

Läkemedel i KPI – möjligheter med utökad dataleverans

I samband med en utökad dataleverans från e-Hälsomyndigheten möjliggörs ett antal eventuella förbättringar för produktgruppsindex *Läkemedel* och *Läkemedel för sällskapsdjur*. För undergruppen *Receptbelagda läkemedel* är ett huvudalternativ att övergå till en ny prisvariabel som med större precision fångar det patienten betalar. En ytterligare fråga är om generikaläkemedel ska betraktas som jämförbara med originalläkemedel och därmed bidra med en prissänkande effekt. I denna PM argumenterar vi för att godta de bedömningar om medicinsk ekvivalens som Läkemedelsverket gör och därmed ta hänsyn till effekten. För undergruppen *Receptfria läkemedel* finns nu möjlighet att bättre kontrollera för försäljningsställe. För *Läkemedel för sällskapsdjur* går det med den nya leveransen också att kontrollera för försäljningsställe samt exkludera vissa transaktioner utanför KPI:s målpopulation.

Innehåll

1	Bakgrund	3
1.1	Dagens metod	3
1.1.1	Förskrivna läkemedel inom förmånen	4
1.2	Aspekter i dagens index som kan förbättras	5
1.3	Tidigare diskussion i nämnden	7
2	Syfte	8
3	Utökad dataleverans	8
4	Möjliga vägar framåt	9
4.1	Förskrivna humanläkemedel.....	9
4.1.1	Val av prisvariabel	9
4.1.2	Stratifiering av transaktioner efter trappans olika steg.....	10
4.1.3	Generika: bakgrund	12
4.1.4	Generika: nivå för fasthållande och homogena grupper.....	15
4.1.5	Generika: hantering av förpackningsstorlek.....	18
4.1.6	Generika: testberäkningar med stegstratifiering.....	19
4.2	Receptfria humanläkemedel	21
4.3	Läkemedel för sällskapsdjur.....	22
5	Prisenhetens preliminära planer	24
5.1	Förskrivna läkemedel.....	24
5.2	Receptfria läkemedel	26
5.3	Läkemedel för sällskapsdjur.....	26
6	Referenser	28
7	Appendix	29
7.1	Mer om stegklassificering	29
7.2	Samlade indexserier.....	32
7.3	Internationell utblick.....	33

1 Bakgrund

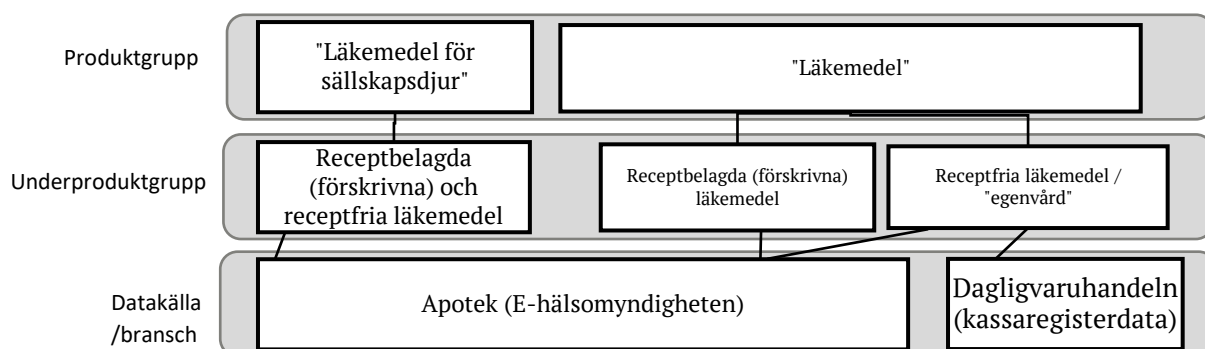
1.1 Dagens metod

I KPI finns idag två produktgrupper för läkemedel:

- *"Läkemedel"*
Avser att mäta prisutveckling humanläkemedel, dvs läkemedel för människor. Produktgruppen är placerad i COICOP 06.1 *Läkemedel, glasögon etc.*
- *"Läkemedel för sällskapsdjur"*
Avser att mäta prisutvecklingen för läkemedel till sällskapsdjur och är placerad i COICOP 09.3 *Övriga fritidsvaror.*

Produktgruppen "Läkemedel" är i sin tur indelad i två underproduktgrupper, en för receptbelagda och en för receptfria.

Produktgruppen "Läkemedel för sällskapsdjur" utgörs bara av ett elementär aggregat.



Figur 1: Hierarkisk skiss över läkemedelsindex i svenska KPI

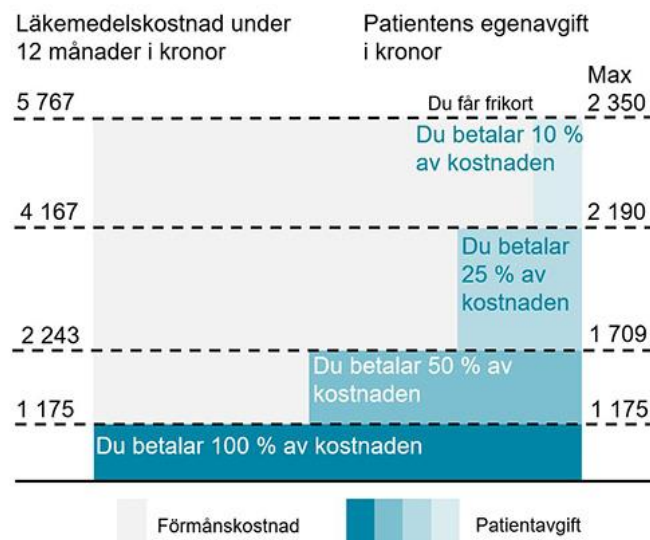
Inom kombinationen underproduktgrupp och bransch (dagligvaror och apotek) vägs observationerna samman med ett geometriskt Young-index. En skillnad föreligger gentemot ett geometriskt Laspeyres-index såtillvida att den period som vikterna avser (viktbasperiod), b, inte är identiskt med den period som baspriset avser (prisbasperiod), 0.

Formeln visar ett geometriskt Young-index (GY), vilket innebär att vikten v_k^b hålls fast inom den årsvisa indexlänken.

$$P_{GY}^{0:t} = \prod \left[\frac{p_k^t}{p_k^0} \right]^{v_k^b} = \frac{\prod [p_k^t]^{v_k^b}}{\prod [p_k^0]^{v_k^b}}, \sum v_k^b = 1$$

1.1.1 Förskrivna läkemedel inom förmånen

Humanläkemedel som skrivits ut på recept faller i de flesta fall inom läkemedelsförmånen, även kallat högkostnadsskyddet. Subventionens storlek bestäms av konsumentens hittillsvarande konsumtion av läkemedel inom förmånen under den senaste 12-månadersperioden.



Källa: TLV

Figur 2: Förmånstrappan 2020

I den befintliga dataleveransen från e-Hälsomyndigheten finns dock ingen variabel för pris där subventionen dragits ifrån. För att ta hänsyn till förändringar i högkostnadsskyddet används sedan 2019 i KPI den så kallade *makroansatsen*. Denna innebär att index för receptbelagda läkemedel först beräknas som vanligt baserat på apotekets "utförsäljningspris" (ett slags bruttopris där subventionen inte dragits bort) och därefter multipliceras med en justeringsfaktor som tar hänsyn till förändringar i högkostnadsskyddet.

Index räknas på följande sätt:

$$I = ((1 - w)J + wK)L$$

där

J = prisindex före subvention för förskrivna läkemedel

K = index som följer prisbasbeloppet

L = index som visar effekter av regeländringar

w = värdeandel som enligt trappan ska följa prisbasbeloppet

Andelen w fås genom en särskild årlig statistikleverans från Socialstyrelsen över hur patienternas kostnader fördelar sig i de olika stegen enligt förmånsreglerna.

De nominella maxbelopp som utgör olika steg i förmånstrappan skalas om i början av varje år i enlighet med *Lagen om läkemedelsförmåner m.m.*, (2002:160). Detta innebär att K normalt sett bara ändras i januari.

I datamaterialet från e-Hälsomyndigheten finns ingen variabel för att identifiera enskilda patienter eller patientgrupper och därmed ingen möjlighet att följa dessa över tiden.

Priser för förskrivna läkemedel regleras centralt av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV).

1.2 Aspekter i dagens index som kan förbättras

Förskrivna humanläkemedel

Index baseras idag på prisvariabeln AUP (apotekets utförsäljningspris) där subventionsdelen är inräknad. Det patienten betalar är två komponenter i detta pris, *egenavgift* och *merkostnad*.

*Merkostnad*¹ är ett tillägg till *egenavgiften* som betalas om patienten motsätter sig utbyte till det av Läkemedelsverket godkända generiska substitut som har lägst pris (om utbyte tillåts enligt receptet).

¹ Försäkringskassan erbjuder personer med funktionsnedsättning s.k. *merkostnadsersättning*. Merkostnadsersättning ges inte enbart för läkemedel utan för många olika typer av kostnader (t.ex. specialkost, slitage för kläder, hjälpmedel och resor med färdtjänst eller egen bil). Se mer på <https://www.forsakringskassan.se/privatpers/funktionsnedsattning/merkostnadsersattning-for-vuxna>

$$\text{Apotekets utförsäljningspris (AUP)} = \underbrace{\text{Egenavgift} + \text{merkostnad}}_{\text{Patientens pris}} + \underbrace{\text{förmån}}_{\text{Subvention}}$$

Vad vi mäter idag

Genom makroansatsen korrigeras (approximativt) för diskrepansen mellan mätvariabeln AUP och målvariabeln, som är patientens pris.

Indexberäkningen håller också produkter på en relativt snäv nivå oförändrad under innevarande undersökningsår (artikelnummer, vilket i praktiken är kombinationen av aktiv substans, styrka, beredningsform, tillverkare och förpackningsstorlek). Eftersom även tillverkaren hålls fast, fångar inte index eventuella priseffekter vid de tillfällen då generika börjar säljas och tar marknadsandelar från originalpreparat. Det är dock inte självklart att sådana preparat verkligen är att betrakta som likvärdiga med motsvarande originalpreparat för konsumenten (se avsnitt 4.1.3).

Receptfria läkemedel

För receptfria humanläkemedel råder i huvudsak fri prissättning². I dataunderlaget från e-Hälsomyndigheten finns dock ingen variabel för försäljningsställe, kedja eller försäljningskanal (online/fysisk butik). Om servicenivån varierar mellan försäljningsställen riskerar detta leda till en mixproblematik, i det att prisändringar och kvalitetsändringar kan blandas samman och principen att jämföra lika med lika över tid inte helt följs.

Läkemedel för sällskapsdjur

För djurläkemedel råder fri prissättning och samma potentiella mixproblematik i butiksdimensionen som för receptfria humanläkemedel. Därtill saknas variabeln djurtyp i befintlig leverans, vilket innebär att andra djur än sällskapsdjur, exempelvis lantbruksdjur, också kan finnas med.

Generellt: hantering av nya revolutionerande läkemedel

Läkemedelsbranschen är en av de mest forskningsintensiva och nya produkter kan potentiellt skapa stora nyttoeffekter för hela patientgrupper. Sådana effekter borde idealt synas i ett betingat levnadskostnadsindex. Denna PM diskuterar dock inte närmare lösningar på problemet med helt nya produkter, utan avgränsar sig till övriga frågor.

² I begränsad omfattning kan dock receptfria humanläkemedel även ingå i läkemedelsförmånen om de behövs för behandling av kroniska sjukdomar. Mer om detta finns här: <https://www.ehalsomyndigheten.se/tjanster/privat/e-recept/hogkostnadsskydd/>

1.3 Tidigare diskussion i nämnden

Läkemedelsundersökningen har varit uppe för diskussion i KPI-nämnden vid flera tillfällen och främst har det då handlat om receptbelagda läkemedel.

På nämndens sammanträde 181 i december 1992 diskuterades hantering av referensprissystemets införande 1993. Nämnden beslutade då att prissänkning genom substitution med generika skulle beaktas i den mån som substitution faktiskt skett, under den första månaden med referensprissystemet. Om detta förfarande inte skulle vara praktiskt möjligt så skulle beräkningen istället som vanligt mäta utvecklingen av kostnaden för att fortsätta med exakt samma läkemedel.

På nämndens sammanträde 215 i juni 2002 diskuterades hantering av en lagändring samma år. Enligt lagen ska ett förskrivet läkemedel bytas mot det billigaste generiska eller parallellimporterade alternativet som finns tillgängligt på det enskilda apoteket. Denna princip gäller än idag. Då bedömdes den prispåverkande effekten av utbyte till generiska alternativ som liten och svår att justera för givet de datamässiga förutsättningar som rådde. Nämnden beslutade att ingen explicit justering skulle göras i beräkningen till följd av lagändringen.

På nämndens sammanträde 5 i oktober 2018 diskuterades *makroansatsen* innan den implementerades undersökningsåret 2019 (se Ribe och Carlsson 2018). Innan metoden infördes gjordes endast justeringar av index vid större ändringar i subventionssystemet.

Vid sidan av makroansatsen diskuterades även en ansats som innebar att utöka e-Hälsomyndighetens leveransfil och byta till en prisvariabel som justerats för subventionen.

På nämndmötet rekommenderade nämnden att prisenheten övergår till makroansatsen under 2019 samtidigt som möjligheten att utöka leveransfilen utreds vidare. I övrigt framfördes idéer och synpunkter från enskilda ledamöter och deltagare:

- Mikrodata ger möjlighet att fånga upp ändringar i konsumtionsmönster över tiden
- Använd mikrodata, men gör någon form av vägning
- Kan man ha olika index för olika steg i trappan?
- Bias uppstår om index inte fångar den prissänkande effekt som generika har
- En ansats bör följa priset för den nytta (läkemedlets verkan) som läkemedlet gör över tiden, det är önskvärt med ytterligare utredning av detta

2 Syfte

I denna PM utreds om och hur utökad transaktionsdata från e-Hälsomyndigheten skulle kunna förbättra prismätningen av läkemedel i KPI.

3 Utökad dataleverans

Under våren 2020 har SCB fått tillgång till en utökad dataleverans från e-Hälsomyndigheten som kan möjliggöra vissa förbättringar i index. I den nya testleveransfilen utgör varje transaktionpost (en artikel på kvittot för en patient) en rad. I den hittillsvarande leveransen är alla transaktioner summerade till ett genomsnitt per artikel, vilket innebär några hundra tusen rader per månad. I den nya leveransen är det istället mellan 15-20 miljoner rader per månad (motsvarande drygt 1 GB i datamängd). Körningen för databearbetning tar således mer tid och datorkraft än tidigare. Det leverade datamaterialet sträcker sig från 2017 och fram till idag.

Följande möjligheter uppstår:

- Prisvariabeln delas upp i *egenavgift*, *merkostnad* och *förmån*, vilket möjliggör att mäta "patientens pris" för förskrivna läkemedel.
- Att transaktionerna redovisas detaljerat i leveransen möjliggör att approximativt hänföra varutransaktioner till högkostnadstrappans olika steg och stratifiera index.
- Ett antal produkttegenskapsvariabler tillkommer, såsom *styrka*, *beredningsform* och *utbytesgrupp*, vilket möjliggör att gruppera transaktioner i homogena grupper och sedan räkna medelpriser över dessa (justerat för förpackningsstorlek). Detta ger i sin tur möjlighet att bättre fånga priseffekter vid tillfällen när nya produkter kommer in på marknaden, såsom generikapreparat.
- Variabeln *djurtyp* tillkommer, vilket möjliggör att för receptbelagda djurläkemedel enbart ta med transaktioner för sällskapsdjur.
- En variabel för vilket län som transaktionen ägt rum i tillkommer. Detta möjliggör en något bättre kontroll i butiksdimensionen, om så önskas, vilket främst är relevant för receptfria läkemedel och djurläkemedel, där prisättningen är fri hos varje återförsäljare.

Kopplad till huvudleveransfilen finns även en xml-fil med en mängd variabler för produktkaraktäristika.

4 Möjliga vägar framåt

Givet de möjligheter som uppstår med den utökade dataleveransen, diskuteras följande frågor:

Förskrivna läkemedel

- Ska prisvariabel bytas från AUP till egenavgift+merkostnad?
- Ska indexberäkningen stratifieras efter förmånstrappans olika steg?
- Ska generikaprodukter anses vara jämförbara med motsvarande originalprodukt i indexberäkningen? Om ja, hur bör indexberäkningen fånga detta?

Receptfria läkemedel

- Bör variabeln för försäljningsställets belägenhet (länsnivå) användas i beräkningen för att bättre uppfylla fastkorgsprincipen?

Läkemedel för sällskapsdjur

- Bör variabeln för försäljningsställets belägenhet (länsnivå) användas i beräkningen för att bättre uppfylla fastkorgsprincipen
- Hur påverkas index av att utesluta transaktioner kopplade till animalieproduktion?

4.1 Förskrivna humanläkemedel

4.1.1 Val av prisvariabel

Givet den nya dataleveransen finns åtminstone ett par olika vägar att gå för humanläkemedel som skrivs ut på recept. Valet mellan makro- och mikroansats är, givet korrekt utförande av vardera, kanske främst en praktisk fråga då det görs en approximativ justering för subventionsändringar i makroansatsen.

Fortsätt mäta "Apotekets utpris" (AUP)

Ett nollalternativ skulle vara att göra förbättringar inom ramen för makroansatsen, men att fortsätta mäta prisvariabeln "Apotekets utförsäljningspris". Transaktioner där patienter inte betalat något skulle kunna uteslutas från indexberäkningen. Dessa är *out-of-scope* för KPI.

Ett skäl för att behålla prisvariabeln AUP tillsammans med makroansatsen ytterligare en tid, skulle kunna vara att övriga alternativ behöver utredas mer.

Övergå till en ny prisvariabel (*egenavgift + merkostnad*)

Ett alternativ till makroansatsen med prisvariabeln AUP är att nu övergå till en ny prisvariabel för patientens pris (*egenavgift + merkostnad*). Givet detta val uppstår i sin tur frågan om transaktionerna ska stratifieras efter högkostnadsstrappans olika steg.

Görs ingen stratifiering kan oönskade mixeffekter uppstå, om exempelvis patientpopulationen över tid blir sjukare och hamnar högre i trappan (medför, allt annat lika, att index sjunker). Med en stratifiering är ambitionen att konstanthålla patientförflyttningar mellan olika steg.

En risk finns dock med stratifiering. Idealt sett skulle vi vilja fånga priseffekter när en och samma person flyttar mellan olika steg i trappan – en sådan förflyttning innebär nämligen en prisskillnad för den enskilda patienten. Samtidigt bör alltså index *inte* påverkas av skiften i patientpopulationen. När transaktioner stratifieras till olika steg, riskeras att vissa större prisändringar (som rätteligen är just prisändringar) inte kommer med. De testberäkningar som görs i denna PM ger inga entydiga indikationer på storleken av detta problem. I datamaterialet saknas tyvärr koppling mellan transaktionerna och patienter/patientgrupper, vilket annars skulle kunna vara användbart för att mildra problemet.

4.1.2 Stratifiering av transaktioner efter trappans olika steg

Ett sammanvägt index för olika strata kan räknas enligt

$$I = \sum_{s=1}^S u_s J_s$$

Där u_s är andelen av de totala inköpen under prisbasperioden (obs) på steg s i trappan (d.v.s. vi har $\sum_{s=1}^S u_s = 1$).

Klassificeringen av transaktioner till olika steg får genom en ofullständighet i data ske lite på bakvägen. Principen är dock klar utifrån lagtexten (SFS 2002:160).

I datamaterialet saknas nämligen information om ingående ackumulerad egenavgift. En praktisk möjlighet till approximativ stratifiering är att räkna fram en subventionsandel a av totala priset, enligt

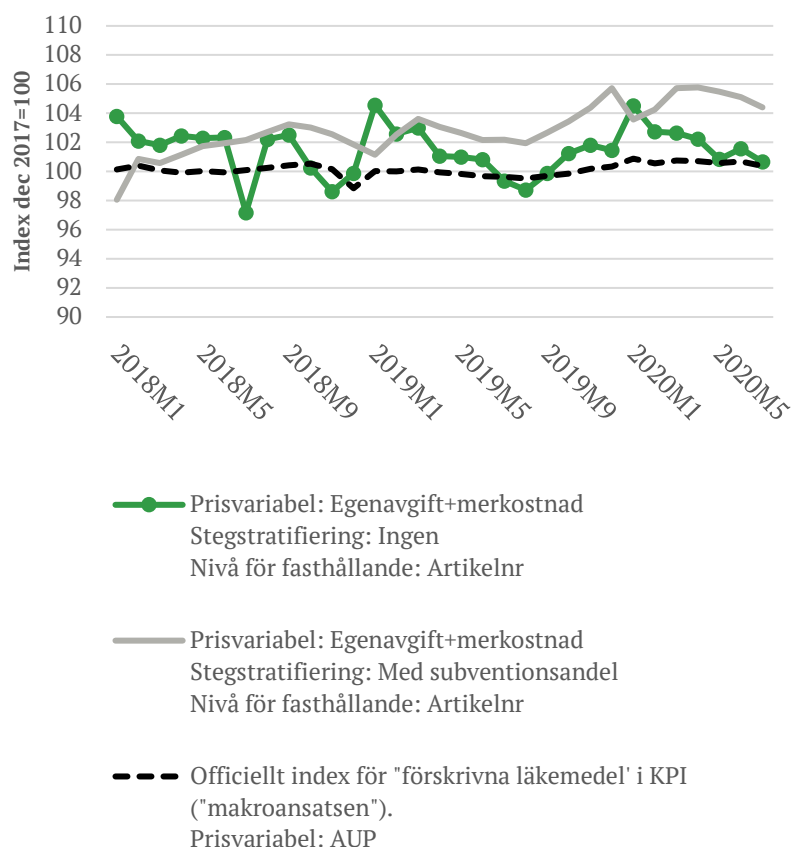
$$a = 1 - \frac{\text{egenavgift}}{(\text{egenavgift} + \text{förmån})}.$$

I figur 3 visas två testberäknade indexserier tillsammans med den officiella (streckade) indexserien. I den ena testberäknade indexserien har transaktionerna stratifierats med subventionsandelen a . Det som skiljer mot den officiella indexserien, förutom stegstratifiering, är också att prisvariabeln är egenavgift + merkostnad istället för AUP. En annan skillnad är att produktvikterna i index kunnat beräknas mer korrekt. För närmare information

om hur subventionsandelarna och stegstratifieringen faller ut över tid, se appendix avsnitt 7.1.

För den studerande perioden (2018-01-01 till 2020-07-31) leder bytet av prisvariabel i kombination med stegstratifiering till en något högre prisutveckling och mer volatilitet än den officiella indexserien.

För jämförelsens skull redovisas även en testberäknad indexserie *med* egenavgift+merkostnad som prisvariabel, men *utan* stegstratifiering. Bytet av prisvariabel i sig leder framförallt till mer volatilitet, men indexserien konvergerar ändå med makroansatsen i slutet av den studerade tidsperioden. Att den stegstratifierade serien ligger kvar på en något högre nivå än den officiella beräkningen är intressant. En möjlig tolkning är att stegstratifieringen dämpar vissa prisändringar (i detta fallet dämpas nedåtteffekten som på slutet ses i den ostratifierade serien). För att dra säkrare slutsatser vore det värdefullt med en än längre tidsserie och bättre variabel än *subventionsandel* att göra stegstratifieringen med.

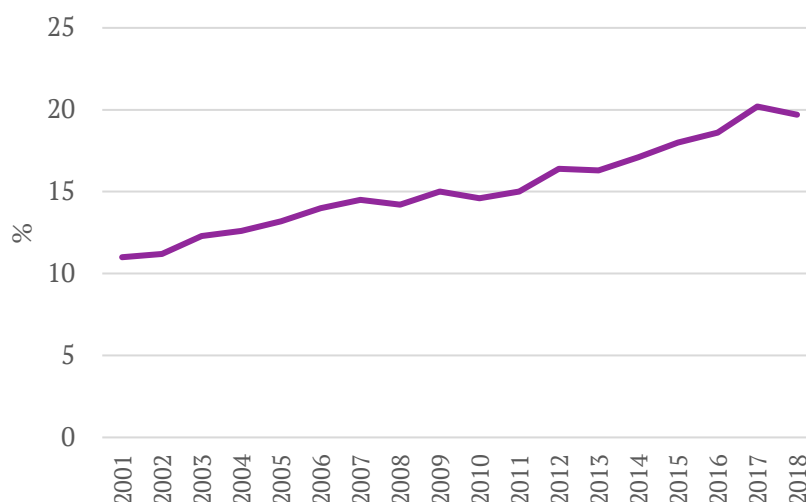


Figur 3: Testberäknad indexserie för metoden att sortera transaktioner till respektive trappsteg

Det har under utredningsarbetets gång framkommit att en variabel finns hos e-Hälsomyndigheten som skulle möjliggöra en mer exakt stegstratifiering (*ingående ackumulerad avgift*). Variabeln håller god kvalitet, men att lägga till den i leveransen innebär ytterligare omarbetning, vilket kan ske först lite längre fram i tiden.

4.1.3 Generika: bakgrund

Figur 4 nedan visar generika räknat som en andel av den totala svenska läkemedelsförsäljningen. Andelen har vuxit stadigt de senaste decennierna, med undantag för 2017-2018. Den svenska branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen, *LIF*, noterar att den allt större andelen främst beror på ökad användning av biosimilarier, t.ex. TNF-alfa-hämmare (LIF 2020). Även om figuren *inte* visar hur stor del av *patientutgifterna* på läkemedel som är kopplade till generika, är det troligt att generika över tid ökat i betydelse även där.



Figur 4: Andel (%) generika av den totala svenska läkemedelsförsäljningen (mätt i apotekens inköpspris, AIP). Källa: Läkemedelsbranschens organisation LIF (2020)

Merparten av forskningen kring hur generikapreparat ska hanteras i prisindex härrör från USA, vilket troligen hänger ihop med att amerikanerna, åtminstone historiskt, betalat en relativt stor del av läkemedelkostnaden privat, utan statlig subvention. Förskrivna läkemedel i USA utgjorde t.ex. 1.38 procent av KPI-totalt år 2015, medan motsvarande andel i Sverige bara var omkring 0.5 procent³.

³ Det bör noteras att nuförtiden betalas en relativt liten andel av amerikaners utgifter på läkemedel direkt "ur fickan" (14 procent år 2015) och resten betalas via privata försäkringar eller via Medicaid (Bosworth et al 2018).

Boosworth et al (2018) beskriver problemet så här:

“The introduction of generics drugs creates a significant problem for the CPI because the first appearance of a generic would normally be treated as a new good, and under the standard practice there would be no price change in the introductory month (Griliches and Cockburn, 1994). Yet, nearly all of the change in the price of a molecule occurs with the first appearance of the generic. The price of the brand often stays the same or actually increases after it loses its exclusivity--the producer of the branded drug frequently introduces its own generic rather than reduce the price of the branded version with strong consumer recognition. Hence, were the standard procedure of the CPI to be applied, nearly all of the price change involved in the transition to the generic would be linked out in the computation of the index. In addition, there is a rapid rise in the generic's penetration of the market that is not captured after its introduction into the sample.”

En central fråga är dock om generika verkligen bör betraktas som jämförbara (“essentially equivalent”) med motsvarande originalläkemedel. I USA har viss skepsis framförts mot generikapreparat (se t.ex. Eban 2019). Generikapreparat kan inte utan vidare förutsättas vara en exakt kopia på originalet. Patentet innehåller ofta bara en specifikation på den verksamma substansens molekyllära struktur, inte en full specifikation av ingredienserna inkl. fyllnadsämnen och dragering m.m. Närmare information om tillverkningsprocessen utelämnas avsiktligt i patentet (som en affärshemlighet).

Sådant som utelämnas är t.ex. är hur snabbt den verksamma substansen upplöses och upptas i kroppen, stabilitet under olika temperaturförutsättningar, ytterligare tillsatser o.s.v.

Eurostats HIKP-manual är förhållandevis resonerande och ger inget tydligt besked hur generikapreparat ska hanteras.

“When a drug patent expires then it is commonplace to have both a generic substitute and the branded drug on market at the same time. Typically, the generic drug will sell for a lower price than the branded drug. If there is no clear or proven difference in quality features between the original and generic drug, it may be appropriate to treat them as close (or even perfect) substitutes. In practice this would mean that the proper target measure for drug categories where generic drugs emerge is to show the changes in market shares of different producers (branded and generic) as a price change in the index without any corresponding quality change. In practice this means comparing market-share weighted class mean prices with the corresponding package size adjustment, if applicable.

If, on the other hand, the generic drug is indeed different from its branded counterpart, it cannot be considered a close substitute. Under such circumstances, the best option is to track the prices of both the branded and generic varieties and possibly weight them by their relevant market shares. In this way, when a branded drug comes off patent and a new generic drug is then marketed, the price decrease of this branded drug resulting from the market

dynamics that follow the introduction of the generic drug on the market will be properly captured in the index.”

Källa: Eurostat 2018, s 247-248

Om generika generellt kan betraktas som ett tillräckligt nära substitut till originalpreparat, är alltså ett alternativ att räkna medelpriser per läkemedelsklass justerat för att förpackningsstorlekarna kan skilja sig. I USA:s KPI-index för receptbelagda läkemedel används en liknande metod:

The CPI-Rx accounts for generic substitution by tracking the initial entry of a generic drug. After roughly 6 months after patent expiration (enough time for the generic to establish market share), the branded drug is randomly replaced with the generic drug, with a probability equal to the generic’s market share, and the price difference is recorded as a price decrease. With a probability equal to the branded drug’s market share, it is not replaced and continues in the sample. This methodology was incorporated into the CPI-Rx in response to research showing that there was substantial bias associated with ignoring the substitution that occurs with generic entry (Griliches and Cockburn 1994; Fisher and Griliches 1995).

Källa: The Council of Economic Advisers, White House (2019)

För att ett generiskt läkemedel ska kunna godkännas på marknaden gör läkemedelsmyndigheten i respektive land en bedömning av huruvida produkten är *bioekvivalent* med motsvarande originalläkemedel. Detta innebär att produkten måste ha ekvivalent plasmakoncentration av aktiv substans vid vissa tidpunkter efter intag av läkemedlet, jämfört med originalläkemedel. Detta testas ofta på en grupp ”friska frivilliga” personer och utvärderas med statistiska ekvivalensstest.

Det kan vara värt att fundera ett slag över vad som egentligen är kvalitet när det gäller läkemedel. En konvention i KPI och det europeiska harmoniserade indexet HIKP är att ”konsumentens perspektiv” ska vara utgångspunkten vid bedömningar och justeringar av kvalitet i indexberäkningen. Om denna ska tillämpas strikt i fallet läkemedel förefaller dock tveksamt, där placebo-effekten (patientens/konsumentens upplevelse) många gånger kan vara stor - ibland lika stark som den farmakologiska effekten.

Ett alternativ till ”konsumentperspektivet” vore att att godta de bedömningar av medicinsk ekvivalens som Läkemedelsverket gör i samband med godkännande av generikaprodukter. Även om det finns mindre patientgrupper som inte upplever generikavarianten som likvärdigt med originalprodukten, har ”myndighetsperspektivet” fördelen att vara förankrad i medicinska studier. Denna fortsatta diskussionen i detta PM utgår, i brist på bättre alternativ, från att Läkemedelsverkets bedömningar är att föredra framför konsumentperspektivet.

Finns även andra tänkbara beräkningsalternativ utöver de som diskuterats ovan? I KPI-nämnden har så kallade diagnosrelaterade grupper (DRG) tidigare antytts som en möjlighet i diskussionen. DRG-grupper är en patientklassifikation för att beskriva sjukhusens patientsammansättning. Följande variabler påverkar bland annat DRG-klassificeringen: huvuddiagnos, sekundärdiagnos, patientens ålder

och kön, typ av kirurgisk åtgärd, eventuell samsjuklighet och komplikationer. Genom att matcha DRG-grupper med data skulle eventuellt mätningen kunna följa prisutvecklingen för olika profiler med ambitionen att hålla nyttan för läkemedlet konstant.

Det finns dock svårigheter med en sådan ansats. För många läkemedel är inte verkan (effekten) av en viss dos lika stor över tid, utan patienter kan behöva en successivt ökad dos för att bibehålla samma verkan (s.k. toleransutveckling). Den upptrappning av dosen som behövs för en ”konstant verkan” kan se olika ut för olika kategorier och typer av läkemedel, liksom för olika individer. I verkligheten är, som redan nämnts, också den farmakologiska effekten av ett läkemedel och effekten/nyttan patienten upplever två delvis olika saker. Många patienter inom särskilt i de övre trappstegen i förmånen konsumerar dessutom flera olika typer av läkemedel samtidigt och både den verkliga farmakologiska effekten och den upplevda nyttan av det ena eller det andra läkemedlet påverkas av vilka övriga läkemedel som intas vid en given tidpunkt och även av exempelvis kostvanor.

Mot bakgrund av de praktiska svårigheter som finns med en profilansats, och givet det dataunderlag som nu är tillgängligt, begränsar sig denna PM till metoden som nämns i HIKP-manualen, dvs. att räkna index utifrån medelpriser för en homogen definierad läkemedelsgrupp (där tillverkare tillåts variera och resten hålls konstant).

4.1.4 Generika: nivå för fasthållande och homogena grupper

Idag räknas fastkorgsindex med produkter som definierats enligt artikelnummer. En möjlighet för att fånga generikaeffekter är att sätta fasthållandet på en högre nivå i produkthierarkin. Idealt skulle då alla relevanta egenskaper utom tillverkare (märke) hållas konstant. I datamaterialet finns olika potentiella variabler som skulle kunna tjäna detta syfte. Tre olika kombinationer av variabler har utvärderats:

1. Läkemedelsverkets *Utbytbarehetsgrupper*
2. Kombinationen *ATC5-kod* (lägsta ATC-kod) och *DDD*
3. Kombinationen *ATC5-kod*, *styrka* och *beredningsform*.

Dessa beskrivs nedan var för sig.

Utbytbarehetsgrupper

I datamaterialet finns tre numeriska variabler som var för sig utgör delar i det nummer som definierar en så kallad *utbytbarehetsgrupp*:

- aktiv substans (motsvarar ATC5-kod)
- styrka
- beredningsform

Grupperna definieras av Läkemedelsverket och förutom egenskaperna ovan tar myndigheten även hänsyn till vissa andra egenskaper och information i bipacksedeln. Apoteket ska enligt lagen erbjuda patienten det billigaste alternativet inom utbytbarhetsgruppen. Patientens förskrivare (läkaren) kan dock ange på receptet att utbyte inte ska vara möjligt pga individuella skäl. I e-Hälsomyndighetens datamaterial saknas information om sådana individuella skäl.

Om ett utbyte godkänts av patientens läkare och patienten befinner sig högre upp i subventionstrappan, står patienten för hela mellanskillnaden (merkostnaden) om ett annat läkemedel önskas än det billigaste. Undantaget är en mindre grupp patienter som är berättigade till så kallad *merkostnadsersättning* från Försäkringskassan, vilket erhålls i efterhand. Även om detta saknas information i datamaterialet från e-Hälsomyndigheten, men en del statistik finns hos Försäkringskassan. Merkostnadsersättning uppgick till ca 13 miljoner kr år 2019 (Försäkringskassan 2020), vilket är 0.2 procent av de totala patientutgifterna på läkemedel inom förmånen samma år, 6 215 miljoner kr (Socialstyrelsen 2020). I Försäkringskassans belopp ingår även ersättning för annat, såsom specialkost, slitage för kläder, hjälpmedel och resor med färdtjänst eller egen bil. Ersättningsbeloppet för just läkemedel är därför ännu mindre, vilket nog får ses som försumbart i sammanhanget.

En fördel med utbytbarhetsgrupper är att dessa definierats av Läkemedelsverket och hänsyn har tagits till ytterligare relevanta aspekter såsom information på bipacksedeln.

Nackdelen är att sådana grupper saknas för en betydande andel av alla läkemedel i datamaterialet. Detta gäller t.ex. för läkemedel som saknar ett generellt godkännande och som istället säljs med särskild licens till enskild patient. Vidare saknas utbytbarhetsgrupper för äldre läkemedel som varit, men inte längre är, godkända. I det testdatamaterial som sträcker sig tillbaka till 2017 ses att andelen förskrivna läkemedel med utbytbarhetsgrupper ökar över tid (figur 6 längre ner).

Kombination DDD per förpackning och ATC5-kod

I samband med utredningen kopplad till denna PM genomfördes en kartläggning av vilka metoder som används i de nordiska grannländerna (se mer i appendix 7.3). I kartläggningen framkom att Danmark använder sig av definierad dygnsdos (DDD) tillsammans med ATC5-kod för att formera homogena grupper.

Världshälsoorganisationen (WHO), som tar fram koderna, definierar DDD-måttet så här:

"The assumed average maintenance dose per day for a drug used for its main indication in adults."

Källa: WHO (2020)

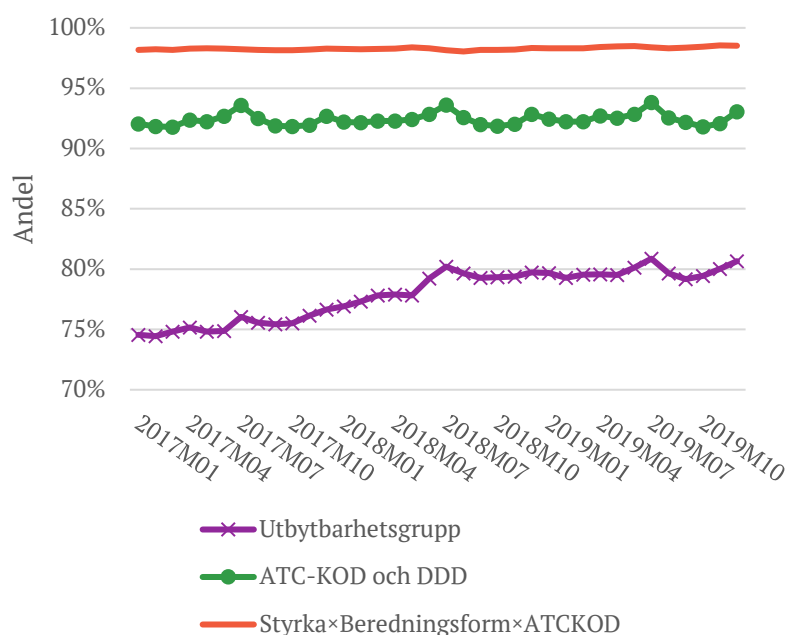
DDD räknas ut baserat på en vuxen person som väger 70 kg, förutom i de fall då läkemedlet främst eller enbart är avsett för barn. Måttet DDD saknas dock för vissa läkemedel, bland annat en del cancerläkemedel.

Kombination ATC5-kod, styrka och beredningsform

Ett tredje alternativ vore att gruppera läkemedel efter ATC5-kod tillsammans med styrka och beredningsform. Jämfört med Läkemedelsverkets utbytbarhetsgrupper har inget hänsyn tagits till annan information, på t.e.x. bipackssedeln, vilket får betraktas som en svaghet.

Datamässig tillgänglighet av grupperingsvariabler

I figur 5 kan ses att *ATC5-kod, styrka, beredningsform* är den kombination som möjliggör att homogena grupper kan räknas för den största delen av patienternas utgifter. Med kombinationen *ATC5-kod* och *DDD* kan en relativt stor del av patienternas utgifter grupperas. En lägre andel (75 till 80 procent) av utgifterna för förskrivna läkemedel kan grupperas med utbytbarhetsgrupper.



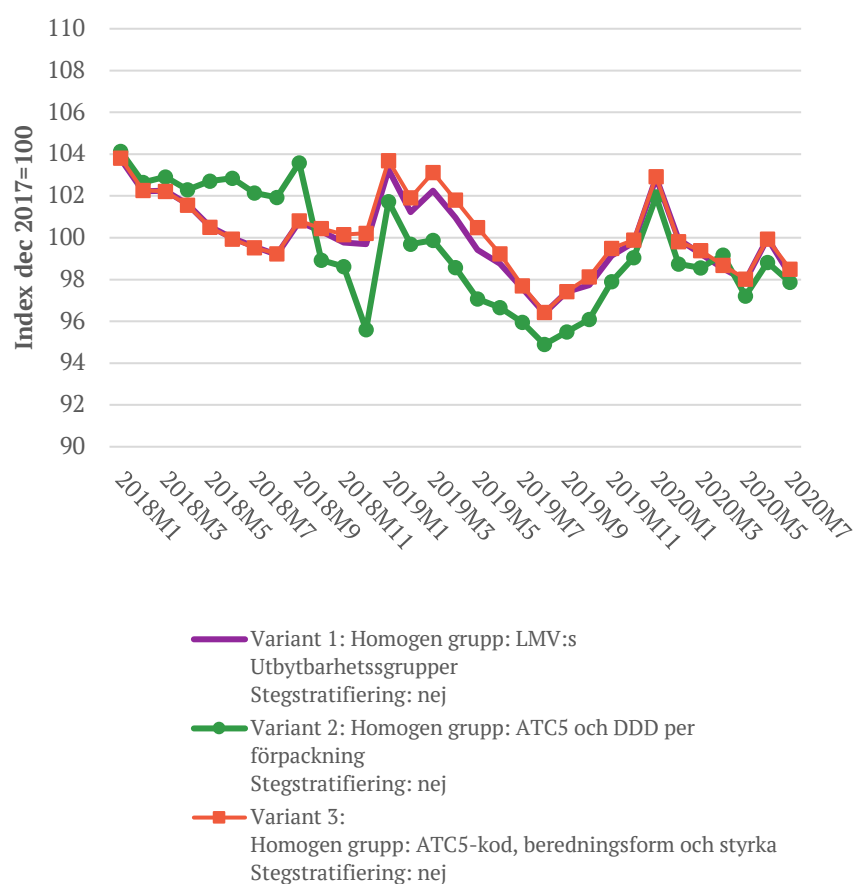
Figur 5: Förekomst av grupperingsvariabler i datamaterialet (% av totala inköpen för receptbelagda läkemedel) Källa: egna beräkningar på data från e-Hälsomyndigheten

Jämförande indexberäkning för grupperingsvariabler

För att jämföra hur olika grupperingsmetoder påverkar indexberäkning redovisas i figur 6 olika indexserier räknat för de tre varianterna. Ett medelpris utan stegstratifiering räknas per grupp. Endast den delmängd av transaktioner som kunnat klassificeras enligt alla tre grupperingsvarianter ingår i beräkningen, dvs de tre serierna bygger på samma underlag (ca 80 procent av patientutgifterna). Prisvariabel är *egenavgift + merkostnad*.

De medelpriser som räknas fram per grupp har justerats för storleken på förpackningen (antal doser per förpackning) – en metod som också omnämns i

HIKP-manualen. I figuren kan ses att variant 1 (utbytbarhetsgrupper) ligger mycket nära variant 3 (ATC-kod, beredningsform och styrka) i utfall. Utfallet för kombinationen DDD och ATC-5 samvarierar mindre väl med de två andra serierna, men konvergerar ändå i slutet på den studerade perioden.



Figur 6: Testberäkningar av index för tre grupperingskombinationer i datamaterialet. Index dec 2017=100. Källa: egna beräkningar på data från e-Hälsomyndigheten

Eftersom kombinationen ATC5-kod, beredningsform och styrka (variant 3) samvarierar väl med utbytbarhetsgrupper (variant 1), och dessutom täcker en betydligt större del av patienternas utgifter, använder vi variant 3 i resterande del av denna PM.

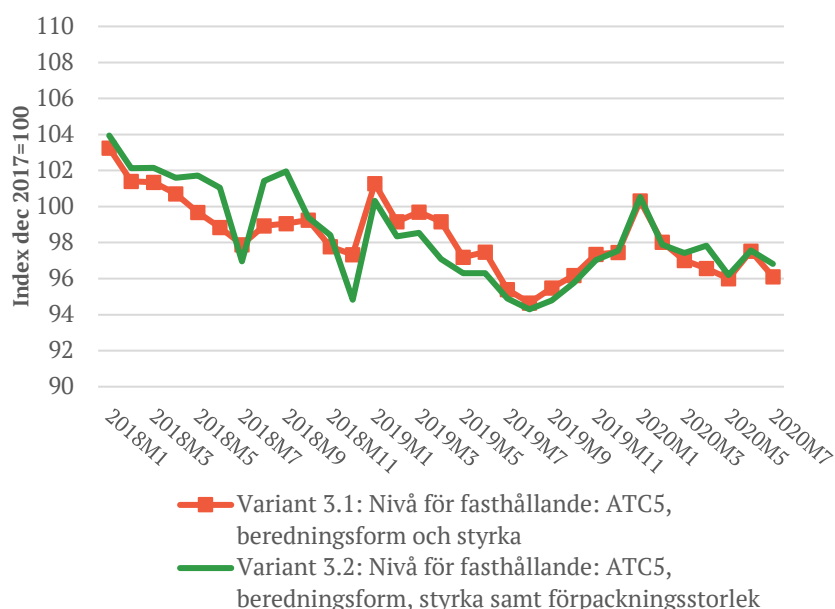
4.1.5 Generika: hantering av förpackningsstorlek

Det är brukligt i KPI att i beräkningen inte jämföra vilka förpackningsstorlekar som helst med varandra. Om exempelvis en halvliters läskflaska blir slutsåld ersätts den inte med en tvåliters läskflaska, eftersom produkterna bedöms fylla alltför olika typiska syften. Det blir då otillräckligt med en linjär justering för skillnaden i kvantitet och praxis är då att aldrig ersätta den ena med den andra, utan betrakta dem som två helt olika produkter.

Vid sammanvägning av medelpriser för förskrivna läkemedel per homogen grupp är ett alternativ att justera för förpackningsstorlek genom att räkna genomsnittligt pris per dos. Ett annat alternativ är att lägga till den exakta förpackningsstorleken som ett attribut för den homogena gruppen. För variant 3 blir kombinationen av attribut då ATC5-kod, beredningsform, styrka och förpackningsstorlek.

I figuren nedan jämförs variant 3 (här kallat variant 3.1) från föregående avsnitt med en indexserie där även förpackningsstorlek lagts till som ett definierande attribut för den homogena gruppen (kallad 3.2).

Observera att figuren nedan är räknad baserat på alla transaktioner, vilket gör att utfallet för variant 3.1 skiljer sig något jämfört med variant 3 i föregående figur. Ingen stegstratifiering har gjorts.



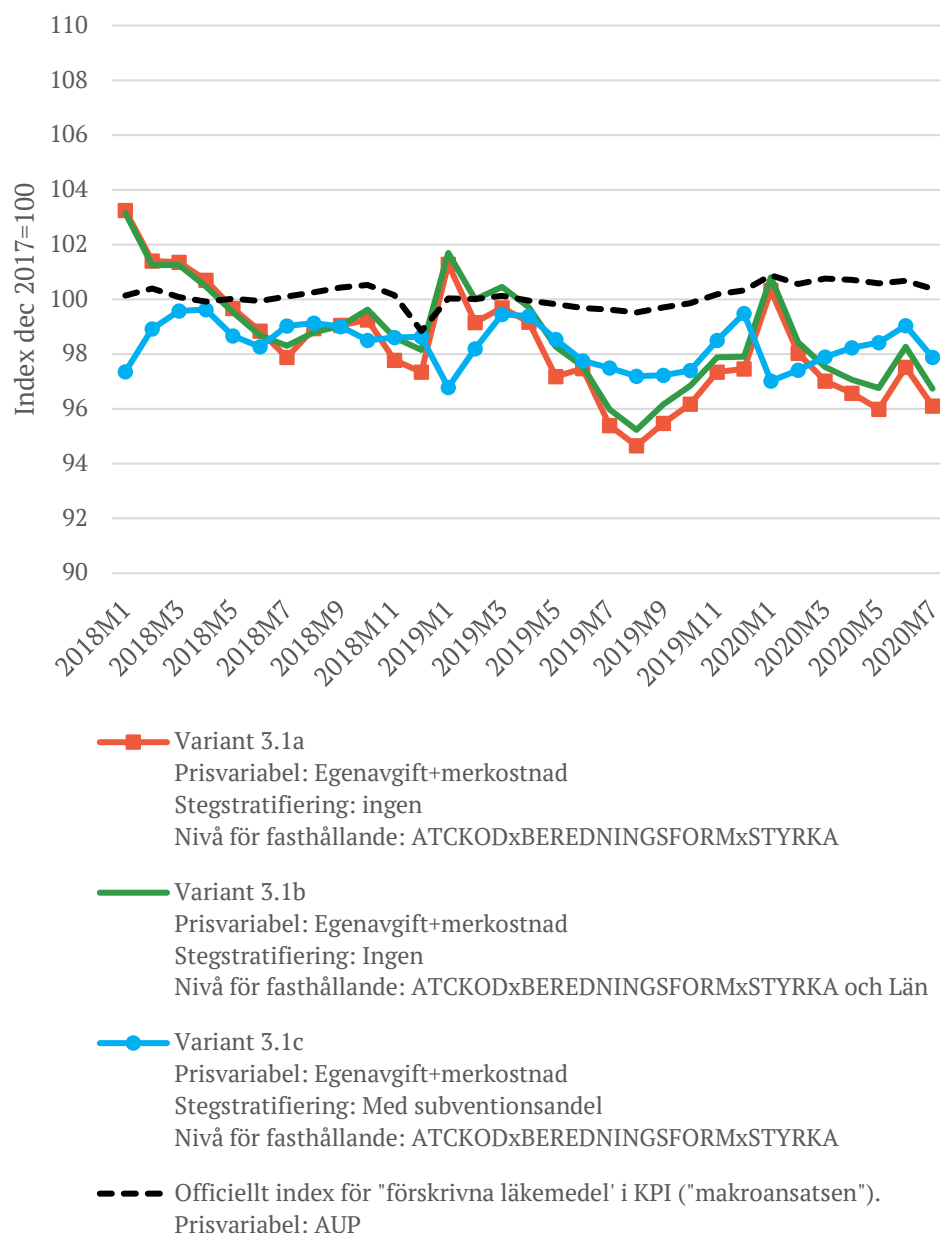
Figur 7: Två olika indexvarianter för hantering av förpackningsstorlek. Index dec 2017=100. Källa: egna beräkningar på data från e-Hälsomyndigheten

Serierna samvarierar relativt väl, med undantag för några månader under 2018. Eftersom serierna på det stora hela ligger så nära varandra väljer vi i denna PM att gå vidare med den variant som ligger närmast den metod som omnämns i HIKP-manualen, dvs variant 3.1.

4.1.6 Generika: testberäkningar med stegstratifiering

Med utgångspunkt från de metodval vi gjort ovan, visas tre varianter av indexserier räknat med homogena grupper i figur 8. I de två första (variant 3.1a och 3.1b) görs ingen stratifiering av transaktioner till läkemedelsförmånens olika trappsteg. I den tredje (variant 3.1c) görs detta enligt subventionsandel. De tre testberäknade varianterna faller ut något lägre än den officiella serien.

En farhåga som nämndes tidigare (avsnitt 4.1.2), är att stegstratifiering skulle riskera dämpa vissa prisförändringar som borde slå igenom. Till skillnad från i figur 3 (där nivå för fasthållande var artikelnummer) ser vi ingen systematisk påverkan på prisutvecklingstrenden i figur 8.



Figur 8: Index med homogena grupper, med och utan stegstratifiering. Index dec 2017=100.

För jämförelsens skull redovisas även en serie (3.1b) där försäljningsställets belägenhet (län) konstanthålls. Även om apotekets utförsäljningspris (AUP) regleras centralt av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, betyder det inte att det genomsnittliga betalda patientpriset per läkemedel är lika överallt eftersom även förmånssystemet påverkar. Om patientpopulationens sammansättning ändras mer i vissa län än i andra över tid, kan detta leda till icke önskvärda mixeffekter. Effekten av att hålla fast *län* i indexberäkningen för förskrivna läkemedel är dock i denna testberäkning liten.

I appendix avsnitt 7.2 finns fler serier för förskrivna läkemedel samlade i samma figur, för jämförelse.

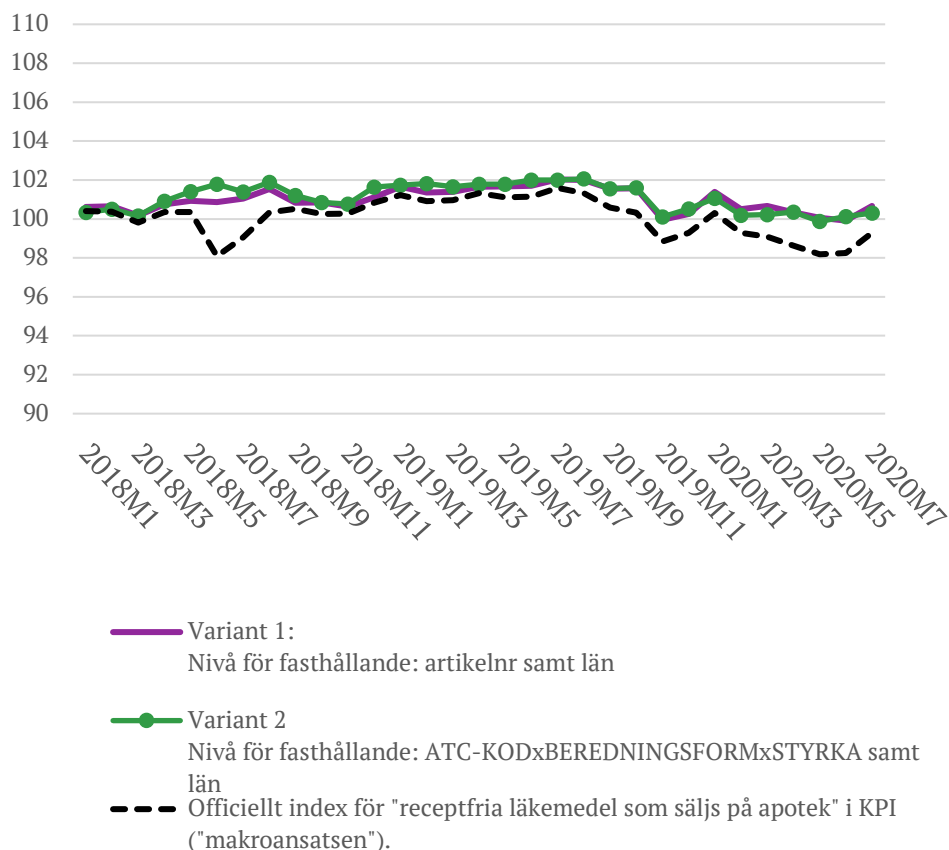
4.2 Receptfria humanläkemedel

Den officiella beräkningen för receptfria läkemedel i KPI utgår både från transaktionsdata från e-Hälsomyndigheten (apoteksförsäljning) och från dagligvarukedjor. Vikten för undersökningsår 2020 är ca 4 promille totalt och apoteksförsäljningen står för runt 87 procent, dvs. 3,2 promille. Eftersom den nya dataleveransen kommer från e-Hälsomyndigheten, begränsas analysen nedan till apoteksdelen.

I undergruppen för receptfria läkemedel ingår bara transaktioner utanför förmånen och därför är prisvariabeln AUP också det patienten faktiskt betalar. I den befintliga och officiella beräkningen hålls dock inte försäljningsställe fast under året. Inte heller i den nya dataleveransen har en variabel för specifikt försäljningsställe kunnat erhållas, men däremot för försäljningsställets belägenhet på *länsnivå*.

I de två indexserierna i figur 9 konstanthålls länsvariabeln och vi kan notera att utfallet blir något högre än officiella index. En möjlig tolkning av detta är e-handeln (troligen lägre prisnivå) fortsätter ta marknadsandelar från fysiska apotek (högre priser). Något som ger visst stöd till denna tolkning är att apoteksbranschen beskrivs som en av de branscher där e-handeln växer snabbast i rapporten *E-barometern* (PostNord och HUI, 2019). Eftersom e-handelsapotek är belägna i vissa län dämpas eventuellt denna effekt något om länsvariabeln konstanthålls.

Vi kan också notera att ingen större skillnad föreligger mellan indexberäkning utifrån artikelnummer och homogena grupper. Det finns alltså inget som tyder på någon större generikaproblematik här.



Figur 9: Index för receptfria läkemedel på apotek, räknat utifrån artikelnummer och homogena grupper. Index dec 2017=100.

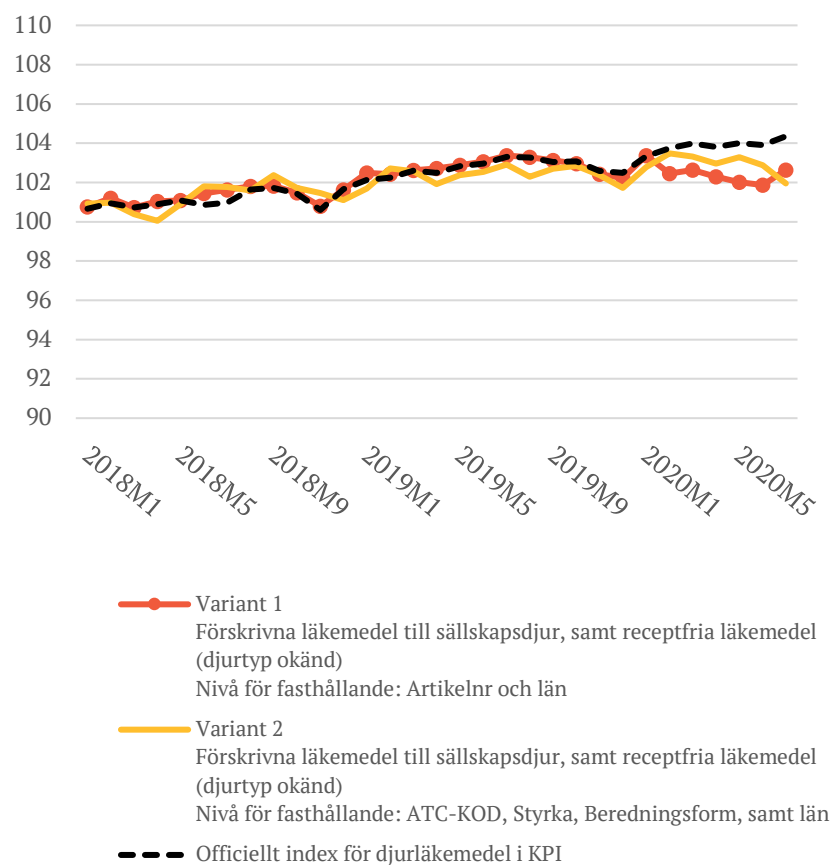
4.3 Läkemedel för sällskapsdjur

Undersökningsåret 2020 har produktgruppen *Läkemedel för sällskapsdjur* en vikt på 0.41 promille och är därmed en av KPI:s minsta. Den inkluderar såväl receptfria som receptbelagda djurläkemedel, men med tanke på vikten och eftersom subventionssystem saknas har det inte ansetts motiverat att dela upp gruppen i två olika delar.

I den nya dataleveransen finns djurslag med som en variabel för de djurläkemedel som skrivs ut på recept. För den receptfria delen saknas djurslag. Listan över djurslag kommer från Jordbruksverket och delas in i huvudkategorierna *sällskapsdjur*, *animalieproduktion* och *övrigt* (t.ex. zoodjur). Samma djurslag kan visserligen vara både ett sällskapsdjur och användas för animalieproduktion (t.ex. chinchilla och gris), men detta särskiljs genom att olika koder används i data beroende på användning. Kategorierna *animalieproduktion* och *övrigt* har

exkluderats från indexserierna nedan, då de i stort sett kan bedömas falla utanför KPI:s målpopulation.

I figur 10 nedan ses ingen större skillnad över tid mellan serierna, förutom på slutet där båda testberäknade indexserierna sjunker något.



Figur 10: Index för djurläkemedel, räknat utifrån artikelnummer och homogena grupper. Index dec 2017=100.

5 Prisenhetens preliminära planer

Nedan redogörs för prisenhetens överväganden och preliminära planer när det gäller metodval och implementering. Synpunkter som framförs av KPI-nämnden kan givetvis påverka dessa.

5.1 Förskrivna läkemedel

De nya prisvariablerna *egenavgift* och *merkostnad* speglar vad patienten faktiskt betalar. Genom att övergå till dessa kan troligtvis en högre precision erhållas i såväl viktberäkning som prismätning, jämfört med dagens index.

Justeringsfaktorerna K och L som används i dagens makroansats (se avsnitt 1.1.1) behövs i så fall inte längre.

Vid en övergång till ny prisvariabel ser prisenheten det som motiverat att också stratifiera index efter de olika stegen i förmånstrappan, då detta ger bättre förutsättningar att uppfylla fastkorgsprincipen. Farhågan om att stratifieringen riskerar dämpa prisändringar kvarstår i viss mån, då resultaten från de testberäkningar som gjorts i denna PM inte är entydiga.

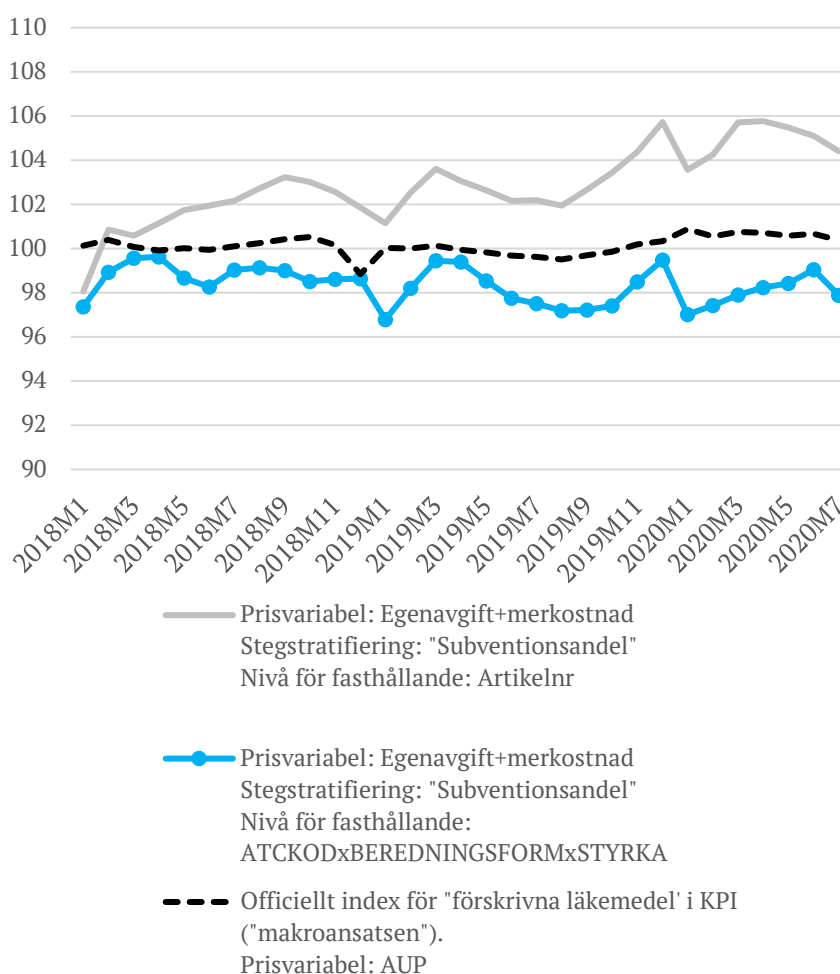
Implementeras en stegstratifiering, bedömer prisenheten att ett index *utan* stegstratifiering i så fall också bör räknas fram i månadsproduktionen, som ett diagnostikum, parallellt med det officiella stratifierade index (så länge metoden används).

Ett principiellt metodval gäller på vilken nivå i produkthierarkin som fasthållande ska ske. I detta PM har testberäkningar gjorts där ett fasthållande av artikelnummer jämförts med olika varianter av homogena grupper. Syftet med fasthållande på en högre nivå än artikelnummer är att få med priseffekter när konsumenter substituterar till läkemedel som av Läkemedelsverket bedöms vara medicinskt ekvivalenta. Att övergå från artikelnummer till någon av de homogena grupperingar som utvärderats i denna PM, har enligt testberäkningarna betydelse för utfallet. Däremot är den utfallsmässiga skillnaden mellan de olika grupperingsvarianterna förhållandevis liten. Att den största andelen av patientutgifterna kan grupperas med kombinationen *ATC5-kod, beredningsform och styrka* kan eventuellt tala för denna variant.

Figur 11 visar två indexserier som båda är stratifierade enligt förmånstrappans olika steg, men där nivå för fasthållande av produkt skiljer sig åt; *artikelnummer* respektive kombinationen *ATC5-kod, styrka och beredningsform*. Den utfallsmässiga skillnaden mellan dessa alternativ är inte obetydlig.

Vid eventuell övergång till beräkning med homogena grupper behöver den månadsvisa dataanalysen utvecklas, för att ha möjlighet att upptäcka klassifikationsrelaterade störningar i den intertemporala jämförbarheten. Exempelvis skulle det kunna handla om udda ad hoc klassificering av enstaka

nyttillkomna artiklar, eller (generell eller punktvis) revidering av klassificeringsreglerna.



Figur 11: Två index med olika nivå för fasthållande av produkt. Index dec 2017=100.

Innan eventuell övergång bedömer prisenheten också att fler tester behöver göras avseende indexberäkningens robusthet.

Nämnden inbjuds att ge synpunkter på planerna ovan och i synnerhet följande

- På vilken nivå i produkthierarkin bör fasthållande ske?
Artikelnummer eller med någon av de omnämnda homogena grupperingarna?

- Ser nämnden behov av ytterligare utredning innan eventuell implementering kan ske? I så fall vad?

En ny metod kan tidigast implementeras till undersökningsåret 2021. Tidpunkten kan skjutas fram beroende på hur mycket ytterligare utredningsarbete som bedöms nödvändigt.

5.2 Receptfria läkemedel

För *receptfria läkemedel som säljs på apotek* uppstår möjligheten att konstanthålla variabeln *län*. En fördel med att göra detta är att beräkningen i så fall blir mer konsistent med metoden för receptfria läkemedel i dagligvaruhandeln, där försäljningsstället konstanthålls.

Enligt testberäkningarna blir indexutvecklingen *med* ett fasthållande av *län* högre än *utan*. Detta skulle kunna vara en effekt av ett skifte i konsumtionen till e-handelsapotek. Att *inte* konstanthålla *län* skulle möjligen kunna ses som ett sätt att bättre fånga en fortsatt expanderande e-handel och dess effekter på vad konsumenten betalar. Det går dock utifrån nuvarande dataunderlag inte att bedöma om andra icke-önskvärda mixeffekter också slår igenom, när *län* tillåts variera.

Mot bakgrund av ovanstående anser prisenheten att det första argumentet väger tyngre och planerar därför preliminärt för att konstanthålla *län* från och med undersökningsåret 2021.

När det gäller vilken nivå i produkthierarkin som fasthållande ska ske på, så verkar detta enligt testberäkningarna ha mindre påverkan när det gäller receptfria läkemedel. Att fortsatt hålla fast artikelnummer gör beräkningen samstämmig med motsvarande beräkning för receptfria inom dagligvaruhandeln. Om prisenheten börjar använda homogen gruppering för receptbelagda läkemedel kan samstämmighetsargumentet även anföras gentemot denna undergrupp (som dessutom är samma bransch).

Nämnden inbjuds ge synpunkter på planerna ovan och i synnerhet följande

- På vilken nivå i produkthierarkin bör fasthållande ske?

5.3 Läkemedel för sällskapsdjur

I produktgruppen *Läkemedel för sällskapsdjur* blir det möjligt att exkludera receptbelagda transaktioner utanför KPI:s målpopulation (exempelvis kopplade till animalieproduktion och djurhållning på zoo). Prisenheten avser att exkludera dessa från och med undersökningsåret 2021.

För djurläkemedel (receptfria och receptbelagda) avser prisenheten att hålla variabeln för försäljningställets belägenhet konstant inom den årsvisa länken.

Testberäkningarna visar ingen större påverkan när det gäller frågan om vilken nivå i produkthierarkin som fasthållande ska ske på. För samstämmighetens skull avser prisenheten att välja samma princip som för förskrivna humanläkemedel.

Nämnden inbjuds ge synpunkter på dessa planer.

6 Referenser

Bosworth B. Bieler J. Kleinrock M. Koepcke E. Berndt E.R. 2018, *An Evaluation of the CPI Indexes for Prescription Drugs*, Brookings Institute, tillgänglig online: https://www.brookings.edu/wp-content/uploads/2018/01/es_20180103_bosworthcpiindexes_final.pdf

Eban, C. 2019 *Bottle of Lies: The Inside Story of the Generic Drug Boom*, Ecco/Harper Collins Publishers, New York

Eurostat 2018, *Harmonised Index of Consumer Prices (HICP) Methodological manual*, tillgänglig online: <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/3859598/9479325/KS-GQ-17-015-EN-N.pdf/d5e63427-c588-479f-9b19-f4b4d698f2a2>

Försäkringskassan 2020, tillgänglig online: <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/statistik/statistikamnen/lakemedel/>

LIF (2020), Statistik, tillgänglig online: <https://www.lif.se/statistik/>

PostNord och HUI 2019, E-barometern 2019, tillgänglig online: <https://www.postnord.se/siteassets/pdf/rapporter/e-barometern-arsrapport-2019.pdf>

Ribe M. och Carlsson E. 2018, *Hantering av läkemedelsförmånen*, PM till Nämnden för KPI

SFS 2002:160, Lag om läkemedelsförmåner m.m.

Socialstyrelsen 2020, tillgänglig online: <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/statistik/statistikamnen/lakemedel/>

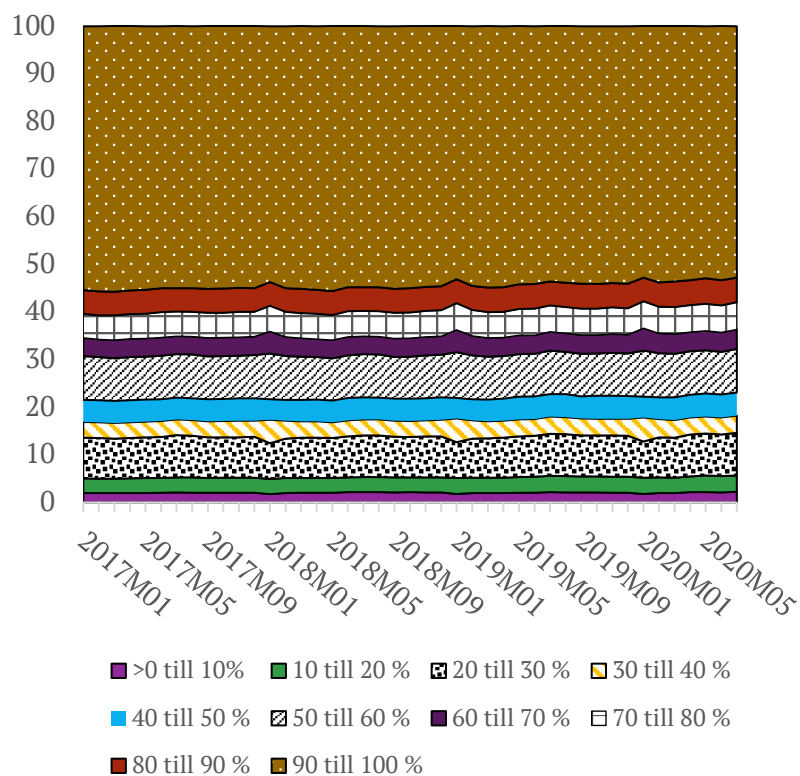
The Council of Economic Advisers, White House 2019, *Measuring Prescription Drug Prices: A Primer on the CPI Prescription Drug Index* tillgänglig online: <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2019/10/Measuring-Prescription-Drug-Prices-A-Primer-on-the-CPI-Prescription-Drug-Index.pdf>

WHO 2020, *Essential medicines and health products - Defined Daily Dose (DDD)* Tillgänglig online: https://www.who.int/medicines/regulation/medicines-safety/toolkit_ddd/en/

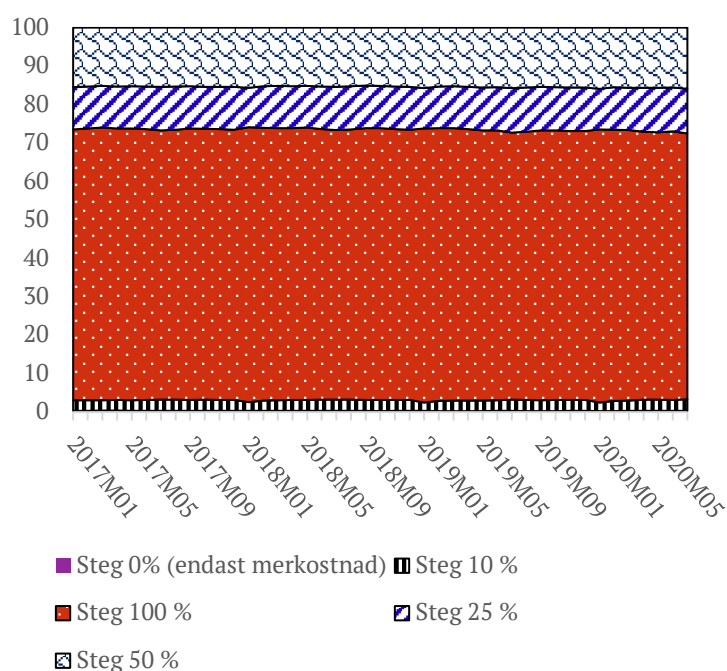
7 Appendix

7.1 Mer om stegklassificering

I figur A1 nedan visas hur patienternas utgifter, grupperade till olika intervall för hur mycket patienten betalar. Överlag är andelarna stabila under perioden, men mindre ”hopp” sker i januari varje år. Observera att transaktioner där patienten inte betalar något alls och staten står för hela kostnaden har uteslutits, då dessa är *out-of-scope* för KPI.

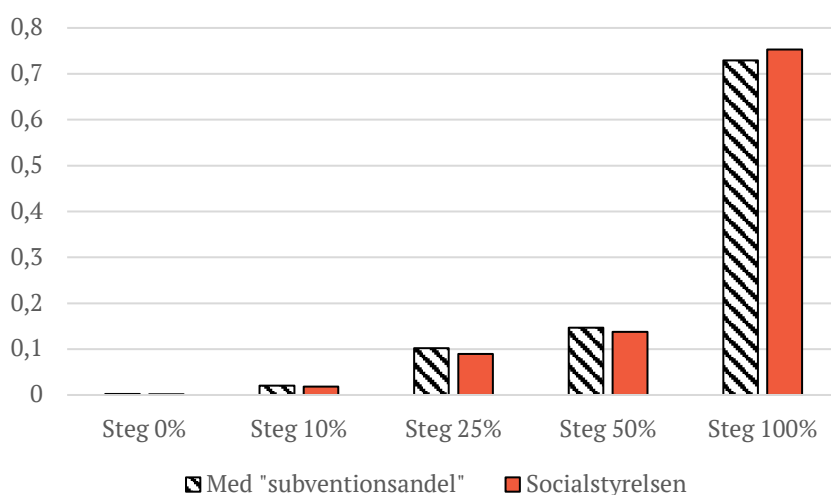


Figur A1: Fördelning av patienternas utgifter efter olika intervall för betald andel av priset, 2017-01-01 t.om. 2020-07-31

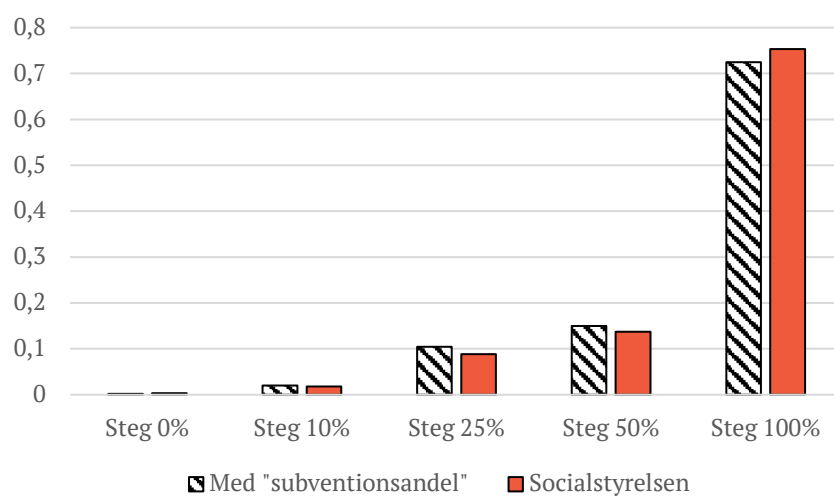


Figur A2: Fördelning av patienternas utgifter efter stegstratifiering med subventionsandel, 2017-01-01 t.om. 2020-07-31

När data stratifieras enligt metoden som utgår från betald andel av priset, hamnar resultatet på aggregerad nivå relativt nära det viktunderlag som Socialstyrelsen skickar till SCB och som används för att väga samman makroansatsen. Socialstyrelsen utgår ifrån variabeln *ingående ackumulerad egenavgift* i sin stratifiering, vilket bör ses som en mer precis metod. Se figur A3 och A4.

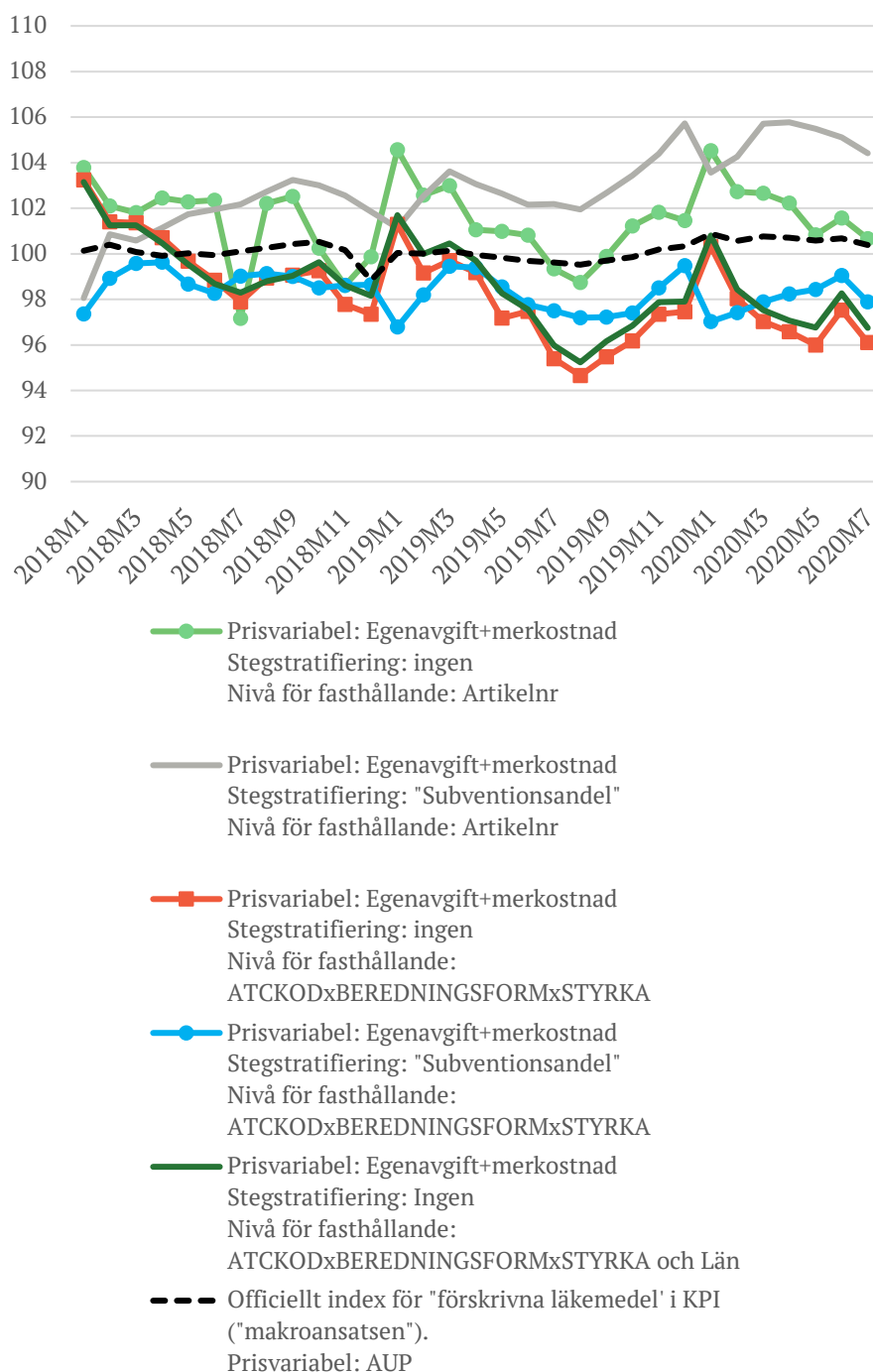


Figur A3: Fördelning av patienternas utgifter efter stegstratifiering med Socialstyrelsens underlag, 2018



Figur A4: Fördelning av patienternas utgifter efter stegstratifiering jämfört med Socialstyrelsens underlag, 2019

7.2 Samlade indexserier

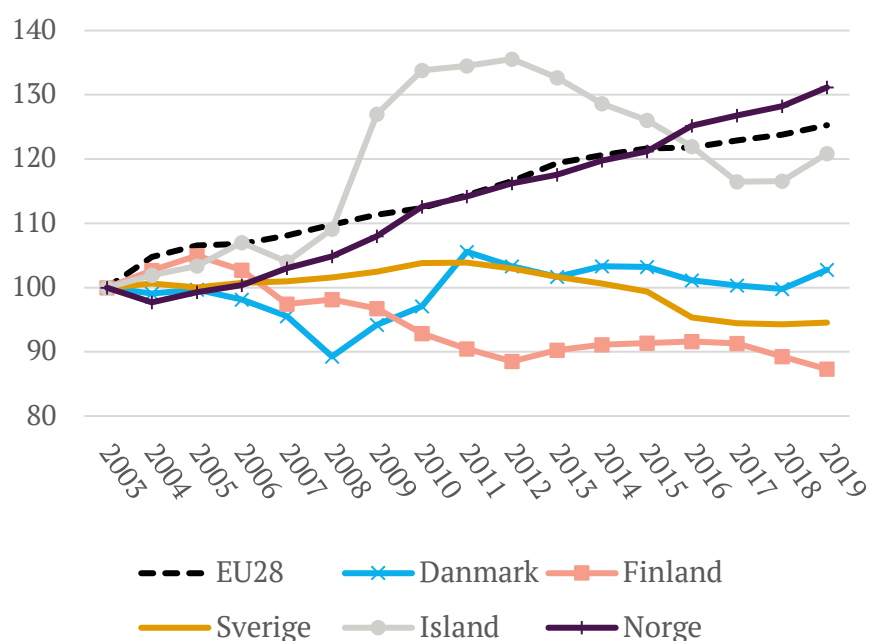


Figur A5: Indexserier för föreskrivna humanläkemedel, 2018-01-01 tom 2020-07-31

7.3 Internationell utblick

Vid metodval i svenska KPI (och framförallt i HIKP) är det ur harmoniseringssynvinkel relevant att känna till vilka metoder andra länder använder.

Nedan visas utvecklingen av läkemedelsindex (COICOP 06.1.1) för de nordiska länderna jämfört med EU-28. Den uppmätta prisutvecklingen i Sverige, Finland och Danmark har varit betydligt lägre än i Norge och Island sedan 2003. En del av skillnaden förklaras av valutakursändringar (t.ex. för Island) och möjligtvis en del av olika prissättnings- och subventionsregler. Det går dock inte att utesluta att olika metodologiska vägval spelar in för utfallet.



Figur A6: Index 2003=100, COICOP 06.1.1 Läkemedel

För att få en bättre bild om vilka metoder som används i våra grannländer, skickades några frågor ut till de nordiska statistikmyndigheterna. Svaren finns sammanfattade nedan, med fokus på läkemedel inom fömånen och generikaproblematiken.

Danmark

I Danmark finns tre olika subventionstrappor, en för vuxna, en för barn och en särskild för medicinsk cannabis. Såsom i Sverige är det patientens ackumulerade egenavgift under en tolv månaders period som avgör subventionens storlek. För vuxna (ej cannabis) gäller följande trappsteg: 0%, 50%, 75%, 85% och 100%.

Danmarks Statistik (motsvarigheten till SCB) räknar inte själva läkemedelsindex utan detta görs av myndigheten Sundhedsdatastyrelsen. Danmarks Statistik har dock varit med och utvecklat beräkningsmetoden. Transaktionsdata används där information finns om subventionens storlek, dvs. hur mycket patienten faktiskt betalt.

Danmark har definierat mer eller mindre homogena aggregat med lägsta ATC-kod (ATC5) och definierad dygnsdos (DDD). I indexberäkningen följer man genomsnittspriset över tid för respektive aggregat. Danmarks ansvariga bedömer i mejlsvar att man på detta sätt fångar upp prissänkande effekter av generika.

Finland

Finlands subventionssystem för läkemedel bygger på att patienten helt och hållet betalar sina kostnader upp till 50 € per år (kallat "självrisk"). För patientutgifter som överstiger 50 € träder ersättningssystemet in med nivåerna 100%, 65% och 40% för vissa receptbelagda läkemedel. Ersättningsnivån baseras alltså på vilken ersättningsklass som medicinen hör till, inte ackumulerad egenavgift som i Sverige. En betydande del av de receptbelagda läkemedel berättigar dock inte till någon subvention alls (63% i 2020 års HIKP-vikter).

Finland har kassaregisterdata för läkemedel, dock saknas information på mikronivå om konsumentens faktiskt betalda utgift. Istället görs en justering på aggregerad nivå för subventionsändringar med hjälp av statistik från Kela (Folkpensionsanstalten).

I indexberäkningen jämförs enbart likadana artikelnummer med varandra. När generikapreparat kommer in på marknaden får de ett annat artikelnummer än originalpreparatet. Någon prissänkande effekt när generikapreparat kommer in på marknaden syns därmed inte (om inte originalpreparatet sänker sina priser). Finland har dock ansökt om s.k. Grants (ekonomiskt bidrag) från Eurostat för att utreda om hanteringen generikapreparat kan förbättras.

Island

Subventionssystemet på Island har stora likheter med det i Sverige. Såsom i Sverige är det patientens ackumulerade egenavgift under en tolv månadersperiod som avgör subventionens storlek. Stegnivåerna är 0%, 85%, 92.5% och 100 %. I indexberäkningen räknas index på artikelnivå och därmed kommer inte eventuella prissänkande effekter när generika kommer in på marknaden med i index.

Norge

Norges subventionssystem består av tre delar:

- 1) Preparatlista: alla som finns med berättigar till subvention på antingen 61% eller 100%
- 2) Individuell patientsubvention: även om preparat inte finns med på listan, kan patienter ansöka och få ersättning under vissa omständigheter (även här subventionsnivåer 61% och 100%).
- 3) För mediciner som används mot allvarliga och smittsamma sjukdomar ges 100% subvention.

Norge nyttjar kassaregisterdata till index för läkemedel sedan 2004. I den befintliga beräkningen jämförs likadana artikelnummer med varandra (s.k. GTIN). Någon direkt priseffekt av generika kommer inte med, ett potentiellt problem Norge är väl medvetna om. Sedan 2012 räknas delindex för olika läkemedelskategorier - receptbelagda läkemedel, smärtstillande, allergi, näsa/hals, matsmältning och kosttillskott. Receptbelagda läkemedel har sedan 2012 stigit betydligt mindre än övriga kategorier. En möjlig delförklaring till detta kan vara att generika indirekt bidragit till en prissänkande effekt via marknadsmekanismen, i den mån konkurrerande alternativ anpassar sig till prisnivån för generika.

Norge arbetar också med att utveckla befintligt läkemedelsprisindex i KPI, vilket inkluderar följande:

1. En bedömning om det finns en systematisk skevhet i index när matchning görs med identiska artikelnummer (GTIN)
2. Utredning om det går att få tag på ATC-koder för att komplettera befintligt datamaterial
3. Kan en annan prisvariabel följas för receptbelagda läkemedel? Idag mäts bruttopriset, vilket inte fångar upp vad patienten betalar.
4. Tester med homogena grupperingar för receptfria varor
5. Utredning om det går att skilja ut läkemedel för sällskapsdjur i kassaregisterdata