

Nya läkemedel prissatta 1998 och 1999

– hälsoekonomiskt underlag
och internationella priser

I serien RFV ANALYSERAR publicerar Riksförsäkringsverket sammanställningar av resultat av

- utrednings- och forskningsarbete
- uppföljnings- och konferensverksamhet

I huvudsak är det frågan om olika slag av rapporter och om minnesanteckningar från konferenser, som hållits av verket.

Publikationerna i denna serie utarbetas av olika enheter inom Riksförsäkringsverket.

I vissa slag av rapporter i denna serie kan det förekomma uttalanden som pekar på behovet av nya eller ändrade författningsbestämmelser eller rekommendationer på något område. Med anledning av sådana uttalanden tar Riksförsäkringsverket sedan i särskild ordning upp frågan om att ge ut nya eller ändrade författningar och allmänna råd på området. Uttalanden i rapporterna har således ingen självständig ställning som går utöver innehållet i gällande författningar och allmänna råd.

Utgivare: Enheten för läkemedelsfrågor

Upplysningar: Charlotta Bunner, tel 08-786 94 52
 Sören Teljevik, tel 08-786 92 48

Skriftserier som ges ut av Riksförsäkringsverket:

RFV Föreskriver (RFFS)	Författningar med bindande föreskrifter
RFV Rekommenderar (RAR)	Allmänna råd om tillämpningen av författningar
RFV Vägledning	Beskrivning av författningsbestämmelser, allmänna råd, förarbeten, rättspraxis, exempel och kommentarer
RFV Analyserar	Resultat av utrednings- och utvärderingsarbete samt av uppföljnings- och konferensverksamhet.
RFV Anser	Tolknings- och uttalande om verkets åsikt i olika frågor
RFV Informerar	Redovisning av statistik, upplysningar om regler, rutiner och praxis.
RFV Redovisar	Försäkringsanalyser och rapporter med mer begränsade frågeställningar.

Beställ hos: Riksförsäkringsverkets Kundtjänst Tfn 08-795 23 55

Fax 08-760 58 95 E-post: order@special.lagerhus.se eller på

Internet www.rfv.se

Tryck: Novum Grafiska 2001

Innehåll

Sammanfattning	5
Grundläggande begrepp	7
1 Inledning	8
2 Kostnads- och prisutvecklingen på läkemedelsområdet	9
2.1 <i>En ökning av den totala läkemedelskostnaden</i>	9
2.2 <i>Både staten och patienterna fick ökade kostnader</i>	9
2.3 <i>Få prishöjningar på läkemedel</i>	10
3 Nya läkemedel prissatta år 1998 och 1999	11
3.1 <i>Flest nya läkemedel inom terapiområdena hepatit, HIV, astma och allergi</i>	12
3.2 <i>59 nya läkemedel står för sju procent av läkemedelskostnaderna</i>	13
3.3 <i>Tränger nya och dyra läkemedel undan annan vård?</i>	13
4 Hälsoekonomi vid prissättning av läkemedel	14
4.1 <i>Vad är hälsoekonomi?</i>	14
4.2 <i>Målet för läkemedelspolitiken – rationell läkemedelsanvändning</i>	15
4.3 <i>RFV:s hälsoekonomiska bedömningskriterier</i>	15
4.4 <i>RFV:s syn på hälsoekonomiska riktlinjer</i>	16
4.5 <i>Hälsoekonomiskt underlag i prisärenden</i>	17
4.6 <i>Hur väl stämmer den kalkylerade omsättningen?</i>	19
5 En internationell prisjämförelse	21
5.1 <i>Nya svenska läkemedel har priser på europainivå</i>	21
5.2 <i>En tydlig europeisk priskorridor</i>	22
5.3 <i>Jämförelse med RFV:s internationella prisstudie från 1999</i>	24
5.4 <i>Begränsningar vid internationella prisjämförelser</i>	25
6 Metod	28
6.1 <i>Försäljningsstatistik</i>	28
6.2 <i>Urval av 59 nya läkemedel</i>	28
6.3 <i>Internationell prisjämförelse</i>	29

Sammanfattning

I denna rapport studeras nya läkemedel. Syftet är att kartlägga vilken typ av hälsoekonomiskt underlag som bifogas i prisansökan. Vidare presenteras en internationell prisjämförelse där Riksförsäkringsverket (RFV) har studerat priserna på nya läkemedel i femton europeiska länder.

Studiens 59 läkemedel prissattes av RFV under 1998 och 1999. RFV klassificerar dem som nya läkemedel då de anses ha en hög innovationsgrad. Högst innovationsgrad har läkemedel som kan ge vård på områden där det tidigare inte funnits någon läkemedelsbehandling. Till nya läkemedel räknas också läkemedel med annan effekt och biverkningsprofil än läkemedel som redan finns för att behandla en viss sjukdom. Parallellimporterade samt generiska läkemedel finns inte med i studien. Inte heller läkemedel som endast har fått en ny styrka eller ny beredningsform.

De mest förekommande terapiområdena bland studiens läkemedel är hepatit, HIV, astma, allergi och tumörsjukdomar. I urvalet finns såväl storsäljare som läkemedel med mindre försäljning. Tillsammans stod dessa läkemedel för knappt sju procent av den totala försäljningen av läkemedel år 2000.

Hälsoekonomi

I takt med att statens kostnader för läkemedel har ökat har intresset för hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel blivit allt större. Enligt RFV:s föreskrift (RFFS 1996:31) ska RFV vid prissättning ta hänsyn till läkemedlets hälsoekonomiska värde. RFV eftersträvar kostnadseffektivitet och bedömer bl.a. läkemedlets hälsoeffekter för patienten samt läkemedlets påverkan på läkemedelskostnaderna.

Till skillnad från t.ex. Australien och Finland är det i Sverige inte obligatoriskt för läkemedelsföretaget att bifoga en hälsoekonomisk studie till ansökan om pris. Det är dock mer regel än undantag att någon form av hälsoekonomiskt underlag finns med vid bedömningen av läkemedlets pris. RFV har gjort en genomgång av prisärenden för 59 nya läkemedel. Genomgången visar att:

- I 50 av 59 prisärenden (85 procent) fanns det någon form av hälsoekonomiskt underlag med.
- Prisjämförelser mellan det nya läkemedlet och liknande terapier var det vanligaste hälsoekonomiska underlaget.

RFV har även jämfört den förväntade försäljningen som företagen angav i prisansökan med den verkliga försäljningen år 2000. Jämförelsen visar att:

- I 17 av 59 prisärenden (29 procent) stämde den förväntade försäljningen med den verkliga ± 20 procent.

Internationella priser

För de 59 läkemedlen har RFV jämfört det svenska priset med 14 andra europeiska länder. Jämförelsen visar att:

- Mer än hälften av de svenska läkemedlen har ett pris som motsvarar det europeiska medelpriset för respektive läkemedel.
- De svenska priserna har en viss spännvidd: 36 stycken av de jämförda läkemedlen är billigare i Sverige medan 21 stycken är dyrare i Sverige. För två läkemedel är priset i Sverige lika med det europeiska medelpriset.
- Det finns en tydlig europeisk priskorridor, dvs. prisnivån i de europeiska länderna ligger nära varandra.
- Den svenska prisnivån ligger på den genomsnittliga prisnivån i Europa.

Grundläggande begrepp

<i>Apotekens inköpspris AIP</i>	Priset som apoteken betalar vid köp av läkemedel från droghandeln.
<i>Apotekens utförsäljningspris AUP</i>	Priset som apoteken tar ut vid försäljning av läkemedel. Riksförsäkringsverket beslutar om utförsäljningspris på de läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånen.
<i>Apoteket AB:s marginal</i>	Detaljistmarginalen är utförsäljningspris minus inköpspris. Marginalen är Apoteket AB:s ersättning för att lagerhålla läkemedel, expediera recept och tillhandahålla flera av staten begärda tjänster. Marginalens storlek beslutas av Riksförsäkringsverket.
<i>Droghandeln</i>	Droghandeln är grossistledet, dvs. ledet mellan läkemedelsföretag och apotek. Dessa har till uppgift att vara lagerhållare och logistikpartner till företagen.
<i>Direkta kostnader</i>	Kostnader som uppstår för samhället när patienten får en behandling. Dessa kostnader består av användning av hälso- och sjukvård fördelad på öppenvård, slutenvård, kommunal omsorg och läkemedel.
<i>Indirekta kostnader</i>	Kostnader som uppstår då en behandling av en patient inte är tillräckligt effektiv. Om patienten inte kan arbeta så uppstår ett produktionsbortfall. Dessa kostnader beräknas genom en uppskattning av produktionsbortfallet utifrån sjukfrånvaro i form av sjukskrivningar och förtidspension, samt för tidig död.
<i>Kostnadseffektivitet</i>	Detta mått sätter olika behandlingsalternativs kostnader och hälsoeffekter i relation till varandra. Man önskar optimera hälsoytan för en given budget. Den behandling som inom ramen för en given budget har högst hälsoytta i förhållande till kostnad är alltså mest kostnadseffektiv.

1 Inledning

Varje år prissätter Riksförsäkringsverket (RFV) nya godkända läkemedel som sedan ingår i läkemedelsförmånen. De nya läkemedlen brukar användas som en av förklaringarna till de ökade läkemedelskostnaderna i landet. Hur stor del av läkemedelskostnaderna står dessa nya läkemedel egentligen för? Finns det risk att dessa läkemedel tränger undan annan vård?

I denna rapport studeras 59 nya läkemedel prissatta av RFV under 1998 och 1999. Syftet är dels att kartlägga vilken typ av hälsoekonomiskt underlag som bifogas i prisansökan, dels att redogöra för hur de svenska priserna på nya läkemedel ligger till jämfört med andra europeiska länder.

Vid prissättning av nya läkemedel tar RFV bl.a. hänsyn till läkemedlets hälsoekonomiska värde. Företaget som ansöker om ett pris bör därför bilägga ett hälsoekonomiskt underlag. I hur många prisansökningar för nya läkemedel finns hälsoekonomiskt underlag? Vad är det för slags underlag som bifogas?

RFV ska även ta hänsyn till den internationella prisbilden vid prissättning av nya läkemedel. Därför ingår det i RFV:s arbete att göra kontinuerliga uppföljningar av prisbilden i Europa. Har Sverige höga eller låga läkemedelspriser? I RFV:s rapport *Prissättning av läkemedel – svenska läkemedelspriser i ett internationellt perspektiv* (1999) studerades 122 storsäljande läkemedel. Enligt denna studie hade Sverige något under genomsnittliga europapriser. Har Sverige europapriser även på nya läkemedel?

2 Kostnads- och prisutvecklingen på läkemedelsområdet

2.1 En ökning av den totala läkemedelskostnaden

De totala läkemedelskostnaderna har ökat under 1990-talet.

Tabell 1 Kostnadsutveckling (AIP) år 1995–2000

År	AIP Mdkr	Förändring sedan föregående år i procent
1995	13,4	12,7
1996	15,8	17,9
1997	14,2	-9,9
1998	16,6	16,2
1999	18,6	11,3
2000	20,5	10,0

Källa: Apoteket AB

- Läkemedelskostnaderna fortsatte att öka under år 2000 och uppgick till 20,5 miljarder kronor (AIP). Ökningstakten är dock lägre än föregående år.

Tabellen visar apotekens inköp av alla godkända läkemedel (inklusive veterinärpreparat) under åren 1995 till 2000, dvs. den totala läkemedelskostnaden. Nedgången 1997 beror på ändringen av läkemedelsförmånen vilken ledde till en hamstring i slutet av 1996 och minskad försäljning under 1997.

2.2 Både staten och patienterna fick ökade kostnader

Statens kostnader för läkemedelsförmånen ökade år 2000 från 14,7 till 15,6 miljarder kronor (AUP). Även patienterna fick ökade kostnader – från 4,3 till 4,8 miljarder kronor. Patienternas andel av de totala kostnaderna var alltså 23,4 procent år 2000.

Då statens kostnader har fortsatt att öka markant under de senaste åren fick utredaren Olof Edhag regeringens uppdrag att se över det nuvarande förmånssystemet. Syftet med utredningen var bl.a. att ge förslag på hur man ska få kontroll över de stigande kostnaderna. I oktober 2000 presenterade Edhag

sitt betänkande (SOU 2000:86) som bl.a. innehöll förslag på att den nuvarande förmånstrappan skulle tas bort och i stället ersättas med ett förmånssystem utan gradvis subvention. Utredaren föreslog också att en nämnd för subventionsprövning av nya läkemedel skulle inrättas.

2.3 Få prishöjningar på läkemedel

Prisutvecklingen på läkemedel har varit mycket måttlig under de senaste åren och negativ under 2000. På grund av den låga inflationen i Sverige har prishöjningar godkänts endast i begränsad omfattning. Detta har bidragit till att priserna har sänkts.

Tabell 2 Prisutveckling (AIP) på läkemedel år 1995–2000

	2000	1999	1998	1997	1996	1995
<i>Prisutveckling i procent</i>	-0,4	-0,1	0,2	0,3	1,0	1,6

Källa: Apoteket AB

- Sjunkande priser under år 2000 samtidigt som kostnaderna har stigit visar att det är långt ifrån bara prisnivån som avgör den totala läkemedelskostnaden.

För att mäta hur priserna på läkemedel ändras konstruerar man vanligen en korg av alla på marknaden befintliga läkemedel under ett år. Sedan jämförs kostnaderna för denna korg med exakt samma korg som året dessförinnan. Prisförändringen på läkemedel kan på detta sätt jämföras med den allmänna prisutvecklingen i ekonomin (inflation eller deflation) för den aktuella perioden.

3 Nya läkemedel prissatta år 1998 och 1999

Under år 1998 och 1999 prissattes omkring 80 nya läkemedel. I denna rapport studeras 59 stycken¹ av dessa.

RFV klassificerar dem som *nya* läkemedel då de har en hög innovationsgrad. Högst innovationsgrad har läkemedel som kan ge vård på områden där det tidigare inte funnits någon läkemedelsbehandling. Till nya läkemedel räknas också läkemedel med annan effekt och biverkningsprofil än läkemedel som redan finns för att behandla en viss sjukdom.

Parallellimporterade samt generiska läkemedel finns därför inte med i studien. Inte heller läkemedel som endast har fått en ny styrka eller ny beredningsform finns med.

För beskrivning av RFV:s metod för urval, se metodavsnittet kapitel 6.

¹ För tre av dessa läkemedel upphörde subvention att gälla i Sverige fr.o.m. 2001-04-09.

3.1 Flest nya läkemedel inom terapiområdena hepatitis, HIV, astma och allergi

Inom vilka terapiområden har det kommit nya läkemedel under år 1998 och 1999?

Tabell 3 Nya läkemedel – antal läkemedel samt försäljning år 2000

<i>Terapiområden</i>	<i>Antal läkemedel (styck)</i>	<i>Försäljning AIP mkr</i>	<i>Försäljning, procentuellt av den totala försäljningen</i>
Erektill dysfunktion (impotens)	2	183,6	0,90
Hepatitis (gulsot) och HIV	9	104,7	0,51
Blödarsjuka	2	72,5	0,35
Benskörhet och klimakteriebesvär	3	62,8	0,31
Tumörsjukdomar	5	52,6	0,26
Astma och allergi	7	46,1	0,22
Diabetes	3	39,5	0,19
Parkinson	3	33,8	0,16
Glaukom (grön starr)	2	23,2	0,11
Migrän	2	11,3	0,06
Övriga	21	769,4	3,75
Totalt	59 st.	1 400 mkr	≈7 %

- Flest nya läkemedel finns inom områdena hepatitis och HIV, astma och allergi samt tumörsjukdomar.
- Störst försäljning har områdena erektil dysfunktion, hepatitis och HIV, blödarsjuka samt några läkemedel inom gruppen ”övrigt”.

De storsäljande läkemedlen i gruppen ”övrigt” är inom områdena obesitas (fetma), Crohns sjukdom (kronisk tarminflammation), artros (ledförlitning), och MS (neurologisk sjukdom). Andra områden inom ”övrigt” är exempelvis ateroskleros (åderförkalkning), Gauchers disease (ärfilig sjukdom som påverkar ämnesomsättningen), ofruktsamhet samt Alzheimers sjukdom.

3.2 59 nya läkemedel står för sju procent av läkemedelskostnaderna

De totala läkemedelskostnaderna uppgick år 2000 till 20,5 miljarder kronor (AIP). Studiens 59 nya läkemedel prissatta under år 1998 och 1999 stod för knappt sju procent. De hade en sammanlagd försäljning på 1,4 miljarder kronor.

Är läkemedlen i studien storsäljare om man jämför med andra läkemedel? I studien finns såväl läkemedel som har stor försäljning som läkemedel med mindre försäljning. Av de femton största läkemedlen i Sverige år 2000 finns ett av de nya läkemedlen med.

Det hävdas ofta att det är de nya och dyrare läkemedlen som framförallt bidrar till de ökade läkemedelskostnaderna. Försäljningen av ett nytt läkemedel innebär dock inte att kostnaden för förmånen med automatik ökar i samma takt som försäljningen av det nya läkemedlet. Ett nytt läkemedel kan helt eller delvis ersätta ett äldre, vilket innebär att det äldre läkemedlets påverkan på förmånens kostnader minskar.

3.3 Tränger nya och dyra läkemedel undan annan vård?

Kostnadsutvecklingen för läkemedel har under många år varit snabbare än för annan hälso- och sjukvård. Utgör de ökade läkemedelskostnaderna ett problem för övrig vård?

Om kostnaderna för läkemedel leder till att andra insatser, t.ex. personal för omvårdnad, ”trängs undan” är det ett problem. Dock kan ökade läkemedelskostnader kompenseras av förbättringar och besparingar inom andra områden. Det är därför viktigt att se läkemedel som en del av övrig vård och samhällsekonomi.

Ett exempel är behandling av de reumatiska sjukdomarna. Dessa sjukdomar kostade samhället omkring 27 miljarder kronor år 1997. Produktionsbortfall i form av sjukskrivning och förtidspensionering stod för ca 80 procent av de totala kostnaderna. Läkemedel stod för endast ca 2 procent. Om en del av den nuvarande behandlingen av reumatism ersätts med användning av nya och mer effektiva läkemedel ökar givetvis läkemedelskostnaderna. Samtidigt kan övriga vårdkostnader sänkas och tack vare den nya läkemedelsbehandlingen kommer produktionsbortfallet bland reumatiker troligtvis att minska.

Nya läkemedel har bidragit till att vård kan ges på områden där det tidigare inte funnits någon effektiv behandling. Bland de nya läkemedlen finns också läkemedel som är betydligt mer effektiva och/eller har färre biverkningar än de som redan finns på marknaden.

4 Hälsoekonomi vid prissättning av läkemedel

4.1 Vad är hälsoekonomi?

Då statens kostnader för läkemedel har ökat betydligt under 1990-talet har intresset för hälsoekonomiska värderingar av läkemedel blivit allt större. Vid introduktion av ett nytt läkemedel ska det inte bara ha en god medicinsk effekt utan även vara hälsoekonomiskt effektivt.

Vad är hälsoekonomi? Förenklat kan hälsoekonomi sägas vara studiet av vilka kostnader och hälsoeffekter ett läkemedel (eller annan vård) ger samhället och patienten.

De samhällsekonomiska kostnaderna kan beskrivas i direkta och indirekta kostnader. Direkta kostnader är de kostnader som uppstår för samhället när patienten får en behandling. De utgörs av användning av hälso- och sjukvård fördelad på öppenvård, slutenvård, kommunal omsorg och läkemedel. Indirekta kostnader är kostnader som uppkommer då en behandling av en patient inte är tillräckligt effektiv. Om patienten inte kan arbeta så uppstår ett produktionsbortfall. Kostnaderna beräknas genom en uppskattning av produktionsbortfallet utifrån sjukfrånvaro i form av sjukskrivningar och förtidspen-sion, samt för tidig död.

En jämförelse mellan direkta och indirekta kostnader kan visa på behovet av att öka eller förbättra behandlingsinsatserna.

Ett mått som ofta används inom hälsoekonomi är kostnadseffektivitet. Kostnadseffektivitet sätter olika behandlingsalternativs kostnader och hälsoeffekter i relation till varandra. Man önskar optimera hälsnytta för en given resursmängd. Den behandling som inom ramen för en given budget har högst hälsnytta i förhållande till kostnad är alltså mest kostnadseffektiv.

4.2 Målet för läkemedelspolitiken – rationell läkemedelsanvändning

Enligt RFV bör ett läkemedelspolitiskt mål vara rationell läkemedelsanvändning. Med uppdraget som prismyndighet ser RFV att följande krävs för att nå detta mål: att prismyndigheten sätter ett kostnadseffektivt pris, att läkarna förskriver rätt läkemedel till patienten och att patienten använder läkemedlet på rätt sätt. Samtliga länkar i denna kedja är lika viktiga för att målet, rationell läkemedelsanvändning, ska uppnås. Alltså vilar ett gemensamt ansvar på de tre aktörerna: prismyndighet, förskrivare och patient.

Figur 1 Kostnadseffektivitetskedja för rationell läkemedelsanvändning

Kostnadseffektivt pris → Rätt förskrivning → Rätt användning
⇒ Rationell läkemedelsanvändning

Den första länken i kedjan är prissättning. RFV utgår från kostnadseffektivitet (hälsoynyttan i förhållande till kostnad) vid prissättning. Priset på ett läkemedel fastställs utifrån ett antal förutsättningar som ges vid prissättningsstillfället: given diagnos, patientgrupp och dos samt förväntad hälsoeffekt och försäljning.

Den andra länken i kedjan är förskrivning. Förskrivaren ansvarar för att rätt läkemedel förskrivs till patienten. En regelbunden uppföljning mot uppsatta mål och relevanta jämförelser är en förutsättning för att kunna förskriva rätt. Förskrivaren har därför ett behov av stöd i form av instrument för uppföljning av förskrivningen.

Tredje och sista länken i kedjan är användning. Det är viktigt med följsamhet av behandlingen. Patienten behöver information och stöd i frågor som rör användning för att kunna optimera följsamheten och därmed använda läkemedlet rationellt.

4.3 RFV:s hälsoekonomiska bedömningskriterier

Den svenska prisregleringen sker genom att RFV beslutar om apotekens utförsäljningspris på alla produkter som omfattas av läkemedelsförmånen. Vid prissättning av ett nytt läkemedel ska RFV enligt föreskriften (RFFS 1996:31) bl.a. ta hänsyn till produktens medicinska och hälsoekonomiska värde samt läkemedlets pris i andra länder.

Vid bedömning av ett läkemedels hälsoekonomiska värde beaktar RFV kostnadseffektivitet. RFV utgår främst från följande kriterier, vilka kan innebära såväl en kostnad som en besparing:

- **Läkemedlets påverkan på patienten** i form av bot, lindring och livskvalitet.
- **Läkemedlets påverkan på läkemedelsförmånens storlek.** Bedömningen utgår från produktens beräknade försäljningsvolym samt hur produkten beräknas påverka försäljningen av det befintliga sortimentet i förmånen.
- **Läkemedlets påverkan på socialförsäkringen** i form av exempelvis antalet sjukfall och rehabiliteringsfall.
- **Läkemedlets påverkan på sjukvården** i form av exempelvis antal läkarbesök och vård dagar.

Det går att räkna ut kostnaderna för ett läkemedel eftersom läkemedlet har ett fastställt och publicerat pris samt att försäljningsstatistik finns tillgänglig. Med hjälp av försäljningsstatistiken kan man dessutom studera huruvida ett läkemedel tar marknadsandelar från ett annat.

Det är svårt att räkna ut läkemedlets hälso- och besparingseffekter då det krävs information om vilket läkemedel som har förskrivits mot en viss diagnos. Information som är nödvändig för att kunna göra beräkningar av eventuella besparingar inom andra områden inom hälso- och sjukvården saknas. I dagsläget finns endast stickprovsbaserad statistik tillgänglig. Det finns inte heller information om hur patienter doserar läkemedel, dvs. hur väl användningen stämmer överens mot förskrivningen.

4.4 RFV:s syn på hälsoekonomiska riktlinjer

Som en följd av ökade läkemedelskostnader gör allt fler länder hälsoekonomiska bedömningar vid prissättning och subventionsprövning. Australien var det första land som, år 1993, började ställa krav på hälsoekonomiska utvärderingar som underlag för beslut om subventionering. Specifika metodologiska riktlinjer – Health Economic Guidelines – infördes. Därefter har flera länders pris- och subventionsmyndigheter (t.ex. i Canada, Storbritannien, Holland, Norge och Finland) infört krav på hälsoekonomiska studier.

Ländernas riktlinjer varierar från generella rekommendationer till mer specifika i val av metod som bör användas för en hälsoekonomisk utvärdering. Riktlinjerna syftar bl.a. till att höja den metodologiska kvalitén i studierna.

Om kvalitén är hög blir studierna mer tydliga avseende metoden, vilket innebär att det är enklare att jämföra olika studier med varandra.

I Sverige ingår en hälsoekonomisk bedömning vid prissättning av nya läkemedel. Det är dock inte obligatoriskt för läkemedelsföretagen att leverera en hälsoekonomisk studie. RFV anser inte att det har funnits något behov av att utfärda metodologiska riktlinjer i Sverige, eller att det ska vara obligatoriskt att bifoga studier i *varje* prisansökan. Frågan om metodologiska riktlinjer är dock under utredning, och RFV avser även att definiera för vilken typ av läkemedel det bör bifogas en hälsoekonomisk studie i ansökan.

Det är främst vid bedömning av läkemedel som kommer att ha stor effekt på läkemedelsförmånens kostnader, och/eller är helt nya inom sitt område som det är viktigt med hälsoekonomiskt underlag. RFV önskar att vara en naturlig diskussionspartner för läkemedelsindustrin i ett tidigt stadium när de hälsoekonomiska studierna arbetas fram. På detta sätt kan RFV klargöra vilka hälsoekonomiska aspekter som är centrala för prisbedömningen i det specifika ärendet. Vidare anser RFV att kravet på hälsoekonomiska studier inte får bli ett självändamål – även själva studien måste vara kostnadseffektiv. Blir det obligatoriskt med hälsoekonomiska studier vid varje prisansökan kan stora resurser komma att förbrukas av läkemedelsindustrin; resurser som i slutändan läggs på priset.

Under hösten och vintern 2000–2001 har RFV tagit initiativ till att träffa några av läkemedelsindustrins hälsoekonomer. RFV har besökt fem större läkemedelsföretag. Syftet har varit att framföra RFV:s ställningstagande gällande hälsoekonomi vid prissättning. Vidare har RFV tagit del av hur industrin arbetar med hälsoekonomi för att få kunskap om hur prismyndigheten skulle kunna bli en diskussionspartner vid de studier som arbetas fram.

4.5 Hälsoekonomiskt underlag i prisärenden

RFV har gjort en genomgång av prisärenden för 59 nya läkemedel prissatta år 1998 och 1999. I hur många ärenden finns det hälsoekonomiskt underlag? Och vilken typ av underlag är det som biläggs prisansökan?

Enligt RFV krävs inte en vetenskaplig studie för att underlaget i prisärendet ska anses vara av hälsoekonomisk art. Även underlag såsom prisjämförelser av liknande terapier är av hälsoekonomiskt intresse.

Hälsoekonomiskt underlag kan bl.a. vara i form av:

- **Prisjämförelse.** En prisjämförelse av liknande terapier. Totalt 42 stycken i genomgången av 59 prisärenden.
- **Kostnadsredovisning och -jämförelse.** En redovisning av kostnader och eventuella besparingar inom hälso- och sjukvården, samt en jämförelse av liknande terapier. Totalt 6 stycken i genomgången av 59 prisärenden.
- **Kostnadseffektstudie.** En studie som inkluderar både kostnader och effekter. Totalt 5 stycken i genomgången av 59 prisärenden.
- **Livskvalitetsstudie.** En studie som försöker värdera hur läkemedlet påverkar patientens livskvalitet. Totalt 7 stycken i genomgången av 59 prisärenden.

Tabell 4 Fördelning av hälsoekonomiskt underlag i 59 prisärenden

	<i>Antal ärenden (styck)</i>
Ärenden med prisjämförelse samt ytterligare underlag (kostnadsredovisning, kostnadseffektstudie eller livskvalitetsstudie)	9
Ärenden med enbart kostnadsredovisning, kostnadseffektstudie eller livskvalitetsstudie	8
Ärenden med enbart prisjämförelse	33
Ärenden utan något hälsoekonomiskt underlag	9
Totalt	59 st.

Tabellen visar att:

- I 50 prisärenden (85 procent) förekommer någon form av hälsoekonomiskt underlag.
- Prisjämförelser mellan det nya läkemedlet och liknande terapier är det vanligaste underlaget.

Genomgången av ärendena visar att RFV har haft hälsoekonomiskt underlag för bedömningen av de flesta av dessa nya läkemedel. RFV anser att vissa prisjämförelser skulle ha kunnat kompletteras med en vetenskaplig studie för att höja kvalitén i beslutsunderlaget. En orsak till att det endast förekom tolv vetenskapliga studier och att RFV inte krävde in ytterligare underlag var att det för de flesta läkemedlen i studien fanns andra befintliga terapier att jämföra det åskade priset med.

I nio stycken av ärendena finns inget hälsoekonomiskt underlag. En anledning till detta är att vissa läkemedel har en så viktig medicinsk nytta (läkemedlet krävs för att patienten ska överleva) att den medicinska bedömningen går före den hälsoekonomiska. Ytterligare en anledning är att läkemedlet kommer att påverka förmånens storlek marginellt p.g.a. att patientkategorin är begränsad.

Av de elva hälsoekonomiska studierna är tre modellstudier. En modellstudie är en simuleringsmodell som kan visa den framtida eventuella hälsnytta och samhällsbesparingen. I dessa modeller används ofta data om läkemedlets effekt från kliniska prövningar. Till detta läggs förväntat pris och förväntad försäljningsvolym.

Tre till fyra år efter att läkemedlet har etablerat sig på marknaden bör läkemedelsföretaget göra en uppföljning som syftar till att se om läkemedlet har uppnått de förväntade hälsoeffekterna och samhällsbesparingarna. RFV ges då möjlighet att se hur läkemedlet fungerar i praktiken och bedöma om priset på läkemedlet fortfarande är kostnadseffektivt. I dagsläget görs få uppföljningar. Möjliga orsaker till detta är svårigheterna att mäta hälso- och besparingseffekter av ett läkemedel i monetära termer. Vidare har inte prismyndigheten begärt in uppföljningar. Ett incitament för uppföljning skulle alltså kunna vara att RFV sätter ett pris under förutsättning att en uppföljning görs.

En uppföljning och utvärdering av insatser inom hela hälso- och sjukvården (inklusive läkemedel) är dessutom av betydelse för att kunna göra prioriteringar och val mellan läkemedelsbehandling och övrig vård.

4.6 Hur väl stämmer den kalkylerade omsättningen?

När ett nytt läkemedel ska introduceras på den svenska marknaden är det vid prissättning viktigt att RFV får en bild av hur läkemedlet kommer att påverka läkemedelsförmånen. Vid prisansökan ska läkemedelsföretaget därför ange den kalkylerade omsättningen för läkemedlet, dvs. priset på läkemedlet multiplicerat med förväntad försäljningsvolym.

Hur väl stämmer den förväntade försäljningen som företaget angivit med den verkliga? RFV har jämfört den förväntade försäljningen för 59 nya läkemedel prissatta 1998 och 1999 med den verkliga försäljningen år 2000.

Tabell 5 Verklig försäljning (AIP) år 2000 i jämförelse med förväntad

	<i>Antal läkemedel (styck)</i>
Verklig försäljning stämmer med förväntad, ± 20 procent.	17
Verklig försäljning är mer än 20 procent högre än förväntad	20
Verklig försäljning är mer än 20 procent lägre än förväntad	22
Totalt	59 st.

- I 17 stycken prisärenden (29 procent) stämmer den förväntade försäljningen med den verkliga ± 20 procent.

RFV:s uppföljning visar tydligt att det är svårt för läkemedelsföretaget att avgöra hur stor försäljningen av det nya läkemedlet kommer att bli. En orsak till detta är att försäljningen påverkas av yttre faktorer som inte är kända vid prissättningstillfället, t.ex. läkemedelskommittéernas bedömning. Svårigheterna till trots, anser RFV att företagens uppgifter om förväntad försäljning ger en bedömning av hur läkemedlets påverkan på förmånens kostnader kan komma att bli.

Resultatet visar att företagen generellt inte anger en lägre försäljningsvolym, än vad de har kalkylerat med, i syfte att få ett högre pris. I så fall skulle inte så många som 22 stycken av studiens läkemedel ha en lägre försäljning än den som angavs i prisansökan.

Nämnvärt är att det inte bara är negativt om ett läkemedel har en stor försäljning. Tar läkemedlet marknadsandelar från ett annat läkemedel som är dyrare är det positivt.

5 En internationell prisjämförelse

För beskrivning av RFV:s metod för internationell prisjämförelse, se metod-avsnittet kapitel 6.

5.1 Nya svenska läkemedel har priser på europainivå

Hur ligger det svenska läkemedelspriset på nya läkemedel till i jämförelse med det europeiska medelpriset?

För 59 nya läkemedel prissatta år 1998 och 1999 har priset i Sverige jämförts med det europeiska medelpriset för varje läkemedel.

För att få en överblick av resultatet har en gruppindelning gjorts av hur det svenska priset ligger till procentuellt i jämförelse med det europeiska medelpriset för varje läkemedel. Grupp 1 avser alltså de läkemedel där det svenska priset är mer än tio procent högre än läkemedlets europeiska medelpris, etc. Priserna är inte viktade, dvs. hänsyn har inte tagits till respektive lands försäljningsvolym.

Tabell 6 Fördelning av priser i Sverige jämfört med det europeiska medelpriset för varje läkemedel

	<i>Grupp 1</i>	<i>Grupp 2</i>	<i>Grupp 3</i>	<i>Grupp 4</i>	<i>Grupp 5</i>	<i>Antal</i>
	<i>Mer än</i>	<i>6–10 %</i>	<i>Från 5 %</i>	<i>6–10 %</i>	<i>Mer än</i>	<i>jämförda</i>
	<i>10 %</i>	<i>högre</i>	<i>högre till</i>	<i>lägre</i>	<i>10 %</i>	<i>läkemedel</i>
	<i>högre pris i</i>		<i>5 % lägre</i>		<i>lägre</i>	
	<i>Sverige</i>					
Sverige	8 st.	1 st.	32 st.	9 st.	9 st.	59 st.

- Mer än hälften av de svenska läkemedlen har ett pris som motsvarar det europeiska medelpriset per läkemedel.

Priserna i Sverige har viss spännvidd. Av de jämförda läkemedlen är 36 stycken billigare i Sverige, medan 21 stycken är dyrare i Sverige än i de jämförda europeiska länderna. För två läkemedel är priset i Sverige lika med det europeiska medelpriset.

RFV kommer att se över de läkemedel vars pris ligger högt i Sverige i förhållande till andra europeiska länder. Dessa läkemedel kan bli föremål för prissänkning.

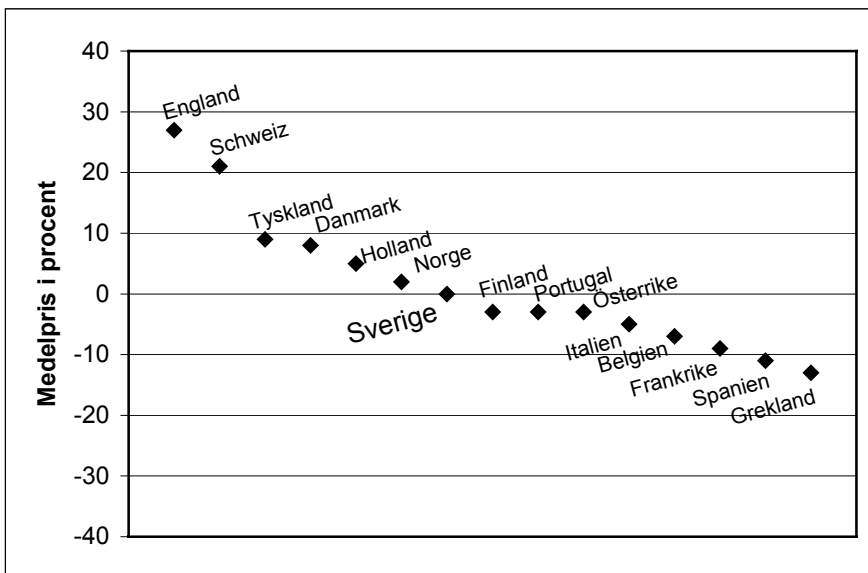
5.2 En tydlig europeisk priskorridor

Hur ligger de svenska läkemedelspriserna till i jämförelse med andra europeiska länder?

För att besvara frågan har RFV för varje land beräknat medelpriset för de läkemedel där prisuppgifter erhållits, och jämfört detta med medelpriset för dessa läkemedel i Sverige. På detta sätt kan man se vilka länder som är högpris- respektive lågprisländer i förhållande till Sverige.

Priserna är inte viktade, dvs. hänsyn har inte tagits till respektive lands försäljningsvolym.

Figur 2 Prisnivå på nya läkemedel i europeiska länder våren 2000, varje lands medelpris i förhållande till Sverige



- Sverige har genomsnittliga priser i jämförelse med andra europeiska länder.

Sex länder har ett högre medelpris än Sverige. England ligger högst med 27 procent högre medelpris än Sverige. Åtta länder har ett lägre medelpris än Sverige. De grekiska priserna ligger 13 procent under de svenska. En tabell över samtliga länders procentuella medelpriser i förhållande till Sverige, se kapitel 5.3.

- Det finns en tydlig ”europeisk priskorridor”.

Nästan samtliga länder har priser inom spannet \pm tio procent. Endast England, Schweiz, Spanien och Grekland utmärker sig för att ha mycket höga respektive låga priser.

Det finns två huvudsakliga anledningar till priskonvergensen mellan de europeiska länderna:

1. Flera läkemedelsföretag strävar efter ett europapris på nya läkemedel för att bl.a. undvika parallellimport (när läkemedlet importeras av andra företag än tillverkarens eget ombud). Parallellimport kan både leda till att originaltillverkaren förlorar marknadsandelar och att priset på originalläkemedlet tvingas sänkas.
2. Det har också blivit allt vanligare att prismyndigheter använder sig av så kallad ”referensprissättning”. Detta innebär att en prismyndighet sätter pris på ett nytt läkemedel utifrån vad prismyndigheter i andra länder redan har satt för pris. Exempelvis refererar den finska prismyndigheten till medelpriset i EU (exkl. Spanien, Portugal och Grekland) samt Schweiz och Norge.

Den troliga framtida utvecklingen går mer mot en central europeisk prissättning av nya läkemedel, än mot en decentraliserad prissättning ner till landsningsnivå.

5.3 Jämförelse med RFV:s internationella prisstudie från 1999

Kan man jämföra resultatet i denna studie med resultatet i den internationella studie som RFV presenterade år 1999?

I *RFV Redovisar 1999:10* ”Prissättning av läkemedel – svenska läkemedelspriser i ett internationellt perspektiv” studerades 122 storsäljande läkemedel. Slutsatserna var att Sverige hade något under genomsnittliga europapriser samt att priserna i Sverige hade en stor spännvidd. Sverige hade ett antal billiga läkemedel i jämförelse med andra länder, men även ett antal dyra. Studien visade även på en europeisk priskorridor.

Det är mycket viktigt att poängtera att man *inte* kan jämföra de två studierna för att säga något om prisutvecklingen från år 1999 till 2000. Orsaken är att urvalet skiljer sig markant – det är helt olika läkemedel som jämförs i de två studierna. I studien år 2000 baseras urvalet på nyligen prissatta läkemedel, medan studien 1999 baseras på storsäljande läkemedel.

Av de nya läkemedlen ligger 54 procent av de svenska priserna i spannet fem procent högre till fem procent lägre i förhållande till det europeiska medelpriset. Motsvarande siffra i prisjämförelsen år 1999 var 39 procent.

- I Sverige ligger fler nya än äldre läkemedel på en europeisk prisnivå.

Tabell 7 Två internationella prisjämförelser, varje lands medelpris i procent i förhållande till Sverige (Sverige=0)

<i>Land</i>	<i>Studien år 2000, nya läkemedel (procent)</i>	<i>Studien år 1999, storsäljande läkemedel (procent)</i>
England	27	21
Schweiz	21	30
Tyskland	9	19
Danmark	8	4
Holland	5	5
Norge	2	2
Finland	-3	4
Portugal	-3	-9
Österrike	-3	-1
Italien	-5	-14
Belgien	-7	0
Frankrike	-9	-1
Spanien	-11	-20
Grekland	-13	-28

- I båda studierna framträder en europeisk priskorridor, men den är tydligare för nya läkemedel.

För nya läkemedel inkluderar europakorridoren fler länder. Spannet mellan dyraste och billigaste landet är 40 procent för nya läkemedel mot 58 procent i prisjämförelsen år 1999.

5.4 Begränsningar vid internationella prisjämförelser

RFV:s internationella prisjämförelse har genomförts med en enkel metod och resultatet bör värderas utifrån detta. Trots detta anser RFV att studien bidrar till en överblick av hur den svenska prisnivån på nya läkemedel ligger i förhållande till andra europeiska länder.

Två begränsningar i studien är att priserna inte är viktade, samt att prissättnings- och förmånssystem skiljer sig åt mellan de europeiska länderna.

Olika försäljningsvolymen i olika länder

Priserna är inte viktade, dvs. hänsyn har inte tagits till läkemedlens försäljningsvolym i respektive land. Försäljningsvolymen kan ha betydelse för priset. En liten försäljningsvolym (p.g.a. en begränsad patientgrupp) kan exempelvis leda till att kostnaderna för samhället inte blir så höga, och därför kan prisregleringen tillåta ett högre pris.

Olika förmånssystem i olika länder

Prissättnings- och förmånssystem skiljer sig mellan olika länder. Vissa av studiens jämförda läkemedel är hundra procentigt rabatterade i några länder, medan patienten får betala hela kostnaden själv i andra länder.

Av 59 läkemedel finns 27 stycken i samtliga nordiska länder. Är ett läkemedel subventionerat i t.ex. Finland men inte i Norge? Då denna studie utgår från läkemedel prissatta av RFV är samtliga² subventionerade i Sverige.

Tabell 8 Nordiska skillnader i subventionsbeslut

	<i>Antal läkemedel av 27 stycken med någon form av subvention (styck)</i>
Sverige	27
Danmark	13
Finland	19
Norge	16
<hr/>	
Totalt antal läkemedel	27 st.

Tabellen visar skillnader i subventionsbeslut mellan de nordiska länderna. I Danmark är exempelvis endast 13 läkemedel subventionerade.

- För flera läkemedel skiljer sig Danmarks, Finlands och Norges subventionsbeslut åt.

² För två av dessa läkemedel upphörde subvention att gälla i Sverige fr.o.m. 2001-04-09.

För några läkemedel överensstämmer dock subventionsbesluten i Danmark, Finland och Norge. Av de jämförda läkemedlen subventioneras elva i de tre länderna. Fem läkemedel subventioneras varken i Danmark, Finland eller Norge. Nämnvärt är att subventionens storlek i Finland bestäms utifrån vilken typ av läkemedel det gäller. För att få subvention över huvud taget för vissa nya och dyra läkemedel krävs det i Finland ett särskilt läkarutlåtande.

Tillåts högre priser om läkemedlet inte är subventionerat? Eller ska priset i stället vara lägre eftersom patienten själv bekostar läkemedlet?

- Inget tydligt samband visas mellan subvention och prisbeslut i den nordiska jämförelsen av 27 läkemedel.

Variationen är stor: vissa läkemedel som inte är subventionerade har ett högre pris än i Sverige, medan andra som inte är subventionerade har ett lägre pris än i Sverige.

6 Metod

6.1 Försäljningsstatistik

Vid beräkning av försäljningssiffror för de 59 läkemedlen inkluderas läkemedlets samtliga styrkor, beredningsformer och förpackningsstorlekar. Detta innebär att vissa förpackningar avsedda för slutenvården (används främst på sjukhus) kan finnas med.

6.2 Urval av 59 nya läkemedel

Vid studiet av försäljningssiffror, antal hälsoekonomiska studier samt internationella priser studeras 59 läkemedel. RFV har valt att studera *nya* godkända läkemedel.

- **Nya ur ett tidsperspektiv.** Läkemedlen är prissatta 1998 och 1999.
- **Nya ur ett innovationsperspektiv.** Högst innovationsgrad har de läkemedel som kan ge vård på områden där det tidigare inte funnits någon läkemedelsbehandling. Till nya läkemedel räknas också läkemedel med annan effekt och biverkningsprofil än läkemedel som redan finns för att behandla en viss sjukdom.

Under år 1998 och 1999 prissattes omkring 80 nya läkemedel som var nya ur ett innovationsperspektiv.

1. Av de omkring 80 nya läkemedlen sorterades några bort p.g.a. att godkännandet hade upphört eller att läkemedlet endast var registrerat i Sverige. Förfrågan om internationella priser för 77 läkemedel skickades till aktuella tillverkare/ombud.
2. För 59 läkemedel fanns internationella prisuppgifter från fem eller fler länder. För många läkemedel inkom prisuppgifter för fler än en förpackningsstorlek. I första hand valdes den förpackningsstorlek för ett läkemedel som hade prisuppgifter från flest antal länder. I andra hand valdes den förpackningsstorlek som hade störst försäljning i Sverige under första kvartalet år 2000.

På detta sätt valdes 59 läkemedel fördelade på 32 tillverkare/ombud. I den internationella prisstudien är det endast en förpackningsstorlek per läkemedel som jämförts.

Parallellimporterade samt generiska läkemedel finns inte med i studien. Inte heller läkemedel som endast har fått en ny styrka eller ny beredningsform.

6.3 Internationell prisjämförelse

Mätenhet

I studien jämförs apotekens inköpspris på direktimporterade (eller i Sverige tillverkade) läkemedel. Fördelen med att jämföra apotekens inköpspris är att man inte behöver ta hänsyn till de olika ländernas detaljistmarginaler.

Jämförelseländer

I jämförelsen av 59 läkemedel ingår femton europeiska länder: Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Holland, Italien, Norge, Portugal, Schweiz, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland och Österrike.

Prisuppgifter för varje läkemedel har inte kunnat inhämtas från samtliga länder. Den främsta anledningen till detta är att läkemedlen i RFV:s studie ännu inte finns tillgängliga för patienter i vissa av de jämförda länderna. Sverige tillhör ett av de länder i Europa där läkemedlen blir tillgängliga på marknaden tidigt (bl.a. ett resultat av Sveriges korta handläggningstider). Eftersom det endast är nya läkemedel i studien så har de inte hunnit introduceras i vissa länder än.

Tabell 9 Antal jämförda länder per läkemedel

<i>Antal länder med prisuppgifter (exkl. Sverige)</i>	<i>Antal läkemedel (styck)</i>
5–7 länder	21
8–10 länder	19
11–14 länder	19
Totalt	59 st.

Tabellen visar att för 38 av de 59 läkemedlen (64 procent) jämförs de svenska priserna med åtta eller fler europeiska länder.

Tabell 10 Förekomst av de nya läkemedlen i olika länder

<i>Land</i>	<i>Antal läkemedel i jämförelsen (styck)</i>
Danmark	55
Tyskland	52
England	49
Finland	46
Schweiz	43
Holland	42
Österrike	42
Spanien	34
Belgien	32
Norge	31
Italien	29
Portugal	28
Grekland	27
Frankrike	26

Tabellen visar att av studiens 59 läkemedel finns mer än 70 procent av dem i Danmark, Tyskland, England, Finland, Schweiz, Holland och Österrike.

Förfrågan

Tillverkarna ombads bidra med internationella prisuppgifter från de femton europeiska länderna. RFV angav vilken styrka som var aktuell. Priserna skulle vara uttryckta i apotekens inköpspris i lokal valuta. Vissa angav dock priset i Euro.

Valutakurs

För att räkna om apotekens inköpspris i lokal valuta till svenska kronor har mittkursen från år 2000 använts. Mittkursen används i stället för en bestämd valutadag för att minska valutaeffekter.

Mittkursen för år 2000 bygger på att de svenska bankerna dagligen beräknar en fixkurs för valutor enligt formeln: $(\text{köp} + \text{sälj})/2$. Varje dag beräknas också en mittkurs genom att beräkna medelvärdet av bankernas fixkurser. Mittkursen för år 2000 bygger på 251 stycken noteringar.

Viktning

RFV har inte viktat priserna – det vill säga att ingen hänsyn har tagits till läkemedlens försäljningsvolym i respektive land. Orsaken till att inte vikta är att de läkemedel som studeras är *nya* läkemedel. En viktning tar nämligen inte hänsyn till tidsaspekten för hur länge läkemedlet funnits på marknaden. Läkemedlen i studien har introducerats vid olika tillfällen i olika länder. Därför kan försäljningsvolymen skilja sig markant mellan länder p.g.a. hur länge läkemedlet funnits på marknaden.

Prisjämförelse

I studien presenteras den europeiska prisbilden på två sätt. För det första visas hur det svenska priset på specifika läkemedel ligger till i förhållande till det europeiska medelpriset. För det andra visas hur det svenska medelpriset ligger till i förhållande till de andra ländernas medelpris.

- För varje läkemedel räknades det europeiska medelpriset ut i förhållande till Sverige.
- För varje enskilt land räknades ett medelpris ut i förhållande till Sverige.

Under året har följande RFV Analyserar utkommit:

- 2001:1 Skillnader i försäkringskassorna styckkostnader 1996–1999
- 2001:2 Underhållsstöd – bidragsskyldiga som är föremål för indrivning
- 2001:3 Resurser för att leva som andra – en analys av kostnadsutvecklingen inom assistansersättningen
- 2001:4 Vad får oss att arbeta fram till 65?

Nya läkemedel prissatta 1998 och 1999 – hälsoekonomiskt underlag och internationella priser

I denna rapport studeras 59 nya läkemedel prissatta 1998 och 1999. Riksförsäkringsverket (RFV) har gjort en genomgång av vilken typ av hälsoekonomiskt underlag som bifogades i prisansökan. För de jämförda läkemedlen var prisjämförelser mellan det nya läkemedlet och liknande terapier det vanligaste underlaget. Vidare redovisas en internationell prisjämförelse, som visar att priserna i Sverige på de jämförda läkemedlen ligger på en genomsnittlig europainivå.