvecklingen under 2020 är beroende av hur många färre patienter som kommer behandlas för hepatit C och omfattningen av nya och omförhandlade sidoöverenskommelser inom övriga områden.

Sidoöverenskommelser finns tecknade för flera olika typer av läkemedel, där flest antal överenskommelser rör cancerläkemedel, följt av faktor VIII-koncentrat och TNF-hämmare. En stor del av återbärningarna kommer från terapiområden där det finns flera läkemedel med samma eller liknande verkningsmekanism och där regionernas volymstyrning är central för att åstadkomma konkurrens. De sänkta kostnaderna för användning har åstadkommit via verktygen omprövningar i kombination med trepartsöverläggningar, eller enbart trepartsöverläggningar, vilket har lett till sidoöverenskommelser mellan regioner och företag (exempelvis

¹⁴ Besparing från sidoöverenskommelser 2019 – slutavstämning. TLV, mars 2020. Dnr 1288/2019

TNF-hämmare, faktor VIII, hepatit C). I besparingen ligger även återbäring från företag avseende helt nya läkemedel, där företag och regionerna under trepartsöverläggningarna har tecknat sidoöverenskommelser inom ramen för en nyansökan.

En positiv effekt av trepartsöverläggningarna är att företagen som en följd av tecknandet av sidoöverenskommelser även sänkt de fastställda priserna. Det har framför allt skett vid större omprövningar som omfattar flera företag och läkemedel med samma eller liknande verkningsmekanism för ett medicinskt tillstånd och där priserna i andra länder fallit. Under 2018 sänktes de fastställda priserna till ett värde av drygt 300 miljoner kronor för läkemedel med sidoöverenskommelser ¹⁵, vilket är utöver den återbäring som överenskommelserna genererar. Eftersom dessa sänkningar är frivilliga och inte sker inom ramen för en omprövning illustreras dessa effekter inte i figuren ovan.

2.4.3 Under vintern 2020 förbereder Riksrevisionen en granskning av TLV:s arbete

Riksrevisionen har beslutat att inleda en granskning av TLV:s arbete med prissättning och subventionering av läkemedel. Granskningen kommer besvara om TLV:s arbete bidrar till en kostnadseffektiv användning för läkemedel under hela dess livscykel. Fokus kommer bland annat vara på om TLV följer upp och omprövar tidigare subventionsbeslut när förutsättningarna ändrats. Granskningen kommer även omfatta regeringens styrning och uppföljning av TLV som myndighet och ska utreda om TLV ges goda förutsättningar för att utföra sin uppgift. ¹⁶

¹⁵ Uppföljning av läkemedelskostnader juni 2019. TLV, 2019, Dnr 1443/2019.

¹⁶ <https://www.riksrevisionen.se/om-riksrevisionen/kommunikation-och-media/nyhetsarkiv/2020-04-02-riksrevisionen-granskar---tlvs---arbete-med-prissattning-och-subventionering-av-lakemedel.html>

3 TLV:s analys av läkemedelsutredningens förslag

De viktigaste budskapen i detta kapitel är:

- Läkemedelsutredningen uppskattar att det finns en besparingspotential för läkemedel inom förmånerna på 700 miljoner kronor. TLV tolkar det som att summan 700 miljoner kronor baseras på att Sverige för vissa läkemedel har priser som är högre än genomsnittet i Europa.
- Utredningens beräkningar av storleken på potentialen är starkt beroende av aktuell valutakurs; de 700 miljoner kronorna i utredningens förslag minskar till drygt 500 miljoner kronor med tillämpning av 2019 års växelkurs.
- Den värdebaserade prissättningen som tillämpas i Sverige idag innebär att priset i Sverige inte sätts utifrån priserna i andra länder. TLV menar att en beräkning av storleken på potentialen behöver utgå från svenska förhållanden för att bli relevant och samtidigt säkerställa att läkemedel fortsatt finns kvar i förmånerna och att en sortimentsbredd bibehålls.
- I Läkemedelsutredningen betonas att en värdebaserad ansats är fortsatt relevant och att den största besparingspotentialen kan uppnås genom omprövningar och samverkan med regionerna. Uttalandet blir dock motsägelsefullt jämfört med det sätt som besparingen beräknats.
- TLV anser att Läkemedelsutredningens beräkning av besparingspotentialen inte är robust och har begränsad relevans eftersom en besparing behöver baseras på förutsättningarna enligt det svenska systemet.

3.1 Läkemedelsutredningen föreslår besparingar på förmånläkemedel

Läkemedelsutredningen¹⁷ gör bedömningen att det finns besparingar att göra för läkemedel inom förmånerna – utan att patienternas tillgång till läkemedel minskar. Utredningen har baserat summan för besparingspotentialen (700 miljoner kronor) på en analys som går ut på att extern referensprissättning (ERP) skulle tillämpas för läkemedel som är sex år och äldre och där priserna är högre än de som gäller i Sverige. Utifrån detta drar utredningen slutsatsen att det finns en bristande prisdynamik i Sverige. Utredningen konstaterar (utan att göra en särskild beräkning) att motsvarande besparing kan uppnås med fler omprövningar, som kan ge kostnadsänkningar antingen via sänkt fastställt pris eller återbäringar via sidoöverenskommelser mellan regioner och företag.

¹⁷ Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89, s. 388–389)

Tillämpning av ERP betyder att läkemedlet får ett maximalt pris i relation till vilka priser ett antal referensländer har för samma läkemedel. De referensländer som har använts i utredningen är ett urval av länder som har liknande ekonomiska förutsättningar att betala för läkemedel som Sverige har, nämligen Danmark, Finland, Norge, Belgien, Nederländerna och Österrike. ERP kan användas på olika sätt. Dels kan det maximala priset sättas till genomsnittet av priserna i jämförelseländerna. Dels kan det maximala priset sättas till medelvärdet av de tre länder med lägst priser. Med eller utan möjlighet till prisjustering även uppåt. Med det senare tillvägagångssättet pressas priserna lägre.

Läkemedelsutredningen bedömer att besparingspotentialen finns både för de läkemedel som är 6–15 år, och för de läkemedel som är äldre än 15 år, se Tabell 1. Uppdelningen av ålderskategorier görs för att olika regelverk och andra verktyg är relevanta beroende på hur länge läkemedlet har funnits på marknaden. Bland annat är generisk konkurrens en viktig faktor som ofta uppstår för läkemedel som är äldre än 15 år. För denna åldersgrupp lyfter utredningen att potentialen främst finns på läkemedel där patentet har gått ut men där generisk konkurrens inte har uppstått. Detta kan vara läkemedel som av någon anledning inte inträder i periodens vara-systemet. Ett exempel på läkemedel som inte omfattas av periodens vara-systemet är de som bedöms som inte utbytbara av Läkemedelsverket.

I Läkemedelsutredningens beräkningar av besparingspotentialen har två delar av den svenska läkemedelsmarknaden exkluderats. Läkemedel som omfattas av periodens vara-systemet har exkluderats. Utredningen bedömer att det för dessa läkemedel finns en god konkurrens, vilket bland annat avspeglas i låga priser i internationella prisjämförelser. Vidare har läkemedel med sidoöverenskommelser exkluderats. För dessa läkemedel ger företaget en viss återbäring till regionerna för användning av läkemedlet, vilket gör att kostnaden för läkemedlen är lägre än vad som framgår av det fastställda priset.

Tabell 1. Replikering av Läkemedelsutredningens besparingsberäkning. Miljoner kronor.

Ålder på läkemedel	Utredningens beräkning av besparing	TLV:s replikering av beräkning av besparing
6 till 10 år	160	130
11 till 15 år	186	193
> 15 år	328	336
Total	674	659

Not: Avser 2018 års försäljning och valutakurser för kv. 1 2018. Maxpris sätts genom ERP till genomsnittligt pris av jämförelseländerna för läkemedel äldre än 5 år.

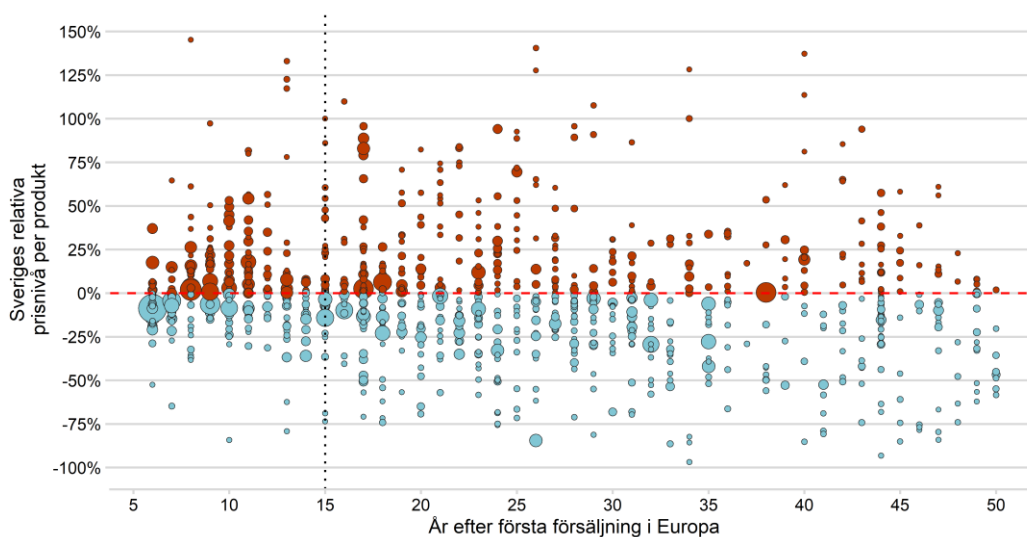
Källa: Läkemedelsutredningen (SOU 2018:89, s. 389), IQVIA, Eurostat och TLV Analys

Figur 3 illustreras prisnivån per läkemedel på den svenska marknaden, relativt prisnivån för läkemedlet i referensländerna¹⁸ och per läkemedlets ålder. Det framgår inte exakt hur utredningen har gått till väga vid beräkningen av besparingspotentialen. TLV har haft som utgångspunkt att replikera utredningens

¹⁸ Danmark, Finland, Norge, Belgien, Nederländerna och Österrike

resultat. TLV tolkar med anledning av detta att utredningen beräknar besparingen genom en sänkning av de svenska priserna för alla läkemedel med priser över genomsnittet (de röda bubblorna i figuren) till det genomsnittliga priset i jämförelseländerna, medan priserna på de under snittet är oförändrade (blå bubblor i figuren). De svenska priserna blir i så fall maximalt motsvarande de genomsnittliga priserna, givet den valutakurs som gäller. I replikeringen har utgångspunkten varit förutsättningarna under samma tidsperiod som utredningen (2018 års förutsättningar).

Figur 3. Relativ prisnivå för samtliga läkemedel med åldern 5 till 50 år, storlek på bubblor indikerar försäljningssumma.



Källa: IQVIA, Eurostat och TLV Analys Not: Ett läkemedel definieras som samma substans, form och styrka. Försäljningsvolym och valutakurs är från 2018.

Resultatet är uppdelat i samma åldersgrupper för läkemedlen som i utredningen och det förekommer vissa mindre skillnader, men utfallet är likartat. Utredningen kom totalt fram till 674 miljoner kronor och TLV har i replikeringen kommit fram till 659 miljoner kronor. TLV har inte haft möjlighet att säkerställa vad som är förklaringen till olikheterna. I beräkningarna har TLV använt samma dataleverantör som utredningen (IQVIA). Det kan handla om fler eller färre läkemedel i dataleveransen från IQVIA eller att utredningen har använt en annan källa för valutakurser.

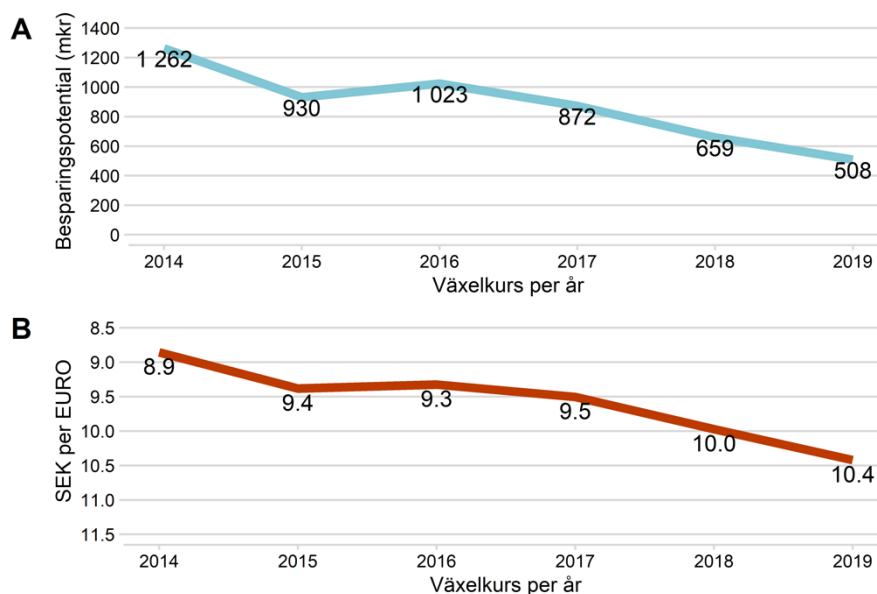
3.2 TLV har analyserat och uppdaterat utredningens beräkningar av besparingspotentialen

3.2.1 Storleken på besparingspotentialen blir beroende av förändringar i valutakurser

En faktor som, vid tillämpning av ERP, påverkar besparingspotentialens storlek är valutakursen. Det beror på att svenska fastställda läkemedelspriser sätts i svenska kronor (SEK) och om exempelvis förhållandet SEK/Euro förändras påverkas Sveriges relativa priser mot andra länder. För en utförlig beskrivning av denna effekt se TLV:s rapport *Internationell prisjämförelse 2019*.

Läkemedelsutredningens beräkningar av besparingspotentialen utgår från läkemedlets priser, volymer och valutakurser för 2018. I Figur 4 (delfigur A) visas besparingspotentialen av försäljningen för år 2018 (samma som i utredningen) när valutakurserna för år 2014 - 2019 tillämpas. I delfigur B visas utvecklingen av SEK/Euro under motsvarande tidsperiod.

Figur 4. Besparingspotential för läkemedelsförsäljning 2018 med olika års växelkurser. ERP till genomsnittligt pris.



Källa: IQVIA, Eurostat och TLV analys

Svenska kronans värde mot andra valutor i Europa har fluktuerat betydligt under senaste åren. Figur 4 illustrerar vilken effekt som fluktuationerna i valutakurser får på storleken på besparingspotentialen – med utredningens sätt att beräkna den. När valutakurserna för år 2014 appliceras, blir besparingspotentialen 1,2 miljarder kronor, till skillnad mot de 659 miljoner kronor som beräknades för år 2018. Vid användning av valutakurserna för år 2019 skulle i stället summan sjunka till 508 miljoner kronor. Detta är en minskning med cirka 150 miljoner kronor jämfört med 2018. Sammanfattningsvis bedömer TLV därför att en beräkning av besparingspotentialen baserat på priser i andra länder inte är robust och stabil över tid.

3.2.2 Uppdaterad besparingsberäkning för nyare respektive äldre läkemedel enligt utredningens metod

TLV har uppdaterat utredningens sätt att beräkna besparingspotentialen till 2019 års förhållanden. I Tabell 2 redovisas besparingen med utredningens metod baserat på växelkurs från kvartal 1 2019 och volymen löpande 12 månader fram till och med mars 2019. Den samlade besparingen uppgår till 526 miljoner kronor. Skillnaden mot föregående avsnitt beror på att försäljningsperioden också har uppdaterats.

Tabell 2. Uppdatering av Läkemedelsutredningens besparingsberäkning 2019, antal läkemedel samt Sveriges relativa prisnivå per ålderssegment. Miljoner kronor samt antal.

Ålder läkemedel	TLV:s uppdaterade beräkning av besparingspotentialen	Antal läkemedel i gruppen	Antal läkemedel med pris över genomsnitt	Sveriges relativa prisnivå
6 till 10 år	80	185	69	-4,4 %
11 till 15 år	172	150	52	+15,3 %
> 15 år	274	850	285	-6,2 %
Total	526	1 185	406	-2,5 %

Not: Avser 2018 års försäljning och valutakurser för kv. 1 2019. Maxpris sätts genom ERP till genomsnittligt pris av jämförelseländerna för läkemedel äldre än 5 år. Alla läkemedel exklusive de i periodens vara- systemet samt de med sidoöverenskommelse

Källa: Läkemedelsutredningen (SOU 2018:89, s. 389), IQVIA, Eurostat och TLV Analys

I Tabell 2 framgår den uppdaterade besparingen enligt utredningens sätt att räkna. Utredningens metod går ut på att de läkemedel där priset i Sverige är högre än det genomsnittliga priset i jämförelseländerna, sänks till genomsnittet. Av de 1 185 läkemedel som ingår i beräkningen är det 406 som har ett högre pris i Sverige än genomsnittet. I sista kolumnen framgår som referens den relativa svenska prisnivån; det vill säga hur mycket de svenska priserna avviker från övriga länder i genomsnitt för alla 1 185 läkemedel.

Utredningens metod går ut på att sänka priset på de läkemedel i Sverige som har ett pris högre än genomsnittet i jämförelseländerna ner till genomsnittet (totalt sett 406 läkemedel). Sänkningen av priset för dessa läkemedel till snittet genererar utredningens besparing och den uppgår i uppdateringen till 2019 års förhållanden till 526 miljoner kronor. Bland ålderssegmenten härrör den största besparingen i den uppdaterade beräkningen från läkemedel som är äldre än 15 år (274 miljoner kronor). Detta segment utgörs av ett större antal läkemedel, vilka i genomsnitt bidrar med en mindre besparing. Läkemedel i denna grupp omfattas idag av 15-årsregeln, vilken reducerar priserna med 7,5 procent. I genomsnitt är den svenska prisnivån ca 6 procent lägre än i övriga länder (när läkemedel både över och under snittet räknas med). Segmentet 11–15 år utgörs av ett färre antal läkemedel som var för sig i genomsnitt genererar en högre besparing på det sätt utredningen räknar, och totalt är besparingen 172 miljoner kronor. I detta segment är den svenska prisnivån ca 15 procent högre än i övriga länder, vilket tyder på att priserna i övriga länder är mer dynamiska över tid än i Sverige.

I Sverige är den sammantagna prisnivån för läkemedel äldre än 5 år i genomsnitt ungefär 2,5 procent lägre än i övriga länder som framgår av Tabell 2. Om priserna för de läkemedel som ligger över snittet skulle sänkas, i enlighet med utredningens förslag, till genomsnittet för övriga länder (och bibehålla priserna på de läkemedel i Sverige som är lägre), blir prisnivån i genomsnitt betydligt lägre i Sverige än i övriga länder.

3.3 Internationell prisjämförelse för att bedöma sparpotential har begränsad relevans

I utredningen lyfts fram att besparingarna främst uppstår genom engagemang från regionerna att samverka med TLV och den konkurrensutsättning som det kan leda till. Det är genom aktiv konkurrensutsättning via omprövningar och trepartsöverläggningar (och sidoöverenskommelser) som kostnadsbesparingar kan genereras. Utredningen skriver också att tillgången till läkemedel inte heller bör påverkas eftersom konkurrensutsättningen förutsätter företagets vilja att delta, samt betonar att en värdebaserad ansats för att värdera läkemedel är fortsatt relevant. Flexibla system för att säkerställa en rimlig kostnad, och en utveckling av prissättning och betalningsmetoder är en förutsättning.¹⁹

TLV instämmer med utredningen i resonemanget kring tillvägagångssätt för att skapa en besparing för det offentliga. Utredningens förslag på tillvägagångssätt för att uppnå besparingspotentialen hänger emellertid inte ihop med de principer som använts vid beräkningen av summan för besparingspotentialen. Beräkningarna baseras på en tillämpning av ERP-modell medan förslagen utgår från en värdebaserad prissättningsmodell. En beräkning av storleken på potentialen behöver utgå från svenska förhållanden för att bli relevant och samtidigt säkerställa att läkemedel fortsatt finns kvar i förmånerna och att en sortimentsbredd bibehålls. Beräknar man potentialen baserat på skillnader mot andra länders priser fluktuerar dessutom utfallet betydligt beroende på aktuell växelkurs: detta utan att förhållanden i Sverige förändrats. Relevansen av en sådan beräkning är enligt TLV begränsad.

Jämförelser av priser mot andra länder kan emellertid vara användbara genom att de kan visa på segment eller områden inom vilka det finns obalanser och kan på så vis indikera en potential att åstadkomma en besparing med hjälp av de verktyg som är relevanta för svenska förhållande och det svenska systemet. Jämförelserna kan också indikera behov av att utveckla de verktyg som finns tillgängliga, exempelvis avseende läkemedel äldre än 15 år.

TLV ser inte att det är möjligt att generera besparingar inom en tvåårsperiod baserat på utredningens beräkningar – utan negativa konsekvenser för tillgången till effektiva läkemedel inom läkemedelsförmånerna. I kapitel 4 beskriver TLV sin analys av besparingspotentialen, dess omfattning och förutsättningarna för att besparingarna ska uppnås. TLV:s utgångspunkter är att besparingarna ska göras på ett sätt så att tillgången till både nya och äldre läkemedel säkerställs inom förmånerna och en sortimentsbredd värnas.

¹⁹ "Tydligare ansvar och regler för läkemedel", SOU 2018:89, sida 393–397

4 TLV:s analys av besparingspotentialen för förmånsläkemedel

De viktigaste budskapen i detta kapitel är:

- TLV har identifierat ett antal situationer med potential för ökad priskonkurrens och besparingar – både för läkemedel som är relativt nya på marknaden och för de som har funnits längre. Olika verktyg är lämpliga i olika situationer.
- Mot bakgrund av erfarenheterna från de senaste årens utvecklingsarbete menar TLV att den stora besparingspotentialen kan uppnås genom omprövningar kombinerat med trepartsöverläggningar och tecknande av sidoöverenskommelser mellan företag och regioner.
- Givet en begränsad tidsperiod för uppdraget samt ett antal osäkerheter i faktorer som påverkar möjligheterna att uppnå besparingen, anger inte TLV någon exakt storlek på den förväntade besparingspotentialen. Besparingar ska kunna genereras löpande och fortsatt över tid.
- TLV bedömer att möjligheter för besparingar för det offentliga för läkemedel inom förmånen är mellan 400 och 800 miljoner kronor och att detta kan åstadkommas under en period på 2–4 år.
- Ett antal förutsättningar är viktiga för att uppnå en besparing och påverkar följaktligen möjligheten att lyckas med denna. Flertalet av dessa förfogar inte TLV ensamt över.

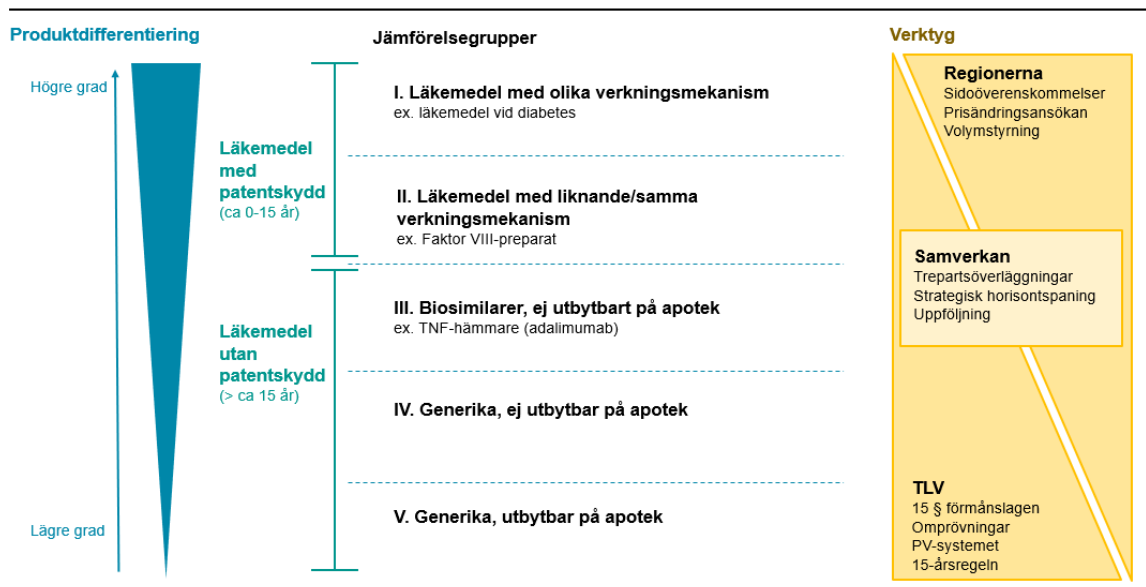
4.1 TLV har identifierat ett antal situationer som kan nyttjas för att uppnå besparingar

Tidigare kapitel beskriver att det på läkemedelsmarknaden sällan spontant uppstår en priskonkurrens när nya läkemedel lanseras som har samma eller liknande verkningsmekanism som redan befintligt läkemedel. TLV har tagit fram en modell för att beskriva olika situationer där olika verktyg kan leda till lägre kostnad för användning och därmed generera besparingar. I kapitel 4.1.1 introduceras modellen och verktygen. I kapitel 4.1.2 appliceras modellen på genomförda omprövningar.

4.1.1 En modell som syftar till att förstå möjligheter till ökad priskonkurrens I figur 5 visas en modell som illustrerar olika marknadssituationer och beskriver hur olika verktyg kan appliceras för att realisera en besparingspotential. Modellen tar sin utgångspunkt i att ett medicinskt tillstånd kan behandlas med olika läkemedel. I vissa situationer kan det röra sig om två originalläkemedel som utövar effekt via olika verkningsmekanismer, medan det i andra situationer kan handla om ett originalläkemedel och generisk kopia. Beroende på hur olika eller lika läkemedlen är (grad av produktdifferentiering) kommer det att krävas olika verktyg

för att stimulera konkurrensen. Med verktyg avses regelverk och arbetssätt som TLV har utvecklat för att säkerställa en rimlig kostnad för användning, se avsnitt 2.2. Vissa verktyg förutsätter samverkan med berörda aktörer. Verktyg kan också kombineras. Exempelvis kan omprövningar kombineras med trepartsöverläggningar (som i sin tur kan leda till att företaget och regionerna tecknar sidoöverenskommelser).

I modellen illustreras fem marknadssituationer utifrån graden av produktdifferentiering, samt olika verktyg som kan användas för att stimulera konkurrensen.



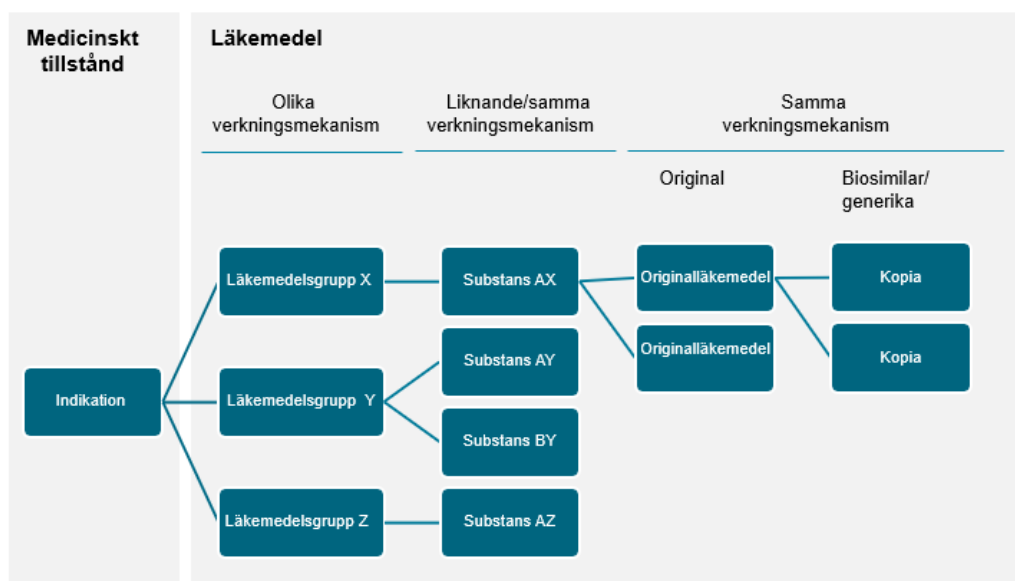
Figur 5. En teoretisk modell som utifrån graden av produktdifferentiering illustrerar olika verktyg som kan användas för att åstadkomma en besparingspotential

Olika typer av marknadssituationer utifrån graden av produktdifferentiering inom en jämförelsegrupp

När ett nytt läkemedel med hög innovationsgrad lanseras karaktäriseras det av att läkemedlet har en unik verkningsmekanism. Med andra ord är läkemedlet väsentligt annorlunda än gängse behandlingsalternativ för ett visst medicinskt tillstånd, det vill säga graden av produktdifferentiering är hög. En sådan marknadssituation illustreras av grupp I i modellen.

Efter hand lanseras ofta läkemedel som är snarlika det första innovativa läkemedlet (jämförelsegrupp II). De kan ha samma eller liknande verkningsmekanism, och graden av produktdifferentiering är då lägre. Efter ytterligare en tid, när patentet faller, lanseras ofta kopior, biosimilarer, till biologiska originalläkemedel (jämförelsegrupp III) och generika till syntetiska originalläkemedel (jämförelsegrupp IV-V). Mellan kopior och originalläkemedlet är graden av produktdifferentiering ytterligare lägre.

Se Figur 66 för förhållandet mellan läkemedelsgrupper med olika respektive lika verkningsmekanismer, samt biosimilarer och generiskt utbytbara läkemedel.



Figur 6. En schematisk illustration av att ett medicinskt tillstånd kan behandlas med många olika läkemedel varav vissa har helt olika verkningsmekanismer medan andra har identisk verkningsmekanism och kan vara kopior av ett originalläkemedel.

Åtgärder för att stimulera priskonkurrens – olika verktyg är ändamålsenliga i olika situationer

TLV ser möjligheter till ökad priskonkurrens mellan läkemedel, och därmed en besparingspotential, både för läkemedelsgrupper med högre och lägre grad av produktdifferentiering. Olika verktyg är dock lämpliga i olika situationer. Modellen kan därför fungera som en vägledning för att lättare kunna identifiera vilka verktyg som är mest ändamålsenliga i en given situation och kontext.

För grupp I och II (det vill säga läkemedel som är upp till cirka 15 år) finns många patentskyddade läkemedel som har en unik verkningsmekanism eller samma eller liknande verkningsmekanism som andra patentskyddade läkemedel.

Besparingspotentialen genom omprövningar utan trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser är relativt begränsad i detta segment. Nyttan med en sådan besparing behöver vägas mot risken för att företag väljer att dra bort läkemedel från förmånen. För dessa läkemedel är verktygen omprövningar i kombination med trepartsöverläggningar, eller bara trepartsöverläggningar, mer ändamålsenligt. Genom omprövningar och trepartsöverläggningar med tecknande av sidöverenskommelser mellan regioner och företag kan kostnaden för användning minska, vilket gör att TLV kan låta produkterna kvarstå i förmånen och bibehålla sortimentsbredden samtidigt som förutsättningarna för prisdynamiken framgent förbättras. Att produkter kan kvarstå i förmånen är en viktig förutsättning för jämlik vård inom läkemedelsområdet.

I läkemedelssegmentet 11–15 år visar den internationella prisjämförelsen att priser i Sverige tenderar att vara något högre än snittet i jämförbara länder vilket troligen är ett resultat av att prisdynamiken är större i andra länder. (se Tabell 2, avsnitt 3.2.2). Detta indikerar att det finns potential att sänka kostnaderna, exempelvis genom

omprövningar och trepartsöverläggningar. Ju mer lika läkemedlen är varandra, desto större potential för besparingar.

För grupp V (grupper med läkemedel som är äldre än 15 år och som omfattas av generiskt utbyte på apotek) är dagens periodens vara-system med fastställda takpriser effektiva prissänkande verktyg. Segmentet omfattar många läkemedel som var för sig ofta har ett lågt försäljningsvärde vilket gör att generella prissänkningar är att föredra framför omprövningar (med eller utan trepartsöverläggningar). För grupp III och IV (biologiska läkemedel eller läkemedel där konkurrens från generika har uteblivit) kan omprövningar med eller utan trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser vara lämpliga i vissa fall. Här sänker 15-årsregeln prisnivån med 7,5 procent. Men många läkemedel har priser över genomsnittet i andra länder även om prisnivån totalt sett ligger strax under andra länder (se Tabell 2, avsnitt 3.2.2).

Horisontspaning och läkemedelsuppföljning är viktiga komponenter för att andra verktyg ska kunna användas på ett effektivt sätt

Horisontspaning och uppföljning av beslut är viktiga komponenter för att kunna identifiera områden där konkurrens kan stimuleras eller områden där det av andra orsaker kan finnas eller uppkomma en besparingspotential. Det är värdefullt att genom horisontspaning i god tid kunna förutse nya marknadssituationer som kommer att uppstå och förstå dess underliggande marknadsdynamik. Uppföljning av beslut ger viktiga kunskaper i omprövningarna, för att de ska bli träffsäkra både när det gäller val av terapiområde men också gällande tidpunkten för omprövningen. God framförhållning är även viktigt för att TLV:s processer ska harmoniera med andra nationella initiativ och för att regionerna ska kunna mobilisera sina resurser på ett effektivt sätt.

4.1.2 Exempel på olika situationer där verktygen applicerats i syfte att stimulera priskonkurrensen och generera besparingar

I avsnitten nedan applicerar vi modellen på specifika omprövningar som TLV har genomfört. Syftet med exemplen är att illustrera olika marknadssituationer utifrån grad av produktdifferentiering samt belysa de verktyg som använts.

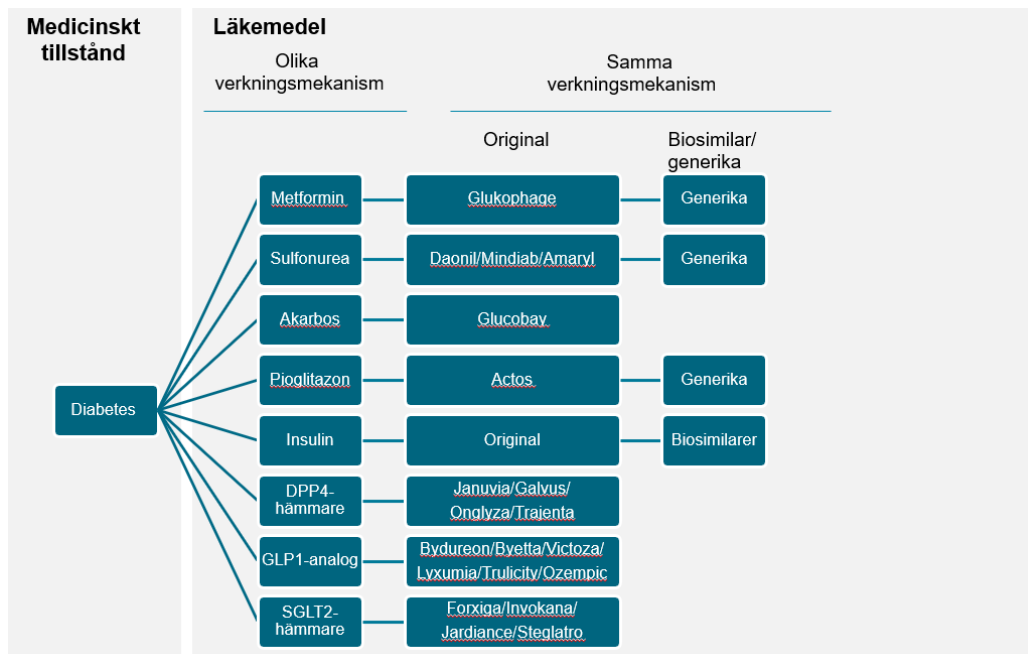
Grupp I: Läkemedel med olika verkningsmekanismer för samma medicinska tillstånd

Nya innovativa läkemedel har ofta en unik verkningsmekanism och ingår därmed vid lansering i Grupp I. Inom Grupp I jämförs flera läkemedel med olika verkningsmekanismer för behandling av ett medicinskt tillstånd. Att läkemedel har olika verkningsmekanism innebär en högre grad av produktdifferentiering, vilket i sin tur dämpar möjligheten till priskonkurrens. För nya innovativa läkemedel kan det vara svårt att få ner kostnaden genom att sänka fastställt pris, vilket är en följd av att andra länder tillämpar ERP. En mer framkomlig väg för att sänka kostnaden kan vara att kombinera omprövning med trepartsöverläggningar och möjlighet att teckna sidoöverenskommelser.

Exempel: Läkemedel vid diabetes

Läkemedel för behandling av diabetes omsätter drygt 2 miljarder kronor per år. Den primära målsättningen med läkemedelsbehandling är att hålla blodsockernivån, mätt i HbA_{1c}, på rätt nivå så att man inte riskerar komplikationer varken av för högt eller för lågt blodsocker. Inom diabetesområdet finns det flera olika läkemedelsgrupper med olika verkningsmekanismer. Inom varje läkemedelsgrupp finns i sin tur flera olika läkemedel. I de flesta fall är det en liknande prisnivå inom läkemedelsgrupperna, medan det är betydande prisskillnader mellan klasserna.

TLV genomförde en omprövning av diabetesområdet år 2009. I omprövningen konstaterades behovet av tillgång till läkemedel från flera olika läkemedelsgrupper – för att säkerställa att alla patienter har tillgång till adekvat behandling. Prissjämförelser gjordes såväl inom som mellan läkemedelsgrupper (Figur 7).



Figur 7. Exempel på grupp I i modellen "konkurrens mellan flera diabetesläkemedel som genom olika verkningsmekanismer sänker blodsockret vid diabetes".

Resultatet av omprövningen blev att de läkemedelsgrupper som hade högre priser fick subventionen begränsad till patientgrupper som först hade provat alternativ med ett lägre pris. Trots att området vid tidpunkten för omprövningen omsatte omkring 1,2 miljarder kronor och att det finns många olika behandlingar med stora prisskillnader genererade omprövningen nästintill en försumbar besparing. Detta är exempel på ett område där det finns en hög grad av produktdifferentiering och där det fanns små möjligheten att skapa priskonkurrens och besparingar med omprövningar kombinerat med begränsningar. Det gällde särskilt för nya innovativa läkemedel som GLP1-analoger och DPP4-hämmarna som då var nya. Vid tidpunkten för omprövningen var verktyget med trepartsöverläggningar inte utvecklat.

Grupp II: Läkemedel med samma eller liknande verkningsmekanismer för samma medicinska tillstånd

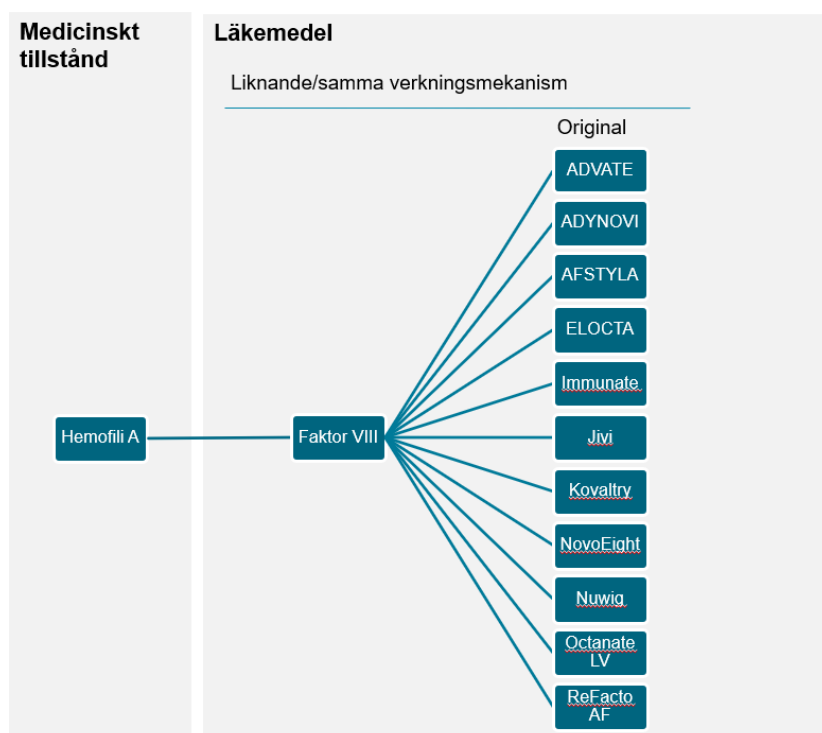
När det lanseras läkemedel med samma eller liknande verkningsmekanism för behandling av samma medicinska tillstånd ser potentialen för priskonkurrens annorlunda ut jämfört med det som beskrivits ovan för Grupp I. Detta eftersom produktdifferentieringen är lägre (läkemedlen är mer lika varandra och har en jämförbar effekt).

Det läkemedel som har ett lägre pris har då i teorin en konkurrensmässig fördel gentemot andra läkemedel och torde sälja mer. Historiskt sett har dock denna spontana priskonkurrens ofta uteblivit genom att priset för olika läkemedel har legat nära varandra. I praktiken finns heller inte alltid en direkt koppling mellan ett lågt fastställt pris och en stor försäljningsvolym. Tidpunkten för lansering av läkemedlen, det vill säga om läkemedlen lanserats ungefär samtidigt eller utspritt över tid, kan också påverka vilken konkurrens som uppstår. I de fall de lanserats utspritt över tid har det första läkemedlet hunnit etableras och om patienterna svarar bra på behandlingen finns det utmaningar med att enbart av kostnadsskäl motivera byte till ett nytt, mindre beprövat, läkemedel. I de fall läkemedlen lanseras samtidigt och/eller om det finns en hög grad av nyinsättning på området stärks kopplingen mellan kostnad för användning och volym, vilket ökar konkurrensen.

Exempel: Faktor VIII

Hemofili A är en form av blödarsjuka som orsakas av medfödd brist på eller avsaknad av koagulationsfaktor VIII, ett protein som behövs för att blodet ska kunna koagulera. Hemofili A går inte att bota men patienterna kan behandlas genom att den saknade koagulationsfaktorn tillförs kroppen. Behandlingen är livslång.

TLV inledde en omprövning av faktor VIII-koncentrat år 2017 för att pröva om de uppfyller 15 § förmånslagen (Figur 8). Vid tidpunkten för omprövningen fanns 13 olika läkemedel som innehöll faktor VIII-koncentrat, alla med samma verkningsmekanism och samma aktiva substans. Behandlingarna bedömdes ha jämförbar effekt och säkerhet. Utifrån ett medicinskt perspektiv gjordes även bedömningen att det fanns möjlighet att ställa över patienter från ett faktor VIII-koncentrat till ett annat. Försäljningsvärdet inom området var högt, 583 miljoner kronor år 2017. Det var ungefär 400 patienter som behandlades med en genomsnittlig läkemedelskostnad på cirka 1,4 miljoner kronor per patient och år. Trots stort utbud och att patentet gått ut för flera av dessa läkemedel fanns dock ingen priskonkurrens på området, och eftersom skillnaderna i fastställt pris mellan läkemedlen var små hade TLV små möjligheter att själva stimulera konkurrensen. I samband med omprövningen inleddes trepartsöverläggningar som resulterade i sidoöverenskommelser mellan regioner och företag. Sidoöverenskommelserna som tecknades inom ramen för TLV:s omprövning bidrog till betydligt större besparingar än vad som skulle ha åstadkommit med enbart omprövning. TLV genomförde även en omprövning av faktor VIII-koncentrat år 2012. Vid den tidpunkten var verktyget trepartsöverläggningar inte utvecklat vilket bidrog till betydligt lägre kostnadsbesparingar jämfört med omprövningen 2017.



Figur 8. Exempel på gruppen II i modellen ”konkurrens mellan flera Faktor VIII-läkemedel som genom samma verkningsmekanism behandlar hemofili”.

Grupp III: Biosimilarer

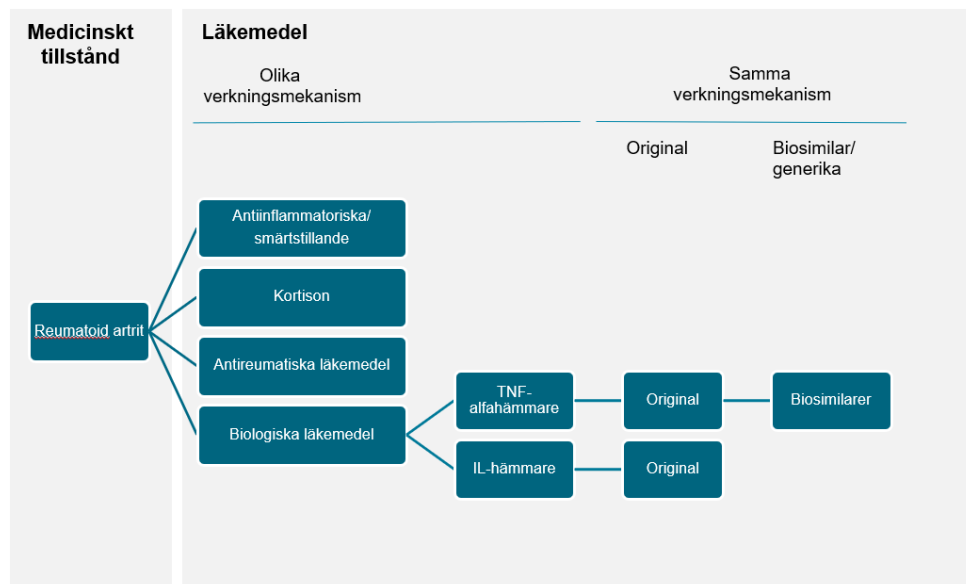
Biosimilarer är kopior av biologiska originalläkemedel. Biologiska läkemedel används ofta för att behandla kroniska sjukdomar och behandlingen är därför många gånger långvarig. När patentet för ett biologiskt originalläkemedel löper ut lanseras ofta en eller flera biosimilarer med lägre kostnad. Eftersom Läkemedelsverket har beslutat att biosimilarer inte är utbytbara, sker inte något utbyte på apotek. För att en besparing ska uppstå behöver därför läkaren förskriva det läkemedel med lägst kostnad.

Exempel: Subkutana TNF-hämmare

TNF-hämmare är en klass av biologiska läkemedel som används vid flera olika inflammatoriska sjukdomar som exempelvis reumatisk artrit, psoriasisartrit och ulcerös kolit. Etanercept var den första subkutana TNF-hämmaren och fick marknadsgodkännande 2000. När Benepali, som var den första biosimilaren till etanercept, kom in i förmånerna 2016 inledde TLV en omprövning av samtliga subkutana TNF-hämmare. I samband med omprövningen tecknade regionerna sidoöverenskommelser för läkemedlen. Den konkurrenssituation som uppstod beskrivs i Figur 9.

För att skillnader i kostnad för användning mellan biologiska läkemedel ska leda till besparingar krävs att förskrivare vid nyinsättning förskriver det läkemedel som har lägst kostnad. För patienter som redan står på behandling kan förskrivaren behöva byta till det läkemedel som har lägst pris. Det kallas för switch, när en patient byter mellan läkemedel inom samma biologiska läkemedelskategori (till exempel från ett original till en biosimilar eller tvärtom). Frågan om switch var till en början omdiskuterat hos bland annat kliniker. I dagsläget har en betydande andel patienter

switchat. I samband med omprövningen och tecknandet av sidoöverenskommelser har regionerna, via regionernas samverkansmodell, gett rekommendationer baserat på behandlingskostnaden för läkemedlen (återbäringsnivåerna inräknade).



Figur 9. Exempel på grupp III i modellen ”konkurrens mellan TNF-alfahämmare (biologiska originalläkemedel) och biosimilarer.

TLV har löpande omprövat TNF-hämmare och i samband med dessa omprövningar har regionerna och företagen genomfört trepartsöverläggningar och tecknat sidoöverenskommelser. Företagen har succesivt erbjudit regionerna högre återbäringsnivåer. Samtidigt har de fastställda priserna sänkts. Att flera företag som marknadsför TNF-hämmare valt att sänka de fastställda priserna kan beror på att det är äldre läkemedel där priserna redan fallit i andra länder. Sammantaget har detta lett till att kostnaderna för användning av läkemedlen ligger långt under de som TLV först bedömde som rimliga, vilket har skapat betydande besparingar och möjliggjort behandling för fler patienter.

Grupp IV: Generika, ej utbytbara på apotek

Läkemedelsverket bedömer huruvida generiska läkemedel är utbytbara. Även om de flesta läkemedel bedöms som utbytbara finns det undantag. Det gäller till exempel om den aktiva substansen har ett snävt terapeutiskt intervall, vilket exempelvis är fallet för läkemedelsbehandlingar av epilepsi. Det gäller även för inhalationspreparat där den aktiva substansen utgörs av generiska substanser, men som inte är utbytbara på apotek till följd av att inhalatorerna är utformade på olika sätt. För dessa läkemedel uteblir den prispress som annars kan ske genom periodens vara-systemets automatiska utbyte på apotek. TLV har möjlighet att ompröva för att utreda om merkostnaden är motiverade i förhållande till det generiska alternativet med lägst kostnad. Omprövning är dock ofta ett ineffektivt verktyg eftersom det handlar om många olika omprövningar som var för sig har relativt låg besparingspotential. Verktöget för att sänka kostnaderna för dessa läkemedel är främst 15-årsregeln, men därvidlag begränsas sänkningen till ett tillfälle om totalt 7,5 procent.

Grupp V: Generika, utbytbart på apotek

De flesta generiska läkemedel bedöms av Läkemedelsverket som utbytbara på apotek. För generiska läkemedel leder periodens vara-systemet och takpriset till kontinuerligt låga priser. Ett undantag är när det endast finns ett fåtal generiska läkemedel. I sådana situationer är prispresen inte tillräcklig. För dessa situationer kan det därför vara anledning att se över om till exempel takpriset kan utvecklas.

4.2 TLV har uppskattat omfattningen av besparingspotentialen

I TLV:s remissvar till Läkemedelsutredningen bedömde myndigheten att det av utredningen föreslagna sparbetet på 700 miljoner kronor är möjligt att uppnå. TLV håller fast vid att en sådan storlek på besparing är möjlig men endast under vissa förutsättningar. TLV menar att besparingen bör utgå från dagens system med utvecklad värdebaserad prissättning och vill betona att möjligheten att uppnå en sådan besparing är beroende av många aktörer och att samverkan krävs för att uppnå besparingen. TLV ser det därför inte som möjligt att beräkna potentialens exakta storlek eller bedöma inom vilken tidsperiod som den kan uppnås. Nedan förs ett resonemang kring vilket spann som är rimligt för en besparingspotential samt hur de olika verktygen för värdebaserad prissättning kan användas för att realisera en besparingspotential. Uppskattningen av besparingspotentialen utgår från de läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna.

Under perioden 2014–2017 genererades relativt omfattande besparingar genom omprövningar och 15-årsregeln; sammantaget cirka 1 200 miljoner kronor²⁰. Besparingen av omprövningar och 15-årsregeln har sedan avtagit över tid och i stället har besparingarna under de senaste åren uppstått genom omprövningar i kombination med trepartsöverläggningar, eller enbart trepartsöverläggningar, och tecknandet av sidoöverenskommelser. I avsnitt 4.1.2 beskrivs ett antal exempel där omprövningar – med eller utan trepartsöverläggningar – har genomförts, under vilka omständigheter de gjordes och vad konsekvenserna blev. I de flesta fall var skillnader i fastställda pris mellan likvärdiga behandlingsalternativ ringa vilket ledde till att omprövningen ledde till relativt små besparingar. I de fall omprövningen kombinerades med trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser blev besparingarna mer omfattande eftersom kostnaden, utöver sänkta fastställda priser, kunde sänkas via återbäringar.

TLV bedömer att möjligheten att åstadkomma besparingar enbart med sänkta fastställda priser genom omprövningar är begränsad, vilket diskuterades i avsnitt 2.3. Omprövningar där besparingar genereras genom att enbart pressa ner fastställda priser till den lägsta nivån skulle uppskattningsvis kunna spara omkring 100–200 miljoner kronor. Konsekvenser av ett sådant agerande kan dock till exempel vara sämre sortimentsbredd till följd av att läkemedelsföretag begär utträde ur förmånerna, men också att prisdynamiken över tid undermineras.

²⁰ Uppföljning läkemedelskostnader juni 2018. TLV 2018. Dnr 1571/2018

Genom omprövningar och trepartsöverläggningar med möjlighet till att teckna sidoöverenskommelser bedömer TLV att större besparingar kan skapas med bibehållen sortimentsbredd. Mot bakgrund av tidigare erfarenheter stimulerar detta även konkurrensen över tid. TLV ser att det finns besparingspotential för läkemedel inom Grupp II och III där omprövning och trepartsöverläggning kan skapa kostnadsbesparing.

Hur stor besparing som omprövningarna skulle kunna generera är svårt att bedöma. Regionernas incitament och kapacitet att ingå i trepartsöverläggningar och träffa sidoöverenskommelser är avgörande. I dagsläget bedöms regionernas förutsättningar att öka förekomsten av trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser vara begränsade. Besparingen påverkas dessutom av företagens benägenhet att konkurrera. TLV förfogar med andra ord inte över alla delar som behövs för att påverka utfallet på besparingen, vilket innebär att det inte är möjligt att skatta besparingspotentialen med exakthet. En mer preciserad beräkning av omfattningen av besparingspotentialen kräver utredning och djupare analys av terapiområden aktuella för besparing – vilket inte har varit möjligt med de korta tidsramarna för detta uppdrag. Givet rådande osäkerheter kring förutsättningarna uppskattar TLV att besparingspotentialen sammantaget för det offentliga ligger mellan 400 och 800 miljoner kronor. Denna uppskattning förutsätter omprövningar, trepartsöverläggningar och tecknande av sidoöverenskommelser. Förekomst av sidoöverenskommelser och nivån på återbäringarna kommer ha stark koppling till besparingens omfattning. Med tanke på osäkerheterna bedöms en besparing kunna åstadkommas under en period på 2-4 år.

TLV vill även betona att det på längre sikt finns en besparingspotential inom områden där TLV:s verktyg i dess nuvarande form inte är ändamålsenliga. Det gäller exempelvis områden där det finns likvärdiga alternativ men som av olika skäl inte bedömts utbytbara på apotek (se till exempel Grupp IV och V i modellen kapitel 4.2).

4.3 Förutsättningar för att realisera besparingspotentialen

4.3.1 Sidöverenskommelser skapar volymstyrning och möjligheter till att nå kostnadsbesparingar samtidigt som sortimentsbredd behålls

Eftersom många andra länder tillämpar extern referensprissättning (se avsnitt 2.3.2) är det svårt att uppnå mer betydande sänkningar av fastställda priser i Sverige, det gäller särskilt patentskyddade läkemedel (Grupp I och II) och biologiska läkemedel (Grupp III). För dessa läkemedel bedömer TLV att en ökad samverkan med regionerna och sidoöverenskommelser är den mest effektiva vägen att öka konkurrensen och därmed få ner kostnaden för användning av dessa läkemedel.

Regionernas styrning av volymer mot behandlingsalternativ med lägst kostnader är centralt för att sänka kostnader och realisera en större besparingspotential. Ju högre följsamheten är till volymstyrande rekommendationer och riktlinjer, desto större besparingar kan genereras genom att användningen i första hand styrs mot de läkemedel som har lägst behandlingskostnad. Vetskapen om att volymstyrningen fungerar stimulerar i sin tur konkurrensen både direkt och indirekt. Den direkta effekten sker genom att kopplingen mellan kostnad för behandling och volym stärks; lägre kostnad för användning (genom fastställt pris eller återbärningar via sidoöverenskommelser) innebär större volymer. Den indirekta effekten sker genom att TLV kan tillåta en större sortimentsbredd inom läkemedelsförmånerna vid hög efterlevnad till subventionsbegränsningar, som i första hand styr användningen mot de läkemedel som har lägst kostnad. En större sortimentsbredd stimulerar i sin tur konkurrens som leder till lägre fastställda priser och/eller högre återbärningar via sidoöverenskommelser (se kapitel 2.3.3). En aktiv volymstyrning av förskrivning av läkemedel i regionerna är därmed en central faktor för att skapa konkurrens och därmed lägre kostnader. Hur denna volymstyrning kan realiseras påverkar förutsättningar för konkurrensen mellan företagen, och också utfallet i form av lägre kostnader. Hur stor konkurrensen blir är i sin tur osäkert att förutsäga.

TLV anser därmed att samverkan mellan myndigheten och regionerna är en viktig förutsättning för att generera de ytterligare besparingar som bedöms vara möjliga. Detta ställer emellertid krav både på att, där det är relevant, bibehålla existerande överenskommelser samtidigt som förekomsten av nya behov öka. För att främja utvecklingen behöver förutsättningarna för samverkan förbättras både gällande (1) resurser och (2) incitamentsstruktur.

Resurser

Hanteringen av trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser kräver resurser av berörda aktörer, det vill säga företaget, regionerna och TLV. I dagsläget finns ungefär 50 aktiva sidoöverenskommelser. För regionerna innebär fler trepartsöverläggningar ett ökat behov av resurser för deltagande, tecknande av sidoöverenskommelser och hantering av utfallet av överenskommelserna. Därutöver behöver regionerna även resurser för att kommunicera förekomsten av och innebörden av överenskommelsen så att berörda förskrivare, i första hand, kan

förskriva de läkemedel som har lägst kostnad för användning. Regionerna behöver också ta ställning till om befintliga överenskommelser ska förlängas eller förnyas.

Regionerna uttrycker att det finns utmaningar kopplat till hanteringen av trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser. Om regionerna ska kunna öka antalet trepartsöverläggningar samtidigt som befintliga överenskommelser ska förvaltas kan det finnas behov av att se över organisationen i regionerna som hanterar detta i praktiken. Det kan exempelvis handla om att utforma mer effektiva arbetssätt men också att öka resurserna som regionerna avsätter för detta ändamål.

Trepartsöverläggningar sker inom ramen för ett ärende hos TLV. Utöver att utreda ärenden i samband med nyansökningar och omprövningar faciliterar TLV genomförandet av trepartsöverläggningarna och bistår även regionerna med att beräkna utfallet av sidoöverenskommelserna. Ett utökat antal trepartsöverläggningar i samband med nyansökningar och omprövningar innebär att TLV behöver utökade personella resurser för att hantera detta. Därutöver behöver TLV utökade resurser när det gäller att identifiera relevanta områden med besparingspotential att ompröva och för att bistå regionerna med att beräkna utfallet av sidoöverenskommelserna. Även om TLV har effektiviserat arbetet med att facilitera trepartsöverläggningar i samband med både nyansökningar och omprövningar och gått över till en mer automatiserad hantering av uppföljning och beräkning av sidoöverenskommelserna, kan resurserna för dessa ändamål behöva ses över för att fortsatt säkerställa kvaliteten. I de fall regionerna inte förlänger eller förnyar sidoöverenskommelserna kan TLV dessutom behöva utökade personella resurser för att ompröva läkemedel där kostnaden för användning ökar till följd av att sidoöverenskommelser löper ut.

Incitament

TLV bedömer att det främst är via trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser som besparingar kan genereras för det offentliga. För att kunna öka besparingarna kommer därmed förekomsten av trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser sannolikt att behöva öka. Regionernas förutsättningar att ingå i trepartsöverläggningar och teckna sidoöverenskommelser påverkar i sin tur storleken på besparingspotentialen. TLV har uppfattat att regionerna har utmaningar att hantera förekomsten av trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser på nuvarande nivå. Regionerna behöver därmed förutsättningar och incitament för att skala upp antalet trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser. Hur staten och regionerna väljer att utforma statsbidraget och på vilket sätt återbäringen delas mellan parterna kan påverka regionernas engagemang för att just skala upp resurserna som behövs för att öka förekomsten av trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser.

I den gällande överenskommelsen om statsbidraget till regionerna anges det att 40 procent av återbäringen går till staten och att regionerna behåller 60 procent. Incitamenten för regionerna att pressa kostnaderna kan påverkas av huruvida kostnadsminskningar åstadkoms genom sänkningar i fastställt pris eller genom återbäring. Vid tidpunkten då sidoöverenskommelsen tecknas, är det ofta tydligt vilket behandlingsalternativ som ger lägst samhällskostnad, givet rådande priser.

Om fastställt pris sänks för ett läkemedel, minskar återbäringsnivån så att kostnaden för användning blir densamma. Det kan göra att det blir otydligt för regionerna vilket alternativ som är mest kostnadseffektivt. Det som ger lägst sammantagen kostnad för samhället är inte nödvändigtvis det som ger lägst kostnad för den enskilda regionen. Åtminstone på kort sikt kan regioner tillgodogöra sig en sänkning i fastställt pris fullt ut, samtidigt som de bara kan tillgodogöra sig 60 procent av en återbärning. I förlängningen påverkar valet mellan två läkemedel med olika priser Socialstyrelsens prognos och kommande statsbidrag. Då kan det uppstå svårigheter för regionerna att överblicka de långsiktiga ekonomiska konsekvenserna av en volymstyrning. Det blir också svårare för företagen att veta hur de ska agera vilket kan komma att påverka deras möjligheter att konkurrera.

Hur staten och regionerna väljer att utforma statsbidraget och på vilket sätt återbärningen delas mellan parterna kan således påverka regionernas engagemang för att just skala upp resurserna som behövs för att öka förekomsten av sidoöverenskommelser.

TLV ser även ett behov av en tydligare reglering av regionernas roller och ansvar vid trepartsöverläggningar, bland annat gällande regionernas ställningstaganden kring om och när de ingår trepartsöverläggningar med företagen. TLV:s processer påverkas i hög grad av regionernas beslut att ingå trepartsöverläggningar.

4.3.2 Ökad kunskap om läkemedelsanvändning och effekt kan bidra till att identifiera och realisera besparingar

En utvecklad uppföljning av läkemedelsanvändning och effekt i klinisk vardag kan bidra till att identifiera områden med betydande besparingspotential. Löpande uppföljning av besluten om den faktiska användningen och återkoppling till regionerna stärker även regionernas möjligheter till volymstyrning och därmed besparingsmöjligheterna via sidoöverenskommelser. Den kommande nationella läkemedelslistan innehåller information om förskrivningsorsak på recept vilket kommer förbättra uppföljningsmöjligheterna både när det gäller att identifiera områden med besparingspotential och stärka regionernas volymstyrning baserat på indikation. Det ökar även, i vissa fall, TLV:s möjlighet att följa upp besluten och exempelvis subventionsbegränsningar vilket kan ha en positiv inverkan på sortimentsbredd och besparingar framgent (se diskussion i 2.3.3).

Det finns som nämnts en stark koppling mellan besparingspotential, uppföljning av beslut och tillgång till data. Det innebär att besparingspotentialen delvis är beroende av tillgången till data. För att effektivisera omprövningarna med avseende på potentiella besparingar behöver TLV därför utökade möjligheter för att kunna ta emot relevant hälsodata från framför allt Socialstyrelsen och kvalitetsregister.

Mer detaljerad kunskap om läkemedlets effekt för olika patientgrupper eller indikationer skapar också förutsättningar för att värdera vilken kostnad som kan anses vara rimlig. Det kan också bidra till förutsättningar för en mer dynamisk prissättning av läkemedel där TLV kan fatta fler typer av beslut under hela läkemedlets livscykel utifrån vilken nytta som behandlingen faktiskt ger. Trenden med högt prissatta läkemedel som, vid lansering, har stora osäkerheter kring den

medicinska effekten innebär att behovet av data ökar framgent. Det kan finnas betydande besparingspotential för dessa läkemedel några år efter introduktion, särskilt för läkemedel som uppnår betydande försäljningsvolymmer.

För att kunskapsstyrningen ska fungera är det centralt att kunskap om till exempel hur läkemedel används och dess effekt i klinisk vardag kontinuerligt genereras och synliggörs inom vården. Här har regionerna olika förutsättningar för att följa upp läkemedelsanvändningen och det är därför viktigt att skapa förutsättningar för alla regioner att få tillgång till sådan kunskap. TLV har flera pågående regeringsuppdrag kopplade till datatillgång och metoder för att utvärdera behandlingseffekt i klinisk vardag. Myndigheten utvecklar även arbetssätt för att med hjälp Socialstyrelsens hälsodataregister förbättra uppföljningen på nationell nivå och tittar även på vilka förutsättningar som finns för att dela kunskapen med regionerna.

4.3.3 En utvecklad horisontspaning kan genom ökad effektivitet i omprövningar bidra till ökad besparingspotential

Potentialen i en utvecklad horisontspaning ligger i förbättrade möjligheter att i god tid kunna utnyttja kommande kurrenssituationer, för att bland annat planera och förbereda omprövningar och trepartsöverläggningar som i sin tur kan generera en besparing. Information avseende kommande nya läkemedel, nya indikationer för befintliga läkemedel, kommande patentutgångar och lansering av generika är betydelsefull. Exempelvis kan lansering av generika medföra att fastställt pris sjunker, vilket kan motivera en omprövning för ett jämförelsealternativ.

Regeringen har tagit beslut att Sverige ska delta i ett europeiskt samarbete kring horisontspaning, International Horizon Scanning Initiative (IHSI) vilket på sikt kommer underlätta planeringen och förberedelsen av omprövningar och trepartsöverläggningar. TLV utvecklar även interna system för monitorering av läkemedelsanvändningen i syfte att snabbare kunna identifiera marknadssituationer som kan ha bäring på besparingspotentialen. TLV ser behov av att utveckla mer ändamålsenliga rutiner för att systematiskt sätt ta hand om kunskapen samt analysera hur kunskapen kan användas i myndighetens arbete.

4.3.4 En utökad myndighetssamverkan och ett utvecklat partnerskap mellan staten och regionerna kan leda till ökade besparingar

TLV efterfrågar att Läkemedelsverket utökar samverkan med TLV och andra berörda aktörer, främst regionerna, och delar sin kompetens och kunskap kring framför allt nya och kommande läkemedel. En ökad samverkan mellan TLV och Läkemedelsverket beträffande hanteringen kring utbytbarhet skulle också vara önskvärd. Det gäller exempelvis läkemedel som är generika men som kombineras med olika medicintekniska produkter och hanteras på ett som gör att de inte bedöms vara utbytbara. Inte heller biosimilarer bedöms vara generiskt utbytbara mot sina referensprodukter. Det finns utmaningar med att införa utbyte för biosimilarer men det finns behov av ett alternativt utbytessystem för dessa eftersom alla biosimilarer sannolikt inte kan hanteras via sidoöverenskommelser. Hur utbytet hanteras påverkar förutsättningarna för konkurrens och därmed möjligheterna att säkerställa en rimlig kostnad.

TLV menar att en utvecklad samordning med Socialstyrelsen kan öka möjligheterna till ett proaktivt arbete kring kostnader för läkemedel. Socialstyrelsen gör varje år en analys av läkemedelsanvändningen och en prognos för kommande år. Denna prognos har en längre tid legat till grund för statens ersättning till regionerna för förmånsläkemedel. Socialstyrelsens läkemedelskostnadsprognos och TLV:s arbete med att prognostisera återbäring och att analysera kostnadsutvecklingen skulle kunna samordnas för att ge kunskap om vilka effekter sidoöverenskommelser har på de verkliga kostnaderna för läkemedel över en viss tidsperiod. Detta kan ligga till grund för att anpassa statsbidragsnivån så att staten får en del av besparingen direkt och att regionerna får tydliga incitament och förutsättningar att internt använda resurser för att styra volymer och skapa incitament ute i sjukvården. Ett sådant förfarande bör göras löpande och inte bara engångsvis för att på så sätt säkra en rimlig kostnad över tid. I den mån det är möjligt att sänka de fastställda priserna kan detta ersätta förekomsten av sidoöverenskommelse.

I regeringens nationella strategi för Life Science-området, pekas myndighetssamverkan och ett utvecklat partnerskap mellan staten och regionerna ut som viktiga målsättningar. Värdet av ett gemensamt och samordnat arbete mellan den nationella, regionala och lokala nivån betonas²¹.

4.3.5 Regeländringar kan skapa förutsättningar för ökad besparing

TLV bedömer att förutsättningar för en ökad besparing kan skapas genom ändring av regelverket rörande pris och subvention, vilket också framförs i remissvaret på Läkemedelsutredningen²². Det finns ett behov av att se över bestämmelsen i 15 § förmånslagen i syfte att bland annat kunna hantera osäkerheter kring läkemedels säkerhet och effekt, höga kostnader och kombinationsbehandlingar. Tillämpningen behöver kunna anpassas till typ av läkemedel och var läkemedlet befinner sig i livscykelns så att rimlig kostnad kan säkerställas.

Det finns även möjlighet att skapa förutsättningar för ytterligare besparingar genom att se över andra regler. Exempelvis skulle den schablonmässiga prisreducering som finns idag i och med 15-årsregeln kunna ses över. Inom segmentet äldre läkemedel (utanför periodens vara-systemet) finns många läkemedel och där är oftast omprövningar och samverkan inte en framkomlig väg att generera besparingar. Nuvarande regel sänker det fastställda priset vid ett tillfälle med 7,5 procent.

Ett annat område som kan ses över är det takprissystem som idag finns för läkemedel som ingår i periodens vara-systemet. Exempelvis skulle möjligheten att genom takpriser kunna skapa ökad prisdynamik både för nyare och äldre läkemedel kunna utredas.

²¹ *Life science-strategi för bättre hälsa och stärkt konkurrenskraft*. Regeringen 2019.

²² *Yttrande över betänkandet Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89)*. TLV 2018. (S2019/00100/FS)

5 Avslutande reflektioner och förslag på nästa steg

TLV:s utgångspunkter för arbetet med uppdraget har varit att identifiera möjligheter till besparingar med ett tillvägagångssätt som säkerställer tillgänglighet till läkemedel inom läkemedelsförmånerna under hela livsrytmen och som värnar en sortimentsbredd. Sverige har idag en snabb och hög tillgång till nya och innovativa läkemedelsbehandlingar relativt många andra europeiska länder. TLV ser det som angeläget att tillgängligheten bibehålls, särskilt för läkemedel där det finns ett stort medicinskt behov. Ökad samverkan mellan TLV, regionerna och läkemedelsföretag i form trepartsöverläggningar har lett till sidoöverenskommelser som genererat betydande besparingar samtidigt som hänsyn har tagits till dessa aspekter samt ökat förutsättningarna för jämlik vård.

Hur kan då besparingar uppnås och vad krävs för att de ska kunna realiseras? TLV ser att en potential till ytterligare besparingar kan uppnås genom att skapa och tillvarata prisdynamik. Detta gäller både för läkemedel som är relativt nya på marknaden och de som har funnits länge och för vilka patentet har gått ut. TLV lyfter i denna rapport ett antal förutsättningar som är viktiga för att uppnå framtida besparingar. TLV har även ett antal förslag på åtgärder för att förbättra dessa förutsättningar.

Stärkta incitament och förutsättningar för en fortsatt och utvecklad samverkan med regionerna

I rapporten beskrivs olika så kallade verktyg, det vill säga regler och arbetssätt, som kan användas för att säkerställa att kostnaden för användning av ett läkemedel är rimlig under läkemedlets hela livsrytmen. TLV bedömer att den stora besparingspotentialen främst ligger i verktyget omprövningar kombinerat med trepartsöverläggningar och tecknande av sidoöverenskommelser. Detta förutsätter engagemang och åtagande från regionernas sida - vilket i sin tur bygger på att regionernas incitament för att ingå trepartsöverläggningar stärks. TLV ser även ett behov av att stärka regionernas organisation och hantering av trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser. Det kan bland annat handla om att förtydliga regionernas roller och ansvar. TLV anser att regeringens och regionernas avtal om statsbidraget för läkemedelsförmånerna spelar en viktig roll i detta. Hur statsbidraget utformas och på vilket sätt återbäringen delas mellan parterna kan påverka regionernas engagemang för att skala upp resurserna som behövs för att öka förekomsten av sidoöverenskommelser. Det kan även finnas ett behov av att se över regleringen av trepartsöverläggningar. Exempelvis skulle en utökad överläggningsrätt för regionerna till att gälla även i TLV:s omprövningsärenden underlätta arbetet med trepartsöverläggningar i omprövningar (se även TLV:s remissvar²³).

²³ Yttrande över betänkandet Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89). TLV 2018. S2019/00100/FS

En organisation hos TLV som är rustad för ett proaktivt arbete att uppnå besparingar

TLV behöver utökade resurser för att utveckla ett proaktivt arbetssätt i enlighet med de strategier och tillvägagångssätt som föreslås i denna rapport. Att TLV kan facilitera trepartsöverläggningar är helt centralt för välfungerande trepartsöverläggningar och för att regionerna ska kunna förhandla fram sidoöverenskommelser med företagen. Att facilitera flera trepartsöverläggningar för både nyansökningar och omprövningar kan därför innebära behov av fler utredare i form av bland annat hälsoekonomer och medicinska utredare, men även analyskapacitet på TLV. För att identifiera relevanta terapiområden för omprövning krävs en utvecklad horisontspaning samt en utvecklad uppföljning av besluten. Detta förutsätter prioriteringar avseende både kunskap och kapacitet i TLV:s verksamheter. Uppföljning och hantering av sidoöverenskommelser har successivt utvecklats och automatiserats men behöver underhållas och kvalitetssäkras, vilket även det kräver resurser.

En fortsatt utveckling av uppföljningsmöjligheter och nya betalningsmodeller

För många nya läkemedel tar TLV beslut om pris och subvention baserat på data för ett begränsat antal individer och en kort uppföljningsperiod. För läkemedel där behandlingseffekten och/eller behandlingens längden är förknippat med osäkerheter finns ett stort behov av uppföljning i klinisk vardag. Resultaten från uppföljningen kan sedan fungera som ett viktigt underlag inför beslut om omprövningar av läkemedels subventionsstatus – för att säkerställa att den kostnad som genereras är rimlig i förhållande till den nytta som läkemedlet ger när den används i klinisk vardag. Även detta hanteras bäst genom trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser för att i möjligaste mån kunna bibehålla läkemedel i förmånerna och en bred sortimentsbredd. Myndigheten har flera pågående regeringsuppdrag kopplade till uppföljning och nya betalningsmodeller. TLV har behov av bättre tillgång till data vilket har framförts bland annat i remissvaret till läkemedelsutredningen.

En ökad samverkan mellan myndigheter kring gemensamma frågor

För att potentiella besparingar ska kunna genereras både i närtid och löpande över tid behöver myndigheternas och regionernas samverkan utvecklas. Ett exempel är en ökad samordning av Socialstyrelsens och TLV:s prognosarbete inför underlaget till statsbidraget till regionerna. Detta skulle kunna innebära att staten får en del av besparingen direkt och att regionerna får tydliga incitament och förutsättningar att internt använda resurser för att styra volymer och skapa incitament i hälso- och sjukvården. Ett utökat samarbete kring Socialstyrelsens och E-hälsomyndighetens utlämnade av uppgifter till TLV är också önskvärt. Vidare ser TLV en utmaning med att det idag saknas utbytessystem för biologiska läkemedel. En utökad dialog med Läkemedelsverket kring detta är önskvärd.

Fortsatt kontinuerlig dialog med läkemedelsföretagen kring pris och subvention av läkemedel i Sverige

En utveckling av den värdebaserade prissättningsmodellen förutsätter samverkan med läkemedelsindustrin. Den så kallade 15-årsregeln tillkom exempelvis som en frivillig överenskommelse mellan regeringen och Läkemedelsindustriföreningen

(LIF) i samband med TLV:s sparbetning från år 2014. Läkemedelsföretagen är en central part i trepartsöverläggningar tillsammans med TLV och regionerna och en god samverkan är en förutsättning för att erhålla rimliga kostnader för läkemedel i Sverige.

På längre sikt – utveckling av TLV:s regelverk

På längre sikt bedömer TLV att det finns potential till besparing genom regeländringar som har koppling till dagens prissättningsverktyg. Detta skulle exempelvis kunna vara utveckling av den schablonmässiga prisreducering som finns idag i och med 15-årsregeln eller en vidareutveckling av takprissystemet som idag finns för läkemedel som ingår i periodens vara-systemet. Det finns även behov av att se över reglerna i syfte att bland annat kunna hantera osäkerheter kring läkemedels säkerhet och effekt, höga kostnader och kombinationsbehandlingar, vilket också framförs i remissvaret på Läkemedelsutredningen²⁴.

Besparingspotential finns – under vissa förutsättningar

Givet den begränsade tidsperioden för detta uppdrag, samt de osäkerheter i faktorer som påverkar möjligheterna att uppnå besparingen, har TLV inte haft möjlighet att på djupet utreda varken inom vilka terapiområden som besparingspotentialen ligger eller göra en mer precis uppskattning av hur stor potentialen är. Sammantaget bedömer TLV att möjligheterna till besparing för det offentliga ligger på mellan 400 och 800 miljoner kronor. Denna uppskattning förutsätter omprövningar och trepartsöverläggningar med möjlighet till att teckna sidoöverenskommelser. Omfattningen av sidoöverenskommelser påverkar utfallet. Med tanke på osäkerheterna bedöms en besparing kunna åstadkommas under en period på 2-4 år. TLV har för avsikt att under år 2020, utifrån de erfarenheter som dragits under detta rapportskrivande, påbörja en kategorisering av alla läkemedel för att kunna göra en mer precis beräkning av besparingspotentialen.

TLV vill med denna rapport således förmedla att det finns en god potential att generera besparingar – även över tid, genom fortsatt tillämpning och utveckling av dagens verktyg för värdebaserad prissättning. Vägen till effektiva, hållbara och ändamålsenliga besparingar är genom ett pågående och långsiktigt arbete.

TLV ger i denna rapport ett antal förslag och anger vilka förutsättningar som krävs för att detta ska kunna uppnås. TLV föreslår att myndigheten får ett uppdrag från regeringen att analysera dessa åtgärder ytterligare.

²⁴ Yttrande över betänkandet Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89). TLV 2018. (S2019/00100/FS)