

Vad får framtidens läkemedel kosta och vad kan de ge i besparingar?

Ulf Persson





Rapport till Kommissionen för Innovativa Sär läkemedel
Version 2025-04-07

Författare:
Ulf Persson, senior advisor - IHE, Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi, Lund

Citera rapporten som:
Persson U. Vad får framtidens läkemedel kosta och vad kan de ge i besparingar? IHE RAPPORT 2025:3,
IHE: Lund

Arbetet med rapporten har fått finansiellt stöd av Kommissionen för Innovativa Sär läkemedel.
Författaren ansvarar själv för studiens design, analys och slutsatser.

Stort tack till Gunnar Brådvik vid IHE för hjälp med bearbetning av hälsostatistik.

IHE RAPPORT 2025:3
e-ISSN:1651-8179
ISSN:1651-7598

© IHE- Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi

Rapporten kan laddas ner från IHE's hemsida (www.ihe.se)

Förord

Utvecklingen av utgifter för läkemedel är en ständigt aktuell fråga. Detsamma kan sägas om utgifterna för hälso- och sjukvården. I denna rapport behandlas båda utgiftsposterna och författaren ger en kunskapsöversikt om drivkrafterna bakom hälso- och sjukvårdsutgifternas utveckling. En av slutsatserna är att läkemedel är en insatsfaktor i hälso- och sjukvården som har potential att påverka såväl de totala sjukvårdsutgifterna som de totala kostnaderna för sjukdom.

Studien har genomförts med finansiellt stöd från Kommissionen för Innovativa Särlekemedel. Kommissionen för Innovativa Särlekemedel är ett initiativ bestående av tio forskningsintensiva läkemedelsföretag med målsättningen att lyfta fram förslag som kan bidra till att förbättra den svenska vårdmodellen för personer med sällsynta sjukdomar.

Kommissionen består av följande läkemedelsbolag: Alexion, Alnylam, Amicus, BioMarin, Chiesi, Novo Nordisk, Orchard Therapeutics, Roche, Sanofi Genzyme och Vertex.

Kommissionen för Innovativa Särlekemedel har inte haft någon roll i upplägg, genomförande eller godkännande av rapporten. Författaren ansvarar själv för studiens design, analys och slutsatser.

Lund, april 2025

Peter Lindgren
Verkställande direktör, IHE

Innehållsförteckning

Förord	3
Innehållsförteckning	4
Sammanfattning	6
Summary	8
1. Bakgrund och syfte	10
2. Läkemedelsinnovationer	11
2.1 Europas läkemedelsmarknad i ett internationellt perspektiv	11
2.2 Nya kemiska och biologiska substanser och deras ursprungsländer.	11
2.3 Kostnaderna för att utveckla ett nytt läkemedel	12
3. Sjukvårds och läkemedelsutgifternas utveckling i Sverige och internationellt	14
3.1 Utgifter för hälso- och sjukvården enligt SCBs hälsoräkenskaper	14
3.2 Läkemedelsutgifternas utveckling i Sverige.	16
3.3 Analys av hälso- och sjukvårdsutgifternas ökning	18
3.4 Vad har då priserna för betydelse för sjukvårdsutgifternas ökning?	21
3.5 Kan en åldrande befolkning förklara hälso-, sjukvårds- och läkemedels-utgifternas ökning?	22
4. Prissättningsstrategier för läkemedel	24
4.1 Två principer för prissättning av läkemedel är: Värdebaserad prissättning (VBP) eller Cost-Plus Pricing	24
4.2 Internationell referensprissättning	24
4.3 Parallellhandel	25
4.4 Konsekvenser av IRP och Parallellhandel	25
4.5 Värdebaserade överenskommelser	26
4.6 Strategier att kontrollera utgifterna för läkemedel	26
4.7 Nya sjukdomsområden dominerar läkemedelsutgifterna	27
4.8 Betalningsförmåga och betalningsvilja	28
5. Tillgänglighet och spridning av innovativa effektiva läkemedel i Sverige och några andra länder.	29
5.1 Pris- och subventionsbeslut för cancerläkemedel och sär läkemedel i Europa.	29
5.2 Dynamisk prissättning av läkemedel	31
6. Läkemedlens och sjukvårdens kostnader i ett samhällsekonomiskt perspektiv.	33

7. Läkemedelsmarknadens förändring	36
7.1 Läkemedelsmarknaden för 25 år sedan.....	36
7.2 Konsekvenser av den förändrade läkemedels-marknaden	37
7.3 Interventioner i prissättningen av läkemedel i USA	38
7.4 Är våra system för värdering och prissättning av läkemedel föråldrade?.....	39
8. Diskussion.....	40
Referenser.....	45
Bilagor	48
Bilaga 1. Utgifter för hälso- och sjukvård olika år, löpande priser miljoner kronor	48
Bilaga 2. Utgifter för hälso- och sjukvård olika år, 2022 års priser (omräknat med LPI, Landstingsprisindex) miljoner kronor.....	48
Bilaga 3. Utgifter för hälso- och sjukvård olika år per capita, 2022 års priser (omräknat med LPI, Landstingsprisindex), miljoner kronor	49

Sammanfattning

Läkemedelsmarknaden är under stor förändring och utvecklingen av särläkemedel, gen- och cellterapi och precisionsmedicin leder till nya utmaningar. Under många år har USA och Europa kämpat om förstaplatsen om vem som utvecklar flest nya kemiska och biologiska innovativa läkemedelssubstanser. Sedan 2010 har den bilden förändrats. USA har tagit över förstaplatsen och Europa stagnerat. Sedan 2019 har Kina kommit in som en viktig innovatör och senare år t o m passerat Europa.

Värdebaserad prissättning (VBP) betyder att priset sätts med tanke på vilket värde som läkemedelsbehandlingen genererar. Värdeattribut som accepteras allmänt oavsett sjukvårdssystem är kostnadsbesparingar, ökad livslängd och livskvalitet. Att sätta priser efter hur höga utvecklingskostnaderna är skulle ge helt fel signaler och skulle premiera den producent som gör mycket fel, tar lång tid på sig och har dålig effektivitet. Det är därför viktigt att främja VBP och utveckla och anpassa det för den nya läkemedelsmarknaden.

Som exempel på läkemedelsmarknadens förändring nämns att hälsovinsten från behandling med cell- och genterapi i genomsnitt uppgick till 3,39 QALY (kvalitetsjusterade levnadsår) per behandlad patient medan hälsovinster per behandlad patient med konventionella läkemedel var 0,05 och med biologiska läkemedel 0,07 QALY.

Rapporten visar att utgifterna för läkemedel i Sverige svarar för ungefär 9 % av de totala utgifterna för hälso- och sjukvård. I ett internationellt perspektiv är detta lågt. En jämförelse av 11 länder visar att läkemedlens utgiftsandel har konvergerat mot 15%. År 2022 var Sveriges BNP 6 219,2 miljarder kr, de totala utgifterna för hälso- och sjukvård 628,3 miljarder kr och utgifterna för läkemedel 57,3 miljarder kr. Kostnaden för de 140 läkemedel som har eller har haft särläkemedelsstatus var år 2022 ca 5,5 miljarder kr. Det innebär att nuvarande särläkemedlen och läkemedel som tidigare klassificerats som särläkemedel tillsammans svarar för knappt 1 % av utgifterna för hälso- och sjukvård i Sverige.

Den mest dramatiska ökningen av utgifterna för hälso- och sjukvården i Sverige inträffade 2011. Då ökade utgifterna för hälso- och sjukvård från drygt 8 % av BNP till knappt 11%. Denna förändring beror på den ändrade definitionen av hälso- och sjukvård. Definitionsändringen innebär att utgifter för hälso- och sjukvård inom omsorgen för äldre och personer med funktionsnedsättning tillkom. Detta är utgifter som huvudsakligen betalas av primärkommunerna. Detta är ett exempel på att man måste se utöver och bortom de befintliga budgetarna och ansvarsområdena. Kommunerna har inte ansvar för att implementera en ny effektiv läkemedelsterapi som skulle kunna förebygga och eventuellt reducera utgifterna för långvariga psykiska och fysiska sjukdomar.

En av slutsatserna i rapporten är att läkemedel (9% av hälso- och sjukvårdsutgifterna) är en insatsfaktor i hälso- och sjukvården som har potential att påverka såväl de totala sjukvårdsutgifterna (där t ex funktionsnedsättningar ingår med 26%) som de totala kostnaderna för sjukdom. Vi bör se bortom de befintliga budgetarna och ansvarsområdena. Rapporten innehåller tre förslag till förnyelse och utveckling.

Det första förslaget är att den värdebaserade prissättningen (VBP) bör förnyas och anpassas till den nya läkemedelsmarknaden. Denna innehåller både läkemedel för behandling av breda folksjukdomar och läkemedel för små sjukdomspopulationer och precisionsmedicin. Det är framför allt två problem som uppmärksammas och som diskuteras internationellt. Det ena är att ta hänsyn till individers avtagande marginalnytta för hälsa. Det skulle leda till att det blir mer

värdefullt att behandla svåra hälsotillstånd än lindriga. Det andra problemet är att vi inte använder dynamisk prissättning, d v s ser på värdet av nya innovativa läkemedel över hela livslängden. Därmed inkluderas inte värdet av läkemedlet då priset reducerats p g a konkurrens och ofta bredare användning till större populationer.

Det andra förslaget är att vi bör utveckla och använda oss av värdebaserade kontrakt, s k Value Based Contract (VBC). Värdebaserade kontrakt syftar till att minska osäkerheten kring värderingen och betalningen. VBC är ett sätt att snabba upp tillgång till nya innovativa behandlingar även om osäkerheten kring värdet är betydande. VBC är ett alternativ till att vänta på att ytterligare evidens ska bli tillgängligt för att minska osäkerheten.

Det tredje förslaget hänger samman med utveckling av VBC och innebär att vi bör förbättra förhandlingsprocessen för läkemedelsavtal. Det bör bli lättare att uppnå avtal om pris och subvention i det nationella förmånssystemet.

Summary

The pharmaceutical market is undergoing major changes, and the development of orphan drugs, gene and cell therapies and precision medicine leads to new challenges. For many years, the United States and Europe have been fighting for first place as to who develops the newest chemical and biological innovative drug substances. Since 2010, that picture has changed. The USA has taken over first place and Europe has stagnated. Since 2019, China has entered as an important innovator and in recent years even passed Europe.

Value-based pricing (VBP) means that the price is set based on the value that the drug treatment generates. Value attributes that are generally accepted regardless of healthcare system are cost savings, increased longevity and quality of life. Setting prices according to how high development costs are would send completely wrong signals and would reward the producer who makes a lot of mistakes, takes a long time and has poor efficiency. It is therefore important to promote VBP and develop and adapt it for the new pharmaceutical market.

As an example of the change in the pharmaceutical market, it is mentioned that the health gain from treatment with cell and gene therapy amounted to an average of 3.39 QALY (quality-adjusted life years) per treated patient, while the health gain per treated patient with conventional drugs was 0.05 and with biological drugs 0.07 QALY.

The report shows that the expenditure on pharmaceuticals in Sweden accounts for approximately 9% of the total expenditure on health care. In an international perspective, this is low. A comparison of 11 countries shows that the expenditure share of pharmaceuticals has converged towards 15%. In 2022, Sweden's GDP was SEK 6,219.2 billion, the total expenditure on health care was SEK 628.3 billion and the expenditure on medicines was SEK 57.3 billion. The cost of the 140 drugs that have or have had orphan drug status in 2022 was approximately SEK 5.5 billion. This means that the current orphan drugs and medicines that were previously classified as orphan drugs together account for just under 1% of the expenditure on health care in Sweden.

The most dramatic increase in health care spending in Sweden occurred in 2011. At that time, health care spending increased from just over 8% of GDP to just under 11%. This change is due to the changed definition of healthcare. The change in definition means that expenses for health and medical care in the care of the elderly and people with disabilities were added. These are expenses that are mainly paid by the primary municipalities. This is an example of having to look above and beyond existing budgets and responsibilities. The municipalities are not responsible for implementing a new effective drug therapy that could prevent and possibly reduce the costs of long-term mental and physical illnesses.

One of the conclusions in the report is that pharmaceuticals (9% of health care expenditure) are an input factor in health care that has the potential to affect both the total health care expenditure (where, for example, functional impairments are included with 26%) as well as the total costs of illness. We should look beyond existing budgets and responsibilities. The report contains three proposals for renewal and development.

The first proposal is that the value-based pricing (VBP) should be renewed and adapted to the new pharmaceutical market. This contains both drugs for the treatment of broad public diseases and drugs for small disease populations and precision medicine. Above all, there are two problems that have been noticed and are being discussed internationally. One is to consider individuals' diminishing marginal utility of health. That would lead to it becoming more valuable

to treat severe health conditions than mild ones. The second problem is that we do not use dynamic pricing, i.e. look at the value of new innovative medicines over the entire life cycle. This does not include the value of the drug, as the price has been reduced due to competition and often wider use to larger populations.

The second proposal is that we should develop and use so-called Value Based Contracts (VBC). Value-based contracts aim to reduce uncertainty around valuation and payment. VBC is a way to speed up access to new innovative treatments even if the uncertainty surrounding the value is significant. VBC is an alternative to waiting for further evidence to become available to reduce uncertainty.

The third proposal is related to the development of VBC and means that we should improve the negotiation process for pharmaceutical agreements. It should become easier to reach agreements on price and subsidy in the national benefits system.

1. Bakgrund och syfte

I en ny rapport presenterar ESIP (European Insurance Platform) och MEDEV (Medicine Evaluation Committee) trender om ökande läkemedelsutgifter i EU, Trends in Pharmaceutical Expenditure, October 2024, ESIP och MEDEV. Enligt rapporten ökar läkemedelsutgifterna kontinuerligt för både öppenvårds- och sjukhusläkemedel i EU. Prisökningar snarare än volymer är de främsta drivkrafterna för läkemedelsutgifterna.

Syftet med den här rapporten är att ge en kunskapsöversikt om kostnadsutvecklingen för läkemedel och diskutera möjliga besparingar i framtiden. Besparingar avser vinster i termer av inbesparade utgifter i ett brett perspektiv. Nyttosidan avser inte enbart resursbesparingar utan även vinster i form av förbättrad hälsa. Hälsoförbättringar och värde ur ett samhällsekonomiskt perspektiv kommer också att diskuteras.

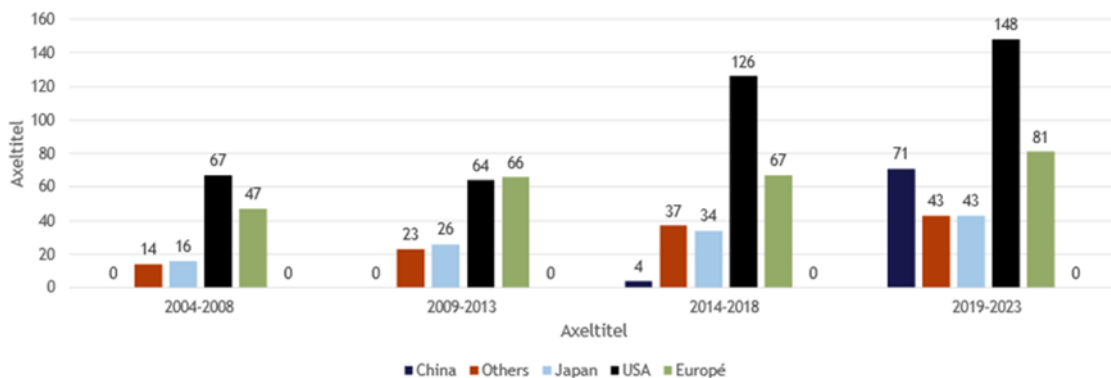
2. Läkemedelsinnovationer

2.1 Europas läkemedelsmarknad i ett internationellt perspektiv

Den forskande läkemedelsindustrin sysselsätter omkring 900 000 människor i Europa (EFPIA 2024). Indirekt genererar läkemedelsindustrin uppskattningsvis tre gånger så mycket sysselsättning via alla arbetstillfällen som skapas. Europas läkemedelsmarknad beräknas dock endast omfatta 22,7 % av den globala läkemedelsmarknaden. Nordamerika svarar för 53,3 % av världsmarknaden. Sett till försäljning av nya mediciner är USA dominerande och står för 67,1 % av försäljningen under perioden 2018-2023. Europas försäljning av nya mediciner var endast 15,8 %.

2.2 Nya kemiska och biologiska substanser och deras ursprungsländer.

Under många år har USA och Europa kämpat om förstaplatsen för vem som har utvecklat flest nya kemiska och biologiska innovativa läkemedelssubstanser. Sedan mitten av 2010-talet har denna bild förändrats. USA har tagit över som den största producenten av nya innovativa läkemedel samtidigt som Europa stagnerat. Sedan 2019 har dessutom Kina kommit in som en viktig innovatör. År 2023 har Kina till och med passerat Europa som ursprungsland för innovativa läkemedel med 25 mot 17 nya substanser.



In 2023 China outpaced Europe as originator of new active substances launched for the first time with 25 and 17 new substances, respectively.

Source EFPIA, PhRMA, China Statistical Yearbook 2002-2023.

Figur 2.1. Antal nya innovativa läkemedelssubstanser fördelade på ursprungsländer under tidsperioden 2004-2023.

2.3 Kostnaderna för att utveckla ett nytt läkemedel

Det tar i genomsnitt 12-13 år för att utveckla en ny substans så att den blir ett nytt läkemedel som kan nå ut i klinisk användning. Kostnaden för att utveckla en ny kemisk eller biologisk substans uppskattas till 3,3 miljarder US\$ i 2022 års priser (EFPIA 2024). Dessa beräkningar baseras på de metoder som utvecklades av J DiMasi et al (2003 och 2016).

DiMasi skattade forsknings och utvecklingskostnaderna för läkemedel genom att slumpvis välja ut ett hundratal nya läkemedel från 10 läkemedelsföretag. Kostnaderna för övergivna preparat länkades till nya preparat som lyckades erhålla marknadsföringstillstånd. Di_Masi inkluderade också kapitalkostnaderna fram till marknadsgodkännande med en realränta på 10,5 %.

För att ge en uppfattning av kostnadernas storlek kan vi först räkna om de ca 3,3 miljarderna US\$ till svenska kr. Med dagens växelkurs blir det ungefär 33 miljarder SEK. För att jämföra med någonting så kostade byggandet av Öresundsbron 20 miljarder SEK år 2000.

Metoden DiMasi utvecklat innebär att han skattar direkta utgifter för pre-klinisk forskning samt direkta utgifter för forskning i olika faser, fas I, fas II, fas III och fas IV. Vidare skattas sannolikheten att lyckas i varje fas och tid i de olika faserna. Slutligen skattas kapitalkostnaderna för att binda kapitalet för utvecklingskostnaderna fram till godkännande.

Schlender et al (2021) gjorde en systematisk litteratursökning och fann också en ökande trend av utvecklingskostnaderna över tiden. Schlender m fl skriver att R&D (Research & Development) kostnaderna sannolikt skiljer sig avsevärt för olika terapiområde men att detta inte är speciellt väl belagt. Trots det stora antalet nya särläkemedel under senare år saknas i stort sett skattningar av kostnaderna för att utveckla nya särläkemedel.

Några studier antyder dock att R&D kostnaderna för nya innovativa särläkemedel kan vara endast hälften så stora som för icke-särläkemedel. Kliniska studier med särläkemedel innefattar färre antal patienter, är i mindre utsträckning randomiserade och dubbel-blinda, har endpoints som mäter sjukdoms svar snarare än total överlevnad. Dessutom är den regulatoriska processen annorlunda eftersom den går ut på att förkorta tiden till marknadsgodkännande.

Å andra sidan kan det innebära högre kostnader att rekrytera patienter då dessa är sällsynta och svåra att finna och koordinera i en och samma studie. En annan aspekt är att förhållandena med enklare regulatorisk process medfört osäkrare klinisk evidens fram till villkorat godkännande och subvention vilket i sin tur medfört krav på uppföljning och post-launch R&D kostnader.

Sammanfattningsvis finns det dock flera anledningar till att förvänta högre utvecklingskostnader för särläkemedel än för icke-särläkemedel.



Figur 2.2. Öresundsbron kostade 20 miljarder SEK att bygga år 2020.

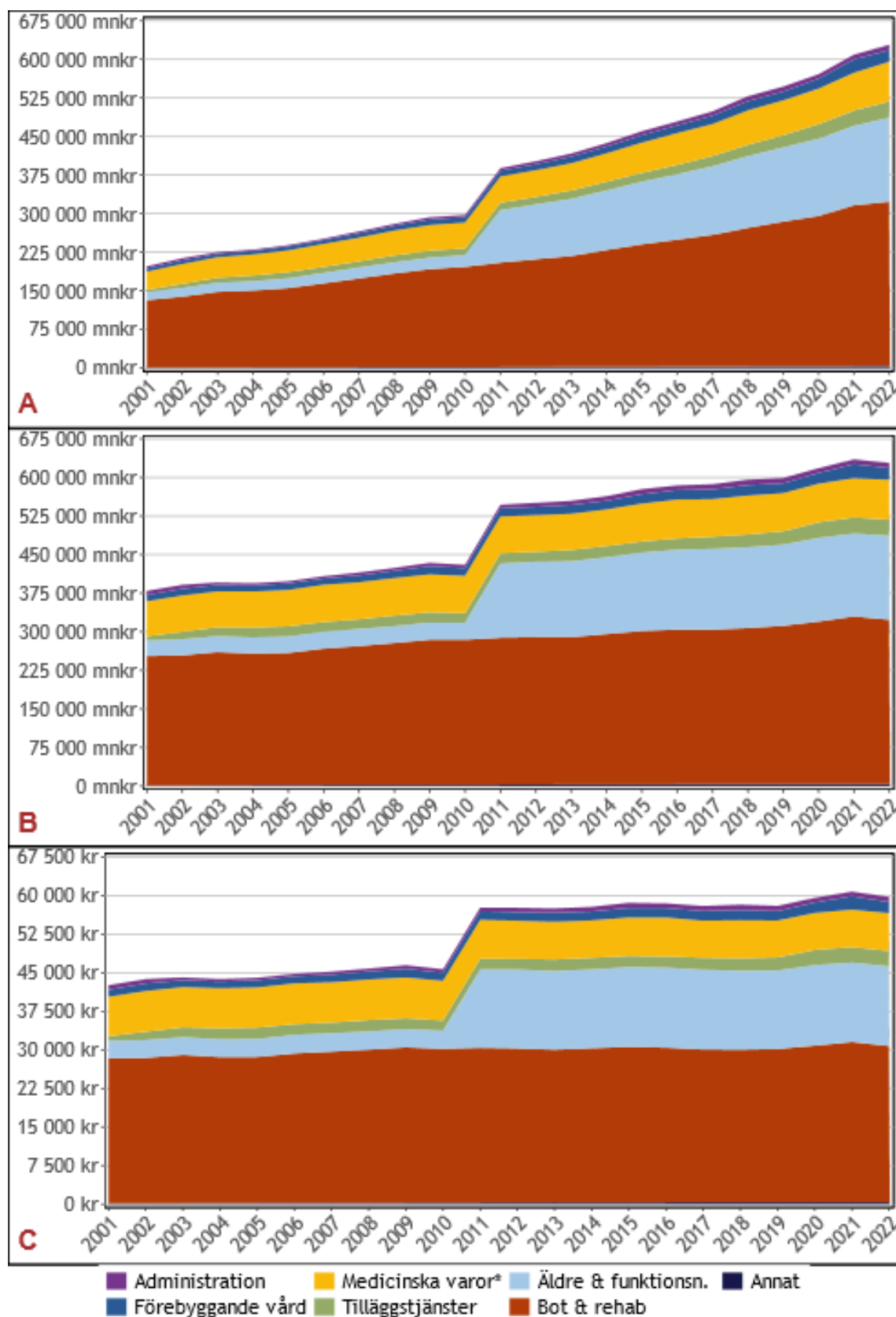
3. Sjukvårds och läkemedelsutgifternas utveckling i Sverige och internationellt

3.1 Utgifter för hälso- och sjukvården enligt SCBs hälsoräkenskaper

I SCBs hälsoräkenskaper är utgifterna för hälso- och sjukvården uppdelade i 7 kategorier:

1. Botande och rehabiliterande sjukvårdstjänster. Detta är den största andelen av de totala utgifterna för hälso- och sjukvård i Sverige och uppgår till 51 % eller motsvarande 319 miljarder kr år 2022. Här ingår öppenvård 174 miljarder kr, slutenvård 129 kr, hemsjukvård 37 miljarder kr och dagsjukvård 13 miljard kr. Rekvisitionsläkemedel, d v s sjukhusläkemedel, ingår i utgifterna för slutenvård och finns inte särredovisade.
2. Hälso- och sjukvård inom omsorgen för äldre och personer med funktionsnedsättning utgjorde 26 % av de totala utgifterna för hälso- och sjukvård 2022. Det motsvarar 163 miljarder kr. Det är denna utgiftskategori som ökade kraftigt år 2011 till följd av en ny klassificering. Den största utgiftsposten här är utgifter för särskilda boendeformer med 105 miljarder kr. Omvårdnadstjänster är den näst största delen med 51 miljarder kr och omfattar omvårdnad i eget hem (födointag, toalett och hygien). Dagverksamhet och korttidsvård uppgår till 7 miljarder kr.
3. Medicinska varor som lämnas ut till öppenvårdspatienter utgjorde 12 % av utgifterna för hälso- och sjukvård år 2022 vilket motsvarar 78 miljarder kr. Medicinska varor utgörs främst av receptbelagda 41 miljarder kr och receptfria mediciner 13 miljarder kr. Här ingår också terapeutiska hjälpmedel 18 miljarder kr och övriga medicinska dagligvaror 6 miljarder kr.
4. Tilläggstjänster inom sjukvården utgör 5% av hälso- och sjukvårdens utgifter.
5. Förebyggande vård är 4 % av utgifterna för hälso- och sjukvård, och omfattar informations-, utbildnings- och rådgivningsprogram, immuniseringsprogram, allmänna hälsokontroller och epidemiologisk övervakning och smittskyddsarbete.
6. Administration av hälso- och sjukvård och sjuk(vård)försäkringar uppgår till 10 miljarder kr, d v s knappt 2 % av utgifterna för hälso- och sjukvård.
7. Andra hälso- och sjukvårdsändamål uppgår till 4 miljarder kr.

Mellan åren 2001 och 2022 ökade utgifterna för hälso- och sjukvård från 198 miljarder till 628 miljarder 2022 i löpande priser. En stor del av denna ökning är prisökningar. Räknar vi om 2001 års utgifter i 2022 års priser med hjälp av LPI (Landstingsprisindex) som är ett index avsett att användas av regionerna vid beräkningen av kostnaderna för löne- och prisutvecklingen i fasta löner och priser får vi 379 miljarder kr år 2001. Utgifternas ökning i fasta priser motsvarar då en 166 procentig ökning. I figuren framgår en kraftig ökning av utgifterna för omsorg för äldre och för personer med funktionsnedsättning mellan åren 2010 och 2011. Detta är en följd av en ändring i det internationella systemet ”System of Health Accounts”, SHA 2011 där utgiftskategorin vidgades till att även omfatta en omvårdnads- och servicedel.



Figur 3.1. Utvecklingen av hälso- och sjukvårdens utgifter 2001-2022.

A visar utgifterna för hälso- och sjukvård i löpande priser, B, visar utgifterna i 2022 års priser omräknat med LPI (Landstingsprisindex) och C visar utgifterna per capita omräknat till 2022 års priser med hjälp av LPI.

Den största utgiftskategorin både 2001 och 2023 är "botande och rehabiliterande sjukvårdstjänster". Dess andel har minskat från 66 % av de totala utgifterna för hälso- och sjukvård 2001 till 51 % år 2022. Där ingår även rekvisitionsläkemedel som dessvärre inte särredovisas. Utgiftskategorin "medicinska varor som lämnas ut till öppenvårdspatienter" domineras av receptförskrivna mediciner 41 miljarder kr men där ingår även utgifter för receptfria mediciner 13 miljarder kr (OTC-läkemedel som betalas av patienterna själva) övriga medicinska dagligvaror 6 miljarder kr och utgifter för terapeutiska hjälpmedel och andra medicinska varaktiga varor 18 miljarder kr. Utgiftskategorin medicinska varor till öppenvårdspatienter har minskat från 18 % av de totala utgifterna för hälso- och sjukvård till 12 % år 2022. Utgiftskategorin medicinska varor är den kategori där hushållen betalar mest ur egen ficka, ca 49 %.

Den stora förändringen som skedde 2011 beror på att utgiftskategorin "hälso- och sjukvård inom omsorgen för äldre och för personer med funktionsnedsättning" numera klassificeras som hälso- och sjukvård. Denna utgiftskategori finansieras till 92 % av kommunerna. Detta är utgifter för särskilda boendeformer och omvårdnadstjänster och regleras av rättighetslagstiftningarna LSS (lag om stöd och service) och SFB (lag om assistansersättning). Att de är rättighetslagstiftningar innebär att om man uppfyller vissa kriterier har man rätt till personlig assistens och service. Utgifterna för hälso- och sjukvård inom omsorgen för äldre och personer med funktionsnedsättning uppgår till 163 miljarder kr år 2022, vilket motsvarar 26% av de totala utgifterna för hälso- och sjukvård. Utgifterna för äldre och personer med funktionsnedsättning var 26 % av de totala utgifterna för hälso- och sjukvård även 2011 så dess andel av utgifterna har inte ökat sedan om klassificeringen.

Notera att det inte är utgifter för äldreomsorg för normalt åldrande. Kommunernas utgifter för vård och omsorg om äldre för normalt åldrande uppgår till ytterligare ca 147 miljarder kr år 2022, Ekonomifakta (2025-02-21).

Jämför man utgiftsökningen i löpande priser i A med utgifterna i 2022 års priser, B så framgår att prisökningar för personal som LPI-index grundar sig i förklarar mycket av utgiftsökningen. Jämförelsen mellan B och C där också utgifterna per capita anges så framgår att befolkningsökningen bidrar till att förklara utgiftsökningen.

3.2 Läkemedelsutgifternas utveckling i Sverige.

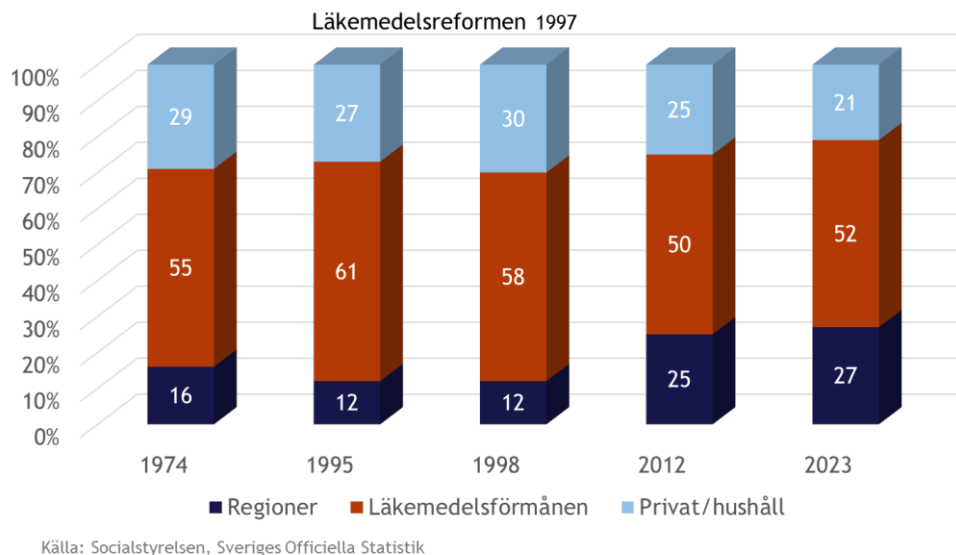
Den totala läkemedelsförsäljningen i Sverige via apotek uppgick 2024 till 86,5 miljarder kr enligt Dagens Medicins uppgifter från E-hälsomyndigheten 22 januari, 2025. Det är en ökning med 8,7 procent sedan 2023. Mellan åren 2022 och 2023 var ökningen 10,7 procent. Det innebär att ökningstakten minskat och förklaras av att utgifterna för rekvisitionsläkemedel i stort sett avstannat 2024 och ligger på 14,1 miljarder kr. Enligt Dagens Medicin förklaras det av volymminskningar och patentutgångar samt en förflyttning av läkemedel mot Skellefteå sjukhus från rekvisition till recept.



Figur 3.2. Utgifternas utveckling för humanläkemedel i Sverige 2006-2023.

I statistiken från E-hälsomyndigheten ingår inte ATMP, d v s gen- och cellterapi, som ofta är engångsbehandlingar med höga priser per behandling.

Nedanstående figur visar en översikt över vem som finansierar läkemedel i Sverige och hur denna finansiering har förändrats över tiden.



Figur 3.3. Apotekens försäljning av läkemedel i Sverige fördelat efter finansieringskällor, utvalda år 1974-2023.

Figur 3.3 visar hur mycket som regioner, stat och patienter betalat och hur deras andelar har förändrats över en längre tidsperiod från 1970-talet och fram till nutid. 1997 genomfördes en läkemedelsreform i Sverige som innebar att patienternas egenavgifter ökade. Det ledde till att receptförskrivna läkemedel ökade året före reformens genomförande. Första året med reformen minskade läkemedelsutgifterna för att följande år återgå till utgiftsökning liknande

den som rådde före reformen. Patienternas andel av de totala läkemedelsutgifterna ökade dock från 27 % före till 30 % efter reformen. Av figuren framgår också att regionernas andel av utgifterna för läkemedel ökat och är 27 % år 2023.

3.3 Analys av hälso- och sjukvårdsutgifternas ökning

Hur mycket resurser som tilldelas hälso- och sjukvården i ett land beror på många faktorer. En viktig förklaring är den medicinska utvecklingen. Går vi långt tillbaka i tiden, till 1880-talet, var de offentliga utgifterna för hälso- och sjukvård under 1 % av bruttonationalprodukten (BNP), för ett urval av höginkomst-länder. Figur 2.5 illustrerar utvecklingen av de offentliga hälso- och sjukvårdsutgifternas utveckling sedan 1880-talet fram till 2021.

Utgifterna för hälso- och sjukvård tog fart under första halvan av 1900-talet och vid 1970-talet var utgifterna för offentlig hälso- och sjukvård över 2 % av BNP i alla dessa länder. Snabbare ökning av hälso- och sjukvårdsutgifterna kan noteras i Europas länder efter andra världskrigets slut. Det var också samtidigt som vi såg nya medicinska genombrott. Medicinsk utveckling av penicillin och antibiotika kunde tillverkas och spridas industriellt under 1940-talet.

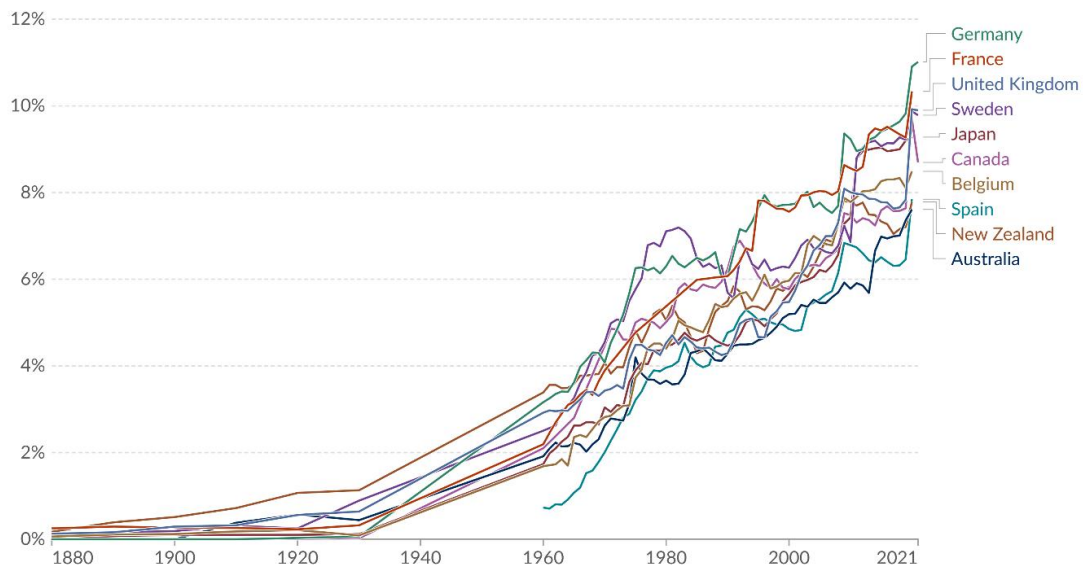
Under tiden före dessa vetenskapliga framsteg var utgifter för hälso- och sjukvård blygsamma. Tidigare kretsade intresset framför allt kring inkomstförsäkringar som syftade till att täcka upp inkomstbortfallet från de som var oförmögna att arbeta till följd av dålig hälsa. Inkomstförsäkringar var förekommande långt före andra världskriget.

Under senare år ser vi fortfarande en trendmässig ökning av hälso- och sjukvårdsutgifterna i de flesta länder. Europas länder är inget undantag.

Government health expenditure as a share of GDP, 1880 to 2021

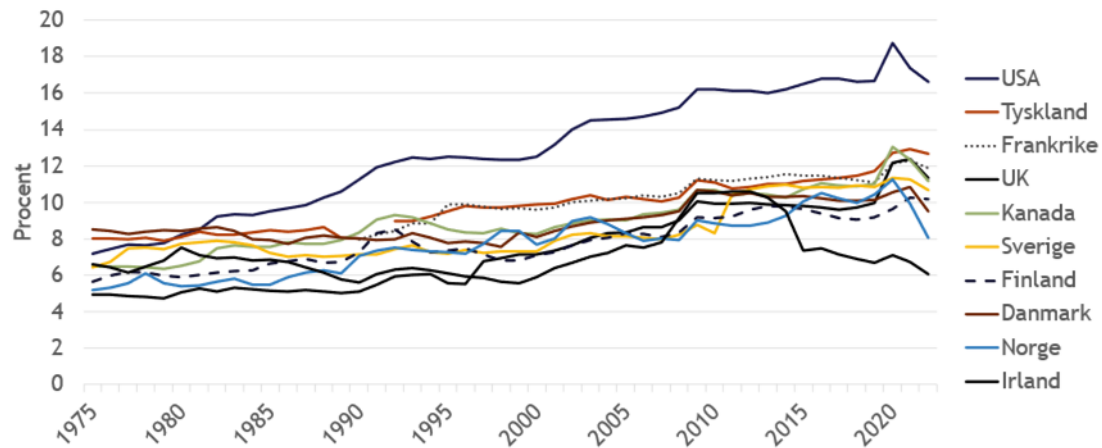
This metric captures spending on government funded health care systems and social health insurance, as well as compulsory health insurance.

Our World
in Data



Data source: Our World In Data based on Lindert (1994), OECD (1993), OECD Stat | OurWorldInData.org/financing-healthcare | CC BY
Note: Health spending includes final consumption of health care goods and services (i.e. current health expenditure). This excludes spending on capital investments.

Figur 3.4. Offentliga utgifter för hälso- och sjukvård som andel av BNP 1880-2021, utvalda länder. Källa: <https://ourworldindata.org/financing-healthcare#article-citation>



Källa: OECD Health Statistics 2023 (www.oecd.org)

Figur 3.5. Hälso- och sjukvårdsutgifternas andel av BNP i ett antal länder åren 1975-2022.

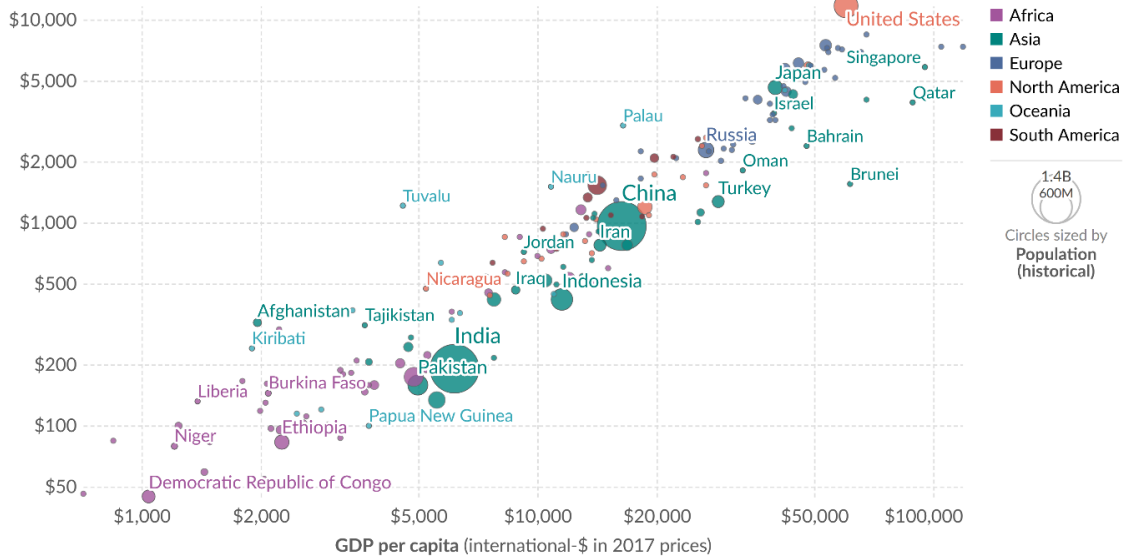
I USA, men även i Europas länder, ser vi en tillfällig ökning av utgifterna för hälso- och sjukvård i procent av BNP under år 2020. Det förklaras av att BNP sjönk tillfälligt i samband med Covid-19 pandemin. Persson m fl (2025) skattade inkomstförlusterna år 2020 till 7,7 % av BNP för samtliga EES länder. Pandemin medförde lock down av stor del av ekonomisk verksamhet och individer minskade sin aktivitet i strävan att reducera smittspridningen av Covid-19 viruset vilket hade konsekvenser för produktion och konsumtion.

Ett land som avviker i figuren är Irland. Irland uppvisar en minskning i andelen utgifter för hälso- och sjukvård under de senaste tio åren. Detta kan förklaras av en mycket hög ökning av BNP som reducerar procentandelen utgifter som går till sjukvården.

Healthcare expenditure vs. GDP per capita, 2021

Current healthcare expenditure per capita is adjusted for differences in the cost of living between countries but not for inflation. GDP per capita is adjusted for inflation and differences in the cost of living between countries.

Current health expenditure per capita (int-\$) (current international \$)



Data source: Multiple sources compiled by World Bank (2024); World Bank (2023)

OurWorldinData.org/financing-healthcare | CC BY

Note: GDP per capita is expressed in international-\$¹ at 2017 prices.

1. **International dollars:** International dollars are a hypothetical currency that is used to make meaningful comparisons of monetary indicators of living standards. Figures expressed in international dollars are adjusted for inflation within countries over time, and for differences in the cost of living between countries. The goal of such adjustments is to provide a unit whose purchasing power is held fixed over time and across countries, such that one international dollar can buy the same quantity and quality of goods and services no matter where or when it is spent. Read more in our article: What are Purchasing Power Parity adjustments and why do we need them?

Figur 3.6. Hälso- och sjukvårdsutgifter per capita mot BNP per capita i olika länder 2021.

Källa: Flertalet källor sammanställda av World Bank 2024

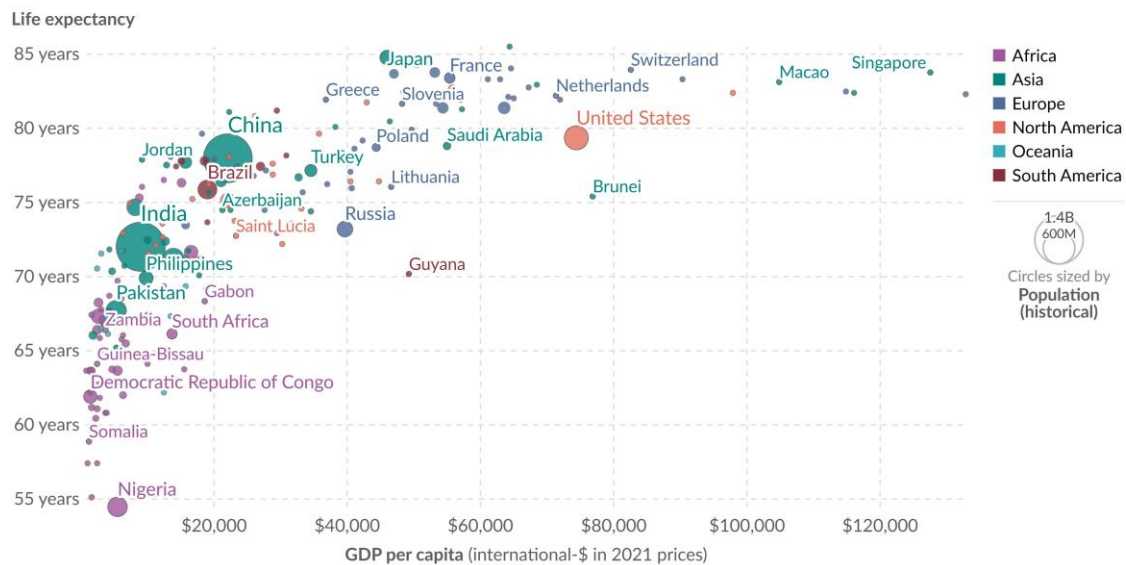
Sambandet mellan sjukvårdsutgifter och BNP per capita påvisades tidigt i en artikel av Newhouse (1977). Newhouse visade att inkomsten förklarade det mesta av variationen av utgifterna för hälso- och sjukvård mellan länder. Detta samband kan inte tolkas som ett kausalt samband eftersom det finns många övriga icke observerbara faktorer som kan påverka utgifterna. Mycket arbete har lagts på flertal sofistikerade ekonometriska modeller som har försökt identifiera sådana ytterligare förklaringsvariabler, se t ex Culyer och Newhouse (2000). Det kan dock konfirmeras att per capita BNP är en positiv och signifikant bestämningsfaktor för utvecklingen av utgifter för hälso- och sjukvård.

Vad får vi då för effekter på hälsan av dessa ökade utgifter för hälso- och sjukvård? Figur 3.7 visar sambandet mellan utgifterna för hälso- och sjukvård och livslängden i ett stort antal länder världen över under år 2023. Sambandet gäller både för utvecklingsländer och för rika länder i Europa, Asien och Nordamerika. Länder med högre utgifter för hälso- och sjukvård tenderar att ha längre livslängd än länder med lägre utgifter. USA är en avvikare i den bemärkelse att befolkningen inte uppnår den långa livslängd som kunde förväntas utifrån storleken på utgifterna. USA:s utgifter för hälso- och sjukvård per capita uppgår till US\$ 12 473 jämfört med Sveriges US\$ 7 017, båda år 2022 enligt Healthcare spending (online). USA är det land som uppvisar den största andelen utgifter för hälso- och sjukvård av BNP, ca 17-18 procent jämfört med Sveriges ca 11 procent.

Det kan också noteras att relationen mellan utgifter och livslängd följer lagen om avtagande marginalnytta, d v s en ytterligare ökning av livslängd är associerad med en ökad utgift för hälso- och sjukvård som minskar när utgifterna ökar. Det betyder att störst proportionell vinst i hälsa och livslängd får vi i de länder där utgifterna befinner sig på en låg nivå. Detta har kommenterats av Becker et al (2003), med att de stora förändringarna vi ser i livslängd i utvecklingsländer kan hänga samman med att fattigare länder absorberade ny teknologi till relativt låga kostnader. Mer utvecklade länder kan däremot ha dragit fördel av att ha inkomster som kan möjliggöra upptag av ny medicinsk teknologi som ligger i fronten.

Life expectancy vs. GDP per capita, 2023

The period life expectancy¹ at birth, in a given year. GDP per capita is adjusted for inflation and for differences in living costs between countries.



Data source: UN, World Population Prospects (2024); Data compiled from multiple sources by World Bank (2025)

Note: GDP per capita is expressed in international-\$² at 2021 prices.

OurWorldinData.org/life-expectancy | CC BY

1. **Period life expectancy:** Period life expectancy is a metric that summarizes death rates across all age groups in one particular year. For a given year, it represents the average lifespan for a hypothetical group of people, if they experienced the same age-specific death rates throughout their whole lives as the age-specific death rates seen in that particular year. Learn more in our articles: "Life expectancy" – What does this actually mean? and Period versus cohort measures: what's the difference?

2. **International dollars:** International dollars are a hypothetical currency that is used to make meaningful comparisons of monetary indicators of living standards. Figures expressed in international dollars are adjusted for inflation within countries over time, and for differences in the cost of living between countries. The goal of such adjustments is to provide a unit whose purchasing power is held fixed over time and across countries, such that one international dollar can buy the same quantity and quality of goods and services no matter where or when it is spent. Read more in our article: What are Purchasing Power Parity adjustments and why do we need them?

Figur 3.7. Livslängd mot sjukvårdsutgifter olika länder, The Preston curve in 2023

Source: Figure copied from Our World in Data (14) under CC BY 4.0 licence.

3.4 Vad har då priserna för betydelse för sjukvårdsutgifternas ökning?

Svaret på den frågan kan framför allt sökas i prisutvecklingen inom andra sektorer utanför hälso- och sjukvårdssektorn. Det beror på att sjukvårdsservice påverkas av produktivetsförändringar i andra marknader. I de flesta marknadsekonomier är sjukvården en av flera marknader som konkurrerar om samma resurser och därför är sjukvårdsservice påverkad av produktivetsförändringar i andra marknader. Om produktiviteten i hälso- och sjukvårdssektorn ökar långsammare än produktiviteten i andra industrisektorer så kommer priserna för produktionen i sjukvårdssektorn att öka snabbare än inflationen. Som en följd av stigande löner i andra

sektorer med ökande produktivitet så måste lönerna höjas även i sektorer där det inte sker samma produktivitetsutveckling för att dessa sektorer ska förmå attrahera arbetskraft.

Nationalekonomen William Baumol myntade begreppet Baumol-effekten på 1960-talet, se Lindmark och Andersson (2018). Begreppet har tidigt använts till att förklara löneutveckling och produktivetsproblem inom kultursektorn. Att uppföra en teaterpjäs eller musikstycke av symfoniorkester kräver samma arbetsinsats och samma kompetens nu som när de skrevs. Priset på arbetskraften har dock ökat under många år som en följd av produktivetsförbättringar i andra delar av ekonomin. Det går inte att spela fortare eller med mindre personal om kvaliteten på teatern eller konserten ska bibehållas.

Baumol-effekten är inte bara ett dilemma för kultursektorn utan även inom sjukvård och omsorg. Omsorg handlar om möten mellan människor. Sådana möten måste få ta tid och produktiviteten i vård och omsorg blir givetvis lägre än i industrin. En svagare löneutveckling skulle försvåra nyrekrytering eller möjligheten att kunna behålla personal i de lågproduktiva sektorerna. Konsekvenserna av att hålla lönerna konkurrenskraftiga blir att utgifterna för hälso- och sjukvård som andel av inkomsterna då kommer att växa.

Det är förändringen av de relativa priserna som ger Baumol-effekten. Om ett läkarbesök tar ungefär lika lång tid idag som för 30 år sedan så har förmodligen läkarens lön per timme ökat vilket i sin tur medför att priset för ett läkarbesök ökat i motsvarande grad. Samtidigt har inkomsten per person ökat vilket ytterligare leder till att förstärka Baumol-effekten eftersom efterfrågan ökat och vi har råd att efterfråga och betala mer för ett läkarbesök.

Baumol-effekten kan motverkas genom att minska relativpriset på sjukvård. Sjukvårdens produktivitet skulle kunna öka t ex med bättre diagnostik och utbildning av sjukvårdspersonal. Utveckling av digitala konsultationer kan vara ett annat sätt att minska kostnaderna men det kan också leda till att patientens tidskostnad sjunker och då kan det leda till ökad efterfrågan.

För läkemedel har det relativa priset på många läkemedel minskat över tiden. Prissänkningen sker då läkemedlet förlorar sitt patent och utsätts för konkurrens från generika eller billigare biosimulärer. Patentutgångar kan jämföras med produktivetsförbättringar och läkemedlen är därför efter patentets utgång inte drabbade av Baumol-effekten så som service och omsorg. I samband med att läkemedlet gått ur patent kan det dock motivera ökade indikationer och bredare användning. Statinerna med t ex simvastatin är ett exempel som analyserats av Lindgren och Jönsson (2012). För simvastatin föll priserna under kort tid med 90% men samtidigt ökade volymerna p g a ökad förskrivning.

Teoretiskt skulle en försämrad produktivitet utanför sjukvården leda till att även lönerna för sjukvårdspersonalen minskar och därmed minskar Baumol-effekten. Troligen är detta dock inte en attraktiv lösning.

3.5 Kan en åldrande befolkning förklara hälso-, sjukvårds- och läkemedels-utgifternas ökning?

En orsak som ofta diskuteras som förklaring till hälso- och sjukvårdsutgifternas ökning är den åldrande befolkningen. Ofta lyfts de stora barnkullarna från 1940-talet fram och att dessa ökar andelen äldre i befolkningen. Samtidigt ökar livslängden.

Det finns många beräkningar av utgifter för hälso- och sjukvård och läkemedel som visar hur utgifterna per åldersgrupp ser ut. Det är framför allt utgifterna för den slutna sjukvården som

ökar med åldern. Utgifterna för läkemedelsförmånen ökar också över åldern men är betydligt mindre.

I en rapport från IHE, Gralén m fl (2019) användes SCBs befolkningsprognos och uppgifter om utgifter för hälso- och sjukvård i olika åldersgrupper för att belysa befolkningsförändringens konsekvenser för hälso- och sjukvårdsutgifterna. De fann att befolkningsförändringar mellan 1980 och 2016 ökat utgifterna för hälso- och sjukvård med 198 miljarder eller 29 procent. Av detta utgör befolkningsökningen 20 procentenheter och den ändrade åldersstrukturen 9 procentenheter. Att Sverige har fått en större befolkning hade betydligt större konsekvenser för utgifterna än att vi blir äldre.

4. Prissättningsstrategier för läkemedel

4.1 Två principer för prissättning av läkemedel är: Värdebaserad prissättning (VBP) eller Cost-Plus Pricing.

Cost-plus pricing innebär att man utgår från vad det har kostat att ta fram de nya läkemedlen och så sätter man priset för att täcka dessa utvecklingskostnader, plus en rimlig vinst för de som tagit risken att tillhanda hålla kapital eller resurser för utvecklingsarbetet.

Värdebaserad prissättning (VBP) betyder att priset sätts efter vilket värde som läkemedelsbehandlingen genererar. Värdeattribut som accepteras allmänt oavsett sjukvårdssystem är vanligen tre; värdet av minskad resursförbrukning (besparing), värdet av ökad livslängd och värdet av ökad livskvalitet. De två senare brukar kombineras i värdet av hälsoförlusten och mäts numera på många håll över hela världen i vunna QALY (Quality Adjusted Life Years).

Det finns många som hävdar att Cost plus pricing ger fel incitament till innovatören. Cost plus pricing innebär ju att den producent som gör många fel, satsar på utveckling av produkter som inte visar sig utvecklingsbara, tar lång tid på sig, har dålig effektivitet i utvecklingsarbetet och därför får höga utvecklingskostnader också kan begära ett högt pris.

Investeringskostnader för att utveckla nya innovativa läkemedel som eventuellt inte går vidare till slutlig fas måste täckas. Det skulle innebära en absurd situation om ett företag med många sådana fel skulle kunna motivera ett högre pris. Cost plus pricing stimulerar inte tillräckligt utveckling av nya innovationer som ger nytta för patienter. Det belönar inte värde.

Värdebaserad prissättning har däremot alla de egenskaper som leder till effektivitet i utvecklingsarbete. VBP belönar det som efterfrågas d v s inbesparade kostnader, och förbättrad hälsa för behandlade patienter.

Utöver dessa två principer för prissättning av läkemedel förekommer också olika arrangemang, regleringar och strategier i syfte att kontrollera och begränsa utgifterna för läkemedel. För att förstå läkemedelsmarknaden i Europa är det framförallt tre företeelser som är viktiga;

Det första är (1) Internationell referensprissättning -International Reference Pricing (IRP). Det andra är (2) Parallellhandel - Parallel Trade (PT) och det tredje är (3) Värdebaserade överenskommelser - Value Based Contract (VBC), kallas ofta även Managed Entry Agreement eller i Sverige återbäringsavtal.

4.2 Internationell referensprissättning

IRP innebär mycket förenklat att man jämför priserna på läkemedel i andra länder och sedan beräknar ett genomsnitt eller väljer ett av de lägsta förekommande priserna för accepterad prissättning i det egna landet eller i den egna sjukvårdsorganisationen. IRP är vanligt förekommande i Europa. Ofta väljs ett antal jämförbara länder ut och bildar en korg som utgör referensländer. Deras priser blir sedan de priser som ingår i korgen och som kommer att användas för prisjämförelsen.

4.3 Parallellhandel

PT, d v s parallellhandel av läkemedel innebär, mycket kort, att ett patentläkemedel kan återförsäljas av en distributör överallt inom EU och dit kopplade länder. Det betyder att om en producent diskriminerar priset så att ett EU land med låg betalningsförmåga erbjuder läkemedlet till ett lågt pris så kan en distributör köpa upp läkemedlet i det landet och köra med lastbil till ett annat land med högre betalningsvilja och sälja det där. Distributören kan naturligtvis göra en förtjänst genom att köpa billigt och sälja dyrt.

4.4 Konsekvenser av IRP och Parallellhandel

Vad innebär det att nya innovativa läkemedel i Europa är föremål för IRP och parallellhandel (PH). IRP och PH medför att det är svårt att prisdiskriminera läkemedel på patent. Med prisdiskriminering menas här att erbjuda priser på läkemedel i förhållande till betalningsförmåga/betalningsvilja, d v s höga priser i köpstarka länder och låga priser i länder där betalningsförmågan är låg.

Det finns flera nackdelar med IRP och PH. IRP innebär att det egna landet måste vänta med egen prissättning till dess att många andra länder fastställt sitt pris. Det kan leda till att upptaget i det egna landet blir försenat och beslutet om pris och subvention inte blir fattat förrän efter det att alla de jämförbara länderna har gjort sina bedömningar. Det är också vanligt att de officiella priserna som anges inte är de verkliga priserna eftersom det kan finnas konfidentiella rabatter. Följden blir att de priser som hamnar i korgen är högre än de verkliga priserna och de priser som importerats via det internationella referensprissystemet blir högre än vad de skulle blivit med ett annat prissättningssystem.

En tredje nackdel är att företag ändrar sitt beteende, och introducerar läkemedel i den sekvens som är önskvärd. Den strategin kan gå ut på att först gå till länder med fri prissättning och/eller höga priser så att dessa priser slår genom i andra länders korgar och därför ger relativt högre priser i länder som använder sig av referensprissättning. Det kan ytterligare fördröja introduktionen av nya effektiva läkemedel i de länder som tillämpar referensprissättning.

Parallellhandel som tillämpas i EU och av de länder som med olika avtal knutits till frihandelsblocket EU leder till liknande konsekvenser. Parallellhandel leder därför till att producenten inte har några incitament att erbjuda varierande priser efter betalningsvilja. Följden blir att vi i praktiken har en s k priskorridor där priserna varierar mycket mindre än vad som vore möjligt utan parallellhandel. Resultatet blir i stället att tillgången till läkemedel varierar mellan länderna så att marknader med lägre betalningsförmåga har mindre upptag av innovativa patentläkemedel än länder med högre betalningsvilja.

De besparingar som parallelldistributionen genererar beror på olika priser på samma läkemedel i de olika EES-länderna. Priset på identiska produkter varierar mellan olika europeiska marknader. Oberoende distributörer använder dessa prisskillnader för att konkurrensutsätta läkemedel.

Parallellhandel med oberoende distributörer kan också öka tillgången till läkemedel. Det kan ske genom att oberoende distributörer distribuerar produkter som annars inte hade varit tillgängliga. Ett exempel är semaglutid som marknadsförs under två olika brand-namn Ozempic och Wegovy. Ozempic är godkänt och subventionerat i Sverige för patienter med typ-2 diabetes som först provat metformin, sulfonureider eller insulin, eller där dessa inte är lämpliga. Wegovy är godkänt som viktnedläkemedel för vuxna med BMI över 30 eller för vuxna med BMI 27

till 30 och viktrelaterade sjukdomar som typ-2 diabetes, högt blodtryck eller höga blodfetter. Ozempic kostar 1049 kr per månad oavsett dos. Wegovy har tidigare parallellimporterats från andra länder och priserna låg då på ungefär 3200 kr per patient och månad (<https://vevil.se/priser/>). Wegovy har lanserats på den svenska marknaden fr o m den 4 mars 2025. Samtidigt har priserna sänkts så de tre lägsta doserna kostar 1600 kr, och de högsta doserna 2 349 kr respektive 2 735 kr. Betalningsviljan för läkemedel som är godkända som viktminskningspreparat är så stort i befolkningen att det finns en marknad vid sidan av förmånssystemet och den efterfrågan tillgodoses av parallellhandelsföretagen d v s de oberoende distributörerna.

4.5 Värdebaserade överenskommelser

Värdebaserade överenskommelser/kontrakt syftar till att minska osäkerheten för köpare och säljare. Köparen upplever osäkerhet både i förväntade utgifter för behandlingen och för att behandlingens effekter inte ska bli som förväntat. Säljaren har liknande osäkerhet för att leveransen verkligen ger de förväntade hälsoeffekterna som utlovats och att försäljningsintäkterna uppnås. Ett återbäringsavtal kan minska osäkerheten. Ett rakt återbetalningsavtal, d v s en enkel rabatt innebär att betalaren kan minska osäkerheten i att hamna i en situation där man betalar för mycket i förhållande till det förväntade värdet. Ett återbetalningsavtal kan också utformas med villkor att förutbestämda delmål eller utfall ska uppnås för att betalning ska ske. Ju enklare avtal ju mindre administrativa kostnader för att genomföra avtalet. I vissa länder har man avtal för i princip alla läkemedel på marknaden, medan det i Sverige finns avtal för cirka 50-60 förmånsläkemedel (TLV 2025). För en översikt se Andersson et al (2020).

Värdebaserade överenskommelser innehåller ofta konfidentiella avsnitt, t ex om hur stor återbäringen ska vara och därmed blir det verkliga priset för läkemedlet konfidentiellt. Syftet med värdebaserade konfidentiella avtal är att anpassa priset till efterfrågan eller den betalningsvilja som betalaren anser sig kunna acceptera. Genom att inte avslöja det verkliga priset kan överenskommelse ingås utan att ge konsekvenser för avtalspartners i andra länder. Därigenom kan man uppnå prisdiskriminering, d v s olika priser i olika länder anpassade till variationer i inkomst och betalningsvilja. Genom konfidentiella avtal går det att motverka de nackdelar som IRP och parallellhandel kan leda till.

4.6 Strategier att kontrollera utgifterna för läkemedel

Vad tillämpar man då för strategier i olika länder för att kontrollera utgifterna för läkemedel? I en rapport från IQVIA Institute, Oktober 2021, har man analyserat utgifterna för läkemedel i öppen vård och sjukhusläkemedel. Utgifter för sjukhusläkemedel, d v s, läkemedel som inte förskrivs på recept utan, hämtas ut till kliniker på rekvisition är ofta svåra att få separat redovisade från sjukhusens budget samtidigt som rabatter är konfidentiella. Det innebär att tolkningen av resultaten måste ske med detta i beaktande. Sverige är inte heller med i redovisningen från IQVIA.

IQVIA rapporten redovisar totala utgifter för läkemedel som andel av totala utgifter för hälso- och sjukvård år 2018. Genomsnittet för 11 länder (USA, Tyskland, Frankrike, Kanada, Australien, Storbritannien, Japan, Italien, Spanien, Sydkorea och Brasilien) visar att 15% av utgifterna går till läkemedel med en variation från 9 % till 20 %. De länder som redovisar högst procentuell andel av utgifter för läkemedel av de totala utgifterna för sjukvård är Sydkorea (20%), Spanien (18 %). På delad tredjeplats finns Italien, Japan och Tyskland (samtliga 17 %). Lägst andel av utgifterna för läkemedel har Storbritannien (9%), Kanada (10%) och Brasilien (13%).

Spridningen mellan länderna var tidigare 4-28% men har konvergerat mot genomsnittet på 15% för år 2018. De länder som uppvisat störst andel utgifter för läkemedel har genomgående lägre utgifter för den totala hälso- och sjukvården. Det gäller t e x Italien, Spanien och Sydkorea som har utgifter för hälso- och sjukvård i storleksordningen US\$3 000 per capita.

För att jämföra Sverige med uppgifterna i IQVIA rapporten måste vi gå till 2018. För 2018 rapporterades apotekens försäljning av läkemedel till 47,3 miljarder kr. De totala utgifter för läkemedel som andel av totala utgifter för sjukvård i Sverige blir då 8,9% (47,3/528,3 miljarder kr). Sverige skulle då tillhöra ett av de länder med lägst andelen av utgifterna för läkemedel som andel av de totala utgifterna för hälso- och sjukvård.

Senaste året som redovisar totala hälso- och sjukvårdsutgifter är 2022. Apotekens försäljning av läkemedel år 2022 uppgick till 57,3 miljarder kr samtidigt som de totala utgifterna för hälso- och sjukvård samma år beräknades till 628,3 miljarder kr vilket gör att läkemedlens andel av sjukvårdens utgifter blir 9,1 %. För Sverige är Apotekens försäljning av läkemedel år 2023, 63,4 miljarder kr (fördelat på försäljning av läkemedel på recept 45,2 miljarder kr, Sjukhusläkemedel 13,4 miljarder kr och OTC läkemedel 4,8 miljarder kr). Utgifterna för hälso- och sjukvård totalt för Sverige år 2023 är ännu inte tillgängliga 12e mars 2025.

IQVIA rapporten anger att utgifterna för läkemedel i de jämförda 11 länderna har gått från original patentskyddade läkemedel mot generiska läkemedel. Samtidigt som nya läkemedelsprodukter bidragit till ökningen av utgifterna för läkemedel har utgiftsbesparingar skett genom patentutgångar. Under tidsperioden 2016-2020 svarade nya patentskyddade produkter för i genomsnitt 5% av de totala läkemedelsutgifterna. Denna andel varierar mellan länder och speglar olika strategier för utgiftskontroll som tillämpas i olika länder och vid olika tider.

Man kan urskilja åtminstone tre strategier för utgiftskontroll av läkemedel:

1. Strävan att främja generisk konkurrens
2. Strävan att kontrollera patenterade produkters priser
3. Strävan att begränsa upptaget av nya produkter

Naturligtvis finns det länder som kombinerar eller tillämpar alla tre strategierna.

USA utmärker sig med stor andel av utgifter för läkemedel fördelade på patentskyddade nya och gamla innovativa läkemedel. Dessa svarar för 56% av läkemedelsutgifterna åren 1996-2000. Utgifterna för patentskyddade läkemedel steg senare till 68 % för år 2001-2005. Därefter har andelen minskat svagt senare tid i USA.

Utgifterna för patentskyddade läkemedel var mindre i alla de återstående 10 undersökta länderna och översteg inte i något fall 50% av utgifterna.

4.7 Nya sjukdomsområden dominerar läkemedelsutgifterna

De sjukdomsområden som dominerar läkemedelsutgifterna ser helt annorlunda ut 2020 jämfört med för 25 år sedan. 1995 var det läkemedel för behandling av sjukdomar i hjärta-kärl, kolesterol, magsår, mentalsjukdomar och anti-bakteriella behandlingar som svarade för drygt 50 % av läkemedelsutgifterna. 2020 är det i stället onkologi, immunologi, diabetes, trombosor och HIV som svarar för läkemedelsutgifterna i de 11 studerade länderna i IQVIA rapporten.

4.8 Betalningsförmåga och betalningsvilja

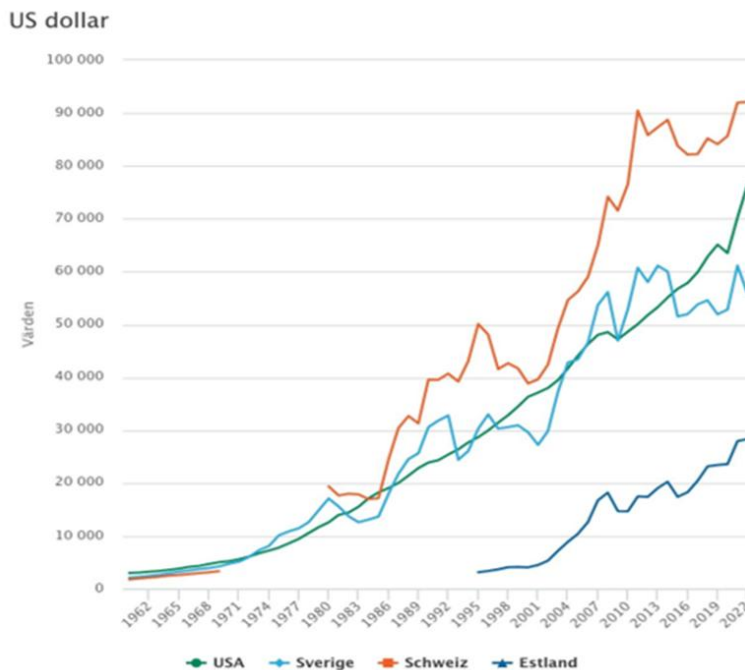
Newhouse har som tidigare nämnts visat att inkomsten förklarade det mesta av variationen av utgifterna för hälso- och sjukvård mellan länder. Samtidigt är utgifterna för läkemedel ca 15 % i ett urval relativt rika länder. Inkomsten kan där även förväntas förklara variationen i läkemedelsutgifter per capita i olika länder.

Figur 4.1. visar utvecklingen av inkomsten per capita i Sverige, Estland, Schweiz och USA i US\$. Högst BNP per capita har Schweiz. Därefter kommer USA och lägst inkomster har befolkningen i genomsnitt i Estland. Sverige har följt utvecklingen i USA ganska väl under många år. För de senaste åren, från 2018 har BNP per capita inte ökat i Sverige, mätt i US\$.

Eftersom läkemedelspriser är relativt svåra att variera mellan länder med olika betalningsvilja/förmåga i Europa beroende på IRP och parallellhandel så kan vi förvänta oss att upptaget av läkemedel skiljer sig åt mellan rika och fattigare länder i Europa. Mellan länder i Asien och Amerika finns inte samma möjligheter till parallellhandel och IRP förekommer inte.

Som beskrivits ovan har olika länder har tillämpat olika strategier för kostnadskontroll av läkemedel. Några länder har strävat efter att bygga upp väl fungerande konkurrerande marknader för generiska läkemedel. Andra har försökt kontrollera priserna på patentläkemedel. En tredje strategi har varit att på olika sätt begränsa upptaget t ex genom att utnyttja HTA (Health Technology Assessment) organisationer och knyta dessas utvärderingar till en konstant förutbestämd budget.

I följande kapitel ska vi diskutera hur upptaget beror på betalningsförmågan och betalningsviljan.



Uppgifterna är hämtade från Världsbankens databas World Development Indicators, WDI, se <https://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.PCAP.CD>

Figur 4.1. BNP per capita i några utvalda länder, US dollar åren 1962-2022.

5. Tillgänglighet och spridning av innovativa effektiva läkemedel i Sverige och några andra länder.

5.1 Pris- och subventionsbeslut för cancerläkemedel och sär läkemedel i Europa.

IQVIA har på uppdrag av EFPIA gjort ett flertal studier av upptaget av läkemedel i Europa (EU27) och 9 europeiska länder som inte ingår i EU. IQVIAs rapporter om upptaget går under namnet patienters W.A.I.T (Waiting to Access Innovative Therapies) indikator och tagits fram sedan 2004. En av de senare IQVIA rapporterna om upptaget omfattade 167 innovativa läkemedel med centralt godkända läkemedelssubstanser åren 2019-2022 publicerades i juni 2024. Den redovisar tillgängligheten till fem grupper av mediciner (alla mediciner, n=167, cancerläkemedel, n=48, sär läkemedel, n=63, icke-onkologiska sär läkemedel, n=47 och kombinationsterapier, n=13).

WAIT-rapporten visar tillgänglighetsandel mätt som antal läkemedel tillgängliga av antalet regulatoriskt godkända läkemedel. Rapporten rapporterar även tid till tillgänglighet, som tiden från marknadsgodkännande till dagen då läkemedlet gått igenom den efter-regulatoriska administrativa processen. Tre graderingar av tillgänglighet redovisas; (1) helt tillgänglig (via nationella subventionsbeslut eller tillgänglighet av sjukhusmediciner), (2) begränsad tillgänglighet med restriktion (begränsad till vissa sub-populationer, individuell patient, under utvärdering eller speciellt program), Den tredje tillgänglighetsklassificeringen innebär att (3) läkemedlet endast finns tillgängligt om patienten står för hela kostnaden. Definitionen på tillgänglighet i Sverige i WAIT rapporten "Ett läkemedel klassificeras som tillgängligt (nationellt subventionerat) om det marknadsförts i Sverige den 21 december 2023 (listat som tillhåll i FASS), och: Är indicerat för en sjukdom som ingår i smittsamma sjukdomsprogrammet, eller hade fått ett positivt TLV-beslut (förskrivna läkemedel), eller - Hade fått en positiv rekommendation från Nya Terapier (NT) rådet (sjukhusläkemedel), eller - Hade inte fått någon NT-rekommendation och inte ingår i nationellt hanterad introduktion (läkemedel på sjukhus). Den bästa tillgängligheten definierat som helt tillgänglig och begränsad tillgänglig med restriktion, uppvisar kombinationsläkemedlen med 54 % tillgängliga och onkologiläkemedlen med 52 % tillgängliga. Sämst tillgänglighet har gruppen icke onkologiska sär läkemedel 32 % och gruppen sär läkemedel 35 %.

Tyskland har bäst tillgänglighet av alla länder för alla kategorier av läkemedel. Sverige har 27 tillgängliga cancerläkemedel av 48 EU godkända, d v s 56 %. Det är bättre än genomsnittet i EU som är 52%.

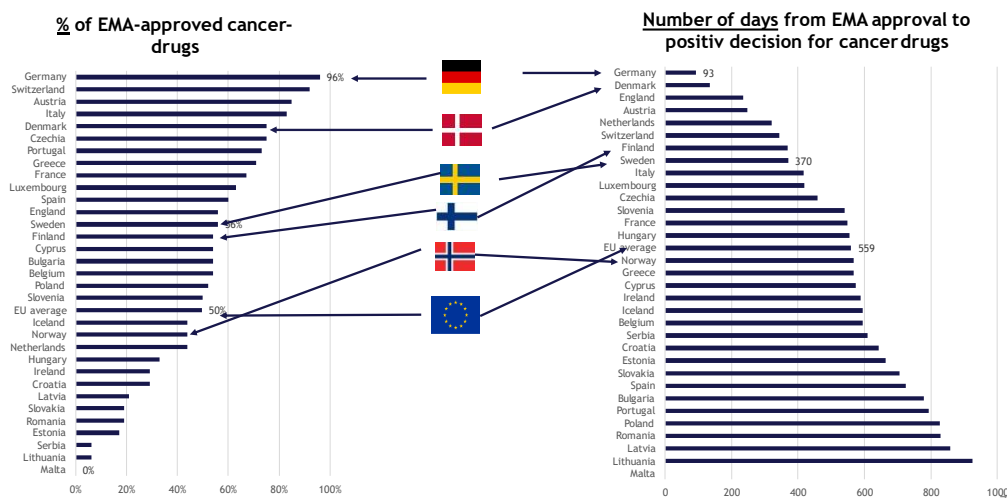
För sär läkemedel uppvisar Sverige en tillgänglighet med subvention på 24 %. Totalt 15 läkemedel varav 6 har full subvention och 9 begränsad subvention. Som jämförelse så har Tyskland full subvention för samtliga 56 tillgängliga sär läkemedel. Genomsnittet i EU är 35 % och i absoluta tal 22 tillgängliga sär läkemedel.

För icke-onkologiska sär läkemedel har Sverige en tillgänglighet på 21 % och 10 läkemedel. Genomsnittet ligger på 32 % med 15 tillgängliga läkemedel. Sämre tillgänglighet än Sverige för båda grupperna av sär läkemedel uppvisar Nord Makedonien, Serbien, Rumänien och Ungern, de baltiska staterna, Estland, Lettland och Litauen, samt Finland och Norge.

Price- and reimbursement decisions

EFPIA Patients WAIT Indicator Survey

Note: Statistics include only approved cancer drugs by EMA between 2019-2022 and show situation 5 January 2024.
Source: https://efpia.eu/media/rtapbere/efpia_patient_wait_indicator_2024.pdf



Figur 5.1. Pris- och subventionsbeslut av läkemedel för behandling av cancer i EU länderna.

Länderna är rangordnade efter hur stor andel av de godkända cancerläkemedlen som är accepterade för pris och subvention på nationell nivå. Figuren anger antal dagar som förflutit från det regulatoriska beslutet togs om godkännandet om marknadsföringstillstånd till ett positivt beslut tagits på nationell nivå om pris och subvention. Observera att källan till figur 5.1 kommer från en tidigare WAIT rapport från 5 januari 2024.

Hur kan variationerna mellan länderna i tillgängligheten av cancerläkemedel och sÄrläkemedel förklaras? LÄnderna med låg tillgänglighet har genomgående en låg inkomst per capita. LÄnderna med hög tillgänglighet har genomgående relativt hög inkomst per capita. Läkemedel för behandling av cancer och sÄrläkemedlen är alla nya innovativa läkemedel som ännu inte har förlorat sitt patent. Dessa innovativa läkemedel kännetecknas av att de ännu inte utsatts för konkurrens från generika eller biosimilärer som har pressat ner priserna. Det är därför vanligt att det är de länder där köpkraften är störst som tillgängliggör och uppvisar ett stort upptag av patentläkemedel. Först när patentet löpt ut och läkemedlen utsatts för konkurrens och priserna faller så kommer dessa läkemedel att ingå i respektive lands subventionssystem och kan uppvisa ett upptag som de rikare länderna uppvisat långt tidigare.

Förekomsten av internationellt referensprissystem, och i viss mån också parallellhandel, leder till att det är svårt att prisdiskriminera, d v s anpassa läkemedelspriset efter den genomsnittliga betalningsviljan i de länderna där inkomst per capita är lägre. Dessa länder med lägre genomsnittsinkomster kan mycket väl ha en relativt hög andel läkare och sköterskepersonal jämför med bättre bemedlade länder. Förklaringen är att det sannolikt är lättare att transportera lågt prissatta läkemedel från dessa länder till marknader med större betalningsvilja. Personal är inte lika lätttrölig även om vi ser ett betydande "brain-drain" från dessa länder till länder som kan betala högre löner.

Konfidentiella låga förhandlade priser på läkemedel kan vara en viktig möjlighet att få tillgång till de nya innovativa läkemedlen i länder med sämre köpkraft.

I Sverige började vi tillämpa denna möjlighet i och med att vi hade svårt att nå en överenskommelse om pris och subvention av läkemedlet arbiraterone (Zytiga) för behandling av avancerad prostatacancer 2013. Det tog ungefär ett år för TLV att bedöma läkemedlet. Därefter fick vi en lång utdragen förhandlingsprocess med regionerna och en godkännande-process där den sista regionen inte signerade överenskommelsen förrän efter ungefär två år.

Detta ledde fram till att NT-rådet bildades som representant för de 21 regionerna och en förhandlingspart som kunde tillvarata regionernas intresse.

TLV har genomfört en kartläggning av pris- och subventionsbeslut av sär läkemedel åren 2015-2022, TLV (2023). TLV fann 140 läkemedel som vid slutet av år 2022 hade eller tidigare hade klassats som sär läkemedel med försäljning i Sverige. Det är dubbelt så många som vid slutet av år 2012. Utgifterna för de 140 läkemedel som har eller har haft sär läkemedelsstatus var år 2022 ca 5,5 miljarder kr, vilket utgör knappt 10 procent av utgifterna för läkemedel i Sverige detta år. Utgifterna för de som har sär läkemedelsstatus år 2022 är ungefär 3,4 miljarder och försäljningen av läkemedel under 2022 som tidigare haft sär läkemedelsstatus uppgår till ca 2,1 miljarder kr, enligt TLV (2023). Här ingår både läkemedel för förmånsansökning hos TLV och klinikläkemedel.

TLV genomförde eller påbörjade hälsoekonomiska utredningar och bedömningar av 103 sär läkemedel. Av dessa var 61 föremål för förmånsbedömning och 42 klinikläkemedel, TLV (2023). TLV gav bifall för 37 av dessa läkemedel (60%). Av de 42 klinikläkemedlen har 32 utgjort underlag för rekommendation från NT-rådet. NT-rådet har rekommenderat användning för 21 läkemedel (2/3) och avgivit negativ rekommendation i 11 fall (1/3).

TLV accepterar vanligen en kostnad per vunnen QALY, d v s en ICER, (Incremental cost-effectiveness ratio) på 1 Mkr för tillstånd med mycket hög svårighetsgrad. För behandlingar av sällsynta tillstånd kan TLV acceptera en högre ICER, upp till 2,1 Mkr. NT-rådet resonerar på liknande sätt. Gränsen för när TLV accepterat en högre ICER p g a sällsynthet går vid en prevalens i Sverige på ungefär 100 patienter. TLV kommer att successivt börja tillämpa de principer och metoder som beskrivs i rapporten Praktiska förutsättningar för stärkt tillgång till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd, TLV 2024. De nya principerna bygger på att TLV inte bara tar hänsyn till kostnadseffektivitet när de bedömer vad som är en rimlig kostnad för en behandling, utan även om totalkostnaden är samhällsekonomiskt rimlig eller inte.

5.2 Dynamisk prissättning av läkemedel

Dynamisk prissättning är något som flitigt diskuteras under senare år, se t ex Lakdawalla et al (2023), Ramagopalan et al (2024) och Shafrin et al (2024). Här ingår den ibland dramatiska förändringen i läkemedelspris som uppstår då läkemedel förlorar sitt patent och utsätts för generisk konkurrens eller då nya biosimularer utvecklas. En konsekvens av de prissänkningar som vanligen blir följden av att patenten löper ut och konkurrensen intensifieras är att sjukdomsprevalensen för behandlingen kan förändras. Det sker vanligen genom att restriktioner i läkemedlens subventioner förändras när priserna på läkemedlen sjunker. Det finns ett antal intressanta exempel på hur läkemedelsanvändningen utvecklas i samband med att priset sjunker och hur det samlade värdet av läkemedel fördelas efter patentutgången. Värdet för patienterna ökar till följd av att terapin blir kostnadseffektiv att använda för fler patienter och i större populationer än då priset satts för användning under patenttiden. Samtidigt omfördelas en betydande del av värdet från den som utvecklat och marknadsfört läkemedlet till patienterna. Konsumentöverskottet ökar.

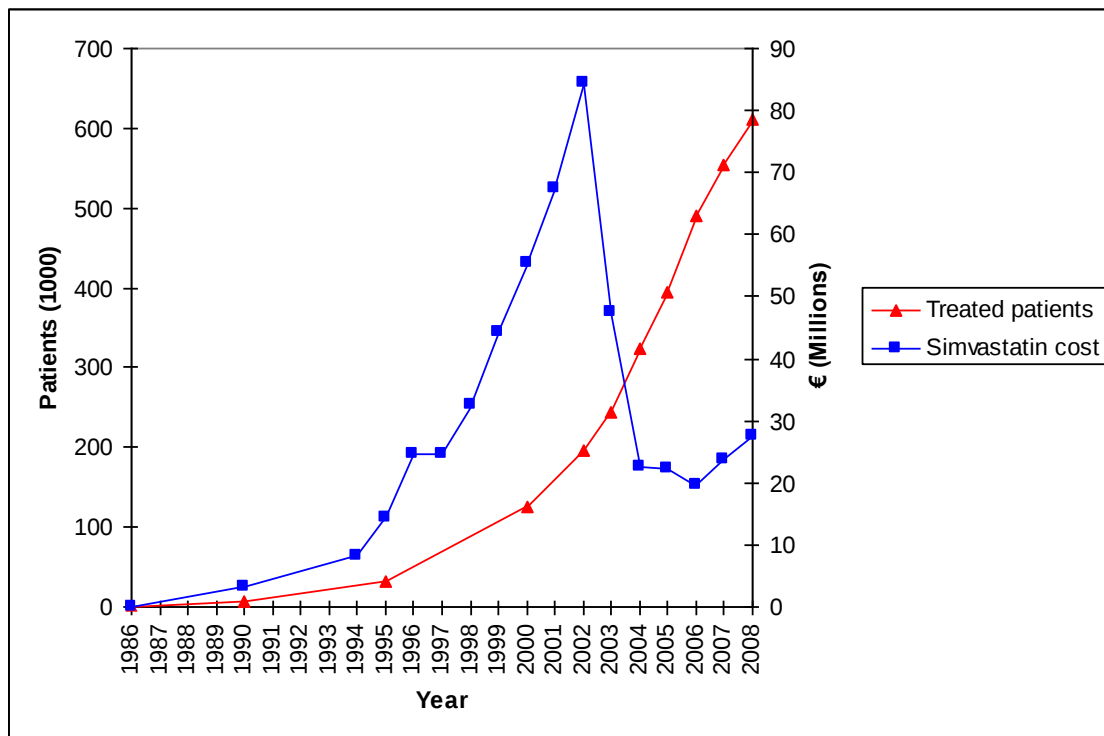
Prissänkning på simvastatin (Zocord) efter patentutgång februari 2003, var dramatisk. Före patentutgången var priset 8,50 kr per DDD. Efter patentutgången föll priset till 0,70 kr per DDD, d v s en prissänkning med 92%. Figur 5.1 visar hur kostnaderna för förskrivning av simvastatin minskade från ca 80 miljoner Euro till mindre än 30 miljoner Euro. Denna kostnadsminskning skedde trots en betydande ökning av antalet behandlade patienter från ca 300 000 till 600 000 behandlade patienter.

Lindgren och Jönsson (2012) beräknade samhällets kostnader för simvastatin behandling genom att värdera hälsovinster till följd av färre hjärtinfarkter och stroke. Deras beräkningar visar att de stora volymerna och hälsovinster kommer först när patentet går ut. Hälsovinster åren 1987-2008 beräknas till 29 miljarder kr.

Av de 29 miljarderna kan ca 70 % av den totala hälsovinsten hänföras till tiden efter volymökningen som möjliggjordes vid patentutgång och prissänkning i början av 2000-talet.

Statisk prissättning innebär att värdet och kostnaderna för läkemedelsbehandlingen endast beräknas enligt de förhållanden som gäller under patenttiden. De vinster som uppstår då priserna sjunker och volymerna förändras beaktas inte.

En genomgång av 43 HTA organisationer över hela världen visar att det är endast 14 organisationer, d v s 33 % som uppmärksammar patentutgång och det är endast 4 (9%) som rekommenderar att analysen av värde på läkemedlet ska ta hänsyn till framtida generiska priser, Neumann et al (2022).



Figur 5.2. Totala kostnader för simvastatin förskrivningar och antalet patienter behandlade i Sverige åren 1987-2008.

Källa: Lindgren P, Jonsson B. Cost-effectiveness of statins revisited: lessons learned about the value of innovation. Eur J Health Econ. 2012;13(4):445-50.

6. Läkemedlens och sjukvårdens kostnader i ett samhällsekonomiskt perspektiv.

Ett samhällsekonomiskt perspektiv innebär att man bortser från att det finns budgetar, stuprör eller silos som avgränsar olika betalares ekonomiska ansvarsområden. Definierat på detta vis avser vi endast värdet av de resurser som används och som kan påverkas av behandlingar i hälso- och sjukvården. Det innebär att man inte behöver ge sig in i diskussionen om vad hälsan är värd utan analysen avser helt priser på marknaden (produktionsbortfall) och utgifter för sjukvård och omsorg. Analyser av resursförbrukningen i samband med sjukdom kallas Cost- of Illness studier (COI). COI-studier har beräknats vid ett flertal tillfällen i Sverige och ger ett intressant perspektiv över tiden. Ett exempel är Hjalte m fl (2019), som visar samhällets kostnader för sjukdomar år 2017 med jämförelser av tidigare beräkningar. COI-studier kan ge en bild av hur sjukdomspanoramat förändrats över tiden, de ekonomiska konsekvenserna av detta och var det finns brist i tillgång till effektiva behandlingar. COI-studier kan också användas för internationella jämförelser.

Under 1800-talet var kolera och rödsot, eller dysenteri som det idag kallas, mycket smittsamma och dödliga tarmsjukdomar. Rödsot gav blodiga diarréer och förknippas med dålig hygien. Kolera är en annan bakteriell tarmsjukdom som också kunde behandlas med senapsdegar på magen eller insmörjning med brännvin.

Tuberkulos (TBC) är en infektionssjukdom som framför allt drabbar lungorna. Effektiva behandlingar kom inte förrän på 1940-talet då antibiotika utvecklades i bred skala och vaccinationerna tog inte fart i vårt land förrän efter andra världskriget. Sanatorierna försvann under mitten av 1900-talet och idag är TBC fallen ca 600-700 per år Sverige.

Dessa historiska exempel visar hur sjukdomspanoramat har förändrats i vårt land. Sjukdomspanoramat förändras även under modernare tid. Vi behöver inte gå mer än 40 år tillbaka för att se sådana förändringar. Jämförelser med 1970-talet visar att det finns goda exempel på vad innovativa terapier kan åstadkomma i form av både hälsovinster och minskad börda på sjukvårdens resurser.

Beräkningen av samhällets kostnader för sjukdomar år 1975 visar störst andel av de totala kostnaderna svarar cirkulationsorganens sjukdomar för med 15,3 %. Nästan lika kostsamma var mentalsjukdomarna med 14,6 %. Sjukdomarnas kostnader beräknade 2017 visar att mentalsjukdomarna har tagit över första platsen och svarar då för 24,2 % av de totala sjukdomskostnaderna. Cirkulationsorganens sjukdomar har minskat sin andel av sjukdomarnas kostnader till 9,2 %.

Vad är det då som kan förklara de positiva förändringarna i samhällets kostnader för flera sjukdomsgrupper i det förändrade sjukdomspanoramat? Under den 40 åriga tidsperioden vi studerar har ett flertal medicinska genombrott åstadkommits. Några kostnadsförändringar som förtjänar uppmärksamhet kan vara relaterade till läkemedelsinnovationer.

Ett intressant exempel är förändrade kostnader för cirkulationssjukdomarna. Deras andel av de totala kostnaderna för sjukdom har minskat från 15,3 % till 9,2 % från 1975 till 2017. Den största förklaringen till kostnadsminskningen för cirkulationssjukdomarna finner vi för de indirekta kostnaderna, d v s minskat produktionsbortfall för sjuklighet och för tidig död. Det var under denna tidsperiod som vi fick genombrott för innovativa läkemedel mot hypertoni och för höga blodfetter. Blodtrycksmediciner och statiner fick ett viktigt genombrott i klinisk användning

först som branded-produkter under patent. Senare när patentet gick ut sjönk priserna och upptaget ökade väsentligt, vilket studerats av Lindgren och Jönsson (2012). Effekterna på minskade hjärtinfarkter och stroke under denna tid kan förklara stor del av de minskade indirekta kostnaderna för sjukdomsgruppen cirkulationsorganens sjukdomar.

Andningsorganens sjukdomar är ett annat exempel där vi finner en betydande kostnadsminskning från 7,9 % till 4,8 % av de totala kostnaderna för sjukdom. Här har dock de direkta sjukvårdskostnaderna ökat. AstraZenecas innovativa läkemedel för behandling av andningsorganens sjukdomar skulle kunna vara en bidragande förklaring till kostnadsminskningarna.

Matsmältningsorganens sjukdomar är den tredje gruppen som visar betydande kostnadsminskningar från 7,9 % till 3,4 % av sjukdomskostnaderna. Här är även de minskade vårdkostnaderna betydelsefulla. AstraZeneca utvecklade även Losec som då varande världens största läkemedel i försäljning räknat. Losec var en av de viktiga innovationerna för behandling av matsmältningsorganens sjukdomar. Dock ska nämnas att det senare utvecklades ett helt nytt sätt att behandla magsår som revolutionerat behandlingen av matsmältningsorganens sjukdom.

Sjukdomar i muskler, skelett och bindväv samt cancersjukdomarna tar en konstant del av bördan för sjukdomar i Sverige. Psykiska sjukdomar som förutom schizofreni och depression även inkluderar demenssjukdomarna visar på en betydande ökad ekonomisk börda för samhället.

Tabell 6.1. Procentuell fördelning av samhällets totala kostnader för ett antal utvalda sjukdomskategorier i Sverige år 1975 respektive 2017.

Sjukdomskategori	1975			2017		
	Direkta kostnader	Indirekta kostnader	Totala kostnader	Direkta kostnader	Indirekta kostnader	Totala kostnader
Psykiska sjukdomar	15.7	14.2	14.6	8.5	37.9	24.2
Sjukdomar i muskuloskeletal systemet	5.3	19.4	12.8	10.9	14.4	12.2
Cirkulationsorganens sjukdomar	13.7	16.0	15.3	12.7	6.1	9.2
Andningsorganens sjukdomar	5.1	9.1	7.9	7.8	2.2	4.8
Matsmältningsorganens sjukdomar	13.7	5.3	7.9	5.5	1.5	3.4
Tumörer	5.3	8.3	7.4	5.5	9.4	7.5

I tabellen över sjukdomspanoramats utveckling under de senare 40 åren kan man inte utläsa innovationer och deras framgångar på enskilda diagnoser. Det gäller t e x utvecklingen av enskilda läkemedel.

I detta avsnitt har vi försökt ge ett historiskt perspektiv på sjukdomsgruppers kostnadsutveckling (aggregat av sjukdomar). Kostnaderna för nya läkemedel kan mycket väl ha bidragit till väsentligt minskad ekonomisk börda för sjukligheten i vårt land. Det har vi försökt visa med hjälp av den traditionella cost-of illness (COI) ansatsen som har använts för att visa utvecklingen på sjukdomarnas ekonomiska börda. Det innebär att ett samhällsekonomiskt perspektiv på läkemedel är viktigt eftersom det kan visa värdet i form av minskade kostnader både i sjukvården och samhället i övrigt.

För en analys av smalare diagnoser, där sär läkemedel ofta förekommer, så fångar COI analysen sällan nyttan av de nya innovativa behandlingarna utan det kan krävas t ex analyser av förbättrad livskvalitet och överlevnad. Det finns många analyser av kostnader och effekter som demonstrerar värdet av nya så kallat dyra läkemedel där TLV bedömt att nyttan i form av inbesparade kostnader, och vunnen hälsa i form av förbättrad livskvalitet och/eller överlevnad kan motivera en prisprenie i förhållande till existerande behandlingsalternativ.

7. Läkemedelsmarknadens förändring

7.1 Läkemedelsmarknaden för 25 år sedan

Vid tidpunkten för LFNs (föregångare till TLV) bildande år 2002 såg läkemedelsmarknaden annorlunda ut än idag. Ett exempel på vilka läkemedel som bedömdes av LFN under de första åren som det nya systemet för värdebaserad prissättning och subvention tillämpas ges av nedanstående tabell.

Tabell 7.1. Läkemedel godkända med villkor av Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) oktober 2002-mars 2005

Läkemedel	Användning	Villkor
Crestor	Blodfettsänkning	C/E endast för subpopulation, marknadsföringskrav
Ezetrol	Blodfettsänkning	C/E endast för subpopulation, marknadsföringskrav
Lantus	Diabetes	C/E endast för subpopulation, krav på evidens om individernas beteende och HbA1c
Reductil	Övervikt	C/E endast för subpopulation, marknadsföringskrav
Xenical	Övervikt	C/E endast för subpopulation, marknadsföringskrav

Tabell 7.1 ger en bild av de läkemedel som bedömdes för sin kostnadseffektivitet och om deras pris kunde accepteras för att ingå i det nationella förmånssystemet under åren 2002-2005. Denna bild av läkemedel kan jämföras med en bild av läkemedel som nu är aktuella för bedömning i USA. Det är inte troligt att alla dessa läkemedel någonsin kommer att ingå i den svenska sjukvården och sannolikt inte i det nationella förmånssystemet. De flesta läkemedlen i tabell 7.2 är avancerade läkemedelsbehandlingar, s k ATMP läkemedel som huvudsakligen hanteras inom sjukhusen. Däremot är det troligt att TLV blir involverat i en hälsoekonomisk bedömning av läkemedlen.

Det har redan skett för flera av dem t ex Zynteglo, Zolgensma och Hemgenix. Läkemedlen i tabell 7.2 ger en bild av hur annorlunda ser ut när vi jämför läkemedelsmarknaden då TLV bildades och hur läkemedel kan se ut numera. Det ska dock noteras att det även idag finns många nya innovativa läkemedel för behandling av förhöjda blodfetter, diabetes och övervikt som till sin karaktär liknar de läkemedlen som förekom för ca 20 år sedan och som är aktuella för värdering och prissättning för att få ingå i dagens subventionssystem.

Tabell 7.2. Läkemedlen med högst listpriser i USA 2024.

Läkemedel	Användning	Företag	FDA godkännande	List pris million \$
Lenmeldy	Metachromatic leukodystrophy (MLD)	Orchard Therapeutics	March 2024	4.2
Hemgenix	Hemophilia B	CLS Behring	Nov. 2022	3.5
Elevidys	Duchennes Muscular Dystrophy (DMD)	Sarepta Therapeutics	June 2023	3.2
Skysona	Cerebral Adenoleukodystrophy (CALD)	Bluebird bio, Inc.	Sept 2022	3.0
Zynteglo	Beta-thalassemia	Bluebird bio, Inc.	Sept 2022	2.8
Zolgensma	Spinal Muscular Atropy	Novartis	May 2019	2.1
Myalept	Lipodystrophy/Leptindficiency	Amryt Pharmaceuticals	Febr 2014	1.3
Danyelza	Neuroblastoma	Y-mAbs Therapeutics	Nov 2020	1.2

Källa: Drugs.com Article April 1, 2024

7.2 Konsekvenser av den förändrade läkemedelsmarknaden

De läkemedel mot sjukdomar i cirkulationssystem som blodtrycksbehandling och läkemedel för kolesterolsänkning som var aktuella för ca 20 år sedan gavs till stora populationer. Man visste inte i förväg vilka patienter som skulle få nytta av dem i form av undviken stroke eller hjärtinfarkt. Man talade om "numbers needed to treat" NNT d v s hur många som skulle behöva behandlas för att undvika en hjärtinfarkt eller död. Det kunde handla om att 500 individer med riskfaktorn förhöjd kolesterol som skulle behandlas varje dag i ett år till en kostnad av 10 kr per dag för att undvika en hjärtinfarkt. Det skulle kunna betyda att vi värderar en undviken hjärtinfarkt till åtminstone 1,8 Mkr (10 kr x 365 x 500).

Senare års nya innovativa terapier kännetecknas ofta av mycket stor träffsäkerhet eftersom de är individanpassade och utvecklade för individer med speciella egenskaper, precisionsmedicin. En viss genetisk uppsättning hos patienterna kan identifieras med tester och just det läkemedlet som utvecklats för dessa individer kan leda till att individen med nästan 100% säkerhet svarar på en enda behandling. Det innebär att värdet på läkemedelsbehandlingen blir detsamma, dvs 1,8 Mkr men priset kan sättas helt annorlunda vid säker engångsbehandling än om det krävs årslång behandling och sannolikheten för effekt är så mycket lägre.

Chambers et al (2019) skattade hälsovinsterna per behandlad patient från konventionella läkemedel, biologiska läkemedel och cell och gen-terapi. De utgick från FDA bedömda godkända läkemedel och publicerade HTA rapporter för dessa behandlingar. De fann att hälsovinsten från behandling med cell- och genterapi i genomsnitt uppgick till 3,39 QALY per be-

behandlad patient (med spridning 1,64 - 6,70) medan hälsovinster per behandlad patient med konventionella läkemedel var 0,05 (-0,002 - 0,26) och med biologiska läkemedel 0,07 (-0,001 - 0,37).

Antar vi att betalningsviljan för ett QALY uppgår till 1 Mkr så skulle en genterapibehandling få kosta i genomsnitt 3,39 Mkr. Priset för en kontinuerlig daglig läkemedelsbehandling med konventionella läkemedel under ett år skulle då inte få kosta mer än 137 kr per dag (1 Mkr x 0,05/365) för att ge samma kostnadseffektivitet.

De här räkneexemplen visar att en förändrad läkemedelsmarknad med mer effektiva terapier och med en mycket bättre träffsäkerhet, mycket högre sannolikhet för terapi svar, kan motivera väsentliga prisökningar per behandlad patient.

Osäkerhet om förväntad effekt av läkemedelsbehandlingen fanns redan för det läkemedels-sortiment som var aktuellt för 20 år sedan. Då handlade osäkerheten framför allt om att bedöma hur stor sannolikheten för terapi svar är i en stor population med varierande patient-karakteristik.

För de nya individspecifika gen- och cellterapierna handlar osäkerheten till stor del kring frågan om hur länge behandlingseffekten håller i sig. Undre senare år har studier kring läkemedlens evidens handlat mer om studier kring uppföljning av hur effekten ser ut och hur länge effekten varar efter det att de regulatoriska studierna bedömts. De förändrade osäkerheten har lett till att kliniska studier för att visa evidens fått annan karaktär. För många nya innovativa läkemedel har det inte alltid krävts randomiserade studier för de regulatoriska bedömningarna eller HTA organisationers bedömning av terapi s värde.

Hur hälsovinster skulle tolkas och vägas mot resursförbrukning är naturligtvis inte varit självklart. I många länder har det utvecklats institutioner för att hjälpa till i tolkningen och implementeringen av värderingen. Tidiga sådana var NICE, National Institute for Clinical Excellence, i England som bildades 1999. 2002 fick vi LFN (Läkemedelsförmånsnämnden) som en föregångare till TLV i Sverige.

Dessa institutioner har olika huvudmän, och rapporterar till olika organisationer. Det innebär att de olika organisationerna har olika uppdrag. NICE rapporterar till exempel till NHS och har ett uppdrag att hjälpa NHS med att ta fram "Guidance" för val av behandling. NICE har inget uppdrag som innefattar godkännande av pris för ett läkemedel som till exempel TLV har. De olika institutionerna har också olika frihet från politiker, LFNs, (Läkemedelsförmånsnämndens) konstruktion TLVs föregångare, byggde på att beslut om läkemedelspris och subvention uteslutande skulle fattas av en oberoende nämnd utan politisk inblandning. Ledamöterna i nämnden skulle inte representera någon part eller organisation. Denna ordning har mycket gemensamt med hur penningpolitiken i Sverige organiserats och sköts av en oberoende riksbank. Allt detta kan sägas vara förankrat i public choice-skolans förslag på det praktisk-politiska planet, Buchanan och Tullock (1962).

7.3 Interventioner i prissättningen av läkemedel i USA

Den 16 augusti 2022 signerade president Joe Biden den sk Inflationsreduktionslagen, IRA (Inflation reduction act). Syftet med lagen är att få ner inflationen, bl a genom att sänka hushållens och statens utgifter för receptbelagda läkemedel. IRA innebär att den federala regeringen ska börja förhandla med företagen om priser på de mest kostsamma receptförskrivna läkemedlen som täcks av Medicare, det statliga sjukförsäkringssystemet för äldre. Det är Center

for Medicare and Medicaid Services, CMS, som får i uppgift att genomföra förhandlingarna. De förhandlade priserna ska börja gälla 2026.

Prisförhandlingar om läkemedel är inte nytt för USA. Det sker idag med försäkringsbolagen. Det nya är att det nu blir en statlig organisation CMS som får den rollen. Det kan jämföras med om TLV skulle få en prisförhandlingsroll i Sverige.

7.4 Är våra system för värdering och prissättning av läkemedel föråldrade?

För några år sedan hävdade en marknadsdirektör med ansvar för en produkt för sällsynta sjukdomar till en av redaktörerna för en temasektion i tidskriften *Value in Health* (2024) att kostnadseffektivitetsanalys inte fungerade för sällsynta sjukdomar. Redaktörens tankar på den tiden var mer eller mindre, "det fungerar, du gillar bara inte dess svar." Redaktörens kommentarer kan faktiskt ha varit förutseende.

Det går förmodligen att identifiera exempel där konventionella cost-effectiveness analyser, policyer och procedurer som tillämpas på sällsynta (och allvarliga) sjukdomar misslyckas och inte fungerar. Då väcks ju frågor såsom:

- Är våra system föråldrade?
- Kan vi anpassa den värdebaserade prissättningen till den nya läkemedelsmarknaden?

Det finns en internationell utveckling där hälsoekonomer framför allt i USA hävdar att vi måste modifiera våra metoder för att förstå värdet av nya medicinska terapier och då framförallt värdet av läkemedel. Schafrin m fl publicerade nyligen en skrift "Valuing the Societal Impact of Medicines and Other Health Technologies: A User Guide to Current Best Practices" Shafrin et al. *Forum for Health Economics and Policy*, vol. 27, no. 1, 2024, pp. 29-116. <https://doi.org/10.1515/fhep-2024-0014>

1. Schafrins skrift är uppdelad i fyra kapitel och dessa är:
2. Osäkerhet: Risk aversion och svårighetsgrads-justerad betalningsvilja.
3. Dynamisk prissättning: Betrakta läkemedelskostnaderna och värdet över läkemedlets livscykel; pris, prevalens och värdets fördelning ändras över tid
4. Patientcentrering: Individens preferenser, etik, familj och vårdgivares konsekvenser
5. Andra värde-element: flockimmunitet, produktivitet, följsamhet

Vi ska inte gå genom dessa avsnitt i detalj här men konstaterar att det finns en ökande uppmärksamhet internationellt om vad den förändrade läkemedelsmarknaden kan betyda för våra metoder att förstå värdet av innovativa terapier i sjukvården och vad det kan betyda för prissättningen av läkemedel.

8. Diskussion

Vi har visat att utgifterna för läkemedel i Sverige svarar för ungefär 9 % av de totala utgifterna för hälso- och sjukvård. I ett internationellt perspektiv är detta lågt. En jämförelse av 11 länder visar att läkemedlens utgiftsandel har konvergerat mot 15%. År 2022 var Sveriges BNP 6 219,2 miljarder kr, de totala utgifterna för hälso- och sjukvård 628,3 miljarder kr och utgifterna för läkemedel 57,3 miljarder kr. Kostnaden för de 140 läkemedel som har eller har haft sär läkemedelsstatus var år 2022 ca 5,5 miljarder kr. Det innebär att nuvarande sär läkemedlen och läkemedel som tidigare klassificerats som sär läkemedel tillsammans svarar för knappt 1 % av utgifterna för hälso- och sjukvård i Sverige.

Vi har också redovisat utdrag ur beräkningarna av kostnader för sjukdom i Sverige 2017 jämfört med beräkningar för 1975, dvs drygt 40 år tidigare. Beräkningarna av sjukdomskostnader visar hur sjukdomspanoramat förändrats över 40 år. Vissa sjukdomsgrupper som cirkulationssjukdomarna har minskat sina kostnadsandelar väsentligt. Andra sjukdomsgrupper som psykiska sjukdomar har ökat. Förutom kostnaderna för schizofreni och depression ingår i denna grupp också kostnaderna för demens och Alzheimers sjukdom. Frånvaron av effektiva behandlingar är potentiella förklaringar till att vissa sjukdomsgruppers kostnadsandelar ökat. Det har kallats "The cost of non-treatment" Lindgren (1989). Som exempel lyfter Lindgren fram infektionssjukdomarna som år 1975 endast utgör 1,6 % av sjukdomskostnaderna men som förmodligen hade varit den dominerande sjukdomsgruppen om det gjorts beräkningar för 1920-talet innan antibiotikan introducerades.

En framtida sannolik ökning av utgifterna för läkemedel mot övervikt och fetma innebär minskad sjuklighet för överviktsrelaterad sjuklighet. Om de viktreducerande läkemedlen är effektiva så kan vi förvänta oss minskade direkta och indirekta kostnader i form av mindre utgifter för fetmakirurgi, minskade utgifter för behandling av diabetes typ 2 samt minskade kostnader för behandling av hjärt- och kärlsjukdomar och cancer.

En utveckling av läkemedel mot Alzheimers sjukdom kan leda till att kostnaderna för den mest kostsamma sjukdomsgruppen, psykiska sjukdomar minskar. För läkemedel mot Alzheimers sjukdom finns det sannolikt inte den betalningsvilja eller rättare sagt betalningsförmåga hos patienterna eller hushållen som uppvisats för viktreducerande läkemedel. Det är äldre patienter med låga inkomster och därför är betalningsviljan mycket mer beroende av att läkemedlen blir subventionerade. Risken finns att kostnadsbesparingarna uteblir.

Det är viktigt att betrakta sjukdomspanoramat över en lång tid och se på sjukdomarnas kostnader i ett brett samhällsekonomiskt perspektiv. De blir uppenbart att det är ett för smalt silo-perspektiv att enbart diskutera utgifter för läkemedel eller sjukvård. Budgetkontroll har naturligtvis sin plats men det samhällsekonomiska perspektivet är nödvändigt för att se problemen. Utgifterna för läkemedel är en del av utgifterna för sjukvård och bör sättas i relation till kostnaderna för sjukdom.

Vi har visat att utgifterna för sjukvård var mindre än 2 % av BNP för tiden fram till 1940 talet. De låga siffrorna under början av 1900-talet sammanhänger med att det knappast fanns några effektiva behandlingar. Först senare utvecklades industriell produktion av insatsfaktorer i sjukvården. Industriell framställning av antibiotika på 1940-talet var en av drivkrafterna till utvecklingen av modern läkemedelsindustri.

Den kanske viktigaste faktorn för att förklara hälso- och sjukvårdens utgiftsökning är Baumol-effekten. Eftersom sjukvården konkurrerar om arbetskraften med andra sektorer så kommer

lönenivån utvecklas på motsvarande sätt i sjukvården som i andra sektorer. Om produktivitetens utvecklingen är hög inom tillverkningsindustrin så stiger lönerna där. Är det inte möjligt att öka produktiviteten på samma sätt inom arbetsintensiva sektorer som kultur, äldreomsorg och sjukvård så måste lönerna stiga även där utan samma produktivetsökning. Konsekvenserna är att vi får ökade löneutgifter för en tjänst då vi inte kan frigöra personal. Exempelvis får vi ökade utgifter för en vårdepisod som till exempel ett läkarbesök. En åldrande befolkning lyfts ofta fram som förklaring till ökade sjukvårdsutgifter. Det är ett påstående som kan diskuteras. Analyser har visat att större befolkning har större konsekvenser för utgifterna än att vi blir äldre.

Ny teknologi för diagnostik med AI kan effektivisera. Detsamma kan gälla för behandling där patienterna får teknologiska hjälpmedel för att bättre förstå hur beteendet kan förbättra och bidra till behandlingen. Hjälpmedel för administration av läkemedel är ytterligare exempel. Digitala läkarbesök kan framför allt minska tidskostnaderna för patienter och därmed även öka efterfrågan på sjukvård. Specialisering som innebär att mer tid blir tillgänglig för patientkontakt är ett annat viktigt instrument. Minskat dokumentationskrav och minskade regleringar är kostnadsbesparande.

Den mest dramatiska ökningen av utgifterna för hälso- och sjukvården i Sverige inträffade 2011. Då ökade utgifterna för hälso- och sjukvård från drygt 8 % av BNP till knappt 11%. Denna förändring beror på den ändrade definitionen av hälso- och sjukvård. Definitionsändringen innebär att utgifter för hälso- och sjukvård inom omsorgen för äldre och personer med funktionsnedsättning tillkom. Detta är utgifter för särskilda boendeformer och omvårdnadstjänster och regleras av rättighetslagstiftningarna LSS (lag om stöd och service) och SFB (lag om assistansersättning). Att de är rättighetslagstiftningar innebär att om man uppfyller vissa kriterier har man rätt till personlig assistens och service. Utgifterna för hälso- och sjukvård inom omsorgen för äldre och personer med funktionsnedsättning uppgår till 163 miljarder kr år 2022.

Notera att det inte handlar om utgifter för äldreomsorg för normalt åldrande. Kommunernas utgifter för vård och omsorg om äldre för normalt åldrande uppgår till ytterligare ca 147 miljarder kr år 2022, Ekonomifakta (2025-02-21). Dessa utgifter regleras under Socialtjänstlagen och är inte tvingande, dvs inte någon rättighetslagstiftning, Persson & Olofsson (2022). Äldreomsorgen är ett kommunalt ansvar och dess utformning och innehåll bestäms inom ramen för kommunernas budgetbeslut. Äldreomsorgen konkurrerar med övriga verksamheter inom kommunernas ansvarsområde som skola, kultur och fritid.

Utgifterna för funktionsnedsättningar som huvudsakligen betalas av primärkommunerna och som kom att ingå i utgifterna för hälso- och sjukvård från 2011 är ett exempel på att man måste se utöver och bortom de befintliga budgetarna och ansvarsområdena. Kommunerna har inte ansvar för att implementera en ny effektiv läkemedelsterapi som skulle kunna förebygga och eventuellt reducera utgifterna för långvariga psykiska och fysiska sjukdomar. Det är intressant att definitionsändringen 2011 åtminstone innebar att dessa utgifter numera kopplas till hälso- och sjukvårdens problem i statistiken. Kopplingen vad gäller kostnadsansvar mellan utgifter för individer med funktionsnedsättningar och utgifter för förebyggande åtgärder till exempel med nya effektiva läkemedel för Alzheimersjukdom och för behandling av genetiska sjukdomar saknas helt,

Det är inte bara läkemedel för förebyggande av hjärt- och kärlsjukdomar, viktreducerande läkemedel eller Alzheimers-läkemedel som kan reducera utgifterna för sjukvård. Utgifterna för rättighetslagstiftningarna LSS/SFB avser funktionsnedsättningar p.g.a skador, kroppslig sjukdom och intellektuella, fysiska eller psykiska funktionsnedsättningar. Det här är funktionsned-

sättningar som kanske kan behandlas framgångsrikt med nya innovativa sÄrläkemedel. Läkemedel som nyligen utvecklats för behandling av Spinal muskelatrofi (SMA) och Duchennes muskeldystrofi (DMD) är två exempel på ökade möjligheter att behandla genetiska sjukdomar. Det ena fallet, Translarna för DMD, har dock inte visat sig uppfylla förväntningarna men det understryker snarast hur viktigt det är att utveckla värdebaserade kontrakt med möjlighet till uppföljning av effekterna.

Nya innovativa effektiva behandlingar och nya läkemedelssubstanter utvecklas i större och större utsträckning. Det sker under senare år främst i USA och i ökande utsträckning i Kina. Europa är inte längre hemvist för den dominerande utvecklingen. I denna skrift har vi också visat hur subvention och spridning av de nya teknologierna kan variera mellan Europas länder. Även om Sverige uppvisar bättre tillgänglighet av nya cancerläkemedel än EU-genomsnittet så visar genomgången av sÄrläkemedel att Sverige senare år har haft en tillgänglighet med subvention som varit sämre än EU-genomsnittet.

Förklaringen till varför tillgången till och upptaget av nya innovativa cancer- och sÄrläkemedel varierar mellan länderna kan bl a sökas i betalningsviljan. Betalningsviljan är en spegling av inkomst per capita i olika länder. Förekomsten av ett internationellt referensprissystem och parallellhandel i Europa gör det svårt att prisdiskriminera, d v s anpassa priset efter betalningsvilja. Därför väljer företagen att avstå från försäljning eller fördröja lansering av nya innovativa läkemedel i vissa länder, speciellt i länder med lägre betalningsvilja/förmåga. Det kan bli fördröjning av lansering i dessa länder till dess att patentet gått ut, läkemedlet utsatts för generisk konkurrens och priset sjunkit till en tillräckligt låg nivå innan patienter får tillgång till behandlingen.

En av slutsatserna av vår genomgång är att vi bör betrakta läkemedel som en insatsfaktor i hälso- och sjukvården som har potential att påverka såväl de totala sjukvårdsutgifterna som de totala kostnaderna för sjukdom. Utgifterna för funktionsnedsättningar som huvudsakligen betalas av primärkommunerna och som kom att ingå i utgifterna för hälso- och sjukvård fr om 2011 är ett exempel på att man måste se utöver och bortom de befintliga budgetarna och ansvarsområdena.

En annan slutsats är att vi bör förnya och utveckla den värdebaserade prissättningen, Value Based Pricing (VBP), av läkemedel så att den anpassas till den nya läkemedelsmarknaden. Denna innehåller både läkemedel för behandling av breda folksjukdomar och läkemedel för små sjukdomspopulationer och precisionsmedicin. Det är framför allt två problem med den nu tillämpade kostnadseffektanalyserna som uppmärksammas och diskuteras i internationell litteratur. Det ena problemet är att vi inte beaktar individers avtagande marginalnytta till hälsoförändringar. Att ta hänsyn till avtagande marginalnytta leder bl a till att det blir mer värdefullt att behandla svåra hälsotillstånd än lindriga. Det andra problemet har att göra med att vi inte använder dynamisk prissättning, d v s ser inte på värdet av nya innovativa läkemedel över hela livscykeln. Och inkluderar därmed inte värdet av läkemedlet då priset reducerats p g a konkurrens och ofta bredare användning till större populationer.

Den tredje slutsatsen är att vi bör utveckla och använda oss av värdebaserade kontrakt, s k Value Based Contract (VBC). Värdebaserade kontrakt syftar till att minska osäkerheten kring värderingen och betalningen. VBC är ett sätt att snabba upp tillgång till nya innovativa behandlingar även om osäkerheten kring värdet är betydande. VBC är ett alternativ till att vänta på att ytterligare evidens ska bli tillgängligt för att minska osäkerheten. Här avser VBC ett brett begrepp som kan innefatta såväl utfallsbaserade betalningsmodeller såsom Coveradge with Evidence Development (CED) som enkla raka rabatter. Både CED och enkla rabatter kan

reducera osäkerheten. Ibland kallas de Manage Enter Agreement. Här har valet blivit VBC för att understryka bredden i begreppet.

Många alternativa betalningsmekanismer kan bidra till att uppnå minskad risk för betalaren kring förväntade utgifter, potentiella kostnadsbesparingar och förbättrade hälsoeffekter. VBC kan utformas så att man kopplar ersättning eller betalning till en behandlings verkliga kliniska utfall, som till exempel progression eller patientöverlevnad. VBC kan också avse enkla överenskommelser om begränsad behandlingstid, stopp-regler, och överenskommelser om villkor för att endast behandla subpopulationer, etc. D v s sådana restriktioner som TLV redan använder vid pris- och subventionsbeslut. En bred definition av begreppet VBC innebär att avtalet inte behöver bygga på avancerade eller innovativa nya betalningsmodeller. Huvudsaken är att VBC sammanför två viktiga intressenter - betalare inom hälso- och sjukvården och tillverkare. Det viktiga är att syftet med värdebaserade avtal är att minska osäkerheten för båda parter.

TLV har medverkat till VBC sedan många år. TLVs VBC har dock ändrat karaktär över tiden. Under den inledande perioden ingick flera avtal där subvention villkorades med insamling av information om kliniska resultat i verklig i real world. Tidiga exempel är Duodopa vid behandling av Parkinson sjukdom, Willis et al (2010a) och Risperdal consta vid behandling av Schizofreni, Willis et al (2010b). Senare VBC har huvudsakligen fokuserat på behandlingskostnader för läkemedlen. Ett exempel som dock tog lång tid innan pris och subvention kunde beslutas behandling av prostatacancer. Läkemedlets namn är Zytiga, som studerades av Svensson et al (2016). Senare förenklades avtalen till att huvudsakligen avse konfidentiella rabatter med återbetalning, Andersson et al (2020).

Det finns också exempel på läkemedel där VBC inte gått att förhandla fram och där läkemedelsbehandlingen inte nått patienterna. Ett exempel är Zynteglo för bihandling av beta-thalasemi, Persson & Norlin (2020).

Zynteglo blev föremål för den samordnade bedömningsprocessen i Finland, Norge och Sverige (FINOSE). Den kliniska bedömningen gjordes huvudsakligen i Finland, Sverige fick huvudansvaret för den hälsoekonomiska bedömningen. Det ansökta listpriset ansågs vara så högt att omedelbart beslut om pris och subvention beviljades inte i något av de tre länderna. Innan förhandling om konfidentiella priser kom till stånd i de tre länderna beslutade företaget att dra tillbaka subventionsansökan och all sin verksamhet inte bara i de tre länderna utan även i hela Europa. Läkemedlet finns nu tillgängligt för amerikanska patienter.

Detta leder oss till det fjärde förslaget. Vi bör förbättra förhandlingsprocessen för läkemedelsavtal. Enligt TLV var det endast för 4 läkemedel som avtal kunde nås om pris och subvention i det nationella förmånssystemet 2023. Det fjärde förslaget hänger samman med utveckling av VBC.

Om VBC innebär fördelar för båda parter och kan snabba upp värderingen och tillgången till nya terapier, varför är de inte populära och används i stor utsträckning? Enligt en undersökning av Kannarkat et al (2020) är det främsta hindret att parterna inte hade full förståelse för hur dessa avtal fungerar och att det behövdes data eller andra bevis för att VBC ger de fördelar som avsett. VBC kan komma i många former och kan vara notoriskt komplexa att uppnå (ibland tar det flera år att förhandla Bahls (2021). Även om VBC har potential att ge fördelar, är det inte givet att de kommer att göra det. VBC kan ha en positiv inverkan på kostnader, kliniska resultat och tillgång, men bara under vissa förhållanden och med mycket specifika utformningar, Kannarkat et al (2020). Dessutom har få resultat från VBC delats offentligt, vilket har lett till

uppmaningar till pilotprojekt för att hjälpa till med inläring och evidensgenerering, Deloitte (2019).

En av de största utmaningarna i skapandet av en VBC är att nå en överenskommelse mellan läkemedelstillverkaren och betalaren om lämpliga resultat som ska mätas på prestanda. Även i de fall där en betalare har relevant expertis kan personalen vara ansträngd. Föga förvånande var bristen på resurser för att förhandla och genomföra VBC ett annat viktigt tema i svaren. Och i ett klassiskt "är juicen värd att pressa"-scenario ifrågasatte respondenterna också om det skulle finnas tillräckligt många patienter för att det skulle vara värt besväret att lägga ner den stora ansträngning som krävs för att förhandla fram ett sådant kontrakt.

Referenser

- Andersson E, Svensson J, Persson U, Lindgren P. Risk sharing in managed entry agreements - A review of the Swedish experience. *Health Policy*, [Volume 124, Issue 4](#), April 2020, Pages 404-410 <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2020.02.002>.
- Bahls C. (2021). Value Risk and Reward: Taking Stock of Value-Based Contracts in Pharma. Pharmaceutical Executive. <https://www.pharmexec.com/view/value-risk-and-reward-taking-stock-of-value-based-contracts-in-pharma>
- Becker G, Philipson T, Soares R. The Quantity and Quality of Life and the Evaluation of World Inequality National Bureau of Economic Research, Working Paper 9765 Cambridge, MA, June 2003.
- Berdud M, Bernardsson N, Zamora B, Lindgren P, Towse A. The Case of Risperidone. Assessing the Life-cycle Value of Second-Generation Antipsychotics in Sweden and the UK. OHE Office of Health Economics Research Report, July 2019. 2019.
- Buchanan, James M., and Gordon Tullock. *The Calculus of Consent: Logical Foundations of Constitutional Democracy*. Ann Arbor: University of Michigan Press, 1962. Available online at: <http://www.econlib.org/library/Buchanan/buchCv3.html>
- Culyer, A. J., & Newhouse, J. P. (Eds.). (2000). [Handbook of health economics](#). Elsevier.
- Cutler D, Deaton A, Lleras-Muney A. The Determinants of Mortality. *Journal of Economic Perspectives*, 2006 (3)20; 97-120.
- Dublin L, Lotka A. The Money Value of a Man. New York, Ronald Press 1930.
- EFPIA, European Federation of Pharmaceutical Industry Association. The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data, 2023.
- ESIP (European Insurance Platform) and MEDEV (Medicine Evaluation Committee). Trends in Pharmaceutical Expenditure, October 2024, ESIP and MEDEV, <https://lnkd.in/dAfrassN>
- Esteban Ortiz-Ospina and Max Roser (2017) - "Healthcare Spending" Published online at OurWorldinData.org. Retrieved from: 'https://ourworldindata.org/financing-healthcare' [Online Resource]
- Deloitte. (2019). Value-Based Contracts: Forging the Way to Impact Patient Outcomes. <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/us/Documents/life-sciences-health-care/us-value-based-contracts-in-health-care.pdf>
- Garrison LP, Jr., Veenstra DL. The economic value of innovative treatments over the product life cycle: the case of targeted trastuzumab therapy for breast cancer. *Value Health*. 2009;12(8):1118-23.
- Gralén K, Hjalte F, Persson U. Hälso-och sjukvårdsutgifternas utveckling i Sverige. IHE Rapport 2019:5
- Hjalte F, Gralén K, Persson U. Samhällets kostnader för sjukdomar år 2017. IHE Rapport 2019:6.

IQVIA Institute, Drug Expenditure Dynamics 1995-2020. Understanding Medicines Spending in Context, October 2021. October 2021.

IQVIA. EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2023 Survey. Published June 2024.

Kannarkat JT, Good CB, and Parekh N. Value-Based Pharmaceutical Contracts: Value for Whom? *Value in Health*. 2020;23(2):154-156.

Kannarkat JT, Good C, Kelly E, Parekh N. Examining Misaligned Incentives for Payers and Manufacturers in Value-Based Pharmaceutical Contracts. *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy, JMCP*, Vol. 26, No. 1 January 2020.

Lakdawalla D, Phelps C, Arnsdorfer S, Incerti D, Masia N. Getting the Math Right when Measuring the Value of New Medicines Entitu risk White Paper september 6, 2023.

Lindgren P, Jonsson B. Cost-effectiveness of statins revisited: lessons learned about the value of innovation. *Eur J Health Econ*. 2012;13(4):445-50.

Lindmark M & Andersson L-F (2018). Välfärden, skatterna, Baumoleffekten och högerpopulismens framväxt. *Ekonomisk debatt 2018 nr 7*.

Lundqvist A, Wilking N, Gerdtham UG, Persson U, Steen Carlsson K. Målriktad behandling av bröstcancer. Rapport från SNS forskningsprogram Värde av nya läkemedel. 2013.

National Pharmaceutical Council. Value-Based Contracts.

<https://www.npcnow.org/topics/alternative-payment-models/value-based-contracts>

Neumann P, Podolsky M, Basu A, PhD, Ollendorf D, Cohen J. Do Cost-Effectiveness Analyses Account for Drug Genericization? A Literature Review and Assessment of Implications. *VALUE HEALTH*. 2022; 25(1):59-68

Persson U, Norlin J. Opportunities and challenges of an innovative payment model for Advanced Therapy Medicinal Products in Sweden -A hypothetical example in the treatment of B-thalassemia. IHE Report 2020:3, Lund: IHE, Sweden, 2020.

Persson U, Olofsson S. Att kartlägga värdet av äldreomsorg SNS Studieförbundet Näringsliv och samhälle 2022.

Persson U, Geoffard PY, Möller J, Brådvik G. An analysis of behaviour, health, and GDP during the Covid-19 pandemic in Europe. IHE Report 2025:1.

Poveda JL et al. How Can Artificial Intelligence Optimize Value-Based Contracting? *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*. 2022;15(85).

Prichett L, Summers L. Wealthier is Healthier. *Journal of Human Resources* 1996,31 (4);841-868.

Ramagopalan S, Diaz J, Mitchell G, Garrison L, Kolchinsky P, Is the price right? Paying for value today to get more value tomorrow. *BMC Medicine* (2024) 22:45, <https://doi.org/10.1186/s12916-024-03262-w>

Rydenfelt S. Sjukdomarnas samhällsekonomiska aspekt. Licentiatavhandling i nationalekonomi, Lunds universitet 1949, återutgiven av IHE, Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi i Lund, 1991.

TLV, Kostnadsutveckling och långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel -Utvecklingen av läkemedelskostnader och TLV:s arbete med att uppnå besparingar, 15 juni, 2023.

TLV, Stärkt tillgång till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd - till långsiktigt hållbara läkemedelskostnader. Rapport från regeringsuppdrag, September 2023.

TLV. Praktiska förutsättningar för stärkt tillgång till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd. Rapport från regeringsuppdrag 2024.

Schlander et al (2021) How Much Does It Cost to Research and Develop a New Drug? A Systematic Review and Assessment. *Pharmacoeconomics* 2021 Nov;39(11):1243-1269. doi: 10.1007/s40273-021-01065-y. Epub 2021 Aug 9.

https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=Schlander+M&cauthor_id=34368939

Shafrin, Jason, Kim, Jaehong, Cohen, Joshua T., Garrison, Louis P., Goldman, Dana A., Doshi, Jalpa A., Krieger, Joshua, Lakdawalla, Darius N., Neumann, Peter J., Phelps, Charles E., Whittington, Melanie D. and Willke, Richard. "Valuing the Societal Impact of Medicines and Other Health Technologies: A User Guide to Current Best Practices" *Forum for Health Economics and Policy*, vol. 27, no. 1, 2024, pp. 29-116. <https://doi.org/10.1515/fhep-2024-0014>

Svensson J, Andersson E, Persson U, Edekling T, Ovanfors A, Ahlgren G. Value of treatment in clinical trials versus real world: the case of abiraterone acetate (Zytiga) for post-chemotherapy mCRPC patients in Sweden. *Scandinavian Journal of Urology* 2016 Aug;50(4):286-91. doi: 10.3109/21681805.2016.1172254. Epub 2016 Apr 25.

Willis M, Persson U, Zoellner Y, Grادل B. Ex Ante, Value-Based Pricing Model for Reimbursement Decision-Making: The Case of Continuous Intraduodenal Infusion of Levodopa/Carbidopa (Duodopa®) in Sweden. *Applied Health Economics and Health Policy*, 2010; 8(6): 377-86.

Willis M, Svensson M, Löthgren M, Eriksson B, Berntsson A, Persson U. The impact on schizophrenia-related hospital utilization and costs of switching to long-acting risperidone injections in Sweden. *European Journal of Health Economics*, 2010; 11(6): 585-594.

Bilagor

Bilaga 1. Utgifter för hälso- och sjukvård olika år, löpande priser miljoner kronor

År	Bot & rehab	Äldre & funktionsn.	Tilläggstjänster	Medicinska varor*	Förebyggande vård	Administration	Annat	Summa
2001	131 065	15 789	4 213	35 578	6 442	4 062	654	197 803
2002	137 941	17 025	7 872	38 529	7 189	4 071	698	213 325
2003	147 009	17 564	9 818	39 833	6 872	2 793	972	224 861
2004	149 231	18 295	11 198	40 860	6 855	2 532	1 113	230 084
2005	153 986	19 115	11 935	42 324	7 729	2 522	1 297	238 908
2006	163 101	20 283	11 699	44 556	7 552	2 718	1 456	251 365
2007	172 508	21 145	12 107	45 918	8 683	3 509	1 622	265 492
2008	181 990	21 725	13 567	48 200	9 529	3 431	1 644	280 086
2009	190 364	22 475	13 398	49 842	10 701	4 443	1 810	293 033
2010	194 758	22 883	12 934	50 263	10 301	4 337	1 833	297 309
2011	202 632	102 324	14 328	50 804	11 291	4 811	2 126	388 316
2012	208 934	106 928	14 364	51 859	11 792	5 671	2 278	401 826
2013	214 861	110 988	16 430	52 946	13 009	5 892	2 733	416 859
2014	226 561	115 924	16 995	55 126	13 131	6 733	2 652	437 122
2015	237 540	121 786	17 132	58 729	14 602	7 752	2 768	460 309
2016	246 265	127 406	17 995	61 909	15 159	7 303	3 100	479 137
2017	255 471	133 416	19 975	62 086	16 361	8 269	3 243	498 821
2018	268 973	139 446	21 981	67 051	17 942	9 512	3 363	528 268
2019	280 982	144 163	23 787	67 676	17 373	9 450	3 556	546 987
2020	292 024	150 174	28 259	69 154	19 396	8 522	3 487	571 016
2021	312 431	154 589	30 046	73 116	26 188	8 974	3 763	609 107
2022	319 398	163 358	31 116	77 549	22 657	10 237	4 002	628 317

Bilaga 2. Utgifter för hälso- och sjukvård olika år, 2022 års priser (omräknat med LPI, Landstingsprisindex) miljoner kronor

År	Bot & rehab	Äldre & funktionsn.	Tilläggstjänster	Medicinska varor*	Förebyggande vård	Administration	Annat	Summa
2001	251 445	30 291	8 083	68 255	12 359	7 793	1 255	379 480
2002	252 998	31 226	14 438	70 666	13 185	7 467	1 280	391 260
2003	258 762	30 916	17 281	70 113	12 096	4 916	1 711	395 795
2004	255 767	31 356	19 192	70 030	11 749	4 340	1 908	394 342
2005	256 729	31 869	19 898	70 563	12 886	4 205	2 162	398 312
2006	264 776	32 927	18 992	72 332	12 260	4 412	2 364	408 063
2007	269 795	33 070	18 935	71 814	13 580	5 488	2 537	415 218
2008	275 532	32 892	20 540	72 975	14 427	5 195	2 489	424 049
2009	282 006	33 295	19 848	73 836	15 853	6 582	2 681	434 101
2010	281 753	33 104	18 711	72 715	14 902	6 274	2 652	430 112
2011	285 438	144 139	20 183	71 565	15 905	6 777	2 995	547 002
2012	286 299	146 522	19 683	71 062	16 158	7 771	3 122	550 616
2013	285 845	147 655	21 858	70 438	17 307	7 839	3 636	554 578
2014	292 064	149 440	21 909	71 064	16 927	8 680	3 419	563 503
2015	297 877	152 721	21 484	73 647	18 311	9 721	3 471	577 231
2016	300 407	155 417	21 951	75 520	18 492	8 909	3 782	584 476
2017	300 518	156 941	23 497	73 034	19 246	9 727	3 815	586 777
2018	303 356	157 272	24 791	75 622	20 236	10 728	3 793	595 797
2019	307 670	157 856	26 046	74 104	19 023	10 348	3 894	598 941
2020	316 094	162 552	30 588	74 854	20 995	9 224	3 774	618 083
2021	325 834	161 221	31 335	76 253	27 311	9 359	3 924	635 238
2022	319 398	163 358	31 116	77 549	22 657	10 237	4 002	628 317

Bilaga 3. Utgifter för hälso- och sjukvård olika år per capita, 2022 års priser (omräknat med LPI, Landstingsprisindex), miljoner kronor

År	Bot & rehab	Äldre & funktionsn.	Tilläggsstjänster	Medicinska varor*	Förebyggande vård	Administration	Annat	Summa
2001	28 223	3 400	907	7 661	1 387	875	141	42 595
2002	28 297	3 492	1 615	7 904	1 475	835	143	43 761
2003	28 829	3 444	1 925	7 811	1 348	548	191	44 096
2004	28 383	3 480	2 130	7 771	1 304	482	212	43 760
2005	28 375	3 522	2 199	7 799	1 424	465	239	44 023
2006	29 054	3 613	2 084	7 937	1 345	484	259	44 777
2007	29 380	3 601	2 062	7 820	1 479	598	276	45 216
2008	29 767	3 553	2 219	7 884	1 559	561	269	45 812
2009	30 191	3 564	2 125	7 905	1 697	705	287	46 474
2010	29 924	3 516	1 987	7 723	1 583	666	282	45 681
2011	30 100	15 200	2 128	7 547	1 677	715	316	57 683
2012	29 960	15 333	2 060	7 436	1 691	813	327	57 621
2013	29 637	15 309	2 266	7 303	1 794	813	377	57 500
2014	29 963	15 331	2 248	7 291	1 737	890	351	57 811
2015	30 238	15 503	2 181	7 476	1 859	987	352	58 596
2016	30 055	15 549	2 196	7 556	1 850	891	378	58 476
2017	29 695	15 508	2 322	7 217	1 902	961	377	57 981
2018	29 653	15 373	2 423	7 392	1 978	1 049	371	58 239
2019	29 791	15 285	2 522	7 175	1 842	1 002	377	57 994
2020	30 454	15 661	2 947	7 212	2 023	889	364	59 550
2021	31 173	15 424	2 998	7 295	2 613	895	375	60 775
2022	30 357	15 526	2 957	7 370	2 153	973	380	59 717

IHE RAPPORT 2025:3