

# Tillägg till uppdrag angående förberedande åtgärder med anledning av omregleringen av apoteksmarknaden

---

*Delrapportering den 30 september 2009 med anledning av regeringens  
uppdrag i samband med omregleringen av apoteksmarknaden*

*30 september 2009*

## Innehåll

<b>Slutsatser</b> .....	<b>4</b>
<b>Inledning</b> .....	<b>7</b>
<b>Metod och genomförande</b> .....	<b>7</b>
<b>Utveckling av prissättningsmodell på läkemedel med generisk konkurrens</b> .....	<b>8</b>
<i>Ny prissättningsmodell för läkemedel med generisk konkurrens</i> .....	<i>8</i>
<b>Utveckling av prissättningsmodell på originalläkemedel</b> .....	<b>10</b>
<i>Bakgrund till värdebaserad prissättning och tillämpning i Sverige</i> .....	<i>10</i>
<i>Validitet och precision i dagens system för prissättning</i> .....	<i>11</i>
<i>Beskrivning av alternativa prissättningsmodeller</i> .....	<i>15</i>
<i>Översikt av verktyg och andra åtgärder som TLV kan använda i sitt arbete</i> .....	<i>16</i>
<b>Översikt av genomförda förändringar</b> .....	<b>16</b>
<b>Bilaga 1</b> .....	<b>18</b>

## Förord

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden har TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, fått en utvidgad roll. Myndigheten ska bland annat besluta om apotekens handelsmarginal för läkemedel inom läkemedelsförmånen utifrån lönsamheten i apoteksmarknaden. TLV ska dessutom se till att kostnaderna för läkemedel i en omreglerad marknad hålls låga till nytta för konsument och samhälle.

I ett tillägg den 4 juni 2009 till Uppdrag angående förberedande åtgärder med anledning av omregleringen av apoteksmarknaden preciserades det uppdrag som lämnades till myndigheten den 18 december 2008. TLV ska till den 31 december analysera och lämna förslag om hur myndighetens tillämpning av systemet med prissättning baserat på samhällsnytta kan utvecklas i syfte att åstadkomma prispress på läkemedel. I uppdraget ingår att belysa hur samordning med andra myndigheter och offentliga aktörer kan utvecklas.

Denna delrapportering fokuserar således på att analysera validitet och precision i dagens prissättningsmodell samt beskriva de principer och verktyg som myndigheten har identifierat som skulle vara möjliga att tillämpa (i vissa fall med förändrat regelverk), bland annat genom att närmare analysera de modeller som finns i andra europeiska länder. Flera av de åtgärder och verktyg som har identifierats har TLV möjlighet att införa redan idag. Andra kommer att genomgå en djupare analys och konsekvensutredas för att klargöra behov av eventuella författningsändringar alternativt mer omfattande utredning. I slutrapporteringen kommer TLV att särskilt beskriva de förändringar i lagar och förordningar som myndigheten anser behövs samt myndighetens samarbete med sjukvårdshuvudmännen och andra myndigheter.

Arbetet har genomförts i projektform med styrgrupp och fyra projektgrupper. Projektchef för arbetet har varit Magnus Thyberg. Scandinavian Health Partner AB har bidragit till framtagandet och utformningen av rapporten. I arbetet har även personal och nämndledamöter från TLV deltagit. Arbetet har utförts i samråd med Socialdepartementet.

Ett stort antal intressenter och aktörer har bidragit till denna rapport med värdefull information och konstruktiva synpunkter, se *bilaga 1*.

Gunilla Hulth-Backlund  
Generaldirektör

## Slutsatser

De huvudsakliga slutsatserna i denna rapportering omfattar både utbytbara läkemedel med generisk konkurrens och originalläkemedel och sammanfattas enligt följande:

### *Utbytbara läkemedel med generisk konkurrens*

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden har TLV fått ett utökat mandat gällande prissättning och utbyte av läkemedel med generisk konkurrens. TLV delrapporterade den 1 april ökade krav och nya incitament för att säkra att apoteken faktiskt genomför utbyte till billigaste generika. Detta skedde i samband med omregleringen och införandet av den nya handelsmarginalen. Resultaten så långt av dessa initiativ är att sk generikautbyte sker i större omfattning. Samtidigt har TLV, i samförstånd med läkemedelsföretagen (via Läkemedelsindustriföreningen), genomfört en engångs-sänkning av priserna på läkemedel med generisk konkurrens med 65%. Denna ändring i praxis permanentas nu så att alla originalläkemedel kommer att genomgå en automatisk prissänkingsprocess så snart generisk konkurrens uppstår. Samlat ger dessa första genomförda förändringar förbättrad resursanvändning och besparingar för det svenska samhället på ca 400 miljoner kronor per år. I denna delrapportering har TLV tagit ett bredare perspektiv och analyserat flera möjligheter för vidare-utveckling av hela prissättningsmodellen för utbytbara generiska läkemedel. TLV:s huvudsakliga slutsats gällande prissättningen av dessa läkemedel är att dagens prissättningsmodell med månadsvis prissättning har flera svagheter och kan effektiviseras genom en övergång till längre prissättningsperioder.

Ett förslag till ny modell är utvecklad genom en dialog med många parter, samt analys av fördelar och nackdelar med andra länders modeller. TLV förespråkar längre prissättningsperioder och utarbetar nya föreskrifter som under oktober kommer att skickas på remiss till berörda aktörer. I de nya föreskrifterna förlängs prissättningsperioden till fyra månader samtidigt som framförhållningen mellan beslut och försäljningsperiod förlängs till fyra månader.

Den föreslagna modellen förväntas ge både lägre priser och en rad andra fördelar. För patienterna betyder den nya modellen med längre perioder att säkerheten och enkelheten ökar; de behöver inte byta lika ofta till ett nytt eller mellan olika läkemedel. För distributörer och öppenvårdsapotek förväntas längre perioder och längre framförhållning leda till bättre hantering av lagerhållning och distribution av läkemedel, och därigenom lägre kostnader som eventuellt kan ge lägre priser. Med längre prissättningsperioder behöver generikaleverantörerna inte lagerhålla läkemedel i samma omfattning när de inte har någon försäljning, vilket ger lägre kostnader även för dessa aktörer, och – med en fungerande marknadynamik – i förlängningen lägre priser. Sammantaget har både fördelar och de eventuella risker som en övergång till en ny modell skulle kunna medföra noggrant analyserats och värderats.

Den nya modellen kan implementeras fullt ut och förväntas ge en årlig resursförbättring för samhället.

### Originalläkemedel

TLV har genomfört ett omfattande analysarbete för att svara på regeringens frågor angående samband mellan tillgänglighet och pris på originalläkemedel samt validitet och precision i dagens prissättningsmodell. I enlighet med uppdraget har TLV även inhämtat omfattande internationella erfarenheter. TLV:s huvudsakliga slutsatser gällande originalläkemedel är:

- (1) *Läkemedelsföretagens försäljningspris i Sverige tycks vara högre än i jämförbara länder, även om apotekets försäljningspris historiskt sett har varit relativt låga i Sverige.* En genomgång av fyra oberoende publicerade studier ifrån OECD och andra institutioner pekar mot att läkemedelsföretagens försäljningspris är relativt höga i Sverige (i studierna ligger lägsta priser i Europa 10%-42% lägre än Sverige, och medianpriset 3%-8% lägre). I tillägg tillämpar de flesta andra Europeiska länder en modell med rabatter utöver de listpriser som de ovan refererade studierna mäter. Trots att läkemedelsföretagens försäljningspris varit höga, har apotekets försäljningspris i Sverige (dvs. läkemedelsföretagens försäljningspris, plus marginaler i grossist- och apoteksleden) varit relativt låga, drivet av att grossist- och apoteksmarginalen i Sverige historiskt har varit bland de lägsta i Europa. Detta påverkades i förbindelse med apoteksomregleringen, då en utökad apoteksmarginal tilläts för att finansiera bättre tillgänglighet och större mångfald.
- (2) *Det finns en bristande validitet och precision i dagens tillämpning av prissättningsmodellen.* Med precision avses i detta fall hur exakt och reproducerbar<sup>1</sup> modellen är och hur stora osäkerheter som är förknippade med de ingående parametrarna i modellen och därigenom de priser modellen resulterar i. Med validitet avses om systemet resulterar i att målen för prissättningen uppnås (det vill säga en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning samt god tillgänglighet till läkemedel i samhället). TLV:s analys visar att dagens modell har flera förbättringsmöjligheter exempelvis, (a) Dagens tillämpning av systemet har haft svårt att fånga upp kostnadseffektiviteten över ett läkemedels hela livscykel. Kostnadseffektiviteten för ett läkemedel ändras när priset på jämförelsealternativet ändras. Tydligast syns detta vid patentutgångar efter vilka priserna ofta sjunker dramatiskt. För att modellen skall vara valid borde priset på läkemedel inom samma kategori, som introducerats senare än det läkemedel vars pris sänkts, i de flesta fall också sänkas. Detta har inte skett i dagens tillämpning av systemet. (b) Dagens arbetssätt har också givit begränsade möjligheter till kontinuerlig uppföljning av effekter i klinisk praxis och därtill kopplad omvärdering av de bedömningar som låg till grund för subventionsbesluten. Detta är förenat med avsevärda svårigheter att samla in uppföljningsinformation i vården. (c) Vidare sker förskrivning av läkemedel i vissa fall till patienter där de verkliga hälsovinster avvik kraftigt från de som beräknats i samband med prissättningen. Allt detta gör att totalkostnaden för samhället riskerar att bli högre än beräknat, baserat på högre priser än de som är hälsoekonomiskt motiverade och en större volym än den som låg till grund för den ursprungliga prisbedömningen.

---

<sup>1</sup> Skulle en identisk ansökan under samma förutsättningar ge samma slutresultat

- (3) *Medborgarnas och patienternas tidiga tillgång till nya och innovativa läkemedel är idag lika god i Sverige som i övriga nordiska länder. Sverige har inte tidigare tillgång till nya och innovativa läkemedel än andra nordiska länder och det finns inga indikationer på att tillämpningen av dagens prissättningsmodell leder till tidigare introduktioner av nya läkemedel i Sverige än i exempelvis Norge och Danmark, trots att Norge och Danmark använder andra prissättningsmodeller.*
- (4) *Med utgångspunkt i dessa observationer är TLV:s bedömning att dagens system med värdebaserad prissättning behöver utvecklas och tillföras nya verktyg. TLV avser nu att värdera och prioritera de identifierade åtgärderna och verktygen, som exempelvis, internationella prisjämförelser, utökad tillämpning av begränsade förmånsbeslut, bättre uppföljning av subventionerade läkemedel i klinisk praxis och möjlighet för landstingen att förhandla om rabatter på öppenvårdsläkemedel. TLV utreder nu i samråd med sjukvårdens huvudmän och i dialog med alla intressenter vilka förändringar som krävs. I de fall verktygen ryms inom existerande regelverk har TLV påbörjat arbetet med att förändra sitt arbetssätt. Detta inkluderar exempelvis effektivare genomgångar av läkemedelssortimentet. Andra frågor, exempelvis förhandlingsmöjlighet för landstingen, är mer komplexa och kan komma att kräva kompletterande utredning. I de fall ändringar i förordningar eller en lagändring behövs, kommer TLV att återkomma med rekommendationer kring detta i slutrapporteringen den 31 december.*

## Inledning

Apoteksmarknaden har omreglerats och en ny lagstiftning trädde i kraft den 1 juli 2009. De övergripande målsättningarna med omregleringen är ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service, ett utvecklat tjänsteutbud samt låga läkemedelskostnader till nytta för konsumenterna och det offentliga.

TLV fick den 18 december 2008 av regeringen i uppdrag (dnr S2008/10720/HS) att förbereda bl.a. utformningen av de föreskrifter som krävdes till följd av omregleringen av apoteksmarknaden. Syftet med uppdraget är bl.a. att säkra den anpassning av författningar och de organisatoriska förändringar som är nödvändiga för att uppnå en väl fungerande apoteksmarknad

Uppdraget precisades den 4 juni 2009 och innebär att TLV senast den 30 september ska beskriva och värdera de principer och verktyg för prissättning av läkemedel som myndigheten överväger att tillämpa i framtiden. Redovisningen ska även omfatta det ekonomiska värdet och konsekvensbeskrivning för var och en av de principer och verktyg som myndigheten utvärderar. TLV har också i uppdrag att belysa hur samordning med andra myndigheter och offentliga aktörer kan utvecklas.

Denna delrapportering omfattar en analys av validitet och precision i dagens prissättningsmodell samt en beskrivning av andra principer och verktyg som myndigheten identifierat som möjliga att tillämpa i sin prissättning av läkemedel.

I slutrapporteringen den 31 december 2009 lämnas en fördjupad redovisning. I slutrapporteringen kommer TLV att särskilt beskriva de förändringar i lagar och förordningar som myndigheten anser behövs, en ekonomisk värdering och konsekvensanalys samt myndighetens samarbete med sjukvårdshuvudmännen och andra myndigheter.

## Metod och genomförande

Arbetet har genomförts i projektform med en styrgrupp samt fyra projektgrupper. Arbetet har bistått av Scandinavian Health Partner AB och genomförts i samråd med Socialdepartementet.

Följande huvudsakliga metoder har använts: litteraturgenomgångar; djupintervjuer med företrädare för läkemedelmyndigheter och försäkringsbolag i andra europeiska länder; diskussioner med Läkemedelsindustriföreningen, Föreningen för generiska läkemedel, Läkemedelshandlarna samt Sveriges Kommuner och Landsting och deras medlemmar; genomgång av befintliga statistikkällor om läkemedelsförsäljning; enkätundersökning riktad till landsting med uppföljande djupintervjuer med Landstinget i Östergötland, Landstinget i Gävleborg, Landstinget Norrbotten samt Västra Götalandsregionen; diskussioner med externa experter; konsekvensanalys av nya generikaföreskrifter.

## Utveckling av prissättningsmodell på läkemedel med generisk konkurrens

Sverige har sedan oktober 2002 tillämpat generiskt utbyte. Det innebär att apoteken byter ut det förskrivna originalläkemedlet till billigaste generika på marknaden. Utbyte till generika sker då ett läkemedel expedieras till patienten på apoteket men endast då förskrivare eller apotekare inte motsätter sig utbyte (även patienten kan motsätta sig utbyte och betalar då mellanskillnaden mellan lägsta generikapris och det önskade läkemedlet). Billigaste generika på marknaden utses en gång per månad genom prisansökan till TLV senast den sista dagen i varje månad. TLV godkänner prisansökan cirka fem dagar in på månanden och prisperioden träder i kraft drygt tre veckor senare.

Före 1 juli 2009 skedde utbyte på apoteken till det billigaste generika som fanns tillgängligt på apoteket (istället för hela marknaden). Detta har i praktiken inneburit en låg exklusivitet för det generika som har haft lägst pris eftersom vilket generika som expedierats avgjorts av det enskilda apotekets lagerhantering. Den billigaste generikan på marknaden har uppnått en marknadsandel på cirka 50 procent och har därefter behållit en signifikant marknadsandel efterkommande månader (trots i många fall kraftigt höjda priser).

## Ny prissättningsmodell för läkemedel med generisk konkurrens

### Prissättningsmodell per 1 juli 2009

*Introduktionsprocess:* En detaljerad analys och diskussion med Läkemedelsverket angående handläggningstider och förutsebarhet pågår och förbättringar inom detta område kommer att föreslås som en del av slutrapporteringen den 31 december 2009.

*Framförhållning:* Baserat på intervjuer med ett flertal generikaföretag framgår att ett generikabolag behöver ca fyra månaders framförhållning för att leverera till apoteken i tid utan att behöva hålla egna lager. Således är dagens tre veckors framförhållning för kort och samtliga generikabolag tvingas därför att hålla lager vilket kostar resurser. Samtidigt ger den parallella lagerhållningen en viss trygghet i och med att det alltid finns andra leverantörer som kan kliva in om det företag som har lägsta pris drabbas av leveransproblem.

*Prisperioder:* TLV:s utredning visar att dagens prisperioder på en månad generar stort arbete hos leverantörer, grossister, apotek och berörda myndigheter. Det innebär dessutom frekventa byten av leverantör för den enskilda patienten vilket minskar patientsäkerheten.

**TLV utarbetar nya föreskrifter som under oktober kommer att skickas på remiss till berörda aktörer. Dessa innehåller:**

*Längre framförhållning:* Förslaget om att införa längre prisperioder innebär att det bolag som är lägst i pris får exklusivitet under en längre period än idag. Detta förenklar hanteringen för apotek, grossister, leverantörer samt berörda myndigheter. En enklare hantering innebär i slutändan även lägre priser.

*Längre prisperioder:* I TLV:s förslag förlängs prisperioderna från dagens en månad till fyra månader. Detta innebär att det bolag som är lägst i pris får exklusivitet under en längre period än idag. Detta förenklar hanteringen för apotek, grossister, leverantörer samt för berörda myndigheter. En enklare hantering innebär i slutändan även lägre priser. Dessutom kommer patienterna behöva göra färre byten vilket ökar patientsäkerheten.

*Relevant pristak:* Pristaket på generika bestäms idag av det företag som har den produkt som ligger högst i pris. Bolagen turas om att ligga högst i pris vilket över tid innebär att pristaket i många fall ligger flera hundra procent högre än lägsta pris. TLV föreslår därför ett pristak i förhållande till lägsta generika vilket kommer att fungera som ett virtuellt pristak på en relevant nivå där det uppfyller syftet att motverka stora prissvängningar.

Utöver de nya föreskrifterna utreds ett antal ytterligare förbättringar av prissättningsmodellen för läkemedel med generisk konkurrens

*Effektivare introduktion:* En mer effektiv och förutsebar handläggning av ansökningar av både Läkemedelsverket och TLV innebär tidigare introduktion av nya generiska substanser. Det innebär att prispress på substanser som tidigare varit under patent kan påbörjas tidigare. Det leder i sin tur till lägre kostnader för samhället. Handläggningsstiderna är beroende av Läkemedelsverkets interna processer för beslut. Detsamma gäller TLV som tidigare varit beroende av nämndens månadsvisa sammanträden för att besluta om ny generika (löpande prisändringsbeslut på generika kan idag fattas av GD).

*Effektivare utbytesprocess:* En mer effektiv och förutsebar handläggning av ansökningar av både Läkemedelsverket och TLV innebär tidigare introduktion av nya generiska substanser. Det innebär att prispress på substanser som tidigare varit under patent kan påbörjas tidigare. Det leder i sin tur till lägre kostnader för samhället. Handläggningstiderna hos Läkemedelsverket bör kunna förkortas om besluten fattas mer kontinuerligt. Detsamma gäller TLV som tidigare var beroende av Nämnden för läkemedelsförmåners månadsvisa sammanträden för att besluta om ny generika.

*Vidgat utbytbarhetsbegrepp:* Utbytesprocessen på apoteken sker efter Läkemedelsverkets riktlinjer kring utbytbarhet. Vid ett vidgat utbytbarhetsbegrepp kan signifikanta resurser frigöras för samhället. Exempel på vidgad utbytbarhet är bland annat att inkludera olika beredningsformer, olika typer av förpackningar och i viss mån olika styrkor. Idag finns många exempel på att originalläkemedel som närmar sig patentutgång introducerar en ny beredningsform vilket i sin tur leder till att substansen inte blir utbytbar även om det för många patienter inte spelar någon roll vilken beredningsform som används. En vidgad utbytbarhet behöver inte påverka enskilda patienter då förskrivaren fortfarande har

möjlighet att kryssa läkemedlet som ej utbytbar om det finns särskilda skäl för patienten att få den särskilda förpackningsstorleken, styrkan eller beredningsformen.

*Förlängda prisperioder för substanser med bristande marknadsdynamik:* Det finns flera exempel på substanser med bristande marknadsdynamik. För substanser med signifikanta försäljningsvolymmer kan ett system med ytterligare förlängda tidsperioder (ett till två år) övervägas. Inför de förlängda prissättningsperioderna har TLV möjlighet att aktivt stimulera marknaden för att få till stånd en fungerande marknadsdynamik. Ett sådant förfarande närmar sig troligtvis en typ av upphandling av läkemedel, något som inte ryms inom den nuvarande lagstiftning.

## Utveckling av prissättningsmodell på originalläkemedel

### Bakgrund till värdebaserad prissättning och tillämpning i Sverige

I slutet av år 2002 fick Sverige ett nytt system för subvention av läkemedel. I samband med det bildades en ny myndighet, Läkemedelsförmånsnämnden, vilken fick till uppgift att besluta om vilka läkemedel som får subvention och därmed får räknas in i högkostnadsskyddet för läkemedel. Myndigheten fastställer också priset för dessa läkemedel. I september 2008 bytte Läkemedelsförmånsnämnden namn till TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, till följd av att myndigheten fick nya uppdrag inom ramen för det statliga tandvårdsstödet. Myndigheten beslutar vilka tandvårdsbehandlingar som ska subventioneras av samhället samt fastställer referenspriserna för dessa.

Det är läkemedelsföretagen som ansöker om pris och subvention hos TLV och som skall visa att förutsättningarna för subvention är uppfyllda. En nämnd (Nämnden för läkemedelsförmåner) inom myndigheten fattar besluten. Vid besluten ska nämnden utgå från Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., 15 §. "ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. Att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. Att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga. Lag (2009:373)."

I 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) framgår att målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården skall ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård skall ges företräde till vården.

Kriterierna i förmånslagen innebär att TLV ska ta hänsyn till tre grundläggande etiska principer vid beslut om subvention, nämligen kostnadseffektivitetsprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och

människovärdesprincipen. Av förarbetena till lagen (prop. 2001/02:63 sid 46) framgår att kostnadseffektiviteten ska bedömas ur ett brett helhetsperspektiv och att hänsyn ska tas till den marginalnytta ett läkemedel tillför. TLV har inte tillämpat total resursåtgång eller budgetpåverkan som kriterium vid subventionsbeslut.

Inom myndigheten har en praxis utvecklats. Vid beslut om subvention av ett läkemedel bedöms bl.a. om det är kostnadseffektivt, vilket innebär att nyttan av läkemedlet vägs mot kostnaden. TLV ser till alla de positiva och negativa effekter ett läkemedel har på människors hälsa och livskvalitet. Det vill säga, myndigheten tar hänsyn till om behandlingen leder till att patienten behöver uppsöka sjukvård mer sällan, drabbas av biverkningar, slipper en operation, kanske kan arbeta i stället för att vara sjukskriven, klarar sig bättre på egen hand och därför inte behöver lika omfattande äldreomsorg med mera.

Finns det läkemedel som är orimligt kostsamma, ställt i relation till den nytta de gör eller om det finns liknande läkemedel som gör samma nytta fast till ett lägre pris, ska läkemedlet inte subventioneras. TLV:s mål är att få ut så mycket hälsa som möjligt för varje skattekrona som går till subvention av läkemedel.

I bedömningen vägs kostnadseffektiviteten samman med två andra principer: *behovs-* och *solidaritetsprincipen*. Denna säger att de med de största behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt *människovärdesprincipen* som innebär att vården ska respektera alla människors lika värde.

Läkemedelsförmånerna är ett i huvudsak produktbaserat system. Endast i undantagsfall begränsas subventionen av ett läkemedel till ett visst användningsområde eller en viss avgränsad patientgrupp.

## **Validitet och precision i dagens system för prissättning**

TLV skall i sin rapportering göra en övergripande analys och bedömning av hur dagens prissättningsmodell på originalläkemedel utan generisk konkurrens kan utvecklas.

Fördelen med kostnadseffektivitet som grund för utvärdering är att man kan ta beslut som är baserade på en systematisk metod. Målet med TLV:s verksamhet är att få ut så mycket hälsa som möjligt för de satsade resurserna och utan en systematisk värdering av de ingående parametrarna vad gäller kostnader och effekter är det svårt att uttala sig om vilket alternativ som ger mest hälsa för pengarna. Att enbart fokusera på kostnaden och välja det billigaste alternativet utan en utvärdering av evidensen av effekten leder till suboptimering av resurserna och kan vara kostnadsdrivande i sig.

Befintliga analyser pekar mot att läkemedelsföretagens försäljningspris är relativt höga i Sverige. Det finns flera utmaningar med att jämföra läkemedelspriser mellan länder. Detta uppdrag är fokuserat på läkemedelsföretagens försäljningspris (Distributörens inköpspris, DIP). Utöver detta tillkommer kostnader för distributörs- (Apotekens inköpspris, AIP) och apoteksleden (Apotekens utpris, AUP). Dessa påverkas inte av den prissättningsmodell som diskuteras i detta uppdrag varför fokus lagts på de analyser som ser till DIP. Ytterligare svårigheter med att jämföra priser är produkturval, hur priserna skall viktas (efter försäljningsvolym och i så fall för vilket land), valutakurssvängningar samt att de flesta

länder utöver Sverige har moms på läkemedel. Därutöver har flera länder (men inte Sverige) system där rabatter ges under listpriserna.

I en nyligen publicerad studie från SNF<sup>i</sup> jämfördes DIP-priser på originalläkemedel (som har patent), av förpackningar med samma storlek och styrka, viktat efter Sveriges respektive Norges försäljningsvolym. Om priserna viktas efter svenska försäljningsvolym ligger priserna i Sverige ca 14 procent över priserna i Norge. Bland annat Finland, Nederländerna, Storbritannien och Österrike har också lägre priser medan Danmark, Tyskland och Belgien har högre priser. Andra analyser på DIP-nivå som inkluderar generika och inte viktas efter försäljningsvolym indikerar svenska priser ca 5 procent över Norge och 11-58 procent över länder i södra Europa<sup>ii, iii</sup>. För nya produkter mellan 2001 och 2006 (inte viktat för försäljningsvolym) hamnar Sverige i en analys på samma nivå som Norge men 18% över Spanien<sup>ii</sup>. För originalläkemedel, om priserna (2005) köpkraftsjusteras på AUP-nivå placerar sig Sverige tillsammans med Australien, Frankrike, Norge och Storbritannien, bland de länder vars priser framstår som låga<sup>iv</sup>. Sammanfattningsvis pekar detta mot att läkemedelsföretagens försäljningspris på originalläkemedel historiskt har varit relativt höga i Sverige samtidigt som apotekens utpris är relativt låga då marginalerna i grossist- och apoteksleden har varit mycket små.

TLV:s analys pekar mot att dagens tillämpning av systemet för prissättning av originalläkemedel har svagheter både i precision och validitet. Med precision avses i detta fall hur exakt och reproducerbar<sup>2</sup> modellen är och hur stora osäkerheter som är förknippade med de ingående parametrarna i modellen. Med validitet avses om systemet resulterar i att målen för prissättningen uppnås (det vill säga en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning samt god tillgänglighet till läkemedel i samhället). Orsakerna till att TLV bedömer att dagens system har signifikant förbättringspotential kan sammanfattas enligt följande:

- Precision
  - Läkemedelsförmånerna är ett i huvudsak produktbaserat system
  - Det är stor osäkerhet i kostnadseffektivitetsberäkningar *ex ante*
  - De underliggande kliniska studierna ger ofta bristfällig information
  - Förskrivning av läkemedel sker till viss del till patienter där hälsovinsterna är annorlunda än för de patienter som var underlag för prisansökan
- Validitet
  - Avslag motiveras sällan explicit av en för hög kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår när läkemedlet har bättre effekt
  - Sverige har idag en tidig tillgång till nya läkemedel men det finns inga indikationer på att dagens system leder till mycket tidigare introduktioner av nya läkemedel än i jämförbara länder
  - Kostnadseffektivitet bedöms i förhållande till befintlig terapi
  - Uppföljningar av den inkrementella prissättningsmodellen har hittills inte varit systematiserad och det har därför varit svårt att fånga upp dynamiken i systemet vid exempelvis patentavgångar

---

<sup>2</sup> Skulle en identisk ansökan under samma förutsättningar ge samma slutresultat

*Osäkerhet i kostnadseffektivitetsberäkningar:* Prissättningen på läkemedel görs *ex ante* det vill säga före det att läkemedlen börjar användas i patientpopulationen. I och med att effekten som ett läkemedel har varierar beroende på patientens egenskaper och sjukdomstillstånd har prissättningsmodellen en inneboende osäkerhet som Nämnden för läkemedelsförmåner har att värdera vid prissättningsbeslutet. Stor osäkerhet i underlag för prissättningsbeslut är en generell utmaning för alla system som använder ekonomisk värdering *ex ante* som ett verktyg. I många av nyansökningarna mellan åren 2002 och 2007 behandlades dessutom beslutsosäkerheter på ett otillfredsställande sätt<sup>vi</sup>. Exempelvis saknades ofta envägs känslighetsanalyser för centrala antaganden och variabler. Detta minskar möjligheten att förstå analysen och dessutom gör det svårt att uppskatta värdet av ny information, vilket skulle kunna påverka villkoren förenade med ett beslut.

Kostnadseffektivitet som grund för utvärdering har en del begränsningar och osäkerhet vad gäller precisionen. Det är härvid viktigt att skilja på olika typer av osäkerheter. Det finns en osäkerhet i validitet hos de ingående variablerna som kvarstår oavsett vilken metodik som används för att göra utvärdering. Därutöver, eftersom det handlar om en kvot, har en liten skillnad i effekt stor påverkan på värdet på den inkrementella kostnadseffektivitetskvoten och detsamma gäller för en liten skillnad i kostnader.

*De underliggande kliniska studierna ger ofta bristfällig information:* Kliniska studier, där ett läkemedel ibland jämförs mot placebo, ger ofullständig information om hur läkemedlet förhåller sig till de behandlingsalternativ som finns samt hur läkemedlet fungerar i klinisk praxis. I en fjärdedel av företagens ansökningar användes ett annat jämförelsealternativ än den i Sverige mest relevanta alternativa behandlingen. Rutinen idag är att begära in komplettering med rätt komparator men medför ändå att indirekta jämförelser får användas i viss utsträckning vilket ökar osäkerheten i kostnadseffektivitetsbedömningarna. Därutöver finns frågetecken kring företagets användning av relevanta doser på jämförelsealternativ samt val av studerad patientpopulation.

*Förskrivning av läkemedel sker till patienter där hälsovinster är annorlunda än för de patienter som var underlag vid prisansökan:* Eftersom det nuvarande systemet är i huvudsak produktbaserat, och inte indikationsbaserat, subventioneras ett läkemedel vanligtvis för hela sitt användningsområde. När nya indikationer tillkommer efter att ett läkemedel prissatts och introducerats på marknaden sker således förskrivning till patienter hos vilka hälsoeffekterna är annorlunda än för de patienter som var underlag vid prisansökan. Detta kan inkludera patienter med andra egenskaper såsom ålder och kön och annan sjukdomssvårighetsgrad. Om effekterna på dessa patienter är sämre än för patienterna som var underlag för ansökan innebär det att kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) är högre än den som bedömdes vid ansökan. För patienter med annan indikation eller lägre sjukdomssvårighetsgrad finns risken att QALY blir högre för dessa än den betalningsvilja som godtogs för den ursprungliga patientpopulationen vid prissättningsbeslutet.

*Det är stor spridning i godkända kostnader per QALY:* Enbart fem procent av nyansökningarna mellan januari 2003 och december 2008 var utformade på ett sätt som gjorde att det går att identifiera externa kostnader<sup>v</sup>. Vidare hade enbart cirka hälften av ansökningarna använt det rekommenderade

effektmåttet kvalitetsjusterade levnadsår. Vid en analys av underlagen för beslut av 218 ansökningar kunde 48 identifieras för vilken kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår var specificerad.

Det finns idag ingen uttalad praxis för vilken kostnad Nämnden för läkemedelsförmåner är beredd att acceptera per kvalitetsjusterat levnadsår men det är tydligt att flertalet subventionerade läkemedel har ett pris som ligger långt under den gräns nämnden vore villig att acceptera. Detta illustreras av en spridning i godkänt pris per QALY. Den totala spridningen var cirka 1:26 (40,000 – 1,300,000 kronor). Inom sjukdomar med hög angelägenhetsgrad var spridningen 1:11, och spridningen kvarstod även inom samma sjukdom, exempelvis 1:5 inom diabetes och HIV. För jämförbara behandlingar mot samma sjukdom, exempelvis proteashämmare mot HIV sågs också en spridning på 1:5.

Begränsningar i subventionsbeslut och skillnader i godkända indikationer kan till viss del förklara spridningen inom ett och samma sjukdomsområde.

Detta indikerar att företagets prissättning av läkemedel till stor del styrs av andra faktorer än värdebaserade grunder. Detta inkluderar exempelvis ett läkemedels slutliga påverkan på landstingens ekonomi vilket indirekt bidrar med en takpris för vad företagen anser vara motiverat att ansöka om. Vidare motverkas allt för stora prisvariationer inom EU av den omfattande parallellhandel som uppkommer när stor prisskillnad mellan länder uppstår.

En genomgång av samtliga nyansökningar mellan åren 2002 och 2007 visar att 40 procent av dessa innehöll en hälsoekonomisk analys. En hälsoekonomisk analys är enbart nödvändig när företagen hävdar en bättre effekt för sitt läkemedel och vill ha ett högre pris än jämförelsealternativet. Omfattningen av de hälsoekonomiska analyserna varierar kraftigt mellan olika ansökningar beroende dels på företagets ambitionsnivå, dels, och framförallt, på behovet av ett fylligt faktaunderlag för att kunna fatta beslut. De ansökningar som innehåller hälsoekonomisk analys har dessutom flera brister<sup>vi</sup>.

*Avslag motiveras sällan explicit av en för hög kostnad per QALY när läkemedlet har bättre effekt:* Den vanligaste orsaken till avslag är att produkten bedömts ha samma effekt, men ändå ansökt om högre pris. Andra vanliga orsaker till avslag är att bolagen använder fel jämförelsealternativ, att det är för stor osäkerhet i bedömningarna eller att den aktuella behandlingen inte anses motiverad ur behovs- och solidaritetssynpunkt. Det finns enbart ett fåtal exempel på när betalningsviljan inte varit i nivå med företagets prisansökan trots bättre effekt än alternativen. En anledning till att det finns så få avslagsbeslut är att företagen drar tillbaka sin ansökan i samband med att de får kansliets promemoria. Tidigare var det även vanligt att företag drog tillbaka sin ansökan efter det att nämnden fattat sitt beslut, eftersom företaget fick ett muntligt "förhandsbesked" om nämndens ställningstagande efter nämndmötet. Numera ges inga sådana besked innan det slutliga beslutet expedieras.

*Sverige har idag en tidig tillgång till nya läkemedel men det finns inga indikationer på att dagens system leder till mycket tidigare introduktioner av nya läkemedel än i jämförbara länder:* En analys av samtliga nya substanser som introducerats i Sverige och Danmark respektive Norge visar att i 89-94 procent av läkemedlen introducerats inom ett år i länderna (tidsperiod mellan första försäljningsdag i de två länderna). Av 115 nyintroduktioner som förekommit i både Sverige och Danmark fick Sverige tillgång till

ett läkemedel mer än ett år tidigare än Danmark. Sex läkemedel var tillgängligt mer än ett år tidigare i Danmark. Av 102 nyintroduktioner som förekommit i både Sverige och Norge fick Sverige tillgång till sex läkemedel mer än ett år tidigare än Norge. Fem läkemedel var tillgängligt mer än ett år tidigare i Norge. I en analys av genomsnittlig tid från första världsintroduktion och introduktion i respektive land (1999-2003, dvs till största delen innan LFN:s verksamhet startades) hamnar Sverige något efter Storbritannien, Tyskland och Schweiz men något före Nederländerna, Spanien, Italien och Frankrike<sup>vii</sup>. Det finns indikationer på att den generella trenden är att marknadsintroduktion sker inom ett allt kortare tidsintervall i hela Europa.

*Kostnadseffektivitet bedöms i förhållande till befintlig terapi:* Dagens prissättningsmodell är inkrementell vilket betyder att jämförelsen görs mot redan existerande alternativ. Med detta mått fångas den ytterligare nytta och kostnad som nya läkemedel leder till. För ett flertal läkemedel är det ursprungliga jämförelsealternativet från tiden före värdebaserad prissättning började tillämpas. Detta innebär en risk för att även om ett läkemedel kan anses vara kostnadseffektivt i förhållande till existerande alternativ så motiverar inte den totala kostnaden för läkemedlet den totala nyttan det tillför.

Att prissättningsmodellen bygger på existerande alternativ innebär att kostnadseffektiviteten för ett läkemedel ändras när priset på jämförelsealternativet ändras. Tydligast syns detta vid patentavgångar efter vilka priserna ofta sjunker dramatiskt. För att modellen skall vara valid borde priset på läkemedel inom samma sjukdomskategori, som introducerats senare än det läkemedel vars pris sänkts, i de flesta fall också sänkas. Dagens tillämpning av systemet har hittills haft svårt att fånga upp denna dynamik.

I dagens läkemedelsförmån är ett stort antal äldre läkemedel (introducerade före år 2002), vars kostnadseffektivitet aldrig prövats, subventionerade sju år efter att systemet introducerades.

## **Beskrivning av alternativa prissättningsmodeller**

En analys har gjorts av prissättningsmodellerna i Norge, Holland, Belgien, Österrike, Danmark, Storbritannien och Tyskland. Majoriteten av de analyserade länderna använder referensprissättning (korgpriser) som huvudverktyg för att prissätta originalläkemedel. Norge, Nederländerna, Belgien och Österrike tillämpar internationell referensprissättning i någon form medan Tyskland tillämpar terapeutisk referensprissättning. I flera länder används internationell referensprissättning för att sätta takpris (till exempel Belgien och Nederländerna). I Sverige och Danmark ansöker företagen om pris och förmånsbeslutet baseras i Sverige på hälsoekonomisk analys medan Danmark använder flera olika komponenter som underlag för förmånsbeslut.

Många länder ser Sverige som ett föregångsland i fråga om metodik vid värdebaserad prissättning för prissättning av läkemedel utan konkurrens (eftersom Sverige ser till total samhällsnytta i sina bedömningar). Inget av de analyserade länderna använder uteslutande värdebaserad prissättning som enda verktyg för prissättning av originalläkemedel. Norge, Danmark, UK och Nederländerna tillämpar värdebaserad prissättning som ett av flera verktyg, men på olika sätt och i olika omfattning. Sverige är det enda land där indirekta samhällseffekter inkluderas i kostnadseffektivitetsberäkningarna.

De analyserade länderna har olika angreppssätt för att utöva prispress:

- Prispress genom att stimulera konkurrens mellan jämförbara läkemedel (Tyskland, Nederländerna)
- Prispress genom fast reglerade prisnivåer baserat på introduktionsordning (Österrike)
- Prispress genom reglerad vinstmarginal samt prissänkingskrav per bolag (UK)
- Prispress genom att fixera priserna till de lägsta inom en internationell korg (Norge)

## Översikt av verktyg och andra åtgärder som TLV kan använda i sitt arbete

För att förbättra prissättningsmodellen gör TLV bedömningen att dagens system med värdebaserad prissättning behöver utvecklas och kompletteras med ett antal nya verktyg för att säkra god tillgänglighet och prispress.

För att vidareutveckla den värdebaserade prissättningsmodellen överväger TLV förslag såsom en utökad uppföljning av faktisk användning och effekt i svensk hälso- och sjukvård. Även tätare och mer differentierade genomgångar av läkemedelssortimentet för att fånga upp dynamiken i systemet planeras.

Kompletterande verktyg verkar genom att påverka originalläkemedlens pris och/eller försäljningsvolym. Bland verktyg som TLV avser att utreda närmare och som påverkar pris finns exempelvis referensprissättning (internationell/terapeutisk), förhandling vid subventionsansökan samt landstingsupphandling av öppenvårdsläkemedel. För att bättre styra försäljningsvolymerna mot mer kostnadseffektiva läkemedel övervägs bland annat en bättre användning och uppföljning av begränsad beslut (tid/volym) och begränsad förmån (indikation, turordning etc.) samt introduktion av begreppet "läkemedel som är utbytbara vid nyinsättning".

TLV kommer i rapporteringen den 31 december 2009 att mer ingående analysera och beskriva potentialen och tillämpbarheten i de olika verktygen.

## Översikt av genomförda förändringar

TLV har redan initierat en rad förändringar för att öka kostnadseffektiviteten på läkemedelsmarknaden i Sverige. Detta inkluderar:

1. TLV genomförde under våren, i dialog med företrädare för de forskande läkemedelsföretagen och generikaleverantörerna, ett arbete för att prissänka originalläkemedel med generisk konkurrens. En initial prissänkning gjordes med 65% eller till lägsta pris på generiskt alternativ. Denna åtgärd beräknas ha frigjort cirka 200-400 miljoner kronor
2. TLV utvecklar för närvarande ett system för automatisk prissänkning av läkemedel som förlorat patent. TLV har i dialog med Läkemedelsindustriföreningen planerat för att modellen ska implementeras som en ny praxis från och med 1 januari 2010, dvs. att de prisändringar som kommer som följd av att modellen tillämpas träder i kraft 1 januari 2010
3. TLV har etablerat ett nytt arbetssätt för genomgångar av läkemedelssortiment som bland annat innebär att prioriterade läkemedelsgrupper kan hanteras snabbare.

4. För utbytbara läkemedel har TLV föreskrivit att det läkemedel med lägsta pris som finns tillgängligt på hela marknaden skall expedieras på apoteken vilket ger en ökad marknadsandel för det företag som har lägsta pris. Tidigare hade läkemedel med lägsta pris en låg grad av exklusivitet eftersom vilket generika som expedierats avgjorts av det enskilda apotekets lagerhantering. Den billigaste generikan på marknaden har tidigare uppnått en marknadsandel på ca 50% och har därefter behållit en signifikant marknadsandel efterkommande månader (trots i många fall kraftigt höjda priser).

\* \* \*

I slutrapporteringen den 31 december 2009 kommer TLV att göra en ekonomisk värdering och konsekvensanalys av förslagen till förändringar i prissättningsmodellerna. TLV kommer att särskilt beskriva de förändringar i lagar och förordningar som myndigheten anser behövs alternativt beskriva de ytterligare utredningsinsatser som kan krävas om det finns anledning att gå vidare i någon mer omfattande fråga. Vidare kommer TLV att beskriva myndighetens samarbete med sjukvårdshuvudmännen och andra myndigheter.

**Bilaga 1**

TLV:s kontakter med intressenter i perioden 4 juni till 30 september 2009 i samband med utformning av delredovisningen "Tillägg till uppdrag angående förberedande åtgärder med anledning av omregleringen av apoteksmarknaden"

AOK Research Institute, Tyskland

Apotekens Service AB

Apoteket Omstrukturering AB

Coöperatie Menzis, Nederländerna

Department of Health, Storbritannien

Föreningen för generiska läkemedel

Externa experter: Dr Steven Simoens (Katholieke Universiteit Leuven), Dr Panos Kanavos (London School of Economics and Political Science)

Generikaföreningen, Norge

Gesundheit Österreich GmbH, Österrike

Läkemedelshandlarna

Läkemedelsindustriföreningens Service AB

Läkemedelsstyrelsen, Danmark

Läkemedelsverket, Sverige

Läkemedelsverket, Belgien

Läkemedelsverket, Norge

Ministry of Health, Welfare and Sport, Nederländerna

Norsk Medisinaldepot AS, Norge

Riziv Inami Belgium, Belgien

Sundhedsministeriet, Danmark

Sveriges Kommuner och Landsting och deras medlemmar

Tamro, Norge

The Federal Ministry of Health, Tyskland

- 
- <sup>i</sup> Brekke et al, "Er legemidler billig i Norge?", SNF-rapport nr. 05/08, 2008
- <sup>ii</sup> "Huvudbetänkande av Apoteksmarknads-utredningen", SOU 2008:4
- <sup>iii</sup> OECD Pharma Sweden 2007, VFA Pharma Industry 2008
- <sup>iv</sup> OECD Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market, 2008
- <sup>v</sup> Arnberg, "Hur påverkar nya läkemedel hälsa och kostnader i olika sektorer?", 2009
- <sup>vi</sup> Persson & Ramsberg Läkartidningen nr 42 2007 volym 104
- <sup>vii</sup> Pharmaceutical Industry and Competitiveness Task Force, Competitiveness and Performance Indicators 2005, Association of the British Pharmaceutical Industry calculations