



Prismodeller och prispress på läkemedelsmarknaden

RAPPORT 2017:9

Prismodeller och prispress på läkemedelsmarknaden

Konkurrensverkets rapportserie 2017:9

Konkurrensverket juni 2017

Utredare: Hedi Bel Habib

ISSN-nr 1401-8438

Elanders Sverige AB, 2017

Foto: Matton Images

Förord

Den svenska läkemedelsmarknadens omsättning uppgick år 2016 till mer än 40 miljarder kronor, varav 80 procent var offentligt finansierat, framför allt av landstingen. Marknaden för läkemedelsmarknaden kan delas upp i flera olika delmarknader, med olika regelverk och olika förutsättningar för konkurrens. I den här rapporten analyseras vilka förutsättningar för konkurrens som finns på de olika delmarknaderna och vi jämför prisnivåerna i Sverige med andra länder. Denna rapport kompletterar tidigare publikationer om receptfria läkemedel och rekvisitionsläkemedel i ett större sammanhang och visar på behovet av fortsatta studier inom området.

Stockholm juni 2017

Karin Lunning
Tf. generaldirektör

Innehåll

Sammanfattning	6
Summary	9
Begreppslista	9
1 Inledning	14
1.1 Läkemedelsmarknadens olika segment	14
1.2 Läkemedelsförmånen och TLV:s roll	16
1.3 Den svenska läkemedelsmarknaden	16
2 Receptläkemedel utan konkurrens	19
2.1 Den värdebaserade prissättningsmodellen	19
2.2 Sveriges priser något över genomsnittet för 20 europeiska länder	20
2.3 Många länder tillämpar internationella referensprissystem (IRP).....	22
2.4 Sveriges priser ligger över genomsnittet för länderna med IRP-lägsta pris.....	25
3 Receptläkemedel med konkurrens	28
3.1 En kombination av generiskt utbyte och periodens vara-systemet ger låga priser i en internationell jämförelse.....	28
4 Rekvisitionsläkemedel	33
4.1 Rekvisitionsläkemedel upphandlas enligt LOU	33
4.2 Läkemedelsupphandling i Sverige, Norge och Danmark	34
4.3 Lägre priser och högre rabatter med centraliserad läkemedelsupphandling.....	35

4.4	Centraliserad upphandling kan stärka konkurrensen och ge ökad prispress	37
5	Receptfria läkemedel	38
5.1	Stora prisskillnader på receptfria läkemedel	39
5.2	Låg medvetenhet om prisskillnader	40
5.3	Sveriges priser på receptfria läkemedel nära genomsnittet	40
5.4	Ökad prismedvetenhet bör främjas	41
6	Receptbelagda läkemedel utanför förmånen	42
6.1	Högre och varierande priser utanför förmånen	42
6.2	Landstinget betalar en stor del av läkemedelskostnaderna utanför förmånen	46
6.3	TLV:s förslag om utbyte utanför förmånen	47
7	Sammanfattande analys och slutsatser	49
8	Referenser	51

Sammanfattning

Den svenska marknaden för läkemedel består av flera olika delmarknader, som var och en har olika spelregler och olika förutsättningar för konkurrens. De delmarknader vi har identifierat är *Receptläkemedel utan konkurrens*, *Receptläkemedel med konkurrens* (periodens vara-systemet), *Rekvisitionsläkemedel*, *Receptbelagda läkemedel utanför förmånen* och *Receptfria läkemedel*.

Receptläkemedel utan konkurrens har något högre priser i Sverige än genomsnittet för 20 europeiska länder.

Allmänt sett har Sverige i internationell jämförelse låga priser för *Receptläkemedel med konkurrens*, som är konkurrensutsatta inom periodens vara-systemet.

Med *Rekvisitionsläkemedel* avses läkemedel som används i hälso- och sjukvården och som inte hämtas ut på apotek. Rekvisitionsläkemedel finansieras och upphandlas av landstingen. Rekvisitionsläkemedel är dyrare i Sverige än i Danmark och Norge, till följd av centraliserad upphandling och olika rabatter vid upphandling.

När det gäller *Receptfria läkemedel* för egenvård råder helt fri prissättning där kunden betalar hela kostnaden, dvs. en normal konkurrensmarknad. Försäljning sker såväl i apotek som i övrig detaljhandel. Priserna på receptfria läkemedel ligger nära genomsnittet i internationell jämförelse.

Receptbelagda läkemedel utanför förmånen har höga priser i Sverige i internationell jämförelse. Elva länder har ett lägre indexpris än Sverige. Tand- och läkemedelförmånsverket (TLV) har på regeringens uppdrag utrett frågan om hantering av läkemedel

utanför förmånen och lämnat förslag på lösningar.¹ Förslagen innebär bland annat en utvidgad möjlighet till utbyte som ska gälla även läkemedel som inte ingår i förmånerna och en oberoende priswebb som möjliggör prisjämförelser för alla receptläkemedel.

I något fall förekommer inget billigare generikaläkemedel på den svenska marknaden, trots att patentet på originalet löpt ut. Konkurrensverket anser att om ett läkemedel tillåts i Sverige och inte omfattas av patent bör det vara möjligt för andra tillverkare att kunna framställa generiska kopior av detta läkemedel.

Resultaten av studien och förslag till förbättringar sammanfattas i följande matris.

¹ Receptbelagda läkemedel utanför förmånen, TLV, mars 2015.

Regler och förutsättningar för priskonkurrens på fem läkemedelsmarknader

Förutsättningar för konkurrens	Receptfria läkemedel utan konkurrens	Receptfria läkemedel med konkurrens	Receptbelagda läkemedel utanför förmånen
Inträdeskrav	Förelägg ansöker om pris och subvention hos TLV.	Läkemedelsverket godkänner läkemedel som är utbytbara	Godkännande av Läkemedelsverket
Prissättning	TLV gör "värdebaserad" bedömning och beslutar om priser. Priset sätts ner automatiskt med 7,5 % 15 år efter godkännandet.	Periodens vara - månatliga auktioner, apotek skyldiga att byta ut till periodens vara	(Fri prissättning)
Möjlighet till utbyte på apotek	Parallellimport: apoteken kan importera originalläkemedel men får fullt betalt och behåller vinsten	Apoteken är skyldiga att byta till periodens vara (gemensikt utbyte)	Nej
Vainmigheter för patienten	Endast läkarens förskrivning	Periodens vara eller läkarens förskrivning (patienten betalar pris över PV-priset)	Endast läkarens förskrivning
Vem betalar	Landstingen via läkemedelsförmånen	Landstingen via läkemedelsförmånen	Patienten (landstingen betalar för smittskyddsläkemedel)
Vem tjänar på utbyte	Apoteket	Landstingen via läkemedelsförmånen	Patienten (landstingen vid smittskyddsläkemedel)
Apotekens marginal	TLV bestämmer marginal, apoteken kan tjäna mer vid parallellimport	TLV bestämmer marginal	Fri prissättning
Priser i internationell jämförelse	Något högre än genomsnittet för 20 länder.	Låga. Periodens vara-system ger stark prispres i Danmark, Nederländerna och Sverige.	Nära genomsnittet för 8 EU-länder (Priserna kan variera mellan apotek, internationell jämförelse saknas)
Förslag för förtäträd konkurrens	Erfarenheter från länder med IRP-modellen-lägsta pris kan vara en inspirationskälla för Sverige för att öka konkurrensen inom detta marknadssegment.	Periodens vara-systemet fungerar väl	Förslag från TLV till utvidgad möjlighet till utbyte som ska gälla även läkemedel som inte ingår i förmånerna (TLV, 2015).
		En centraliserad upphandlingsmodell för rekvisitionsläkemedel lycks ge starkare prispres. Erfarenheter från Norge och Danmark bör tillvaratas.	Ökad konsumentmedvetenhet om prisskillnader mellan olika apotek och andra försäljare bör främjas.

Summary

The Swedish pharmaceuticals market comprises several sub-market, each of which has different rules and conditions regarding competition. We have identified the following sub-markets:

Prescription pharmaceuticals without competition; Prescription pharmaceuticals with competition (the “product of the period”-system); Requisition pharmaceuticals; Prescription pharmaceuticals not included in the benefit and Over the counter pharmaceuticals

Generally, based on international comparisons, the cost of *prescription pharmaceuticals with competition* is low in Sweden, as are those subject to competition as part of the “product of the period”-system.

Prescription pharmaceuticals without competition are somewhat more expensive in Sweden than the average for 20 European countries.

Requisition pharmaceuticals refers to medication used within health and medical care that is not dispensed by a pharmacy. Requisition pharmaceuticals are financed and procured by the county councils. Requisition pharmaceuticals are more expensive in Sweden than in Denmark and Norway due to centralised procurement and various discounts for procurements.

Pricing of *over the counter pharmaceuticals* for self-care is unrestricted; the patient pays the entire cost, i.e., a regular competitive market. Sales take place at both pharmacies and other retailers. The price of over the counter pharmaceuticals is close to the international average.

The price of *prescription pharmaceuticals not included in benefits* is higher in Sweden than internationally. Eleven countries have a

lower index price than Sweden. Upon commission from the Government, TLV has investigated the matter of managing pharmaceuticals outside of the benefits and has submitted proposals with solutions.² These include an extended possibility for exchanges to also be made to pharmaceuticals not included in the benefits and an independent price table, enabling price comparisons for all prescription pharmaceuticals.

In certain cases, no cheaper generic pharmaceuticals are available on the Swedish market, despite the patent for the original having expired. The Swedish Competition Authority believe if a pharmaceutical product has been authorised in Sweden and is not patented, it should be possible for other manufacturers to produce generic copies.

The results of the study and proposals for improvements are summarised in the following table.

²Prescription pharmaceuticals not included in the benefit, TLV, March 2015.

Regulations and conditions for price competitions on five pharmaceutical markets

Conditions for competition	Prescription pharmaceuticals without competition	Prescription pharmaceuticals with competition	Requisition pharmaceuticals	Over the counter pharmaceuticals	Prescription pharmaceuticals not included in the benefit
Requirements	Company applies to TLV for price and subsidy.	The Swedish Medical Products Agency approves pharmaceuticals that can be exchanged	Procurement following the Public Procurement Act (LOU)	Authorisation by the Medical Products Agency	Authorisation by the Medical Products Agency
Pricing	TLV makes a "value-based" evaluation and establishes prices. Price automatically reduced by 7.5 % once 15 years from the authorisation have elapsed.	Product for the period (PV) – monthly auctions, pharmacy must change to the product for the period	Procurement following the Public Procurement Act (LOU)	(Free pricing)	(Free pricing)
Possibility to exchange at pharmacy	Parallel import: the pharmacy can import the original pharmaceutical product, but receives full payment and keeps the profit	The pharmacy must change to the product for the period (generic exchange)	(Not collected at pharmacy)	(Unlimited)	No
Options to choose for patient	Only as prescribed by physician	The product for the period or physician's prescription (the patient pays costs above the PV price)	Only as prescribed by physician	(Unlimited)	Only as prescribed by physician
Who pays?	County councils via pharmaceutical benefits	County councils via pharmaceutical benefits	County councils	Patients	Patients (County councils pay for pharmaceuticals used to prevent the spread of disease)
Who profits from the exchange	Pharmacies	County councils via pharmaceutical benefits	-	Patients	Patients (County councils for pharmaceuticals used to prevent the spread of disease)
Pharmacies margin	TLV establishes the margin, pharmacy may earn more with parallel import	TLV establishes the margin	-	Free pricing	Free pricing
Pricing in international comparison	Somewhat higher than average for 20 countries.	Low. The product for the period system results in considerable downward pressure on prices in Denmark, the Netherlands and Sweden.	Higher than Denmark and Norway	Close to average for 8 EU countries	(Prices can vary between pharmacies; international comparison unavailable)
Proposals for improved competition	Experiences from countries with IRP model, lowest price may inspire Sweden to increase competition within this section of the market.	Product for the period system works well	A centralised procurement model for requisition pharmaceuticals is believed to create greater downward pressure on prices. Experiences from Norway and Denmark should be obtained.	Increased consumer awareness about price differences between pharmacies and other retailers should be highlighted.	Proposals from TLV to increased possibility for exchange that shall also apply to pharmaceuticals not included in the benefits (TLV, 2015).

Begreppslista

AIP – apotekets inköpspris.

AUP – apotekets utförsäljningspris.

Generisk förskrivning – generisk förskrivning innebär att läkaren skriver det generiska namnet (den aktiva substansen) direkt på receptet istället för ett varumärke från ett specifikt läkemedelsbolag.

Generiska läkemedel – när patentet för ett originalläkemedel går ut får även andra företag tillverka och sälja läkemedlet och det kallas då generika eller generiska läkemedel. Generiska läkemedel innehåller samma medicinskt aktiva substans och är varken bättre eller sämre än originalläkemedel. Vilka läkemedel som är utbytbara fastställs av Läkemedelsverket eller den europeiska myndigheten EMA.

Generiskt utbyte – originalläkemedlet byts ut mot samma substans från en annan tillverkare. Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som är utbytbara och grupperar dessa i utbytesgrupper. TLV delar sedan in läkemedlen utifrån storleken på förpackningarna. Varje månad genomför TLV en auktion varvid det generiskt utbytbara läkemedlet med lägst pris utses till periodens vara. TLV utser även två reservprodukter som apoteken kan byta till om den billigaste inte går att få tag på.

IRP – internationellt referensprissystem innebär att läkemedel prissätts med utgångspunkt i priserna i ett antal andra länder.

Läkemedelsförmånen – läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen är subventionerade och omfattas av högkostnadsskyddet, vilket innebär att patienterna bara betalar läkemedelskostnader upp

till ett visst belopp under ett år. TLV beslutar, efter ansökan från läkemedelsföretagen, om vilka läkemedel som ska omfattas av förmånen och vilka priser som ska gälla. Om ett företag inte kommer överens med TLV om ett pris för ett visst läkemedel omfattas det inte av förmånen och företaget kan sätta vilka priser de vill. Patienterna får då betala hela kostnaden själv.

Originalläkemedel – under den tid läkemedlet omfattas av patentskydd har företaget ensam rätt att tillverka och sälja läkemedlet.

Rekvissionsläkemedel – läkemedel som upphandlas av landstingen och som i regel ges till patienter under överseende av hälso- och sjukvårdspersonal, i den specialiserade vården eller – i mer sällsynta fall – i andra vårdformer.

Smittskyddsläkemedel – läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen är alltid gratis för patienten och betalas av landstinget oavsett om det ingår i förmånen eller inte.

Utbytbara läkemedel – läkemedel som Läkemedelsverket har bedömt vara utbytbara med varandra. Utbytbarheten beror på aktiv substans, beredningsform samt styrka.

1 Inledning

Rapportens syfte är att beskriva hur läkemedelsmarknaden fungerar i Sverige och identifiera likheter och skillnader mellan delmarknader för olika typer av läkemedel. I rapporten görs också en bedömning av hur konkurrensen fungerar sett i ett internationellt perspektiv.

1.1 Läkemedelsmarknadens olika segment

Indelningen i delmarknader är i huvudsak baserad på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) indelning och utgörs av *Receptläkemedel utan konkurrens*, *Receptläkemedel med konkurrens*, *Rekvissionsläkemedel*, *Receptbelagda läkemedel utanför förmånen* och *Receptfria läkemedel*.³

Receptläkemedel utan konkurrens

Segmentet *Receptläkemedel utan konkurrens* inkluderar enligt TLV produkter där det inte har uppstått konkurrens.⁴ Segmentet inkluderar både produkter som omfattas av patent och produkter vars patent har löpt ut, men där konkurrens mellan två utbytbara läkemedel inte har uppstått. Orsaken till att dessa läkemedel inkluderas i samma segment är att TLV:s förutsättningar för att påverka priset är identiska, dvs. att TLV beslutar om pris efter förslag från läkemedelsföretag, om det bedöms utgöra ett rimligt pris.

³ TLV använder begreppen läkemedel utan konkurrens respektive läkemedel med konkurrens för läkemedel som ingår i förmånen. För att undvika otydligheter i våra resonemang har vi lagt till ordet "receptbelagt" (för att läkemedel ska ingå i förmånen måste de förskrivas på recept).

⁴ Internationell prisjämförelse av läkemedel 2015 - TLV
www.tlv.se/.../Rapport_internationell_prisjamforelse_lakemedel_151215

Receptläkemedel med konkurrens (periodens vara-systemet)

Efter patenttidens utgång kan patentskyddade läkemedel tillverkas och saluföras av andra tillverkare. Dessa så kallade *generiska läkemedel* är i princip identiska med originalläkemedlen och kan säljas till lägre priser. TLV fattar beslut om vilka läkemedel som är utbytbara. Periodens vara-systemet innebär att TLV varje månad genomför en auktion för varje grupp av utbytbara läkemedel varvid det läkemedel med lägst pris utses till periodens vara. Apoteken är skyldiga att vid utlämningen av läkemedel att byta ut det föreskrivna till det som utsetts till periodens vara. Det högsta pris som accepteras vid auktionerna är 35 procent av originalets pris vid patentutgång.

Rekvissionsläkemedel

Läkemedel som används inom slutenvården och landstingens egen konsumtion, så kallade rekvisitionsläkemedel, upphandlas och finansieras av landstingen.

Receptbelagda läkemedel utanför förmånen

För läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånen gäller fri prissättning. Detta gäller även läkemedel som är receptbelagda. Regler om utbyte och periodens vara gäller inte. Patienten betalar hela kostnaden själv. I vissa fall, bland annat för smittskyddsläkemedel, står dock landstinget för kostnaden även för läkemedel utanför förmånen.

Receptfria läkemedel

Receptfria läkemedel omfattas inte av läkemedelsförmånen, vilket innebär att de betalas av patienten och att priset kan variera mellan olika apotek. Vissa receptfria läkemedel kan även säljas i detaljhandel.

1.2 Läkemedelsförmånen och TLV:s roll

Läkemedelsförmånen finns till för att ge patienten ett skydd mot höga läkemedelskostnader. Läkemedelsförmånen omfattar endast läkemedel som förskrivits på recept. Förmånen innebär att patienten betalar kostnader för läkemedel och vissa andra varor upp till ett visst belopp.

Riksdagen har beslutat om bestämmelserna i läkemedelsförmånerna. För läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånen betalar patienten för närvarande högst 2 200 kronor under en ettårsperiod.

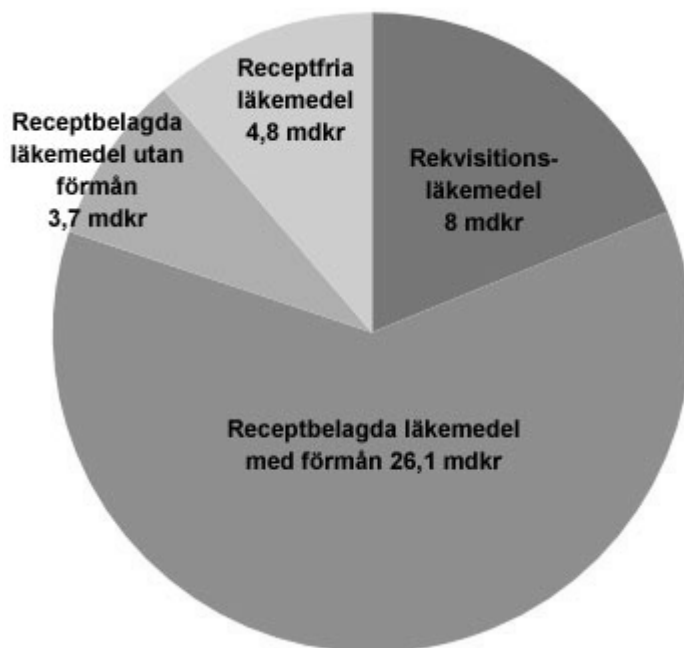
TLV är den statliga myndigheten som har till uppgift att besluta om pris och subvention av läkemedel och förbrukningsartiklar samt reglerna för det statliga tandvårdsstödet. TLV bestämmer också apotekens handelsmarginal och regler för utbyte av läkemedel samt bedriver tillsyn över aktörerna på apoteks- och läkemedelsmarknaderna. Läkemedelsverket beslutar om vilka läkemedel som är utbytbara och delar in läkemedlen i utbytesgrupper.

1.3 Den svenska läkemedelsmarknaden

I Sverige såldes 97 miljoner läkemedelsförpackningar under 2016. Cirka 90 procent av dessa förpackningar såldes inom förmånen.

Under 2016 omsatte den svenska läkemedelsmarknaden 42,6 miljarder kronor.

Figur 1 Kostnaderna för läkemedel år 2015



Källa: TLV, 2017.

Läkemedel för slutenvården, så kallade rekvisitionsläkemedel, upphandlas av landstingen och finansieras via landstingskatten och genom generellt statsbidrag. Rekvisitionsläkemedel utgör cirka 19 procent av läkemedelsmarknaden.

Läkemedel inom förmånen utgjorde år 2016 cirka 61 procent av läkemedelsmarknaden och omsatte 26,1 miljarder kronor. Av denna del stod patienten för 5,4 miljarder via egenavgifter. Resten finansieras av landstingen som får statsbidrag avsett för detta.

För receptbelagda läkemedel utanför förmånen gäller fri prissättning. Kostnaden räknas inte in i patientens högkostnadsskydd. Majoriteten av kostnaden utgörs av smittskyddsläkemedel, vilket landstingen betalar för trots att de inte ingår i läkemedelsförmånen.

För de läkemedel som inte landstingen finansierar betalar patienten hela kostnaden själv. Läkemedel utanför förmånerna utgör 9 procent av totalmarknaden.

Receptfria läkemedel som säljs på apotek och i detaljhandel finansieras av patienten. Dessa läkemedel utgör cirka 11 procent av totalmarknaden.

2 Receptläkemedel utan konkurrens

Den värdebaserade prissättningsmodellen för receptläkemedel utan konkurrens (patentskyddade originalläkemedel) innebär att TLV beslutar om vilka läkemedel som ska ingå i förmånen och vilket pris som ska gälla. Priset sätts ner automatiskt med 7,5 procent 15 år efter godkännandet.

Svenska priser ligger något över genomsnittet för 20 europeiska länder. Vid en jämförelse med länder som tillämpar internationella referensprissystem (IRP, dvs. prissättning utifrån priserna på motsvarande läkemedel i en grupp utvalda jämförelseländer) ligger Sveriges priser under genomsnittet för de länder som utgår från genomsnittspriser (IRP-medel) och över genomsnittet för de länder som utgår från lägstapriser i respektive priskorgar.

2.1 Den värdebaserade prissättningsmodellen

När ett originalläkemedel godkänts av Läkemedelsverket kan företaget ansöka hos TLV om att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånen med ett visst pris.

TLV:s bedömningar följer tre principer vid bedömningen av vilka läkemedel och vilka priser som ska godkännas:

Människovärdesprincipen innebär att TLV ska beakta alla människors lika värde och samma rätt oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället. Syftet är att skapa jämlik vård och bland annat verka för att patienter i olika landsting ges tillgång till läkemedel på lika villkor.

Behovs- och solidaritetsprincipen utgår från att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper. Ett förmånsbeslut där ett dyrt läkemedel avsett för svårt sjuka patienter också teoretiskt riskerar att användas för mindre sjuka patienter kan leda till undanträngningseffekter då andra mer sjuka patienter riskerar att nekas vård. TLV kan besluta att ett läkemedel endast ska ingå i läkemedelsförmånen för ett visst användningsområde om det finns särskilda skäl, till exempel då det finns risk att läkemedel kan komma att användas av icke avsedda patientgrupper.

Kostnadseffektivitetsprincipen utgår teoretiskt från att samhällets resurser till läkemedel inte är oändliga. TLV:s uppdrag är att göra öppna prioriteringar, pengar som går till läkemedel kan alltid användas inom andra områden. Subvention kan inte beviljas för läkemedel vars kostnad inte står i rimlig relation till den marginalnytta, mätt i förbättrad hälsa och livskvalitet, det tillför.

De tre principerna beaktas vid fastställandet av betalningsviljan för en behandling. En högre kostnad kan i regel accepteras när svårighetsgraden är hög eller om det finns få behandlingsalternativ.

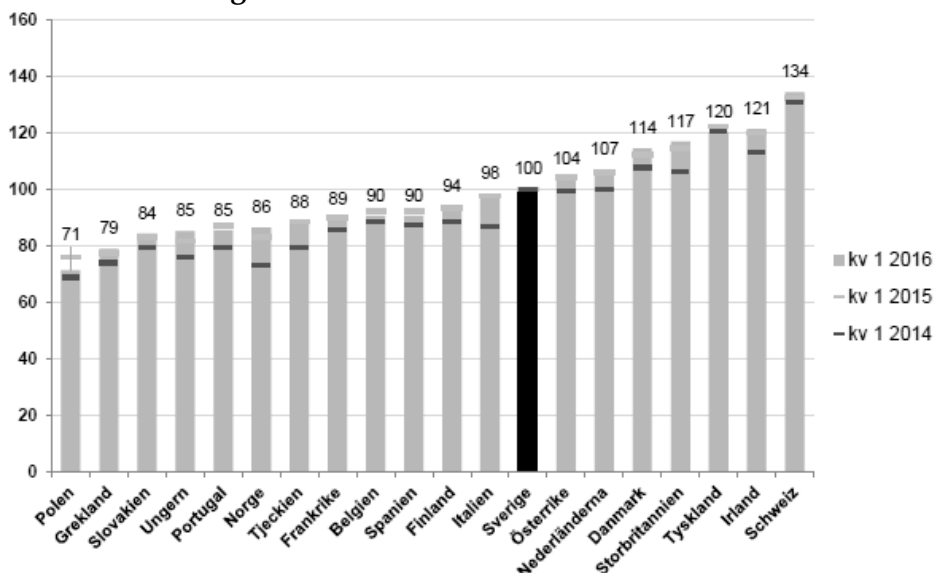
2.2 Sveriges priser något över genomsnittet för 20 europeiska länder

Med *receptläkemedel utan konkurrens* avses alla läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånen men som inte ingår i periodens vara-systemet. Det handlar dels om originalläkemedel som har monopol tills patentet går ut, dels om läkemedel där patentet gått ut men där konkurrens inte uppstått.

TLV konstaterar att priserna för receptläkemedel utan konkurrens i Sverige under det första kvartalet 2016 hamnade strax över genomsnittet för 20 europeiska länder.⁵

Jämfört med 2015 är det relativt små förändringar av listpriserna under 2016. Av figur 2 framgår att det bilaterala prisindexet näst intill är detsamma jämfört med övriga länder 2016 som 2015. Sverige återfinns bland de åtta länder med högsta priser inom segmentet läkemedel utan konkurrens. Men Sverige ligger nära mitten och avståndet till Schweiz, som har högst prisnivå, är högre än till Polen, där prisnivån är lägst. Listpriserna i Danmark är ca 14 indexenheter högre än i Sverige för jämförbara läkemedel. De svenska priserna ligger ungefär i paritet med Österrike och Italien.

Figur 2 Bilateralt prisindex läkemedel utan konkurrens, Sverige=100



Källa: IMS Health samt TLV:s egna beräkningar, TLV 2017, sidan 27.

⁵ Internationell prisjämförelse av läkemedel 2017 - ,sidan 27 TLV.
www.tlv.se/.../Rapport_internationell_prisjamforelse_lakemedel_2017

Prisjämförelser mellan olika länder kräver viss försiktighet. Officiella listpriser är inte alltid jämförbara då det i flera länder finns rabatter som inte återspeglas i listpriserna. Prisindex som redovisas i rapporten är baserade på listpriser och bygger på apotekens inköpspris (AIP) eller motsvarande.

En annan aspekt är att det kan finnas skillnader i hur länder hanterar läkemedel inom öppenvård respektive slutenvård. Särskilt i Danmark hanteras vissa dyra läkemedel inom området autoimmuna i huvudsak reumatologiska sjukdomar till stor del inom sjukhusvården/slutenvården, vilket innebär att de hamnar inom rekvisitionsläkemedlen, medan de i Sverige till stor del hanteras inom öppenvården och hämtas ut på apotek. Just hur man väljer att hantera läkemedel, på recept eller på sjukhus gör denna typ av jämförelser lite komplicerade.

2.3 Många länder tillämpar internationella referensprissystem (IRP)

Bland de länder som ingått i TLV:s studie använder 16 länder olika varianter av *internationell referensprissättning (IRP)*, vilket innebär att priserna sätts med utgångspunkt i vilka priser som gäller i en grupp utvalda länder. IRP-modellen kan vara formell eller informell, vilket innebär att det pris som tas fram antingen är direkt styrande för priset som sätts eller att det utgör en nivå som beaktas i förhandling.

Metoden för prissättning kan vara lägsta pris eller medelpriset för referensländerna i priskorgen. Bland länderna i jämförelsen använder sju länder lägsta pris, medan åtta länder använder medelpriset.

Frankrike har exkluderats från jämförelsen på grund av modellens blandkaraktär. Frankrike tillämpar en förhandlingsmodell som innebär att priserna inte sätts lägre än lägsta pris i något av referensländerna Tyskland, Spanien, Italien och Storbritannien.

Sverige använder som ovan nämnts en värdebaserad modell. Danmark tillämpar fri prissättning, där läkemedelsföretagen bestämmer vilka priser som ska gälla (dvs. apoteken måste ta ut de priser som fastställs). Storbritannien använder en modell med indirekt priskontroll.

Med utgångspunkt i TLV:s studie har vi jämfört priserna i de 20 länderna med utgångspunkt i tre olika prissättningsmodeller: IRP-lägsta pris, IRP-medel och Icke-IRP. Resultatet av denna jämförelse anges i tabell 1.

Tabell 1 Indexpris och prissättningsmodeller under kvartal 1 2015

Land	IRP-modell	IRP-metod	Indexpris
Schweiz	Formell	Medel	134
Tyskland	Informell	Medel	124
Irland	Formell	Medel	121
Storbritannien	-	-	117
Danmark	-	-	114
Nederländerna	Formell	Medel	107
Österrike	Formell	Medel	104
Sverige	-	-	100
Italien	Formell	Lägsta pris	96
Finland	Informell	Medel	94
Spanien	Informell	Lägsta pris	90
Belgien	Informell	Medel	90
Frankrike	Formell/informell	Medel/prisnära	89
Tjeckien	Formell	Lägsta pris	88
Norge	Formell	Lägsta pris	86
Ungern	Informell	Lägsta pris	85
Portugal	Informell	Medel	85
Slovakien	Formell	Lägsta pris	84
Grekland	Formell	Lägsta pris	79
Polen	Formell	Medel	71

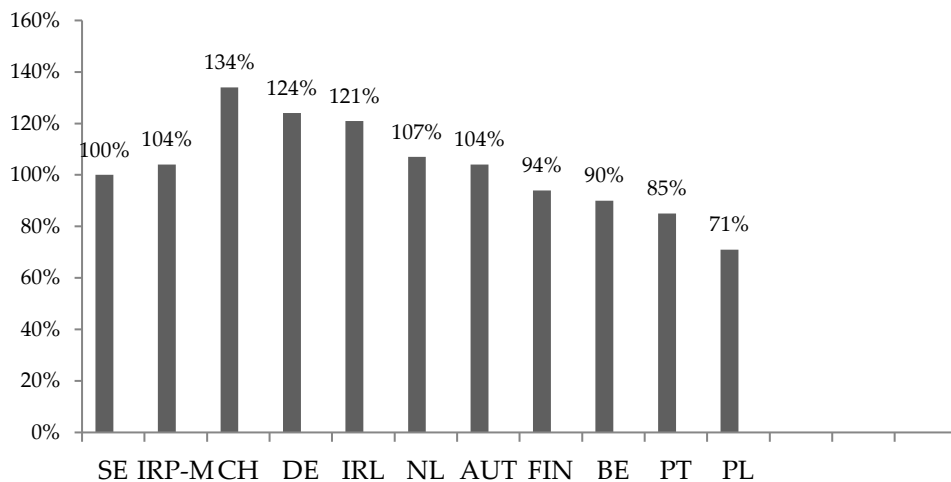
Källa: TLV 2017 och International Referencing Price rules in Europe, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 2014. Bearbetning av Konkurrensverket.

Sveriges priser ligger något under genomsnittet för länderna med IRP-medel

I ett första steg jämförs det svenska priset på receptfria läkemedel utan konkurrens med prisnivåerna i de länder som tillämpar IRP baserade på medelpriser. Vi kan konstatera att priserna uppvisar en stor spridning, från Schweiz som har 34 procent högre priser än i Sverige (prisindex 134) till Polen som har 29 procent lägre priser än i Sverige (prisindex 71).

Att en och samma modell ger så olika resultat kan förklaras dels av vilka länder man väljer att ha med i priskorgen, dels av vilka läkemedel som finns i deras system. En annan förklaring är att läkemedelsföretag kan manipulera priserna genom att välja i vilken ordning man lanserar nya läkemedel.

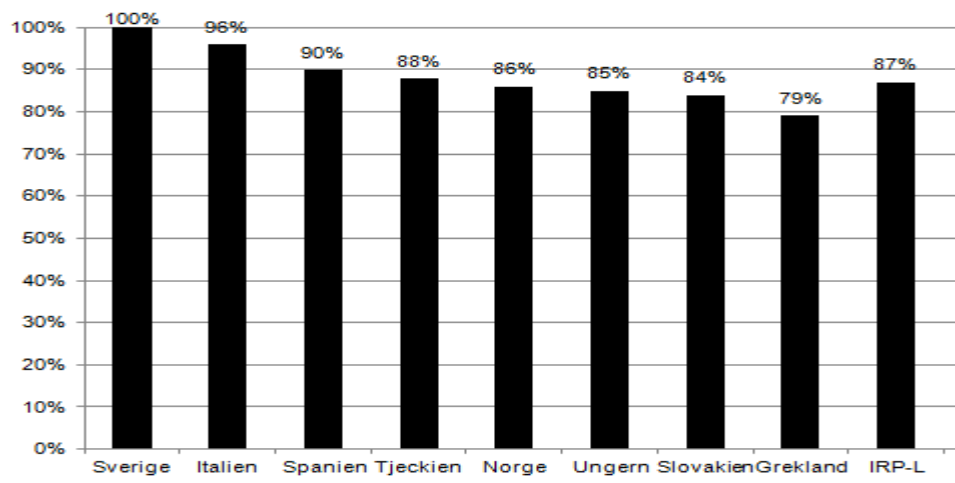
Genomsnittet för länderna med IRP-medel uppgår till 104, vilket innebär att Sverige, med prisindex 100, har lägre priser än genomsnittet för länderna med IRP-medel. Mot denna bakgrund är det tveksamt om införandet av modellen IRP-medel för prissättning av läkemedel utan konkurrens skulle leda till ytterligare prispress i Sverige.

Figur 3 Sveriges priser jämfört med IRP-medel

Källa: TLV 2017, bearbetning av Konkurrensverket.

2.4 Sveriges priser ligger över genomsnittet för länderna med IRP-lägsta pris

Om vi istället jämför med de länder som tillämpar de lägsta priserna som tillämpas i något av de länder som ingår i priskorgen får vi ett annat resultat. Vi kan konstatera att dessa länder har ett genomsnittligt prisindex på 87 procent av priserna i Sverige. Priserna i Sverige är således 13 procent högre än genomsnittet för länder med IRP-lägsta pris. Dessa länder är Norge, Italien, Spanien, Slovakien, Grekland, Ungern och Tjeckien. Ett problem med denna jämförelse är att flertalet av länderna med IRP-lägsta pris har lägre BNP per capita jämfört med Sverige och att skillnaderna i prisbildningen kan återspegla skillnaden i ländernas BNP-utvecklingsnivåer.

Figur 4 Sveriges priser jämfört med IRP-lägsta pris-länder

Källa: TLV, 2017, bearbetning av Konkurrensverket.

Norge som har 14 procent lägre prisindex än Sverige har dock en BNP per capita som ligger på 65 000 dollar jämfört med 45 000 dollar i Sverige. Att Norge lyckats pressa ner priset på läkemedel utan konkurrens till en så låg nivå tyder på att det kan finnas anledning för Sverige att dra lärdomar från Norges erfarenheter för att kunna se över den värdebaserade prissättningsmodellen.⁶

Man skulle kunna tro att läkemedelsföretagen av taktiska skäl skulle vänta med att lansera nya läkemedel i IRP-lägsta pris-länder. Men detta tycks inte stämma. I en brittisk studie som refereras av LIF gjordes en internationell jämförelse om introduktion av nya

⁶ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har år 2014 fått i uppdrag att redovisa sitt utvecklingsarbete av den värdebaserade prissättningen för läkemedel inom förmånerna. Utvecklingsarbetet ska även fortsättningsvis säkerställa bl.a. jämlik och tidig tillgång till läkemedel samt en god kostnadskontroll inom en fortsatt sammanhållen nationell modell för läkemedel inom förmånerna. Slutredovisning Utvecklad värdebaserad prissättning. Regeringsuppdrag (Dnr S2014/8964/FS), TLV, 2015.

läkemedel mellan 14 länder där läkemedel inom 14 olika terapiområden analyserats.⁷ I den aktuella studien kom Sverige på näst sista plats (13) när det gäller introduktion och användning av nya läkemedel. Bland de länder med IRP-lägsta pris som ingick i studien kom Spanien på andra plats, Norge på tionde plats och Italien på elfte plats.

⁷ Opticom (2013), *Skillnader i användning av innovativa läkemedel*, en internationell jämförande studie på uppdrag av LIF, sidan 4.

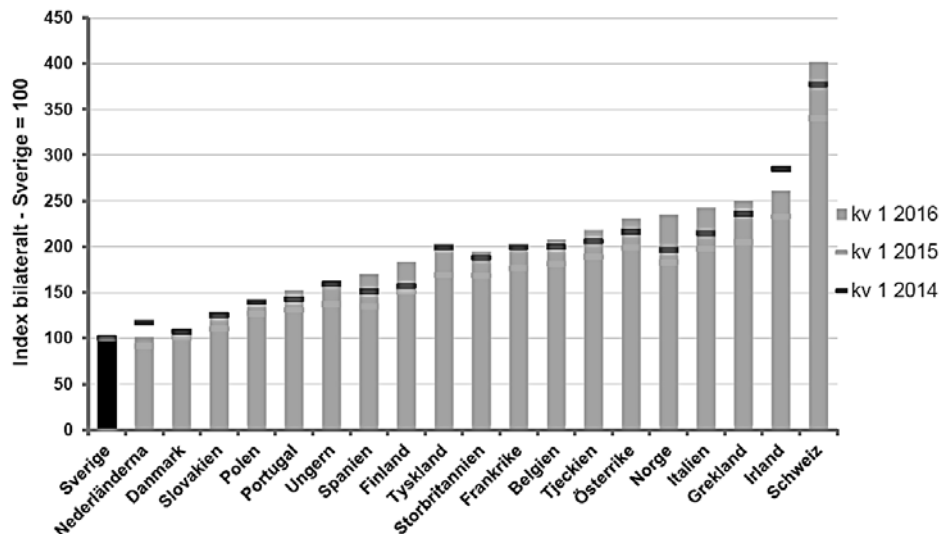
3 Receptläkemedel med konkurrens

Svenska priser på receptbelagda läkemedel med konkurrens är avsevärt lägre än i de flesta jämförbara länder. Generiskt utbyte och periodens vara-systemet ger en stark prispress i internationell jämförelse. Sverige, Nederländerna och Danmark, som alla har liknande system med en kombination av generiskt utbyte och periodens vara, har bland de lägsta priserna på läkemedel med generisk konkurrens.

3.1 En kombination av generiskt utbyte och periodens vara-systemet ger låga priser i en internationell jämförelse

Inom segmentet receptläkemedel med konkurrens ligger de svenska priserna bland de tre lägsta i en jämförelse av 20 länder i Europa. Nederländerna, Sverige och Danmark utgör en grupp av länder där priserna skiljer sig mot övriga länder. Dessa länder har ett utvecklat utbytessystem som på ett tydligt sätt styr försäljningen mot den billigaste produkten när det finns möjlighet till utbyte. Skillnaderna mellan länderna är betydligt större än för läkemedel utan konkurrens. Mellan första kvartalet 2014 och första kvartalet 2015 sänktes övriga länders prisnivå i förhållande till Sverige. Mellan första kvartalet 2015 och första kvartalet 2016 har dock Sveriges prisnivå minskat jämfört övriga länder och i över hälften av länderna är nivån högre än den var första kvartalet 2014.

Figur 5 Prisindex för konkurrensutsatta läkemedel i svenska pv-systemet , Sverige = 100



Källa: IMS Health och TLV, 2017, sidan 37.

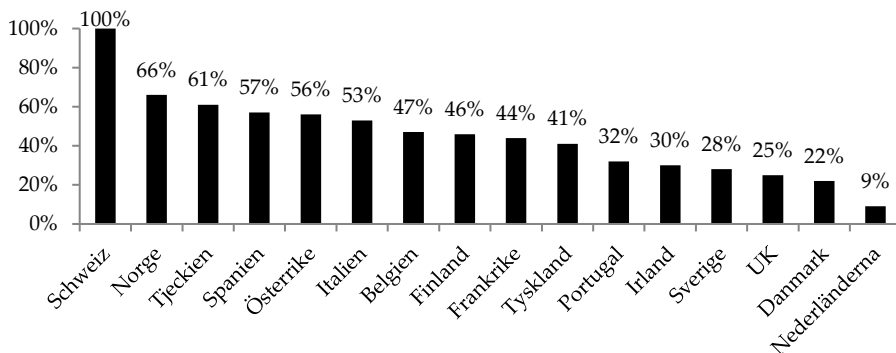
Systemen för generiskt utbyte i Sverige, Danmark och Nederländerna skiljer sig åt, men grundidén är den samma; varan med lägst pris inom en definierad utbytesgrupp är det läkemedlet som i första hand ska säljas under en period.

Varje månad genomför TLV en auktion varvid det generiskt utbytbara läkemedel med lägst pris utses till periodens vara. Apoteken ska i normalfallet byta ut det förskrivna läkemedlet mot periodens vara, dvs. ett annat likvärdigt läkemedel med **lägre** pris. Liknande system för generiskt utbyte kopplat till lägsta pris för en viss vara under en tidsperiod finns exempelvis i Danmark, som har en tvåveckorsperiod, och i Nederländerna där en vara kan vara den som i första hand ska säljas under tre eller sex månader. Finland har ett system med periodens vara i tre månader, men priset kan variera under perioden.

Det framgår av TLV:s internationella jämförelser att det är länder med system för periodens vara som har lägsta pris på läkemedel med konkurrens. De svenska priserna ligger bland de tre lägsta. Nederländerna, Sverige och Danmark skapar en särskild grupp av länder där priserna skiljer sig väsentligt mot övriga länder. Dessa länder har utvecklat effektiva utbytessystem som på ett tydligt sätt styr försäljningen mot den billigaste varan när det finns möjlighet till utbyte.

Resultatet av TLV:s jämförelser angående läkemedel utan konkurrens bekräftas av en schweizisk studie som jämför de 20 mest sålda konkurrensutsatta läkemedel med störst omsättning i 15 länder. Även i denna studie hamnar priserna i Sverige, Danmark och Nederländerna bland de lägsta.

Figur 6 Prisindex för konkurrensutsatta läkemedel (Schweiz=100)



Källa: Comparaison Internationale des prix des médicaments génériques, sidan 3. Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche DEFR Surveillance des prix SPR, 2015.

Omotiverade prisskillnader mellan förpackningsstorlekar

Det finns dock tecken på att konkurrensen inte fungerar helt invändningsfritt i periodens vara-systemet. En studentuppsats som vunnit pris i Konkurrensverkets uppsatstävling visar att priserna

för identiska produkter (samma substans, dos och beredningsform) kan variera mellan olika förpackningsstorlekar. Som mest var priset per tablett 26 gånger högre i en förpackningsstorlek jämfört med en annan.⁸

Prisskillnaderna kan vara en indikation på att det förekommer prissamarbeten mellan läkemedelsföretagen, något som är strängt förbjudet enligt konkurrenslagstiftningen och kan leda till höga konkurrensböter. En försvagad eller utebliven konkurrens leder också till onödigt höga läkemedelskostnader för samhället, och därför fyller Konkurrensverkets tillsyn enligt konkurrensreglerna en viktig uppgift.

Prisskillnaderna skulle åtminstone delvis kunna hanteras av apoteken som enligt utbytesreglerna ska byta ut det förskrivna läkemedlet till det billigaste alternativet, vilket innebär att de kan byta till den förmånligaste kombinationen av förpackningsstorlekar för det aktuella läkemedlet. I praktiken byter dock apoteken sällan till mindre förpackningar där detta är möjligt.⁹

Det vore dock önskvärt med ett begränsat antal olika förpackningsstorlekar, eftersom det skulle minska läkemedelsföretagens kostnader för att tillverka och lagerhålla flera olika förpackningsstorlekar. I en tidigare rapport om landstingens upphandlingar av läkemedel föreslår Konkurrensverket att landstingens upphandlingar bör koordineras på nationell nivå men genomföras lokalt, och just vilka förpackningsstorlekar som ska köpas in är en sådan fråga som kan vara lämplig att koordinera. När det gäller läkemedel inom förmånen är det emellertid inte lika enkelt att koordinera,

⁸ Cletus, Jadwiga (2016), *An Investigation of Bid Collusion Within the Swedish Generic Drugs Market*, studentuppsats Göteborgs universitet (pristagare i Konkurrensverkets uppsatsävling 2016).

⁹ TLV (2015), *2014/2015 års översyn av apotekens handelsmarginal – slutrapport*.

eftersom det är tillverkarna som bestämmer vilka förpackningsstorlekar de vill tillhandahålla, och läkarna bestämmer vilka doser som ska skrivas ut.

4 Rekvisitionsläkemedel

Rekvisitionsläkemedel omfattas inte av läkemedelsförmånen och upphandlas av landstingen enligt lagen om offentlig upphandling (LOU). Flera landsting har samordnat sina läkemedelsupphandlingar, vilket innebär att inköpen görs i åtta olika konstellationer av landsting.

Erfarenheter från Norge och Danmark tyder på att en centraliserad upphandling av rekvisitionsläkemedel kan ge lägre priser och detta kan vara ett sätt att stärka konkurrensen.

4.1 Rekvisitionsläkemedel upphandlas enligt LOU

Läkemedel som används inom slutenvården benämns rekvisitionsläkemedel. Rekvisitionsläkemedel finansieras genom vårdinrättningens budget, och i förlängningen av landstinget. När landstingen köper läkemedel ska de tillämpa lagen om offentlig upphandling (LOU). Det pris som landstingen betalar beräknas ofta utifrån det av TLV fastställda inköpspriset för apoteken (AIP), det så kallade listpriset. I vissa fall betalar landstingen listpriset medan de i andra fall betalar ett lägre pris. Det lägre priset beskrivs ofta som att landstingen har erhållit en rabatt på AIP.

Rabatternas storlek varierar mellan landstingen och beroende på vilket läkemedel som avses. Där det finns flera företag som konkurrerar om att sälja produkter till landstingen är rabatterna högre

än t.ex. i fallet med originalläkemedel utan generisk konkurrens, där det i regel ges små rabatter eller ibland inga alls.¹⁰

4.2 Läkemedelsupphandling i Sverige, Norge och Danmark

Norge, Danmark och Sverige är intressanta att jämföra när det gäller upphandling av rekvisitionsläkemedel. Norge och Danmark har centraliserade upphandlingsorganisationer medan Sverige har en regionaliserad upphandling. En central inköpsfunktion innebär att en central organisation ansvarar för inköp av läkemedel för hela sjukhussektorn.

Sverige har en mer decentraliserad struktur med inköpsorganisationer i varje landsting, som dock har etablerat olika former av samordnade regionala eller nationella inköspooler: 21 landsting som samarbetar genom åtta upphandlingsregioner.

I Sverige har sedan ett antal år tillbaka sjukvårdshuvudmännen genomfört gemensamma offentliga upphandlingar och inköp på läkemedelsområdet. Sveriges kommuner och landstings (SKL) projekt ELIS, Effektiviserad läkemedelsupphandling i samverkan, arbetade för nationella upphandlingar som komplement till regionala och lokala. Lokala och regionala samarbeten mellan olika landsting och kommuner i upphandlingsfrågor har förekommit länge.

¹⁰ Pris, tillgång och service: Fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden. Delbetänkande från Läkemedels- och apoteksutredningen. SOU 2012:75.

I stort sett alla landsting gör samverkansupphandlingar med något eller några andra landsting. De som inte gör det är de tre storstadslandstingen.¹¹ Centraliserade läkemedelsupphandlingar till slutenvården genomförs i regi av SKL:s inköpscentral Kommentus inom områden där det finns samordningsfördelar som anses kunna begränsa kostnadsökningarna. Det pågår ett arbete med samordning och effektivisering av regionernas läkemedelsupphandling. SKL Kommentus har bred och allmän kompetens men inte samma formella ställning, mandat och uppdrag som Amgros i Danmark och LIS i Norge.

4.3 Lägre priser och högre rabatter med centraliserad läkemedelsupphandling

När det gäller prisjämförelser för rekvisitionsläkemedel finns det tyvärr ytterst få jämförelsematerial som går att använda, eftersom läkemedel som förskrivs inom slutenvården inte ingår i de internationella databaser som används för internationella prisjämförelser. Vi har därför använt data från olika rapporter i jämförelsen mellan Sverige, Danmark och Norge.

Av figur 8 framgår att Sverige har högre indexpris och lägre avtalsrabatter på rekvisitionsläkemedel jämfört med Norge och Danmark. Norges styrka kan kopplas till en centraliserad upphandling och stora avtalsrabatter. Upphandlingsorganisationen "Lekemiddelinkøbssamarbeid" (LIS), redovisar årsvisa rabatter i sina årsrapporter nationellt och per region. Enligt LIS uppgår i genomsnitt

¹¹ Olika pris för samma läkemedel En kartläggning av landstingens priser vid upphandlingar av rekvisitionsläkemedel. Rapport 2016:5, sidan 7.

rabatten på upphandlade läkemedel inom slutenvården till 27 procent, (LIS 2014).

Enligt Amgros, som redovisar enligt samma princip som LIS uppgick genomsnittet för upphandlade läkemedel inom dansk slutenvård till 20,5 procent, (Amgros 2015).

I Sverige finns ingen särredovisning av avtalsrabatter. Utifrån landstingens redovisningar uppskattar Socialstyrelsen att dessa rabatter ligger i ett intervall på 10–15 procent (Socialstyrelsen, 2015).

Tabell 2 Upphandlingsorganisation, prisindex och avtalsrabatter i Sverige, Norge och Danmark

	Danmark	Norge	Sverige
Upphandlingsorganisation	Centraliserad	Centraliserad	Regional
Indexpris, 2014)	100	85	101
Avtalsrabatter på inköpta mediciner (i procent 2014)	20,5	27 (2013)	10–15 % (Uppskattat intervall)
Antal regioner	5	4	21 landsting (8 upphandlingsregioner)

Källa: LIS 2013, Amgros 2015, Sundhets- och aeldreministeriet 2016, Socialstyrelsen 2015, bearbetning av Konkurrensverket.¹²

¹² Indexpriser för Danmark, Sverige och Norge har hämtats från "Analys af sygehusmedicin" (sidan 7), en rapport från " Sundheds og Aeldreministeriet" i Danmark. Studien är redovisad i mars 2016. Data angående avtalsrabatter för Danmark år 2014 är hämtade från centralorganisationen Amgros. Avtalsrabatter redovisas i rapporten Amgros status og perspektiver 2015", sidan 3. Data angående avtalsrabatter för Norge är hämtade från organisationen LIS ("Lekemiddelinkøbssamarberid). Avtalsrabatter för år 2013 redovisas i rapporten Resultater og konsekvenser av LIS-anbefalingene, Oslo universitetssykehus, 2014, sidan 9. Data angående landstingens avtalsrabatter i Sverige är hämtade från Socialstyrelsens rapport

4.4 Centraliserad upphandling kan stärka konkurrensen och ge ökad prispress

Enligt en studie av Konkurrensverket varierar priserna för rekvisitionsläkemedel mellan 6 och 9 procent men på enstaka varuartiklar är prisspridningen avsevärt större.¹³ Att det finns relativt stora prisspridningar för helt homogena produkter tyder på att läkemedelsföretagen kan ta ut olika stora marginaler, vilket i sin tur talar för att en effektivare konkurrens skulle kunna leda till lägre priser.

Ett sätt att effektivisera konkurrensutsättningen är att göra upphandlingar på regional nivå som koordineras på nationell nivå så att upphandlingarna inte kolliderar tidsmässigt. Erfarenheter från Norge och Danmark tyder på att en centraliserad upphandling av rekvisitionsläkemedel kan ge lägre priser och detta kan vara ett sätt att stärka konkurrensen.

”Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos, april 2015, sidan 18. Amgros i Danmark och LIS i Norge bildades för att uppnå skalekonomiska fördelar genom centralisering av regionala myndigheters upphandling av läkemedel. Länderna är därför intressanta att jämföra med Sverige när det gäller att utläsa prispress och hur stora avtalsrabatter vid inköp av läkemedel inom slutenvård kan uppnås med en centraliserad respektive regionaliserad upphandlingsorganisation.

¹³ Olika pris för samma läkemedel En kartläggning av landstingens priser vid upphandlingar av rekvisitionsläkemedel. Rapport 2016:5, sidorna 7 och 8.

5 Receptfria läkemedel

Det råder fri prissättning för receptfria läkemedel. Internationellt sett ligger priserna i Sverige nära genomsnittet för åtta EU-länder, men svenska konsumenter har en låg medvetenhet om att priser kan variera mellan olika apotek. En prisstudie visar att apoteksföretag med det högsta priset i genomsnitt var 38 procent dyrare än det billigaste apoteket.

Konkurrensverket har analyserat hur priserna på receptfria läkemedel på apotek har påverkats sedan omregleringen av apoteksmarknaden genom den ökande konkurrensen från nya försäljningskanaler. I en tidigare rapport visar en undersökning att det inte finns något stöd för någon tydlig prispress på receptfria läkemedel till följd av omregleringen av apoteksmarknaden, vilket var ett av de viktiga syftena med reformen. Priserna har ökat överlag sedan 1 november 2009, då det blev tillåtet att försälja vissa receptfria läkemedel utanför apotek.¹⁴

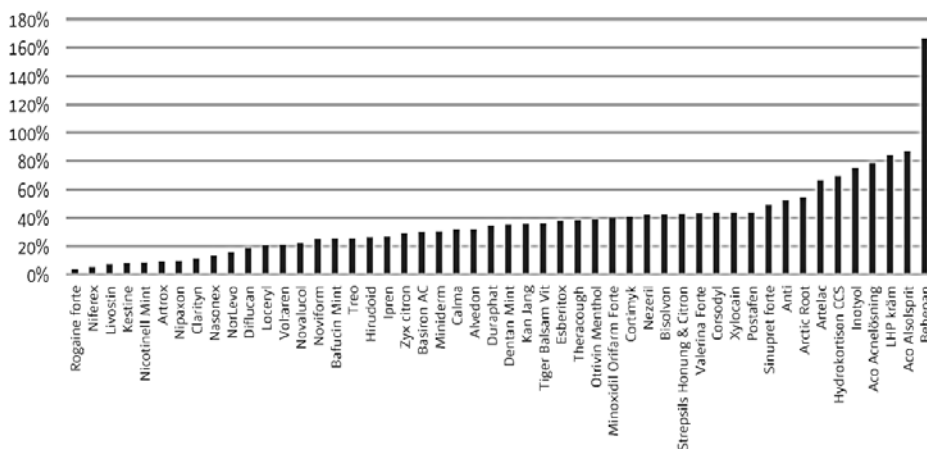
Vilka receptfria läkemedel som får säljas i detaljhandel utanför apotek bestäms av Läkemedelsverket. Kriterier för att ett läkemedel får säljas i övrig detaljhandel är att läkemedlet är lämpligt för egenvård, att allvarliga biverkningar är sällsynta och att det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerhet och skyddet för folkhälsan. Läkemedelsverket tillhandahåller en lista över läkemedel som är tillåtna för försäljning i övrig detaljhandel utanför apotek.

¹⁴ Prisutveckling på receptfria läkemedel sedan omregleringen - Har priserna på receptfria läkemedel blivit lägre på grund av ökad konkurrens? Konkurrensverkets rapportserie:2017:3.

5.1 Stora prisskillnader på receptfria läkemedel

HUI Research har genomfört en prisundersökning omfattande 50 av de 300 mest sålda receptfria läkemedlen i Sverige. Resultatet visar att det finns stora prisskillnader på receptfria läkemedel. Apoteksaktören med det högsta priset var i genomsnitt 38 procent dyrare än det billigaste apoteket.¹⁵ De apoteksföretag som ingick i prisstudien var Apotea, Apotek Hjärtat, Apoteket AB, Apoteksgruppen, Cura apoteket¹⁶, Kronans Apotek och LloydsApotek. Störst prisskillnad uppmättes för det receptfria läkemedlet Behepan, för vilket den procentuella differensen mellan högsta och lägsta pris var 167 procent.

Figur 7 Prisspridning på receptfria läkemedel



Källa. HUI, 2015, sidan 6.

¹⁵ <http://www.hui.se/nyheter/allt-fler-svenskar-koper-sina-lakemedel-pa-natet>

¹⁶ Ingår numera i Apoteket Hjärtat.

5.2 Låg medvetenhet om prisskillnader

Trots att prisstudien påvisade stora skillnader vad gäller prissättningen på identiska receptfria läkemedel är priset enligt HUI inte en högt prioriterad fråga för konsumenterna. Enligt HUI:s undersökning upplever 49 procent av de tillfrågade att det är svårt eller mycket svårt att jämföra priser mellan apoteksföretagen. Endast 30 procent angav att de gjorde en prisjämförelse mellan olika butiker före sitt senaste inköp av ett receptfritt läkemedel. Endast 16 procent av respondenterna i konsumentstudien angav att priset är viktigt när de ska handla receptfria läkemedel.¹⁷

5.3 Sveriges priser på receptfria läkemedel nära genomsnittet

Läkemedelsindustriföreningens motsvarighet i Frankrike, AFIPA, har tre gånger gjort prisenkäter i åtta EU-länder. Sverige har en restriktiv hållning till receptfria läkemedel jämfört med EU-8-länderna. Sverige hade år 2012 110 receptfria läkemedelssubstanser jämfört med exempelvis Tyskland som hade 178.¹⁸

Undersökningen visar att de svenska priserna på receptfria läkemedel ligger nästan på genomsnittet för de åtta länderna. Genomsnittliga priser på receptfria läkemedel låg på 6,12 euro per substans år 2014. Bland EU-8 gruppen är det Storbritannien, Frankrike och Nederländerna som har lägre priser. Belgien, Tyskland och Italien är de länder med högsta priser med 8,91 respektive 9,40 och 7,81 euro per substans.

¹⁷ <http://www.hui.se/nyheter/allt-fler-svenskar-koper-sina-lakemedel-pa-natet>

¹⁸ *3eme Observatoire européen sur l'autommédication, AFIPA, 2015.*

Tabell 3 Priser på receptfria läkemedel i Sverige och ett antal europeiska länder

Land	Genomsnittspris per substans i euro
Tyskland	9,40
Belgien	8,91
Italien	7,81
Spanien	6,56
EU 8	6,16
Sverige	6,12
Nederländerna	4,86
Frankrike	4,58
Storbritannien	2,69

Källa: 3e Observatoire européen sur l'automédication, 2015. Afipa, Association française de l'industrie pharmaceutique, sidan 19.

5.4 Ökad prismedvetenhet bör främjas

En slutsats är att det kan finnas anledning att informera om att det råder fri prissättning. Informationen om priser behöver också förbättras så att det är möjligt att jämföra mellan apotek (och andra som säljer receptfria läkemedel).

6 Receptbelagda läkemedel utanför förmånen

För receptläkemedel som inte ingår i förmånerna gäller fri prissättning både för läkemedelsföretagen och för apotek i Sverige. Priset kan således variera från apotek till apotek. Apoteken kan enligt dagens regler inte heller byta ut läkemedel som inte ingår i förmånerna mot ett annat billigare läkemedel.¹⁹

6.1 Högre och varierande priser utanför förmånen

För läkemedel som inte ingår i förmånerna råder fri prissättning både för läkemedelsföretag och för apotek. Priset kan således variera från apotek till apotek.

¹⁹ Regeringen har beslutat om tilläggsdirektiv till den pågående apoteksmarknadsutredningen som innebär såväl längre tid som ett utökad uppdrag. I det utökade uppdraget ligger flera punkter, däribland frågan om att analysera om apotekens handelsmarginal, det vill säga skillnaden mellan apotekens inköpspris och försäljningspriset gentemot patienten, bör regleras även för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna. Tilläggsdirektiv till Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06).

Tabell 4 Prisspridning för läkemedel utanför förmånen

Läkemedel	Förpackning	Apoteket AB	Apoteket Hjärtat	Kronans Apotek	Apoteksgruppen	Lloyds Apotek	Prisspridning (kr)
Cocilana Etyfin	500 mg glasflaska	329	308	313	330	308	22
Mollipect	0,5 mg 500 milliliter	279	278	289	275	274	15
Vagifem	10 mg 24 tabletter	345	341	339	341	260	85
Sildenafil	50 mg 12 tabletter	365	276	268	260	i.u	105
Viagra	25 mg 12 tabletter	768	768	779	769	i.u	11
Yasmin 28	0,03 mg 28* 3 tabletter	239	239	239	239	239	0
Cialis	20 mg 12 tabletter	1575	1505	1699	1468	1523	231
Kuvan	100 mg 120 tabletter	28752	28995	28773	30086	28831	1334

Källa: HUI och Konkurrensverket. Samtliga priser enligt AUP. Priserna har inhämtas under oktober–november 2015, via företagens webbplatser samt via brev från Lloyds Apotek. Apoteksgruppens priser är rekommenderade priser och det kan därför finnas lokala skillnader mellan olika apotek.

Tabellen innehåller läkemedel där patienten själv i normalfallet får stå för hela kostnaden. Priserna kan variera mycket mellan olika företag, förpackningar och styrkor för ett och samma läkemedel. I tabellen gäller detta särskilt för Vagifem, Sildenafil och Viagra som alla har många olika styrkor och förpackningar.

En möjlighet för apotek att erbjuda patienten utbyte mellan läkemedel utan förmån, på samma sätt som inom förmån, skulle kunna innebära att patienten får ett lägre pris. Tabellen exemplifierar även den tämligen stora prisspridningen mellan ett och samma läkemedel på olika apotek. En oberoende prisjämförelsetjänst skulle kunna underlätta för patienterna att snabbt och utan transaktionskostnad få en bättre prisbild.

Eftersom det råder fri prissättning för läkemedel utanför förmånen kan pris på en vara ändras efter utträde ur läkemedelsförmånen och priset på varan kan dessutom variera mellan apotek. Ett exempel där det skett prisökningar efter att ett läkemedel trätt ur förmånen är för läkemedlet Vagifem.

Kostnadsutvecklingen för den Vagifem-förpackning som säljer mest av alla (tabletter 24 styck, 10 mikrogram) är en ökning från 261 kronor, som gällde när läkemedlet ingick i förmåner, till 335 kronor i juli 2014. Priset för Vagifem steg alltså med 30 procent efter att det togs ur förmåner på grund av för högt pris. Med det förmånsgrundande priset skulle försäljningsvärdet varit 12,6 miljoner kronor lägre räknat fram till och med juli månad 2014.²⁰

Kostnader för läkemedel utanför förmånen

Totalt kostade läkemedel på recept, inom och utom förmåner, cirka 26,5 miljarder kronor år 2014. Läkemedel på recept inom förmåner kostade cirka 23,5 miljarder kronor år 2014. Av detta betalar landstingen 17,9 miljarder kronor vilket utgör 76 procent av kostnaderna, och resterande 24 procent betalar patienterna som egenavgift. Kostnaderna ökar snabbt i huvudsak på grund av kostnaderna för smittskyddsläkemedel. Det finns flera orsaker till att kostnaderna för smittskyddsläkemedel ökat de senaste åren.

²⁰ TLV, 2015.

Tabell 5 Kostnad för humanläkemedel på recept inom och utom förmån 2014, AUP, miljoner kronor

	Inom förmån	Utom förmån	Totalt
AUP exkl. moms	23 549	2 916	26 465
varav landstingen (förmånen)	17 948		17 948
varav patient	5 601		5 601

** Kostnad utom förmån kan inte delas in i patient- eller landstingskostnad, även om det i vissa fall är landstingen som faktiskt betalar.*

Källa: E-hälsomyndigheten

Källa: TLV, Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför förmånen, 2015, sidan 32.

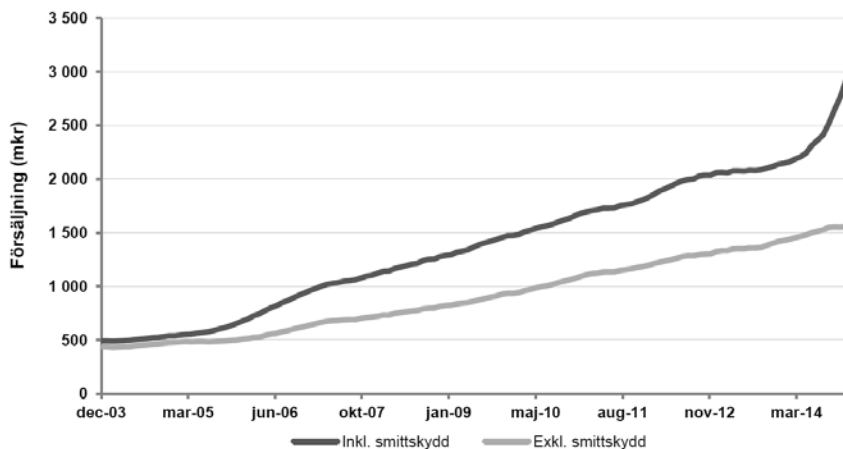
Läkemedel hamnar utanför förmånen efter beslut från TLV eller på initiativ av läkemedelsföretag. Om ett läkemedel inte uppfyller kriterierna i förmånslagen avslår TLV ansökan och produkten kommer inte att ingå i förmånen. Detta kan exempelvis bero på att kostnaden för läkemedlet bedöms som för hög i förhållande till den nytta behandlingen ger.

Läkemedelsföretag kan också själva begära att ett läkemedel inte längre ska ingå i förmånen. Det kan ligga flera orsaker bakom ett sådant beslut. Vissa kan vara konsekvenser av beslut från TLV i form av exempelvis en omprövning, takprisbeslut eller beslut om utebliven prishöjning. Andra skulle kunna vara mer taktiska beslut från företagets sida som exempelvis att ta produkten ur förmånen innan generika kommer in på marknaden för att förhindra att läkemedlet byts ut mot billigare alternativ. Att prissättningen är fri utanför förmånen kan även det vara ett incitament för företagen att ta ut läkemedel ur förmånen.

6.2 Landstinget betalar en stor del av läkemedelskostnaderna utanför förmånen

I samband med den nya smittskyddslagen som började gälla 2005 blev det i praktiken en förändring som innebar att fler läkemedel började förskrivas enligt smittskyddslagen. Detta ledde i sin tur till att kostnaderna för dessa läkemedel flyttades över från att redovisas inom förmånerna till att redovisas i särskild ordning utanför förmånerna.

Figur 8 Läkemedelskostnaderna utanför förmånen inklusive och exklusive smittskydd



Källa: E-hälsomyndigheten

Källa: TLV, Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför förmånen, 2015, sidan 37.

De senaste årens utveckling med allt fler läkemedel utanför förmånerna som dessutom varierar i pris beroende på vilket apotek patienten går till har lett till en bitvis komplicerad marknad som kan vara mycket svår, om inte omöjlig, att överblicka för många patienter. Utöver att priserna varierar är det i dagsläget onödigt svårt att hitta prisuppgifter för dessa läkemedel och ännu svårare att göra en jämförelse mellan apotek.

6.3 TLV:s förslag om utbyte utanför förmånen

TLV har föreslagit att det införs en möjlighet för patienter att byta ut förskrivet läkemedel utan förmån mot ett utbytbart alternativ inom förmånen, samt även en möjlighet att byta ut förskrivet läkemedel utan förmån mot ett utbytbart alternativ som inte heller ingår i förmånen²¹. Förslaget bereds nu i regeringskansliet.

I den nationella läkemedelstrategin betonar regeringen behovet av en samverkansplattform för att möjliggöra en jämlik tillgång till läkemedel för hela befolkningen med utgångspunkt i den enskilda människans behov och att säkerställa en miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning.²²

I vissa fall hindras generika att träda in trots att patentet gått ut. I en del fall kommer inga billigare generikaläkemedel in på den svenska marknaden, trots att patentet på originalet löpt ut. Konkurrensverket har uppmärksammat på att det finns äldre läkemedel, vilka godkändes för försäljning, innan Sverige blev medlem i EU, men där den dokumentation som ligger till grund för godkännande inte uppfyller dagens krav. Ett exempel är läkemedlet Cocillana-Etyfin, som har en relativ stor försäljning utanför förmånen (mer än 100 miljoner kronor 2016). Cocillana-Etyfin omfattas inte av förmånen vilket innebär att patienten står för hela kostnaden själv och att det inte är möjligt att byta till något generiskt alternativ.

Ett problem i det här fallet är att det saknas generiska preparat som kan konkurrera med originalet. När en generikatillverkare ansöker om försäljningstillstånd kan de i normalfallet hänvisa till originalets dokumentation för att bli godkänt av Läkemedelsverket, men i

²¹ Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför förmånen. TLV, mars, 2015.

²²www.regeringen.se/informationsmaterial/.../nationella-lakemedelsstrategin-2016-2018

fallet Cocillana-Etyfin finns ingen modern klinisk dokumentation som kan tjäna som underlag för bedömning av t.ex. biverkningsfrekvensen. Detta innebär att en presumtiv generikatillverkare hindras att träda in på marknaden, eftersom originalets dokumentation inte är tillräcklig för ett godkännande. Alternativet som finns är, att generikatillverkaren gör egna kliniska studier som lever upp till dagens krav i EU-lagstiftningen. Detta blir i realiteten så kostsamt att nya konkurrerande produkter hittills inte trätt in på marknaden och således uppstår ingen generisk konkurrens.

Konkurrensverket anser att den uppkomna situationen är oacceptabel. Om ett läkemedel tillåts i Sverige och inte omfattas av patent bör det vara möjligt för andra tillverkare att kunna framställa generiska kopior av detta läkemedel.

7 Sammanfattande analys och slutsatser

Läkemedel prissätts och konkurrerar på olika sätt inom delmarknader. För *läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånen* fastställer TLV apotekens inköpspris (AIP) och försäljningspris (AUP). Priset bestäms på olika sätt beroende på om läkemedlen omfattas av konkurrens eller inte, dvs. om de omfattas av patent eller inte och om det finns generisk konkurrens. Samma pris gäller för alla apotek.

För *receptläkemedel med konkurrens*, som omfattas av det svenska systemet för periodens vara, fungerar konkurrensen och prispressen väl ur ett europeiskt perspektiv. Sverige har bland de lägsta priserna i Europa på läkemedel som är konkurrensutsatta och som byts ut på apotek.

När det gäller priser på *receptläkemedel utan konkurrens* är Sveriges priser något högre än genomsnittet för länder som använder ett internationellt referensprissystem där priserna beror på det lägsta pris som tillämpas i en grupp andra länder. Om man istället jämför med länder som använder genomsnittspriserna i andra länder som utgångspunkt för prissättningen hamnar Sverige något under genomsnittet. Erfarenheter från länder med internationellt referensprissystem (IRP-lägsta pris) skulle därför kunna vara en inspirationskälla för Sverige för att öka konkurrensen inom detta marknadssegment.

När det gäller *receptbelagda läkemedel utanför förmånen* gör bristande generisk konkurrens att priserna inte bara är höga i internationell jämförelse, utan också varierar från ett apotek till ett annat. Ett

förslag från TLV till utvidgad möjlighet till utbyte även för läkemedel som inte ingår i förmånerna kan förbättra konkurrensen åtminstone till en del.²³

Vad gäller *rekvisitionsläkemedel*, dvs. läkemedel som upphandlas av landstingen, har Sverige lägre "rabatter" och högre indexpriser jämfört med Norge och Danmark. En centraliserad upphandlingsmodell för rekvisitionsläkemedel tycks ge starkare prispress. Erfarenheter från Norge och Danmark bör kunna tillvaratas.

Det råder fri prissättning på marknaden för *receptfria läkemedel*. Internationellt sett ligger priserna för dessa läkemedel nära genomsnittet för åtta EU-länder. Svenska konsumenter har dock en låg medvetenhet om att priser kan variera mellan olika apotek. En prisstudie visar att apoteksföretag med det högsta priset i genomsnitt var 38 procent dyrare än det billigaste apoteket. Det kan därför finnas anledning att informera om att det råder fri prissättning och konkurrens utanför förmånen, till skillnad från inom förmånen där priserna bestäms av TLV. Informationen om priser behöver också förbättras så att det är möjligt att jämföra mellan apotek och andra som säljer receptfritt.

²³ Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför förmånen. TLV, mars, 2015.

8 Referenser

Konkurrensverket (2017) *Olika pris för samma läkemedel En kartläggning av landstingens priser vid upphandlingar av rekvisitions-läkemedel*. Konkurrensverkets rapportserie 2016:5.

Konkurrensverket (2017) *Prisutveckling på receptfria läkemedel sedan omregleringen - Har priserna på receptfria läkemedel blivit lägre på grund av ökad konkurrens?* Konkurrensverkets rapportserie, 2017:3.

TLV (2017) *Internationell prisjämförelse av läkemedel – En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 europeiska länder*.

TLV (2015) *Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna, 2015*.

TLV (2014) *Internationell prisjämförelse av läkemedel – En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 15 europeiska länder*.

OECD (2014) *“OECD Health Data: Health expenditure and financing”* OECD Health Statistics (database). doi: 10.1787/pharmexpcap-table-2014-1-en OECD, juni 2014 rapport.

COWI (2014) *“Analyse af indkop af laegemidler i primaresektoren”* Rapport september 2014, Ministeriet for sundhed og forebyggelse.

COWI (2016), *Analyse Af priser på sygehusmedicin i fem lande*, Sundheds og aeldreministeriet.

IMS Health (2014) *“Provision of pricing information for selected products and European countries”* Supporting information prepared for TLV, October 31 2014.

TLV (2013) Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. *Generiskt utbyte – ur apotekspersonals och förskrivares perspektiv.*

Kaiser U, Méndez S.J, Rønde T, Ullrich H. (2013) *“Regulation of Pharmaceutical Prices: Evidence from a Reference Price Reform in Denmark.”* IZA DP No. 7248. Discussion Paper (2013 Feb).

Brekke, K. R., och Holmås, T. H., (2012) *“Prices of Pharmaceuticals: a comparison of prescription drug prices in Sweden with nine European countries”* SNF project no. 2499, no 01/12.

Vogler, S. (2012) *“The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generic uptake: implementation of policy options in 29 European countries – an overview”* GaBi Journal, volume 1, 2012, issue 2.

Granlund, D. and Rudholm, N. (2012), *The prescribing physician’s influence on consumer choice between medically equivalent pharmaceuticals*, Forthcoming in Review of Industrial Organization.

Henricson. M & Rosklint E. (2012), *Den Omreglerade Apoteksmarknaden En studie av förändringen i lokalisering på den svenska marknaden*, Institutionen för ekonomisk och industriell utveckling.

Frisk P, Rydberg T, Carlsten A (2011) Ekedahl A. *Patients’ experiences with generic substitution: a Swedish pharmacy survey.* Journal of Pharmaceutical Health Services

Research. 2011 (2) 9–15. Granlund, D. and Rudholm, N. (2011) *Consumer information and pharmaceutical prices: Theory and Evidence.* Oxford Bulletin of Economics and Statistics, 73, 230–254.

Granlund, D. and Rudholm, N. (2011) *Does Increased Price Competition Affect Entry of New Pharmaceutical Products?* *Advances in Management and Applied Economics*, 1, 1–14.

Vogler, S., Zimmermann, N. och Leopold, C. (2011) *“Pharmaceutical policies in Euro-pean countries in response to the global financial crisis”*, *Southern Med Review* vol 4, issue 2, December 2011.

K. Karjalainen (2011), *“Estimating the cost effects of purchasing centralization – Empirical evidence from framework agreements in the public sector,”* *Journal of Purchasing and Supply Management*, vol. 17, no. 2, pp. 87–97, May 2011.).

Granlund, D. (2010) *Price and welfare effects of a pharmaceutical substitution reform*, *Journal of Health Economics*, 29, 856–865.

Granlund, D. (2009) *Does physicians' compensation affect the probability of their vetoing generic substitution?*, *Social Science & Medicine*, 69, 1643–1650.

Persson U, Nordling S, Pettersson B. *Kostnadseffektivitetsanalyser – ett instrument för en långsiktigt hållbar läkemedelsmarknad?* *Ekonomisk Debatt*. 2009;37(3):42–53.

Persson, U., S. Nordling, and B. Pettersson, *Kostnadseffektivitetsanalyser – ett instrument för en långsiktigt hållbar läkemedelsmarknad?* *Ekonomisk Debatt*, 2009. 37: p. 42–53.

Sorenson C, Drummond M, Kanavos P. *Ensuring value for money in health care. The role of health technology assessment in the European Union. Copenhagen: World Health Organization 2008, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies; 2008. Observatory Studies Series No 11.*

Den svenska läkemedelsmarknaden uppgick under 2016 till mer än 40 miljarder kronor, varav 80 procent var offentligt finansierat, framför allt av landstingen.

Marknaden för läkemedel kan delas upp i flera olika delmarknader, med olika regelverk och olika förutsättningar för konkurrens. I den här rapporten analyserar vi vilka förutsättningar för konkurrens som finns på de olika delmarknaderna och jämför Sveriges prisnivåer med andra länder.



Adress 103 85 Stockholm

Telefon 08-700 16 00

Fax 08-24 55 43

konkurrensverket@kkv.se

www.konkurrensverket.se