

**INTERNATIONELL UTBLICK  
METODER FÖR ATT DÄMPA  
KOSTNADSÖKNING FÖR LÄKEMEDEL  
GENOM ATT TA HÄNSYN TILL  
FÖRSÄLJNINGSVOLYM**

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

<b>Sammanfattning</b> .....	<b>3</b>
<b>1 Introduktion</b> .....	<b>6</b>
<b>2 Metod</b> .....	<b>7</b>
<b>3 Belgien</b> .....	<b>8</b>
3.1 Beskrivning av landets metoder för att dämpa läkemedelskostnader .....	8
3.2 Analys av och lärdomar från metoderna .....	9
<b>4 Danmark</b> .....	<b>10</b>
4.1 Beskrivning av landets metoder för att dämpa läkemedelskostnader .....	10
4.2 Analys av och lärdomar från metoderna .....	11
<b>5 England</b> .....	<b>12</b>
5.1 Beskrivning av landets metoder för att dämpa läkemedelskostnader .....	12
5.2 Analys av och lärdomar från metoderna .....	13
<b>6 Frankrike</b> .....	<b>14</b>
6.1 Beskrivning av landets metoder för att dämpa läkemedelskostnader .....	14
6.2 Analys av och lärdomar från metoderna .....	15
<b>7 Kanada</b> .....	<b>16</b>
7.1 Beskrivning av landets metoder för att dämpa läkemedelskostnader .....	16
7.2 Analys av och lärdomar från metoderna .....	17
<b>8 Nederländerna</b> .....	<b>18</b>
8.1 Beskrivning av landets metoder för att dämpa läkemedelskostnader .....	18
8.2 Analys av och lärdomar från metoderna .....	19
<b>9 Norge</b> .....	<b>20</b>
9.1 Beskrivning av landets metoder för att dämpa läkemedelskostnader .....	20
9.2 Analys av och lärdomar från metoderna .....	21
<b>10 Spanien</b> .....	<b>22</b>
10.1 Beskrivning av landets metoder för att dämpa läkemedelskostnader .....	22
<b>11 Tyskland</b> .....	<b>23</b>
11.1 Beskrivning av landets metoder för att dämpa läkemedelskostnader .....	23
11.2 Analys av och lärdomar från metoderna .....	24
<b>12 Samlad analys av metoder och verktyg för att dämpa läkemedelskostnader</b> .....	<b>25</b>

## SAMMANFATTNING

Läkemedelsutgifterna i Sverige har ökat betydligt snabbare de senaste tio åren än tidigare. Det är därför angeläget att utreda hur långsiktigt hållbara läkemedelskostnader ska åstadkommas. Mot bakgrund av detta och regeringssuppdraget *Långsiktig hållbar finansiering av läkemedel* har Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket undersökt olika metoder för att begränsa läkemedelskostnader genom att ta hänsyn till försäljningsvolym. TLV har tidigare, inom ramen för arbetet med *Stärkt tillgång till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd* presenterat förslag på att ta större hänsyn till volym vid bedömning av om kostnaden för ett läkemedel är rimlig. Som en fortsättning på detta arbete har en internationell utblick genomförts där lärdomar från nio länder (Belgien, Danmark, England, Frankrike, Kanada, Nederländerna, Norge, Spanien och Tyskland) sammanställts avseende metoder för att hantera läkemedel med högre försäljningsvolym.

Utblicken har syftat till att skapa en bild över om och hur andra länder väger in försäljningsvolym – ofta uttryckt som budgetpåverkan – i sitt beslutsfattande, samt vilka erfarenheterna från dessa tillvägagångssätt är. Rapporten sammanfattar de metoder som används i de undersökta länderna och beskriver på vilket sätt dessa bidrar till en dämpning av läkemedelskostnaderna. Därmed ska rapporten kunna vara ett diskussionsunderlag kring möjligheter för att fortsätta utveckla det svenska systemet.

Genomgången visar att många andra länder beaktar ett läkemedels budgetpåverkan i beslut om pris och subvention. Ett vanligt sätt att begränsa läkemedelskostnader är genom att förhandla och ingå avtal med sekretessbelagda komponenter. Dessa avtal inkluderar ofta tilltagande rabatter för ökande försäljningsvolym eller riskdelning. Att åstadkomma motsvarande rabatter eller prissänkningar på så kallade listpriser (i Sverige benämnt AUP) baserat på försäljningsvolym uttrycker många länder är utmanande, men genom avtal med sekretessbelagda komponenter förbättras möjligheten att förhandla till sig större rabatter och mer fördelaktiga avtal. Hänsyn till försäljningsvolym är särskilt relevant för storsäljande läkemedel då det finns goda möjligheter att förhandla fram betydande volymrabatter när ett läkemedels försäljningsvolym ökar. Erfarenheter från Danmark och Kanada visar också att länder med ett decentraliserat hälso- och sjukvårdssystem kan använda en centraliserad förhandlingsfunktion för att förstärka förhandlingskraften och säkerställa tillräcklig kapacitet för att hantera ett större antal förhandlingar.

När det gäller att begränsa den totala kostnadsutvecklingen för läkemedel visar erfarenheter från Belgien, England och Frankrike att tak på läkemedelsbudgeten är en metod som har gett goda resultat för att begränsa kostnaderna till en fastställd summa. Budgettaget innebär att läkemedelsföretagen behöver betala tillbaka en del av sin

intäkt (i form av en skatt eller återbäring) om den totala läkemedelsförsäljningen överstiger läkemedelsbudgeten.

Sammantaget visar erfarenheter från de undersökta länderna att beaktande av försäljningsvolym ofta utgör en viktig del i att begränsa läkemedelskostnader, både direkt genom volymrabatter i sekretessbelagda avtal eller mer indirekt genom att nyttja en pris-volymrelation via mer regelstyrda metoder (som exempelvis budgettak).

I Figur 1 återfinnes en sammanfattning av samtliga länders metoder och verktyg för att hantera ökande läkemedelskostnader.<sup>1</sup>

Område	 Sverige	 Belgien	 Danmark	 England	 Frankrike	 Kanada	 Nederländerna	 Norge	 Spanien	 Tyskland
Tar hänsyn till <b>kostnads-effektivitet/HTA</b>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓
<b>Försäljningsvolym beaktas</b> vid prissättning	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	<i>I viss utsträckning</i>
<b>Har ett budgettak</b> eller liknande för läkemedelskostnader	✗	✓	✗	✓	✓	✗	✗	✗	✗	✗
Använder <b>avtal med sekretessbelagda komponenter</b>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	<i>Ibland</i>	✗
De flesta nya läkemedel <b>har avtal med sekretessbelagda komponenter</b>	<i>För de flesta sjukhus-läkemedel</i>	✓	<i>För sjukhus-läkemedel</i>	✓	✓	✓	✓	<i>För slutenvårds-läkemedel</i>	✗	✗
<b>Volym ingår i avtalen</b> (exv. ökande rabatter)	<i>Enstaka exempel</i>	✓	<i>Ibland</i>	✓	✓	✓	✓	<i>Möjligt men används sällan</i>	<i>Ibland</i>	<i>Möjligt men används inte</i>
"Anpassade" förhandlingar som ej utgår från fasta försäljningsvärden eller viss ICER	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Lyckas <b>konvertera pris i avtal till AUP</b>	✗	✗	✗	✗	<i>Ibland efter 5+ år</i>	✗	✗	✗	✗	✗
Har system för <b>priskonkurrens</b> när alternativ uppstår	<i>Ja. Kan utvecklas</i>	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	<i>I viss utsträckning</i>
<b>Centraliserad förhandlingsenhet</b> ansvarar för förhandlingar	<i>I viss utsträckning</i>	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✗	✓

Figur 1. En sammanställning av de nio ländernas metoder och verktyg för att begränsa läkemedelskostnader.

<sup>1</sup> Sjukhusläkemedel avser läkemedel som rekvireras inom sjukvården utan förskrivna recept (både öppen och sluten vård). De sjukhusläkemedel som används för patienter inskrivna i sluten vård benämns som slutenvårdsläkemedel.

# 1 INTRODUKTION

Denna rapport är framtagen som ett underlag till det arbete som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) genomför inom ramen för regeringsuppdraget *Långsiktig hållbar finansiering av läkemedel*. Enligt uppdraget ska TLV mellan 2021 och 2024 genomföra kostnadsdämpande åtgärder på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och samtidigt säkerställa prisdynamik och fortsatt god tillgång till läkemedel i Sverige.<sup>2</sup> För att nå målet om besparingar på 800 miljoner kronor eller mer, ser TLV över vilka åtgärder, metoder och verktyg som kan användas.<sup>3</sup>

Den stadiga ökningen av läkemedelskostnaderna i Sverige gör det angeläget att utveckla metoder som kan bidra till en långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel. Ökningen förväntas tillta de kommande åren, till stor del som en följd av flera nya läkemedel som riktar sig till och kommer efterfrågas av ett stort antal patienter. Med nuvarande arbetssätt finns risk att dessa läkemedel inte kan tillgängliggöras på grund av allt för höga priser, men också att kostnaderna för vissa storsäljande läkemedel tränger undan annan vård i en utsträckning som inte är acceptabel. Detta utgör en stor utmaning för hälso- och sjukvårdssystemet och skapar ett behov av att utveckla arbetssätt för att dämpa läkemedelskostnaderna.

Läkemedelsprissättningen i Sverige påverkas i stor utsträckning av den globala läkemedelsmarknaden. Läkemedelsföretag använder ofta globala priser och flera länder nyttjar referensprissättningsystem där prissättningen av läkemedel påverkas av andra länders läkemedelspriser. Detta har lett till en utveckling där många länder har offentliga listpriser som inte avspeglar de verkliga priserna. I praktiken betalar dessa länder ett lägre pris som uppnås genom sekretessbelagda avtal med betydande rabatter. Att flera länder inte betalar de offentliga listpriserna försvårar jämförelser mellan länder. Att läkemedelsmarknaden är global innebär vidare att det är svårt att arbeta med läkemedelsprissättning i Sverige utan att förhålla sig till den globala kontexten.

Många länder står inför liknande kostnadsutmaningar som Sverige, och det finns ett stort värde i att lära av hur andra länder arbetar med att begränsa läkemedelskostnader och samtidigt säkrar en god tillgång till läkemedel. För att lära mer om detta har TLV genomfört en internationell utblick. Lärdomar från nio länder (Belgien, Danmark, England, Frankrike, Kanada, Nederländerna, Norge, Spanien och Tyskland) har sammanställts för att belysa deras arbete med att hantera läkemedelskostnader. Fokus för rapporten är hur andra länder använder sig av försäljningsvolym för att begränsa läkemedelskostnader, och vad erfarenheterna från dessa tillvägagångssätt är. Rapporten ska kunna vara ett diskussionsunderlag kring möjligheter för att fortsätta utveckla det svenska systemet.

<sup>2</sup> Långsiktig hållbar finansiering av läkemedel, läkemedelskostnader och kostnadsutveckling. 2024. Regeringskansliet.

<sup>3</sup> Kostnadsutveckling och långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel – Utveckling av läkemedelskostnaderna och TLV:s arbete med kostnadsdämpande åtgärder år 2023 – 2024. 2024. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Översyn av besparingspotentialen för läkemedel. 2020. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Långsiktig hållbar finansiering av läkemedel, Delredovisning av regeringsuppdrag. 2022. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

## 2 METOD

---

Denna rapport utgår från intervjuer med representanter från myndigheter och enheter som har i uppdrag att förhandla priser eller köpa in läkemedel i nio länder; Belgien, Danmark, England, Frankrike, Kanada, Nederländerna, Norge, Spanien, Tyskland. Inför intervjuerna har respondenterna fått ta del av ett underlag som beskriver de frågeställningar som TLV är intresserade av. Intervjuer genomfördes på engelska i ett semi-strukturerat format som sammanställdes i intervjunotat. Flera respondenter kompletterade intervjuerna med att delge rapporter och andra underlag, exempelvis rapporter över läkemedelskostnader eller exempel på avtalskonstruktioner som används. För att kvalitetssäkra slutsatser har den tabell som används för jämförelse mellan länderna skickats till respondenterna med möjlighet att lämna synpunkter eller påtala missförstånd.

För att stärka rapportens slutsatser kompletterades intervjuerna med dokumentstudier. Detta innefattade analys av offentligt tillgängliga rapporter, policydokument och forskningsmaterial rörande läkemedelsprissättning och kostnadseffektivitet i de undersökta länderna.

# 3 BELGIEN

## 3.1 Beskrivning av landets metoder för att dämpa läkemedelskostnader

	Tar hänsyn till volym för pris	Tar hänsyn till kostnads-effektivitet/ HTA	Kan begränsa ökning av totala läkemedels-kostnader (budgettak eller liknande)	Använder avtal med sekretess-belagda komponenter	De flesta nya läkemedel har avtal med sekretess-belagda komponenter	Volym ingår i avtalen (exv. ökande rabatter)	"Anpassade" förhandlingar som ej utgår från fasta försäljnings-värden eller viss ICER	Lyckas konvertera pris i avtal till AUP	Har system för priskonkurrens när alternativ uppstår	Centraliserad förhandlings-enhet ansvarar för förhandlingar
 Belgien	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓
 Sverige	✗	✓	✗	✓	Ja, för de flesta sjukhusläkemedlen	Enstaka exempel	✗	✗	Ja. Kan utvecklas	Ja. Kan utvecklas

Belgien har flera verktyg för att begränsa kostnadsutvecklingen av läkemedel och tar i stor utsträckning hänsyn till volym. Övergripande begränsar Belgien läkemedelskostnaderna genom att träffa avtal med sekretessbelagda komponenter för i stort sett alla nya läkemedel. Samtidigt regleras de totala läkemedelskostnaderna genom en skatt som tas ut på läkemedelsbolagen om deras sammanlagda försäljning överstiger den fastställda läkemedelsbudgeten (ofta benämnt som ett budgettak).

Flera myndigheter är involverade i processen för att begränsa läkemedelskostnader, men en nationell myndighet, INAMI, bär störst ansvar för de kostnadsbegränsande verktyg, metoder och avtal som används och beskrivs nedan. Detta inkluderar förhandling med läkemedelsbolagen och tecknande av avtal.

- **Strukturerad budgetplanering:** Belgien använder en fast årlig budget för både receptbelagda läkemedel och klinikläkemedel. Denna justeras i linje med den totala hälso- och sjukvårdsbudgeten.
- **Budgettak för läkemedelsbudgeten:** Om de totala läkemedelskostnaderna överstiger budgeten införs en skatt på läkemedelsföretagen. Den årliga kostnadsökningen är begränsad till fyra procent av läkemedelsbudgeten. År 2022 uppgick skatten till 26 miljoner euro, motsvarande 0,4 procent av den totala läkemedelsbudgeten.
- **Referensprissättning för att sänka listpriser:** Belgien tillämpar ett referensprissystem som sänker ersättningsgrunden<sup>4</sup> och listpriset för etablerade läkemedel när alternativ introduceras på marknaden. Syftet är att främja konkurrens, sänka priser samt att begränsa sjukförsäkringens kostnad. År 2018 infördes även en takprisåtgärd för läkemedel som innebär att läkemedel inte längre ersätts av sjukförsäkringens om de, 21 månader efter att patentet har gått ut, fortsätter att vara dyrare än de billigaste alternativen på marknaden.

<sup>4</sup> Ersättningsgrund avser hur den andel av läkemedelpriset nationella försäkringarna är beredda att ersätta vilket specificerar den ekonomiska täckningen för läkemedlet.



- **Bedömningskriterier vid finansiering av läkemedel:** När det beslutas om offentlig finansiering av läkemedel, inklusive generiska läkemedel och biosimilarer, beaktas fem huvudkriterier: (i) medicinsk nytta; (ii) pris (listpris och nettopris); (iii) behandlingseffekt jämfört med alternativa behandlingar som är tillgängliga; (iv) kostnadseffektivitet; samt (v) budgetpåverkan.
- **Reglering av totala kostnader inom terapeutiska områden:** Belgien har möjligheten att reglera den totala kostnaden inom specifika terapeutiska områden, såsom statiner, även om detta sällan nyttjas.
- **Avtal med sekretessbelagda komponenter:** Belgien använder avtal med sekretessbelagda komponenter för att begränsa läkemedelskostnader. Avtalen innehåller sekretessbelagda priser som är lägre än de offentliga listpriserna, samt andra typer av rabatter, exempelvis raka rabatter eller "kostnad/volymer"-rabatter vid stora volymer. För volymrabatter används vanligtvis takpriskonstruktioner, där läkemedelsbolag betalar tillbaka cirka 50 – 80 procent av intäkterna över ett visst takbelopp, eller trappstegsmodeller, där läkemedelspriset sänks successivt med ökad försäljning. En trappstegsmodell för ett läkemedel kan vara strukturerad enligt följande: läkemedelspriset är 1 000 euro per patient tills den totala försäljningsvolymen överstiger tio miljoner euro, varpå läkemedelspriset sänkas till 500 euro per patient upp till en total försäljningsvolym på 20 miljoner euro. Om försäljningsvolymen överstiger 20 miljoner euro sänks priset till 300 euro per patient. De avtal som tecknas är ofta långvariga och löper större delen av tiden fram till att generisk konkurrens uppstår på marknaden, även om det finns en målbild att avtalen ska vara tidsbegränsade och att priserna sedan ska omförhandlas.

### 3.2 Analys av och lärdomar från metoderna

Belgiens system illustrerar fördelarna med att använda olika metoder för att begränsa läkemedelskostnader på flera nivåer. Systemet bygger i första hand på priskonkurrens för att sänka priserna för enskilda läkemedel, med tillägget av ett tak för läkemedelsbudgeten med syfte att begränsa läkemedelskostnaderna för samtliga läkemedel. Nyckeln i den belgiska modellen är att priskonkurrens nyttjas såväl för nya läkemedel genom sekretessbelagda avtal som för etablerade läkemedel genom referensprissättningsystemet som sänker läkemedelspriser över tid när terapeutisk konkurrens uppstår.

En utmaning för Belgien är att begränsa kostnader för läkemedel utan terapeutisk konkurrens. Eftersom Belgiens system inte inkluderar rutinmässiga prissänkningar saknas metoder för att sänka läkemedelspriser om ingen terapeutisk konkurrens uppstår på marknaden. Belgien har försökt motarbeta detta genom att tidsbegränsa avtalen med sekretessbelagda komponenter. INAMI hade som målsättning att avtalen skulle gälla i 3 +3 år och att läkemedelspriset sedan skulle omförhandlas, men detta förslag mötte starkt motstånd från läkemedelsföretagen och gick inte igenom.

# 4 DANMARK

## 4.1 Beskrivning av landets metoder för att dämpa läkemedelskostnader

	Tar hänsyn till volym för pris	Tar hänsyn till kostnads-effektivitet/ HTA	Kan begränsa ökning av totala läkemedels-kostnader (budgettak eller liknande)	Använder avtal med sekretess-belagda komponenter	De flesta nya läkemedel har avtal med sekretess-belagda komponenter	Volym ingår i avtalen (exv. ökande rabatter)	"Anpassade" förhandlingar som ej utgår från fasta försäljnings-värden eller viss ICER	Lyckas konvertera pris i avtal till AUP	Har system för priskonkurrens när alternativ uppstår	Centraliserad förhandling-senhet ansvarar för förhandlingar
 Danmark					<i>För sjukhusläkemedel</i>	<i>Ibland</i>				
 Sverige					<i>Ja, för de flesta sjukhusläkemedlen</i>	<i>Enstaka exempel</i>			<i>Ja. Kan utvecklas</i>	<i>Ja. Kan utvecklas</i>

I Danmark används sällan försäljningsvolym för att begränsa läkemedelskostnader, även om det finns juridiska förutsättningar för att göra detta. Arbetet för att begränsa läkemedelskostnader sköts till stor del av den danska hälsomyndigheten Lægemedelstyrelsen, som sätter offentliga listpriser för läkemedel, och en centraliserad förhandlings- och inköpsenhet, Amgros, som förhandlar fram sekretessbelagda avtal med lägre läkemedelspriser och ansvarar för inköp av läkemedel och sjukhusvårdsprodukter till landets sjukhus. Amgros agerar som ett nav i den danska modellen genom sitt ansvar att både säkra den nationella läkemedelsförsörjningen och leda förhandlingarna. I det danska systemet används sällan regelmässiga prissänkningar för att uppnå kostnadsbesparingar, utan merparten av besparingarna kommer från avtal med sekretessbelagda priser och rabatter. Metoder som Danmark använder för att begränsa läkemedelskostnader beskrivs mer utförligt nedan.

- **Centraliserade förhandlingar och inköp genom Amgros:** Amgros har cirka 130 anställda och fungerar som central förhandlings- och inköpsenhet för de fem regionerna i Danmark. Organisationen koordinerar regionernas läkemedelsinköp, vilket möjliggör nyttjande av skalfördelar i förhandlingar med läkemedelsföretag och bidrar till att uppnå lägre priser. Amgros ansvarar även direkt för läkemedelsinköp, vilket förstärker deras förhandlingsposition. Förhandlingar med läkemedelsföretagen är tidsbegränsade och får inte överskrida en tidsram på 14 dagar. I förhandlingarna får Amgros stöd av hälsoekonomiska analyser från det danska Medicinrådet och har stor autonomi i att leda förhandlingsprocessen utan att behöva följa specifika regleringar eller riktlinjer.
- **Avtal med sekretessbelagda komponenter:** För att sänka de priser som betalas för läkemedel förhandlar Amgros fram avtal med sekretessbelagda komponenter. Vanligtvis inkluderar dessa avtal raka rabatter, det vill säga en procentuell rabatt av listpriset. Det är möjligt för Amgros att inkludera

volymkomponenter i avtalen, men detta nyttjas sällan på grund av bristen på en strukturerad uppföljning av försäljningsvolymerna, vilket komplicerar hanteringen av volymkomponenter. Avtalen är generellt långvariga och Amgros har inte ambitionen att transferera de sekretessbelagda priserna till offentliga listpriser.

- **Användning av Medicinrådets hälsoekonomiska analyser:** I förhandlingar med läkemedelsföretagen får Amgros stöd av hälsoekonomiska analyser från Medicinrådet.
- **Etablerade expertnätverk:** Vid behov använder Amgros sig av etablerade nätverk med expertgrupper för att stärka sin position i förhandlingar. Dessa nätverk levererar kunskap som är avgörande för att bedöma likvärdighet mellan konkurrerande läkemedel och bidrar till att stärka Amgros argument i prisförhandlingar.

## 4.2 Analys av och lärdomar från metoderna

Företrädare för det danska systemet beskriver själva att de varit framgångsrika i sitt arbete med att dämpa läkemedelskostnaderna. Detta kan också ses i internationella jämförelser. Under åren 2010 till 2022 ökade landets läkemedelskostnader utifrån offentliga listpriser endast med en procent. I jämförelse ökade läkemedelskostnader utifrån offentliga listpriser i Norge med 68 procent från 2010 till 2020. Dessa data indikerar på tydliga skillnader mellan ökningarna i de två ländernas offentliga läkemedelspriser. Det är dock viktigt att ta hänsyn till att länderna har olika förutsättningarna samt att data utgår från offentliga listpriserna, och inte de rabatterade läkemedelspriserna som länder faktiskt betalar, vilket försvårar direkta jämförelser mellan länderna.

Danmarks system har visat på goda resultat de senaste åren och en viktig del i detta har varit Amgros. Genom att nyttja en central förhandlings- och inköpsfunktion kan förhandlingskraften stärkas och avtal med mer fördelaktiga rabatter tecknas. Detta är särskilt intressant att lyfta då Danmark har ett decentraliserat hälso- och sjukvårdssystem. Trots att de fem regionerna har kostnadsansvaret kan de genom Amgros nyttja en samlad förhandlingskraft för att teckna mer konkurrenskraftiga avtal och nyttja stordriftsfördelar. En viktig princip är att Amgros har möjligheten att nyttja anbuds-förfarande vilket vidare ger goda förutsättningar att förhandla kring priser. Sammantaget har Amgros gett regionerna förutsättningar att träffa sekretessbelagda avtal med större rabatter än vad de enskilt hade kunnat förhandla fram och är en nyckelfaktor i att dämpa läkemedelskostnaderna.

En utmaning för Danmark är att begränsa läkemedelspriser för de läkemedel som redan har etablerats på marknaden. Det finns flera exempel på när Danmark förhandlat fram överenskommelser med läkemedelsindustrin om prissänkningar på kliniskläkemedel. Däremot används sällan regelmässiga prissänkningar eller metoder för att nyttja priskonkurrens när terapeutisk konkurrens uppstår på marknaden. Att denna situation uppstår är inte ovanligt. I det danska systemet styrs inte Amgros av särskilda riktlinjer utan organisationen har ett stort ansvar för att driva förhandlingar med läkemedelsföretagen. Detta ger Amgros en frihet i förhandlingarna och goda förutsättningar att förhandla fram avtal med sekretessbelagda rabatter. Samtidigt blir det utmanande att implementera regelstyrda prissänkningar då en viktig del av systemet bygger på den frihet Amgros har för att förhandla kring läkemedelspriser.

# 5 ENGLAND

## 5.1 Beskrivning av landets metoder för att dämpa läkemedelskostnader

	Tar hänsyn till volym för pris	Tar hänsyn till kostnads-effektivitet/ HTA	Kan begränsa ökning av totala läkemedels-kostnader (budgettak eller liknande)	Använder avtal med sekretess-belagda komponenter	De flesta nya läkemedel har avtal med sekretess-belagda komponenter	Volym ingår i avtalen (exv. ökande rabatter)	"Anpassade" förhandlingar som ej utgår från fasta försäljnings-värden eller viss ICER	Lyckas konvertera pris i avtal till AUP	Har system för priskonkurrens när alternativ uppstår	Centraliserad förhandlings-enhet ansvarar för förhandlingar
 England	✓	✓	✓	✓	✓	Ibland	✓	✗	✓	✓
 Sverige	✗	✓	✗	✓	Ja, för de flesta sjukhusläkemedlen	Enstaka exempel	✗	✗	Ja. Kan utvecklas	Ja. Kan utvecklas

Det engelska systemet tar delvis hänsyn till försäljningsvolym, men en central del i att begränsa läkemedelskostnader är de två regelstyrda priskontrollprogrammen. Priskontrollprogrammen agerar som ett budgettak för läkemedelsbudgeten. Detta görs genom att läkemedelsföretag betalar tillbaka samtliga kostnader som överstiger budgeten, vilket säkrar att läkemedelsbudgeten inte ökar mer än en fastställd tillväxttakt. Framförhandlade avtal med sekretessbelagda komponenter används enbart för läkemedel som prognosticeras ha en stor försäljningsvolym, det vill säga om försäljningsvolymen förväntas överstiga 20 miljoner pund inom de tre första åren av läkemedlets lansering. Vidare har den nationella hälsomyndigheten NHS laglig rätt att begränsa försäljningen av läkemedel i två till tre år om förhandlingar kring de sekretessbelagda avtalen inte lyckas, men detta nyttjas sällan. De två priskontrollprogram beskrivs mer utförligt nedan, tillsammans med övriga metoder för att dämpa utvecklingen av läkemedelskostnader i England.

- Priskontrollprogrammet VPAS (Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing, Access and Growth):** I England måste läkemedel omfattas av ett av två priskontrollprogram, VPAS eller Statutory Scheme. Priskontrollprogrammen anger ett tak för läkemedelskostnader och överstiger kostnaderna detta tak tas en avgift ut på samtliga läkemedelsföretag i programmet. VPAS är ett frivilligt avtal mellan branschorganisationen för läkemedel (ABPI) och hälsodepartementet, som reglerar både prisökningar och prissättning. För närvarande ingår cirka 85 procent av Englands läkemedelsföretag i VPAS. Läkemedelsföretagen som ingår i VPAS blir skyldiga att betala tillbaka en återbäringsandel av sina nettointäkter till den nationella hälsomyndigheten NHS. Denna återbäringsandel bestäms utifrån hur mycket landets totala läkemedelskostnader förväntas överstiga läkemedelsbudgeten. År 2023 uppgick återbäringsandelen till 26 procent, en kraftig ökning från de 5,1 procent företagen behövde betala tillbaka år 2021 innan Covid-19 pandemin. VPAS erbjuder även fördelar, bland annat hjälp med administration och tydliga riktlinjer kring introduktionen av läkemedel på den engelska marknaden. VPAS-avtalet omförhandlades till 2024 och två utmärkande skillnader gentemot föregående avtal

är: (i) olika återbäringssatser för nya och äldre läkemedel, och (ii) en planerad ökning av den tillåtna tillväxttakten av läkemedelskostnader från två procent 2025 till 4 procent 2028.

- **Priskontrollprogrammet The Statutory Scheme:** Läkemedelsföretag som inte deltar i VPAS omfattas av det obligatoriska priskontrollprogrammet, The Statutory Scheme, som har högre återbetalningskrav och begränsar försäljningstillväxten av läkemedelskostnader till 1,1 procent. År 2023 var återbäringsandelen 27,5 procent för företag i The Statutory Scheme, jämfört med 26,5 procent för VPAS-medlemmar. The Statutory Scheme inkluderar priskontroller som baseras på kliniskt behov, jämförbara kostnader och finansiella parametrar. Överlag strävar myndigheterna efter att skapa liknande kommersiella villkor mellan de två programmen.
- **Budget impact testing för avtal med sekretessbelagda komponenter:** I England ingås sekretessavtal endast för läkemedel med betydande budgetpåverkan. Detta bestäms genom budget impact testing och läkemedel som beräknas ha en försäljningsvolym som överstiger 20 miljoner pund inom de första tre åren omfattas av ett treårigt sekretessavtal. Volymklausuler kan inkluderas, men används sällan på grund av den resurskrävande uppföljningen.
- **Införskaffande av läkemedel genom offentlig nationell upphandling:** Om budgettester visar att ett läkemedel kan ha en stor påverkan på läkemedelsbudgeten har NHS England möjlighet att införskaffa läkemedlen genom en offentlig nationell upphandling. Dessa upphandlingar är resurskrävande och används endast för särskilt dyra läkemedel, exempelvis för läkemedlet för Hepatit C.
- **Hälsoekonomiska analyser av läkemedel:** Läkemedels ersättningsberättigade och listpris utgår från hälsoekonomiska analyser som beaktar terapeutisk konkurrens och QALY (Quality-Adjusted Life Year). I England är ICER-gränsen (Incremental Cost-Effectiveness Ratio) för hur mycket ett QALY från ett läkemedel får kosta satt till 20 000 – 30 000 pund per QALY.

## 5.2 Analys av och lärdomar från metoderna

Det engelska systemet är till stor del regelstyrt med de två priskontrollprogrammen som begränsar läkemedelskostnaderna för samtliga läkemedel. Utöver de regelstyrda programmen nyttjas även metoder för att begränsa kostnader för enskilda läkemedel med stor prognosticerad försäljningsvolym, antingen genom framförhandlade avtal med sekretessbelagda komponenter eller genom offentliga nationella upphandlingar. Detta ger England goda möjligheter att begränsa läkemedelspriser för nya storsäljande läkemedel såväl som etablerade läkemedel, men ger inte lika god täckning för de läkemedel som inte förväntas ha en försäljningsvolym som överstiger 20 miljoner pund inom de kommande tre åren.

En utmaning för den regelstyrda modellen i England har varit att hantera motståndet från läkemedelsföretagen som ingår i priskontrollprogrammen. Kritik har riktats mot att programmen inte tar hänsyn till unika förutsättningarna för enskilda läkemedel, och stor kritik framfördes när återbäringsandelen ökade kraftigt till följd av Covid-19 pandemin. Vidare har kritik riktats mot att modellen förhindrar konkurrens och försvårar för mindre företag att konkurrera med de större läkemedelsföretagen.

# 6 FRANKRIKE

## 6.1 Beskrivning av landets metoder för att dämpa läkemedelskostnader

	Tar hänsyn till volym för pris	Tar hänsyn till kostnads-effektivitet/ HTA	Kan begränsa ökning av totala läkemedels-kostnader (budgettak eller liknande)	Använder avtal med sekretess-belagda komponenter	De flesta nya läkemedel har avtal med sekretess-belagda komponenter	Volym ingår i avtalen (exv. ökande rabatter)	"Anpassade" förhandlingar som ej utgår från fasta försäljnings-värden eller viss ICER	Lyckas konvertera pris i avtal till AUP	Har system för priskonkurrens när alternativ uppstår	Centraliserad förhandlings-enhet ansvarar för förhandlingar
 Frankrike	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Ibland efter 5+ år	✓	✓
 Sverige	✗	✓	✗	✓	Ja, för de flesta sjukhusläkemedlen	Enstaka exempel	✗	✗	Ja. Kan utvecklas	Ja. Kan utvecklas

Frankrike använder ett samspel av flera metoder och verktyg för att dämpa kostnader och tar hänsyn till försäljningsvolym som del i detta arbete. Offentliga listpriser förhandlas utifrån fastställda kriterier och referenspriser, och för nästan alla läkemedel tecknas avtal med sekretessbelagda komponenter. Läkemedel som har introducerats på marknaden genomgår kontinuerliga förhandlingar för att sänka priserna utifrån marknadsförändringar och volymprognoser, med målsättningen att kostnadsökningen för ett läkemedel inte ska överskrida två till tre procent per år. På en systemnivå begränsas de totala läkemedelskostnaderna genom ett budgettak som ser till att läkemedelsföretagen betalar tillbaka en andel av sina intäkter om de totala läkemedelsförsäljningarna överstiger läkemedelsbudgeten. En utmärkande faktor för Frankrike är att de beskriver att de lyckas transferera priser i de sekretessbelagda avtalen till AUP efter fem år för vissa läkemedel – något få länder lyckas med. En fördjupad beskrivning av metoderna återfinnes nedan.

- **Utvärdering av behandlingseffekt:** Frankrike genomför HTA-analyser där medicinsk nytta och behandlingseffekt i jämförelse med alternativa behandlingar beaktas. Utvärderingen utgör en oberoende bedömning av kliniskt mervärde och möjliggör för noggrann prissättning av läkemedel.
- **Listpriser utifrån internationell jämförelse:** Frankrike sätter offentliga listpriser genom jämförelser med läkemedelspriser från fyra referensländer: Storbritannien, Tyskland, Italien och Spanien.
- **Avtal med sekretessbelagda komponenter:** Frankrike förhandlar avtal med sekretessbelagda komponenter för nästan alla nya läkemedel i syfte att reducera priset som betalas för läkemedel. Frankrikes avtal använder sig av fyra huvudsakliga avtalskonstruktioner för att reducera kostnader. (i) Vanligtvis används raka rabatter, där en omedelbar prisreduktion på läkemedlets listpris tillämpas, oftast mellan tio och 30 procent. (ii) Vidare används volymavtal, där enhetspriset av läkemedel reduceras när försäljningsvolymen överskrider fastställda tröskelvärden. Volymavtal är ofta strukturerade med tilltagande rabatter i trappstegsmodell enligt följande: upp till en försäljningsvolym på 10



miljoner euro betalas 100 procent av det avtalade läkemedelspriset; mellan en försäljningsvolym på tio miljoner och 20 miljoner euro sjunker priset per enhet till 75 procent av det ursprungliga läkemedelspriset (för de enheter som sålts efter att försäljningsvolymen överstigit tio miljoner euro), och efter försäljningsvolymen överstigit 20 miljoner euro minskar priset ytterligare till 50 procent av det ursprungliga försäljningspriset (för de enheter som sålts efter försäljningsvolymen överstigit 20 miljoner euro). (iii) En tredje avtalstyp är budgettaksavtal, vilka kräver att läkemedelsföretagen återbetalar en del av intäkterna om försäljningen överskrider ett förutbestämt tak, med återbetalningsnivåer på 50 till 80 procent av läkemedlets pris. (iv) Slutligen kan resultatbaserade avtal nyttjas där tillverkaren kan bli skyldig att återbetala en andel av läkemedelspriset om förväntade kliniska resultaten inte uppnås.

- **Sjukhusen förhandlar ned priser:** Sjukhusen har möjlighet att förhandla fram lägre läkemedelspriser genom offentlig upphandling när det finns etablerad terapeutisk konkurrens på marknaden.
- **Systematiska prissänkningar:** I Frankrike sänker myndigheterna läkemedelspriser systematiskt genom omprövningar baserat på behandlingseffekt, konkurrerande läkemedel, läkemedlets marknadsposition samt försäljningsvolym, med målsättning att begränsa de årliga kostnadsökningarna för varje läkemedel till maximalt två till tre procent per år.
- **Budgettak för läkemedelskostnader:** Frankrike fastställer en årlig budget för de totala läkemedelskostnaderna och nyttjar ett budgettak för att säkerställa att priserna kontrolleras. Överskrider läkemedelskostnaderna budgeten måste läkemedelsföretagen betala tillbaka en andel av det överskjutande beloppet. Tillväxtnålet för försäljning av ersättningsberättigade läkemedel var från början satt till en halv procentenhet för 2019, men höjdes senare till en procent, och för 2020 och framåt är målvärdet återigen en halv procent.





## 6.2 Analys av och lärdomar från metoderna

Frankrike är ett av få länder som använder alla de metoder som granskas i rapporten. Detta innebär att de har goda förutsättningar att dämpa läkemedelskostnader för olika typer av läkemedel, och en nyckel i det franska systemet har varit att nyttja priskonkurrens tillsammans med regelmässiga prissänkningar. Genom att nyttja båda metoderna ger det Frankrike flera verktyg för att begränsa kostnader och gör systemet mindre sårbart för nya läkemedel som kan bidra till ökande läkemedelskostnader.

Vidare har Frankrike även lyckats att för vissa läkemedel transferera sekretessbelagda priser till offentliga priser, något få länder har åstadkommit. Detta är betydande eftersom läkemedelsprissättning bygger på ett internationellt system med referenspriser, där det offentliga listpriset i ett land ofta är beroende av listpriset i flera andra länder. Läkemedelsföretag strävar efter att bibehålla så höga offentliga listpriser som möjligt, samtidigt som de faktiska priserna länder betalar för läkemedel är betydligt lägre och bestäms genom sekretessbelagda avtal som förhandlas fram. Detta försvårar för länder att nyttja en global förhandlingskraft och ger samtidigt läkemedelsföretagen möjlighet att driva enskilda förhandlingar i varje land. Att Frankrike lyckas transferera sekretessbelagda priser till offentliga listpriser möjliggör en sänkning av listpriset för läkemedel och ger goda möjligheter till framtida prissänkningar av läkemedelspriser, inte bara för Frankrike med även internationellt.

# 7 KANADA

## 7.1 Beskrivning av landets metoder för att dämpa läkemedelskostnader

	Tar hänsyn till volym för pris	Tar hänsyn till kostnads-effektivitet/ HTA	Kan begränsa ökning av totala läkemedels-kostnader (budgettak eller liknande)	Använder avtal med sekretess-belagda komponenter	De flesta nya läkemedel har avtal med sekretess-belagda komponenter	Volym ingår i avtalen (exv. ökande rabatter)	"Anpassade" förhandlingar som ej utgår från fasta försäljnings-värden eller viss ICER	Lyckas konvertera pris i avtal till AUP	Har system för priskonkurrens när alternativ uppstår	Centraliserad förhandlings-enhet ansvarar för förhandlingar
 Kanada										
 Sverige					Ja, för de flesta sjukhusläkemedlen	Enstaka exempel			Ja. Kan utvecklas	Ja. Kan utvecklas

I Kanada ansvarar varje enskild provins för att köpa in och förhandla läkemedel och i dessa förhandlingar tas vanligtvis försäljningsvolym i beaktning. I förhandlingarna kan provinserna få stöd av den centraliserade förhandlingsenheten pCPA (pan-Canadian Pharmaceutical Alliance). Förhandlingarna resulterar vanligtvis i att sekretessbelagda avtal tecknas som innehåller raka rabatter från det offentliga listpriset, samt volymrabatter som utgår för försäljningsvolymen av läkemedlet.

Historiskt har Kanada haft stora utmaningar med att dämpa läkemedelskostnader och en representant från PMPRB berättar i en intervju att de saknar många av de verktyg som andra länder använder för att sänka läkemedelspriser över tid. I stället justeras priserna ofta uppåt i takt med inflationen. Försök att införa fler kostnadsdämpande åtgärder mötte starkt motstånd från läkemedelsindustrin och ledde till att fallet togs upp i domstol, och att endast en av fem föreslagna åtgärder kunde genomföras. Nedan beskrivs de metoder som i nuläget finns tillgängliga för Kanada.

- **Nationell myndighet PMPRB övervakar läkemedelspriser:** För att skapa ett övre tak för läkemedelspriserna i varje provins sätter den nationella prisregleringsmyndigheten PMPRB en övre gräns för samtliga läkemedelspriser genom offentliga listpriser. Utöver detta övervakar PMPRB även läkemedelsmarknaden och genomför samlade bedömningar kring läkemedelspriser som sammanfattas i rapporter.
- **Avtal med sekretessbelagda komponenter som tar hänsyn till försäljningsvolym:** För att begränsa läkemedelskostnaderna förhandlar provinserna fram avtal med sekretessbelagda komponenter, som vanligtvis ger lägre läkemedelspriser. Det är också vanligt förekommande att avtalen innehåller volymklausuler som begränsar kostnaderna genom prissänkningar eller återbetalningar baserade på uppnådd försäljningsvolym eller tillägg av nya indikationer för läkemedlet. Förhandlingarna omfattar både pris och tidpunkt



för marknadsintroduktion – där läkemedelsföretagen ofta kan tänka sig ett lägre pris om inte marknadsintroduktion försenas.

- **Centraliserad förhandlingsenhet pCPA stöttar provinserna:** Den centraliserade förhandlingsenheten pCPA, etablerad i slutet av 2022, stöder Kanadas provinser i förhandlingar med läkemedelsföretag genom att samla förhandlingskraften från flera provinser och nyttjar skalfördelar för att möjliggöra större rabatter och återbärningar. pCPA har dock inget formellt ansvar för att driva förhandlingarna utan har bara mandat att vara en stödfunktion. pCPA har tre övergripande målsättningar; (i) att öka tillgängligheten till läkemedelsbehandling, (ii) sänka läkemedelspriser och etablera mer konsekvent läkemedelsprissättning i hela landet, och (iii) skapa en jämlik tillgång till läkemedel i alla 13 provinser.
- **Hälsoekonomiska analyser:** CADTH<sup>5</sup> (Canadian Agency for Drugs and Technology in Health) utför hälsoekonomiska analyser för att utvärdera läkemedlets kliniska effekter och kostnadseffektivitet. De hälsoekonomiska analyserna används som underlag för att besluta om läkemedlets ersättningsberättigande och används även av pCPA eller provinserna i förhandlingar kring läkemedelspriser.

## 7.2 Analys av och lärdomar från metoderna

En central del i den kanadensiska modellen är volymavtal som används för att begränsa läkemedelskostnader. Volymavtalen används flitigt av provinserna men eftersom provinserna har olika förhandlingskapacitet uppstår det stora skillnader i läkemedelspriser över landet. Vidare har Kanada ingen nationell läkemedelsförsäkring, utan läkemedelskostnader för invånare kan variera kraftigt mellan regioner, vilket försvårar en jämlik tillgång till läkemedel i landet.

Kanada saknar också ett system för att reglera priserna på etablerade läkemedel, och det finns inga mekanismer för regelbundna prissänkningar, vilket ytterligare försvårar arbetet med att kontrollera läkemedelskostnaderna. Trots detta finns det i Kanada en tydlig medvetenhet om utmaningarna i systemet och det pågår flera initiativ för att se över hur läkemedelskostnader kan dämpas. Exempelvis arbetar myndigheten PMPRB för att skapa förändring, och en viktig del i detta arbete har varit den centraliserade förhandlingsfunktionen pCPA. pCPA har utgjort en viktig roll i det kanadensiska systemet genom att stödja regionernas förhandlingar, och agerar likt Amgros i Danmark som en centraliserad förhandlingsenhet. En viktig skillnad från den danska modellen är dock att pCPA i Kanada inte har något formellt ansvar för förhandlingar och inköp, utan endast är med som en stödjande funktion.

---

<sup>5</sup> För provinsen Quebec utför INESSS (Institut national d'excellence en santé et services sociaux) de hälsoekonomiska analyserna.

# 8 NEDERLÄNDERNA

## 8.1 Beskrivning av landets metoder för att dämpa läkemedelskostnader

	Tar hänsyn till volym för pris	Tar hänsyn till kostnads-effektivitet/ HTA	Kan begränsa ökning av totala läkemedels-kostnader (budgettak eller liknande)	Använder avtal med sekretess-belagda komponenter	De flesta nya läkemedel har avtal med sekretess-belagda komponenter	Volym ingår i avtalen (exv. ökande rabatter)	"Anpassade" förhandlingar som ej utgår från fasta försäljnings-värden eller viss ICER	Lyckas konvertera pris i avtal till AUP	Har system för priskonkurrens när alternativ uppstår	Centraliserad förhandlings-enhet ansvarar för förhandlingar
 Nederländerna	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓
 Sverige	✗	✓	✗	✓	Ja, för de flesta sjukhusläkemedlen	Enstaka exempel	✗	✗	Ja. Kan utvecklas	Ja. Kan utvecklas

Nederländerna tar i stor utsträckning hänsyn till försäljningsvolym för att dämpa läkemedelskostnader. Läkemedelslistpriser fastställs genom internationella prisjämförelser med fyra referensländer och förhandlas ned genom sekretessbelagda avtal som ofta innehåller raka rabatter från listpriser tillsammans med volymrabatter kopplade till försäljningsvolym. I situationer med terapeutisk konkurrens, eller när ett konkurrerande läkemedel förväntas lanseras inom kort, inkluderas både den initiala och efterföljande produkten i samma avtal, vilket säkerställer att fastställda volymer och rabatter gäller för alla berörda läkemedel. Denna flexibilitet ger goda möjligheter att hantera de totala kostnaderna, och ansvariga myndigheter har stor frihet att anpassa avtalens utformning utan förutbestämda gränser eller takpriser. Nedan beskrivs mer utförligt de metoder Nederländerna använder för att begränsa ökningen av läkemedelskostnader.

- **Avtal med sekretessbelagda komponenter:** Nederländerna har en etablerad organisation med flera processer för att förhandla fram avtal med sekretessbelagda komponenter. Avtalen tecknas inte för alla läkemedel, utan för läkemedel med en försäljningsvolym som förväntas överstiga 20 miljoner euro, för läkemedel till slutenvårdspatienter med en förväntad försäljningsvolym på tio miljoner euro och för läkemedel till öppenvårdspatienter om det finns en genomförd hälsoekonomisk (HTA) bedömning för läkemedlet. Enligt intervjuer resulterar dessa avtal i genomsnitt i rabatter på drygt 45 procent av det offentliga listpriset.<sup>6</sup> Vidare inkluderar dessa avtal ofta volymrelaterade komponenter. Rabatterna i avtalen baseras på den aktiva substansen snarare än på specifika indikationer, och i beräkningarna ingår även läkemedel som inköpts genom parallellimport från länder där de är billigare.
- **Nyttjande av volymkomponenter och budgetpåverkan i avtal:** Avtalen med sekretessbelagda komponenter i Nederländerna utgår ofta från prognos

<sup>6</sup> Intervju Nederländerna.

över förväntad försäljning av läkemedlen. Om försäljningen överskrider prognoserna är läkemedelsföretagen skyldiga att återbetala en stor del intäkterna, ofta 85–95 procent av överskotts försäljningen.

- **Hänsyn till kommande terapeutisk konkurrens i volymbaserade avtal:** Vid förhandlingarna kring avtalen med de sekretessbelagda komponenterna beaktar Nederländerna både befintlig och framtida konkurrens för att säkerställa kostnadskontroll över hela behandlingen. Detta innebär att avtal tecknas så att fastställda volymer och rabatter gäller för alla berörda läkemedel, inklusive de läkemedel som inte har lanserats än.
- **Strategisk prioritering kring förhandling av läkemedel:** Nederländerna prioriterar förhandlingar för läkemedel med högst försäljningsvolym för att maximera budgetbesparingar och säkerställa att det finns tillgängliga verktyg för att begränsa kostnader om läkemedlen skulle bli storsäljande.
- **Hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel:** Nederländerna använder hälsoekonomiska utvärderingar för att bestämma offentliga listpriser och ersättningsrätt. Dessa bedömningar tar hänsyn till ekonomiska faktorer, läkemedlets relevans, och hur väl det kan integreras i hälsovårdssystemet.
- **Hög frihetsgrad vid bedömning av priser:** Det nederländska systemet har en hög frihetsgrad och utgår inte från några satta taknivåer eller beloppsgränser. Läkemedelsbudgeten är en öppen budget och förhandlingen av läkemedel utgår från vad som är kostnadseffektivt och hur stor budgetpåverkan varje läkemedel har.

## 8.2 Analys av och lärdomar från metoderna

Lärdomar kan dras från Nederländernas strategiska prioritering av resurser i läkemedelsförhandlingar. Genom att identifiera de läkemedel som sannolikt påverkar budgeten mest fokuserar Nederländerna sina förhandlingsinsatser på att uppnå fördelaktiga avtal för de läkemedlen med störst förväntad försäljningsvolym. Detta tillvägagångssätt möjliggör betydande rabatter för storsäljande läkemedel och kombinerat med den stora frihetsgraden i den nederländska modellen skapar detta goda förutsättningar för att reglera läkemedelskostnaderna.

En annan viktig del av den nederländska modellen är att de inkluderar kommande terapeutisk konkurrens i förhandlingarna kring avtalen med sekretessbelagda komponenter. Detta möjliggör mer fördelaktiga avtal och minskar behovet av att förhandla om avtal eftersom en del av den framtida terapeutiska konkurrensen redan har tagits i beaktning i avtalen. Samtidigt tar Nederländerna inte hänsyn till terapeutisk konkurrens för att sänka priserna på etablerade läkemedel. Landet saknar ett system för regelmässiga prissänkningar och använder inte heller ett budgettak för att begränsa totala läkemedelskostnader, vilket gör det svårt att begränsa kostnaderna för etablerade läkemedel.

# 9 NORGE

## 9.1 Beskrivning av landets metoder för att dämpa läkemedelskostnader

	Tar hänsyn till volym för pris	Tar hänsyn till kostnads-effektivitet/ HTA	Kan begränsa ökning av totala läkemedels-kostnader (budgettak eller liknande)	Använder avtal med sekretess-belagda komponenter	De flesta nya läkemedel har avtal med sekretess-belagda komponenter	Volym ingår i avtalen (exv. ökande rabatter)	"Anpassade" förhandlingar som ej utgår från fasta försäljnings-värden eller viss ICER	Lyckas konvertera pris i avtal till AUP	Har system för priskonkurrens när alternativ uppstår	Centraliserad förhandlings-enhet ansvarar för förhandlingar
 Norge	✗	✓	✗	✓	För slutenvårds-läkemedel	Möjligtvis men används sällan	✗	✗	✓	✓
 Sverige	✗	✓	✗	✓	Ja, för de flesta sjukhusläkemedlen	Enstaka exempel	✗	✗	Ja. Kan utvecklas	Ja. Kan utvecklas

Den norska modellen tar sällan hänsyn till försäljningsvolym och styrs av lagstiftning som säkerställer patienters tillgång till de senaste läkemedlen. Lagstiftningen bidrar till god tillgång till nya läkemedel, men skapar samtidigt utmaningar med att begränsa läkemedelskostnader eftersom läkemedelsföretag kan utnyttja lagstiftningen för att stärka sin position i förhandlingar. Förhandlingarna sker efter att de offentliga listpriserna har fastställts och resulterar i avtal med sekretessbelagda komponenter som vanligtvis inkluderar raka rabatter. Volymbaserade rabatter som tar hänsyn till försäljningsvolym används sällan. Inom den specialiserade vården ansvarar myndigheten Sykehusinnkjøp för inköp av läkemedel, medan kommunerna hanterar inköp till primärvården. Norge har även flera metoder som används för att begränsa läkemedelskostnader som beskrivs nedan tillsammans med de som redan har nämnts.

- **Avtal med sekretessbelagda komponenter:** Norge använder avtal med sekretessbelagda komponenter för att dämpa läkemedelskostnader. Vanligtvis baseras dessa avtal på hälsoekonomiska argument som leder till raka rabatter från läkemedlets listpris. Pris-volymavtal används sällan eftersom volym inte är en prioriteringsgrund för förhandling enligt Norges riktlinjer och därför spelar liten roll. Om pris-volymavtal ska tas i beaktning behöver det vara genom ett kostnadseffektivitetsargument, exempelvis genom ett läkemedels påverkan på budgeten. Som stöd i förhandlingar med läkemedelsföretag tar Sykehusinnkjøp hjälp av hälsoekonomiska utvärderingar från det norska läkemedelsverket NoMA, som fastställer ICER-värden för varje läkemedel. ICER-värden styr betalningsgränser och har en stor påverkan på förhandlingarna. Avtalen omförhandlas vid utgång, och det finns ingen uttalad ambition att avsluta dessa avtal för att försöka transferera de sekretessbelagda priserna till offentliga listpriserna.
- **Hälsoekonomiska utvärderingar av läkemedel:** NoMA, det norska läkemedelsverket, utför hälsoekonomiska bedömningar för att utvärdera läkemedels kostnadseffektivitet genom att beräkna ICER-värden. Utöver dessa

utvärderingar tar NoMA fram förslag på finansieringsmodeller för läkemedlen, vilket också utgör ett underlag vid förhandlingar.

- **Centraliserad inköps- och förhandlingsenhet för slutenvårdsläkemedel:** Den norska modellen nyttjar en central inköps- och förhandlingsenhet, Sykehusinnkjøp, för att förhandla och köpa in läkemedel till all slutenvård i landet. Genom att representera alla statliga sjukhus har enheten möjlighet att förhandla fram förmånligare priser och avtal med läkemedelsföretagen. Dessutom, när marknadsförhållandena tillåter, genomför Sykehusinnkjøp nationella offentliga upphandlingar för att ytterligare stärka sin förhandlingsposition och säkerställa kostnadseffektiva inköp.

## 9.2 Analys av och lärdomar från metoderna

Norges arbete med läkemedelsprissättning präglas av landets lagstiftning som säkerställer att invånare ska få tillgång till de nyaste läkemedlen. Detta försvårar arbetet med att begränsa läkemedelskostnader och belyser spänningen mellan att säkra tillgång till nödvändiga läkemedel och samtidigt begränsa läkemedelspriser. För att begränsa läkemedelspriser förhandlar Norge fram avtal med sekretessbelagda komponenter, där den centraliserade inköps- och förhandlingsmyndigheten Sykehusinnkjøp spelar en avgörande roll. Genom att centralisera förhandlingar och inköp för läkemedel inom den specialiserade vården stärks Norges förhandlingsposition. I dessa förhandlingar stöds Sykehusinnkjøp av hälsoekonomiska analyser samt finansieringsmodeller från NoMA. Norge använder sig av priskonkurrens genom sekretessavtalen men saknar system för regelmässiga prissänkningar för enskilda läkemedel. Vidare har Norge inte heller implementerat verktyg som begränsar de totala läkemedelskostnaderna, såsom ett tak för läkemedelsbudgeten.

# 10 SPANIEN

## 10.1 Beskrivning av landets metoder för att dämpa läkemedelskostnader

	Tar hänsyn till volym för pris	Tar hänsyn till kostnads-effektivitet/ HTA	Kan begränsa ökning av totala läkemedels-kostnader (budgettak eller liknande)	Använder avtal med sekretess-belagda komponenter	De flesta nya läkemedel har avtal med sekretess-belagda komponenter	Volym ingår i avtalen (exv. ökande rabatter)	"Anpassade" förhandlingar som ej utgår från fasta försäljnings-värden eller viss ICER	Lyckas konvertera pris i avtal till AUP	Har system för priskonkurrens när alternativ uppstår	Centraliserad förhandlings-enhet ansvarar för förhandlingar
 Spanien	✓	✗	✗	Ibland	✗	Ibland	✓	✗	✓	✗
 Sverige	✗	✓	✗	✓	Ja, för de flesta sjukhusläkemedlen	Enstaka exempel	✗	✗	Ja. Kan utvecklas	Ja. Kan utvecklas

Spanien omstrukturerar för närvarande (2024) sitt system i syfte att bättre dämpa utvecklingen av läkemedelskostnader. I det befintliga/tidigare systemet grundar sig prisförhandlingarna på osäkerheter i läkemedelsföretagens kostnadseffektivitetsbeskrivningar. Om den spanska myndigheten upptäcker osäkerheter i dessa beskrivningar har de möjlighet att sänka läkemedelspriserna tills tillräcklig kostnadseffektivitet kan påvisas med god säkerhet.

I det system som Spanien har haft används inte volymkomponenter i förhandlingar på ett systematiskt sätt, men berörda aktörer har möjlighet att ta hänsyn till försäljningsvolym för de läkemedel som bedöms ha en betydande budgetpåverkan. För detta används ofta budgettak, vilket innebär att läkemedelsföretagen behöver återbetala kostnaderna som överstiger det fastställda taket, vanligtvis genom återbärningar baserade på nästa års försäljning. Metoden kräver omfattande uppföljning och är resurskrävande. Detta försvåras av Spaniens decentraliserade hälso- och sjukvårdssystem, där varje region övervakar läkemedelsförsäljningen i sin region, och medför att det är resurskrävande att sammanställa och analysera data på nationell nivå.

Spaniens nya prissättningssystem, som fortfarande är under utveckling, utformas för att systematiskt inkludera hälsoekonomiska bedömningar (HTA) och vetenskaplig evidens. Den nya modellen ska också inkludera en systematisk användning av volymkomponenter genom en trappstegsmodell. Förändringsprocessen, som påbörjades 2021, håller fortfarande på att genomföras under 2024. Utifrån att Spaniens modell genomgår en förändring utgår fördjupande avsnitt avseende hur verktyg, metoder och avtal används, samt lärdomar från dessa metoder.

## 11

## TYSKLAND

## 11.1 Beskrivning av landets metoder för att dämpa läkemedelskostnader

	Tar hänsyn till volym för pris	Tar hänsyn till kostnads-effektivitet/ HTA	Kan begränsa ökning av totala läkemedels-kostnader (budgettak eller liknande)	Använder avtal med sekretess-belagda komponenter	De flesta nya läkemedel har avtal med sekretess-belagda komponenter	Volym ingår i avtalen (exv. ökande rabatter)	"Anpassade" förhandlingar som ej utgår från fasta försäljnings-värden eller viss ICER	Lyckas konvertera pris i avtal till AUP	Har system för priskonkurrens när alternativ uppstår	Centraliserad förhandlings-enhet ansvarar för förhandlingar
 Tyskland	I viss utsträckning	✓	✗	✗	✗	Möjligt men används inte	✓	✗	I viss utsträckning	✓
 Sverige	✗	✓	✗	✓	Ja, för de flesta sjukhusläkemedlen	Enstaka exempel	✗	✗	Ja. Kan utvecklas	Ja. Kan utvecklas

Den tyska modellen utgår från en lagstiftning som säkerställer invånarnas rätt till de senaste läkemedlen. Som ett resultat av detta kan läkemedel som fått europeiskt godkännande av EMA prissättas fritt under de första sex månaderna av marknadstillträde. Vidare väljer Tyskland, till skillnad från nästan alla andra länder som studerats i denna rapport, att inte förhandla med avtal som innehåller sekretessbelagda komponenter. I stället används ett transparent system där läkemedel rabatteras utifrån offentliga listpriser enligt fastställda regler. För att rabatteras delas läkemedel in i tre grupper; (i) om de är patenterade efter 2011, (ii) icke-konkurrensutsatta och lanserade innan 2009, eller (iii) konkurrensutsatta. Varje grupp läkemedel är föremål för specifika metoder och verktyg som avgör läkemedlets pris och eventuell återbäring och rabatter. En viktig princip i det tyska systemet är att läkemedel med mindre förbättringar gentemot existerande behandlingsalternativ inte får kosta mer än konkurrerande patenterade läkemedel. Angående försäljningsvolym har Tyskland laglig grund för att använda volymkomponenter i avtal med läkemedelsföretagen men detta är ovanligt, i stället används rabattsystemet som beskrivs mer utförligt nedan.

- **Raka rabatter på samtliga läkemedel:** I Tyskland begränsas läkemedelskostnader för samtliga läkemedel genom ett rabattsystem med raka rabatter som fastställs utifrån konkurrenssituationen. Rabatten gäller för alla läkemedel som säljs av apotek och uppgår till sexton procent för läkemedel som har konkurrens från generika eller biosimilarer och sju till tolv procent för läkemedel utan konkurrens. Raka rabatter är lätta att administrera och tydliga för samtliga involverade parter, men ger sällan till lika stora rabatter som erhålls av andra länder i avtal med sekretessbelagda komponenter.
- **Priskontroll för läkemedel som lanserade innan 2009:** Metoden används för att begränsa prisökning för läkemedel som lanserades innan 2009 och säkerställer att prisökningen för dessa läkemedel begränsas till inflationstakten. Systemet möjliggör en reglering av läkemedel med terapeutiskt monopol utan patent och är enkelt att administrera, men ger samtidigt



prisökningar över tid vilket skiljer sig från många andra länders system där priserna sänks över tid.

- **Referensprissättning för läkemedel:** För konkurrensutsatta läkemedel sätts priser genom ett referensprissättningssystem. Läkemedel grupperas i referensgrupper med andra läkemedel som har samma eller medicinskt liknande aktiva substanser. Priset bestäms genom en regressionsanalys med läkemedel i tillhörande referensgrupp och fastställs så att läkemedelspriset inte överstiger den 33:e percentilen av läkemedelspriserna i referensgruppen.
- **Hälsoekonomiska analyser för patenterade läkemedel:** För att fastställa priser för patenterade läkemedel genomförs en hälsoekonomisk bedömning (HTA), där priset förhandlas mellan läkemedelsföretaget och sjukförsäkringsfonden baserat på läkemedlets tilläggsnytta, jämförelser med EU-genomsnittspriser och kostnader för liknande läkemedel.
- **”Skyddsräckesreglering” för att reglera läkemedelspriser för nya läkemedel:** För nya läkemedel tillämpas en ”skyddsräckesreglering” som stipulerar att de läkemedel som erbjuder marginell nytta jämfört med existerande behandlingsalternativ inte ska kosta mer än jämförbara patenterade läkemedel. Detta begränsar priset för nya läkemedel till priset av jämförbara behandlingsalternativ.
- **Upphandling av konkurrensutsatta läkemedel:** För de läkemedel som har terapeutisk konkurrens från generika och biosimilarer kan upphandlingar utlysas för att införskaffa läkemedlen. Detta drar nytta av en förstärkt förhandlingsposition men kräver samtidigt mycket resurser, tar lång tid och är en relativt komplex process.
- **Kombinationsrabatter för läkemedel:** Tyskland har nyligen infört kombinationsrabatter. Detta innebär att läkemedel som är godkända för kombinationsanvändning kommer att rabatteras med 20 procent när en patient använder de i samband med ett annat specifikt läkemedel. Kombinationsrabatter införs för att ekonomiskt främja effektivare behandlingar, förbättra patientresultat och kontrollera kostnader. Systemet är dock administrativt komplext, vilket kan fördröja större rabatter.

## 11.2 Analys av och lärdomar från metoderna

Att, som Tyskland, tillåta marknadstillträde och fri prissättning för de läkemedel som godkänts av EMA, säkerställer snabb tillgång till läkemedel men har skapat stora utmaningar avseende att begränsa kostnader och kostnadsutveckling. Vidare genomförs sällan sekretessbelagda förhandlingar, vilket medför att läkemedelsföretagen ofta är mindre benägna att sänka priserna. En fördel med det tyska systemet är att det är relativt enkelt att administrera och kräver inte resurstung uppföljning av läkemedels försäljningsvolym. Samtidigt är rabatterna ofta mindre än rabatterna hos länder som använder sekretessbelagda avtal, och det finns inga dedikerade verktyg för att begränsa kostnader för storsäljande läkemedel. Det kan dock noteras att Tyskland överväger en förändring av sitt system som ska möjliggöra konfidentiella förhandlingar.<sup>7</sup>

<sup>7</sup> Germany again to reform drug pricing and reimbursement laws – With “confidential reimbursements prices” that impede international reference pricing. Koyuncu & Aretz. Inside EU Life Sciences. 2024. [Germany again to reform drug pricing](#). [Hämtad: 2024-09-26]



# 12 SAMLAD ANALYS AV METODER OCH VERKTYG FÖR ATT DÄMPA LÄKEMEDELSKOSTNADER

Den internationella utblicken visar på flera exempel från andra länders arbete med att ta hänsyn till försäljningsvolym för att dämpa läkemedelskostnader. Ett vanligt sätt är genom att sluta sekretessbelagda avtal som innehåller volymrabatter. Dessa avtal ger ofta tilltagande rabatter vid en ökad försäljningsvolym och är särskilt relevant för storsäljande läkemedel då de kan möjliggöra stora rabatter vid hög försäljningsvolym. Rabatter kopplade till försäljningsvolym nyttjas oftast tillsammans med andra metoder för att skapa ett system som begränsar läkemedelskostnader för både nya och etablerade läkemedel. Att flera verktyg behövs beror på att det ofta krävs olika metoder för att begränsa kostnader för nya respektive etablerade läkemedel, samt att olika metoder kan behövas för att begränsa kostnader för enskilda läkemedel respektive totala läkemedelskostnader.

De metoder som används kan övergripande delas upp i två huvudtyper – (i) metoder som nyttjar priskonkurrens eller annan marknadynamik för att åstadkomma kostnadsänkningar, och (ii) metoder som utifrån förutbestämda regler sänker läkemedelspriser eller läkemedelskostnader vid förutbestämda händelser, exempelvis viss volym eller efter en viss tid. Försäljningsvolym kan spela roll vid båda typerna. Lärdomar från andra länder visar att det kan vara svårt att kombinera metoder från de två huvudtyperna. Det är huvudsakligen de länderna som kommit längst i arbetet med att begränsa läkemedelskostnader som har lyckats kombinera metoder från de två typerna. Metoder som utgår ifrån priskonkurrens och marknadynamik kräver ofta ”fria” förhandlingar med ett flexibelt system som möjliggör mer spontana prisförändringar, medan regelstyrda metoder utgår ifrån tydliga riktlinjer som systematiskt reglerar kostnader (något som försvårar konkurrens och därmed riskerar att skapa ett system med inlåsnings effekter).

Länder som främst nyttjar priskonkurrens eller annan marknadynamik för att dämpa läkemedelskostnader gör detta vanligtvis genom att skapa konkurrens mellan leverantörer som förhandlar om förutbestämda rabatter. Priskonkurrens möjliggör att läkemedelspriser sänks när ny eller ökad terapeutisk konkurrens uppstår på marknaden. Försäljningsvolym tas oftast hänsyn till genom sekretessbelagda avtal med volymkomponenter som ger tilltagande rabatter vid ökad försäljningsvolym. Om sekretessbelagda avtal används är det vanligt att nettopriset och inte det offentliga listpriset sänks. Att nyttja priskonkurrens eller annan marknadynamik beskrivs ge goda möjligheter till rabatter, särskilt för storsäljande läkemedel. Att nyttja marknadynamik kräver dock att ansvariga myndigheter framgångsrikt förhandlar med läkemedelsföretagen och ibland att försäljningsvolym följs upp, två faktorer som de undersökta länderna har beskrivit som resurskrävande.

I ett system som tillämpar metoder som utifrån förutbestämda regler sänker läkemedelspriser läggs störst fokus på regleringar som möjliggör kostnadskontroll. Detta kan göras genom raka rabatter på läkemedel utifrån fastställda riktlinjer eller genom exempelvis budgettak som tvingar läkemedelsföretagen att betala tillbaka en återbäringsandel om den samlade försäljningen överstiger en fastställd läkemedelsbudget. Även här används försäljningsvolym då budgettak bygger på principen om att ökad försäljningsvolym ger större rabatt/återbärning. Regelstyrda system är ofta mindre resurskrävande att administrera och kan ibland möjliggöra sänkningar av det offentliga listpriset, men medför en risk för inlåsningseffekter. Dessa kan försvåra anpassning av metoder och verktyg för att begränsa kostnader för nya läkemedel. Vidare beskrivs att det ofta är svårt att åstadkomma lika stora rabatter genom förutbestämda regleringar som genom att nyttja marknadynamik och sluta avtal med sekretessbelagda komponenter.

Sammantaget visar den internationella utblicken på flera erfarenheter som kan vara relevanta för Sverige att ta lärdom av:

- Hänsyn till försäljningsvolym kan utgöra en viktig roll att begränsa läkemedelskostnader – detta gäller både för länder som främst nyttjar marknadynamik och för länder som främst nyttjar metoder som utifrån förutbestämda regler sänker läkemedelspriser eller läkemedelskostnader vid förutbestämda händelser.
- För länder som främst nyttjar marknadynamik utgör volymkomponenter i sekretessbelagda avtal en viktig del i att kunna begränsa kostnader för storsäljande läkemedel. Volymkomponenter i sekretessbelagda avtalen kan ge betydande rabatter om försäljningsvolymen ökar kraftigt, vilket kan vara viktigt för att begränsa kostnadsutvecklingen när det saknas terapeutisk konkurrens. Flera länder beskriver att det är svårt att uppnå lika stora rabatter genom förhandlingar med offentliga läkemedelspriser (AUP) som med sekretessbelagda avtalen.
- Genom förhandlingar med läkemedelsföretagen kan myndigheter både sträva efter att sänka priser vid hög inköpsvolym och säkerställa att de fastställda ICER-värdena hålls. Även om prissänkningar inte alltid är möjliga, tillåter denna strategi myndigheterna att använda inköpsvolym för att förhindra prisökningar på läkemedel.
- De länder som har kommit längst i sitt arbete med att dämpa läkemedelskostnader har lyckats utveckla system som inte bara nyttjar marknadynamik där sekretessbelagda avtal med volymkomponenter används, utan även tillämpar ett fåtal regelbaserade metoder för att begränsa kostnader. Detta kan exempelvis vara utformat som ett tak för läkemedelsbudgeten eller regelmässiga prissänkningar för etablerade läkemedel utan terapeutisk konkurrens.
- Erfarenheter från länder med decentraliserade hälso- och sjukvårdssystem, såsom Danmark och Kanada, visar att en förstärkt en centraliserad förhandlingsfunktion kan utgöra en viktig del i att stödja de regionala aktörerna i förhandlingarna, och därigenom möjliggöra större rabatter.

