

Överenskommelse om utveckling av den svenska takprismodellen för läkemedel 15 år efter marknadsgodkännande

Bakgrund

Läkemedel är en del av många människors vardag och tillgången till effektiva läkemedel är en förutsättning för att kunna bedriva modern hälso- och sjukvård. Snabb medicinsk utveckling har kontinuerligt ökat nyttan av läkemedel för patienten och sjukvården. Samhällets möjligheter att finansiera läkemedel är dock inte obegränsade, vilket understryker vikten av tydliga prioriteringar och av att åstadkomma största möjliga kostnadseffektivitet.

Läkemedelsprissättningen i Sverige är fri men om ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånen måste företaget visa att det önskade priset är kostnadseffektivt jämfört med redan tillgängliga behandlingsalternativ. Denna prissättningsmodell kallas värdebaserad prissättning (VBP) och innebär att läkemedel prissätts utifrån det värde de bidrar med till patienter, hälso- och sjukvård och samhället i stort.

I samband med apoteksomregleringen föreslog och genomförde den forskande läkemedelsindustrin substantiella ändringar i prissystemet för att ytterligare effektivisera den svenska modellen för generiskt utbyte. Dessa prissänkningar bidrog till att reformen kunde genomföras utan ökade kostnader för patienter och samhälle. Principerna i de frivilliga prissänkningarna har införlivats i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) föreskrifter. Föreskrifterna innebär att alla läkemedel med generisk konkurrens måste sänka priset med 65 procent i de fall prisnivån sjunkit med 70 procent som en effekt av den generiska konkurrensen. I denna överenskommelse utvecklas denna takpriskonstruktion i syfte att långsiktigt säkerställa en god avvägning mellan patienternas och parternas intressen.

Det är viktigt för den svenska regeringen och landstingen att säkerställa att mesta möjliga hälsa kan nås med tillgängliga resurser samt att utvecklingen av läkemedelskostnaderna är kontrollerad och förutsägbar.

Läkemedelsindustri och forskning är viktiga intressen för Sverige

Parterna är eniga om att medicinsk forskning är ett område där Sverige länge haft en stark ställning och att det krävs fortsatta ansträngningar för att behålla och ytterligare stärka den svenska positionen. Den svenska regeringen har redan vidtagit åtgärder för att ytterligare stärka Sverige som forskningsnation och för att utveckla de svenska strukturerna för innovation. Regeringen har presenterat Forsknings- och innovationspropositionen med bland annat särskilda satsningar inom läkemedelsområdet. Regeringen satsar vidare på att öka de kliniska prövningarna och har tillsatt en utredning med uppgift att bland annat föreslå ett system för nationell samordning av kliniska studier. Dessutom har regeringen presenterat en Innovationsstrategi. Dessa satsningar bidrar till att förbättra den forskande läkemedelsindustrins förutsättningar i Sverige.

Utvecklad prissättningsmodell för läkemedel som inte omfattas av TLV:s "65%-regel"

Läkemedels- och apoteksutredningen har i sitt betänkande (SOU 2012:75) lämnat förslag till en ny prissättningsmodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens. Ett av utredningens förslag är att komplettera den värdebaserade prissättningsmodellen (VBP) i Sverige med internationell referensprissättning (IRP). Enligt utredningen skulle syftet med att införa IRP vara att säkerställa att Sveriges läkemedelspriser ligger i nivå med andra jämförbara länder.

Denna överenskommelse presenterar en alternativ modell för att uppnå de mål som regeringen presenterade i utredningens direktiv (dir. 2011:55). Denna överenskommelse bidrar till att uppfylla

målen om *både* rimlig kostnadskontroll *och* en hälso- och sjukvård som ges möjlighet att fortsätta vara i framkant vad gäller vårdens resultat. Detta har varit utgångspunkter i de diskussioner som ligger till grund för denna överenskommelse. Denna överenskommelse innebär att internationell referensprissättning (IRP) inte införs i Sverige under förutsättning att besparingarna i överenskommelsen realiserar. Denna fråga kommer återigen att prövas av regering om besparingen inte realiserar. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får i uppdrag att löpande följa prisutvecklingen i Sverige med andra jämförbara länder. Därutöver ska TLV ges en mer aktiv roll i sitt arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen i syfte att åstadkomma en ökad kostnadseffektivitet.

Modellen syftar till att skapa en prissättningsmodell för läkemedel inom läkemedelsförmånen som är enkel, förutsägbar och lätt att kommunicera. Modellen tar hänsyn till behovet av att säkerställa fortsatt tillgång till läkemedel på den svenska marknaden samt att stärka uppkomsten av naturlig priskonkurrens. Överenskommelsen omfattar alla läkemedel utom de som bedömts utbytbara och som fått ett takpris fastställt av TLV.

Överenskommelsens huvudprinciper

Den utvecklade prismodellen för läkemedel inom läkemedelsförmånen som presenteras i denna överenskommelse innebär en rak procentuell prissänkning med 7,5 procent - lika för alla produkter som inte fått takpris fastställt av TLV enligt "65-procentsmodellen" oavsett eventuell konkurrenssituation - 15 år efter det att läkemedlet fått marknadsgodkännande.

Den utvecklade takprismodellen införs i två steg. I januari 2014 genomförs prissänkningarna genom ett åtagande från den forskande läkemedelsindustrin för alla produkter godkända år 1998 eller tidigare. Från den 1 januari 2015 genomförs prissänkningar kontinuerligt och årsvis - utifrån förändringar i TLV:s föreskrifter - för alla ytterligare produkter som passerat tidsgränsen 15 år efter marknadsgodkännande.

Eftersom patent- och SPC-systemet syftar till att säkerställa produkter en effektiv exklusivitet på marknaden i 15 år är det av stor vikt att den prissättande myndigheten TLV kontinuerligt arbetar med att effektivisera sin handläggning. TLV får i uppdrag att löpande följa handläggningstiderna. TLV bör även utreda möjligheten att påbörja handläggningen av prissättningsärenden redan vid "positive opinion" från den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

I de fall det föreligger särskilda skäl ska enskilda företag, utifrån ett välgrundat underlag, kunna ansöka om att TLV gör justeringar av den procentuella sänkningen för den enskilda produkten. Denna möjlighet ska hanteras restriktivt.

Det kan finnas ett värde i att den procentuella nivån för takprissänkningen är den samma under den period som överenskommelsen avser, 2014-2017. Det är dock omöjligt för någon part att göra en beräkning av vad den exakta besparingen kommer att bli av införandet av denna takprismodell utifrån att marknaden kontinuerligt utvecklas.

Parterna är därför överens om att det behövs en kontinuerlig dialog kring utvecklingen av takprismodellen. TLV får i uppdrag att årligen utvärdera överenskommelsen i syfte att säkerställa att priserna sänks på ett sätt som motsvarar ovan nämnda besparing. Beräkningarna ska baseras på priser och volymer inom läkemedelsförmånen per 31 oktober 2012 mätt i AIP. Utifrån den marknadsdynamik som skapas när olika nya typer av läkemedel mister sin marknadsexklusivitet kan det finnas skäl att utveckla takprismodellen ytterligare och det går inte att utesluta att viss justering eller differentiering av procentsatsen kan bli aktuell för att säkerställa prisdynamik och fortsatt god tillgång till läkemedel i Sverige.

Utifrån de ytterligare analyser som gjorts utifrån Läkemedels- och apoteksutredningens underlag är parterna överens om att en rimlig nivåförändring på besparingen till följd av den utvecklade takprismodellen under perioden 2014-2017 är 800 miljoner kronor i AIP (400 mnkr 2014 och

ytterligare i snitt drygt 130 mnkr per år i besparingsökning under perioden 2015-2017, dvs. 400 mnkr ytterligare i besparing). Utifrån denna målsättning är parterna överens om att priset på varje enskild förpackning ska sänkas med 7,5 procent från och med den 1 januari det 16:e året efter godkännandet (definierat utifrån substans och form).

Parterna är överens om att Sverige, med den föreslagna prissättningsmodellen får ett enkelt, förutsägbart och långsiktigt prissättningssystem för läkemedel inom läkemedelsförmånen med värdebaserad prissättning vid nyintroduktion, en utvecklad takprismodell 15 år efter marknadsgodkännande och bibehållande av prissättning enligt "periodens vara" för läkemedel som är utbytbara. Genom att beakta patent- och SPC-systemet ligger denna prissättningsmodell också väl i linje med regeringens forsknings- och innovationspolitik i övrigt, samtidigt som den säkerställer prisdynamik och fortsatt god tillgång till läkemedel i Sverige.

Överenskommelsen blir giltig under förutsättning att regeringen och Läkemedelsindustriföreningens styrelse godkänner överenskommelsen.

Stockholm den 5 september 2013

För staten



Karin Johansson
Statssekreterare

För Läkemedelsindustriföreningen



Robert Ström
Ordförande



Marine Queniart Stojanovic
Vice ordförande