



EKONOMI  
HÖGSKOLAN  
Lunds universitet

Nationalekonomiska Institutionen  
Lunds Universitet

Magisteruppsats 10 poäng  
2005

## Införandet av generiskt utbyte i Sverige 2002

En analys av reformens effekter på kostnad och konkurrens

Handledare: Krister Hjalte

Av: Rose-Marie Lindkvist

# Sammanfattning

Generiskt utbyte infördes i Sverige 2002 och innebär att läkemedel på recept automatiskt byts ut mot billigaste likvärdiga alternativ på apoteken. I uppsatsen analyseras reformens effekter på kostnad och konkurrens efter patentutgång och vad dessa kan ha inneburit för effektiviteten på den svenska läkemedelsmarknaden. Det empiriska materialet utgörs av 15 storsäljande läkemedel som tappat patent under perioden 2000-2004, varav 4 före och 11 efter reformen. Resultatet av analysen tyder på att den generiska konkurrensen har ökat avsevärt och att kostnaderna för de läkemedel som tappade patent efter reformen är betydligt lägre. Samtidigt har prisskillnader mellan generika och originalpreparat ökat, vilket bidragit till att begränsa förlusten i intäkter för originaltillverkare. Därmed har negativa effekter på forskningsnivån undvikits på samma gång som den kortsiktiga effektiviteten har gynnats tack vare lägre genomsnittspriser. Med detta har reformen 2002 med stor sannolikhet bidragit till en effektivare läkemedelsmarknad.

Ämnesord: generisk substitution, läkemedelsmarknaden, patentutgång

# Innehållsförteckning

<b><u>BEGREPP OCH FÖRKORTNINGAR</u></b>	<b>1</b>
<b><u>1 INLEDNING</u></b>	<b>2</b>
1.1 BAKGRUND	2
1.2 FRÅGESTÄLLNING OCH SYFTE	3
1.3 METOD OCH MATERIAL	3
1.4 BEGRÄNSNINGAR	5
1.5 DISPOSITION	5
<b><u>2 EFFEKTIVITET PÅ LÄKEMEDELSMARKNADEN</u></b>	<b>7</b>
2.1 STATISK OCH DYNAMISK EFFEKTIVITET	7
2.2 ÖKAD STATISK EFFEKTIVITET PÅ LÄKEMEDELSMARKNADEN	8
2.2.1 INLEDNING	8
2.2.2 EFFEKTER AV HÖGRE STATISK EFFEKTIVITET PÅ INNOVATIONER OCH VÄLFÄRD	11
2.2.3 KORTSIKTIG KOSTNADSEFFEKTIVITET SOM SUBVENTIONSGRUND	13
<b><u>3 SVENSK LÄKEMEDELSPOLITIK</u></b>	<b>14</b>
3.1 REFERENSPRISSYSTEMET	14
3.2 PARALLELLIMPORT	15
3.3 FÖRDELAT KOSTNADSANSVAR	16
3.4 INFÖRANDE AV GENERISKT UTBYTE	17
3.5 POLITIKENS PÅVERKAN PÅ STATISK EFFEKTIVITET	18
3.6 POLITIKENS PÅVERKAN PÅ DYNAMISK EFFEKTIVITET	19
<b><u>4 FAKTORER BAKOM HÖGA LÄKEMEDELSKOSTNADER</u></b>	<b>21</b>
4.1 NYA DYRA LÄKEMEDEL	22
4.2 DEMOGRAFISKA FÖRHÅLLANDEN	22
4.3 BRISTER I INFORMATION OCH ANVÄNDNING	23

<b>5</b>	<b><u>GENERISK SUBSTITUTION</u></b>	<b>24</b>
<b>5.1</b>	<b>ORIGINALTILLVERKARENS AGERANDE</b>	<b>24</b>
5.1.1	ANPASSNING EFTER MARKNADENS PRISKÄNSLIGHET	24
5.1.2	ETT LÅGT PRIS SOM HINDER MOT GENERISKT INTRÄDE	26
5.1.3	INTRODUKTION AV EN EGEN GENERISK KONKURRENT	27
5.1.4	VÄRDET AV ETT PATENT EFTER PATENTUTGÅNG	27
<b>5.2</b>	<b>GENERISKT INTRÄDE</b>	<b>28</b>
5.2.1	POTENTIELL VINST	28
5.2.2	ETABLERINGSKOSTNADER OCH ÖVRIGA FÖRUTSÄTTNINGAR	30
<b>5.3</b>	<b>EFFEKT PÅ KONKURRENS</b>	<b>31</b>
<b>5.4</b>	<b>EFFEKT PÅ KOSTNADER</b>	<b>32</b>
<b>6</b>	<b><u>ANALYS AV SVENSK FÖRSÄLJNINGSDATA</u></b>	<b>33</b>
<b>6.1</b>	<b>PRESENTATION AV DATA</b>	<b>33</b>
<b>6.2</b>	<b>GENOMSNITTLIG UTVECKLING</b>	<b>35</b>
<b>6.3</b>	<b>PRISER</b>	<b>36</b>
<b>6.4</b>	<b>GENERISKT INTRÄDE</b>	<b>39</b>
<b>6.5</b>	<b>KONKURRENS</b>	<b>40</b>
6.5.1	MARKNADSANDELAR	40
6.5.2	SAMBAND MELLAN PRIS OCH MARKNADSANDEL	43
<b>6.6</b>	<b>VOLYM OCH KOSTNAD</b>	<b>45</b>
<b>7</b>	<b><u>DISKUSSION OCH SLUTSATSER</u></b>	<b>47</b>
<b>7.1</b>	<b>REFORMENS POTENTIAL ATT ÖKA EFFEKTIVITETEN</b>	<b>47</b>
<b>7.2</b>	<b>EFFEKTER AV REFORMEN 2002 PÅ EFFEKTIVITETEN</b>	<b>48</b>
7.2.1	EFFEKT PÅ STATISK EFFEKTIVITET	48
7.2.2	EFFEKT PÅ DYNAMISK EFFEKTIVITET	49
7.2.3	HAR EFFEKTIVITETEN PÅ LÄKEMEDELSMARKNADEN ÖKAT?	50
<b>8</b>	<b><u>KÄLLFÖRTECKNING</u></b>	<b>52</b>
	<b><u>APPENDIX</u></b>	<b>55</b>

# Begrepp och förkortningar

<b>AIP</b>	förkortning för Apotekets inköpspris
<b>aktiv substans</b>	innehållet i ett läkemedel som ger den medicinska effekten
<b>ATC</b>	förkortning för Anatomical Therapeutic Chemical Classification System, ett klassificeringssystem för aktiva substanser, inrättat av WHO.
<b>DDD</b>	förkortning för definierad dygnsdos, ”en teknisk måttenhet som möjliggör jämförelser över tiden och mellan olika produktsortiment. DDD för ett läkemedel är den förmodade medeldosen till vuxna vid underhållsbehandling vid läkemedlets huvudindikation.” (Apotekets hemsida, 2005-05-26)
<b>generika</b>	läkemedel som innehåller samma aktiva substans och i övrigt bedöms som likvärdiga
<b>generiskt utbyte</b>	automatiskt utbyte på apoteken av läkemedel på recept till billigaste likvärdiga läkemedel. Infördes i Sverige 1 oktober 2002.
<b>innovativt läkemedel</b>	läkemedel som innehåller en ny aktiv substans med en bevisat ny terapeutisk effekt
<b>LFN</b>	förkortning för Läkemedelsförmånsnämnden
<b>Lif</b>	förkortning för Läkemedelsindustriföreningen
<b>LV</b>	förkortning för Läkemedelsverket
<b>originalpreparat/ -läkemedel</b>	läkemedel som var först med att innehålla en viss aktiv substans
<b>parallellimport</b>	läkemedel som inhandlas billigt utomlands, distribueras och säljs i Sverige till ett lägre pris och av ett annat företag än direktimportören, en s.k. parallellimportör.
<b>synonymt läkemedel</b>	läkemedel som har en liknande terapeutisk effekt som ett befintligt innovativt läkemedel, men som inte innehåller samma substans och därför kan få eget patent. Kallas även me-too.

# 1 Inledning

## 1.1 Bakgrund

Generisk substitution infördes i Sverige 1 oktober 2002 och innebär att läkemedel på recept automatiskt byts ut mot billigaste likvärdiga alternativ. Läkemedelsverket (LV) avgör vilka läkemedel som är utbytbara och sammanställer årligen en lista över utbytbara grupper. Minimikraven för utbytbarhet är att medicinerna innehåller samma aktiva substans och dos, är framställda i samma beredningsform (t.ex. tablett eller lösning) samt behandlar samma åkomma.

När ett företag forskat fram en ny aktiv substans och fått patent på den har företaget ensamrätt att sälja substansen tills patentet går ut. Efter patentutgång är det fritt fram för generiska konkurrenter att börja sälja läkemedel innehållande samma substans. Om dessa är billigare än t.ex. ett utskrivet originalpreparat sker sedan 2002 utbyte automatiskt på Apoteket såvida inte patienten motsätter sig utbytet. Tidigare skedde generiskt utbyte endast på läkarens initiativ.

Avsikten med införandet av generisk substitution i Sverige var att öka effektiviteten på läkemedelsmarknaden och åtgärda höga läkemedelskostnader och låg priskonkurrens på icke patentskyddade läkemedel. Reformen sammanföll med stora patentutgångar som i sig ledde till avsevärda kostnadsbesparingar. Apoteket, Landstingsförbundet och Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) har vid två tillfällen<sup>1</sup> utvärderat reformens effekter på bl.a. prisnivå och kostnader. Reformens effekt på pris- och kostnadsförändring efter ett läkemedels patentutgång finns dock inte beräknad i dessa rapporter.

---

<sup>1</sup> Se *Utbyte av läkemedel- en uppföljning av de första sex månaderna med den nya reformen 2003-06-30* och *Utbyte av läkemedel- en uppföljning av de första 15 månaderna med läkemedelsreformen April 2004*. Rapporter av Apoteket AB, Landstingsförbundet och Läkemedelsförmånsnämnden.

## 1.2 Frågeställning och syfte

Uppsatsens frågeställning är:

- Hur har läkemedelsreformen 2002 påverkat kostnad och konkurrens efter patentutgång?

Denna fråga vill jag besvara och koppla till en diskussion kring reformens effekt på den svenska läkemedelsmarknadens effektivitet. Syftet med uppsatsen är således inte enbart att beräkna reformens effekt på förändringar i kostnad och konkurrens efter patentutgång, utan också att föra en diskussion kring vad analysresultatet och reformen som helhet kan innebära för den kortsiktiga (statiska) och långsiktiga (dynamiska) effektiviteten på den svenska läkemedelsmarknaden.

## 1.3 Metod och material

Uppsatsen består av tre komponenter som alla spelar en central roll för frågeställningen:

- i) Teoretisk grund med modeller som kan förklara läkemedelsmarknadens struktur; innebörden av en effektiv läkemedelsmarknad och olika aktörers agerande under regler om generiskt utbyte. Dessa delar (kap 2 och 5) är till stor del baserade på analys och resultat av liknande reformer i andra länder. Syftet med de teoretiska avsnitten är att bidra till förståelsen av den svenska läkemedelsmarknaden under reformens införande

Materialet till den teoretiska grunden utgörs huvudsakligen av artiklar med analyser av liknande genomförda reformer.

- ii) Empirisk bakgrund som redogör för svensk läkemedelspolitik och utvecklingen av läkemedelskostnaderna som lett fram till reformen 2002. Dessa delar (kap 3 och 4) bidrar med förståelse för situationen före reformen och de förändringar som

reformen inneburit för den svenska läkemedelsmarknaden. Här diskuteras varför läkemedelskostnaderna blivit så höga och huruvida den läkemedelspolitik som förts gynnat effektiviteten på läkemedelsmarknaden.

Materialet till dessa avsnitt utgörs av offentligt tryck från svenska myndigheter och artiklar om svensk läkemedelspolitik.

- iii) Analys av pris- och kostnadsutveckling av ett antal substanser som tappat patent före respektive efter reformen 2002. Denna del innehåller beräkningar av hur försäljningen förändras när ett läkemedel tappar sitt patent och tvingas möta generisk konkurrens. Substanserna delas upp i två grupper, före och efter reformen, och jämförs. Jämförelsen ger en uppfattning om reformens effekt på pris- och kostnadsutveckling. Här testas och resoneras också kring de modeller som presenterats tidigare.

Analysmaterialet utgörs av försäljningsuppgifter på 15 substanser som tappat patent under perioden 2000-2004, varav 4 före och 11 efter reformen. Eftersom ovanligt många läkemedel tappade patent under 2003 och 2004 är den senare gruppen av naturliga skäl större. Urvalet är hämtat ur Apotekets försäljningsregister med de ca 200 mest säljande substanserna (ca 80 procent av den totala försäljningen) i Sverige under perioden. Uppgifterna har jag fått tillgång till via LFN. Materialet innehåller bland annat siffror på total försäljning uttryckt i Apotekets inköpspris (AIP) och kvantitet i definierad dygnsdos (DDD). Datan är uppdelad månadsvis på originaltillverkare, parallellimportörer och generiska konkurrenter, vilka identifierats via LV:s listor över utbytbara läkemedel och det svenska läkemedelsregistret Fass<sup>2</sup>. Varje substans säljs i flera doser och i några fall i flera olika beredningsformer. Beräkningarna är gjorda på en av de doser och beredningsformer som sålt mest.

---

<sup>2</sup> Se Det svenska läkemedelsregistret: [www.fass.se](http://www.fass.se)



## 1.4 Begränsningar

Analysmaterialet sträcker sig endast över fyra år. Utvecklingen efter patentutgång är emellertid både snabb och dramatisk varför det ändå blir meningsfullt att analysera förloppet. Det faktum att reformen genomfördes för endast drygt två år sedan begränsar möjligheten till en längre tidsrymd, men ökar å andra sidan uppsatsens aktualitet.

Antalet substanser som analyseras är relativt få och det finns ett par anledningar. För det första är det endast ett fåtal substanser som tappar patent varje år. För det andra tar det tid att beräkna och sammanställa materialet, vilket praktiskt begränsar möjligheten att hantera alltför många substanser. För det tredje slutligen har det visat sig vara svårt och tidskrävande att få tag i material. LFN har tillgång till det register innehållande ca 200 substanser som jag haft förmånen att tillgå. Utöver försäljningsuppgifterna behövdes uppgifter om patentutgång. Den naturliga vägen via Patent- och Registreringsverket krävde kännedom om bl.a. klassificering varför jag valde ett annat sätt. Via listor från Läkemedelsindustriföreningen (Lif) och kontakter med läkemedelsföretag kunde jag ta reda på när substanserna tappat sina patent. Under arbetet föll substanser bort, då Lif:s uppgifter i några fall visade sig vara felaktiga.

## 1.5 Disposition

Uppsatsen består av 7 kapitel och är disponerad på följande sätt:

Det inledande teoretiska kapitlet, **Kapitel 2**, redogör för innebörden av en effektiv läkemedelsmarknad som en avvägning mellan statisk och dynamisk effektivitet. Här introduceras effekterna av en prispressande reform och problematiken kring kostnadseffektivitet som grund för läkemedelssubventionering. På grund av allt högre läkemedelskostnader har den statiska (kortsiktiga) effektiviteten på senare tid hamnat i allt större fokus. **Kapitel 3** sammanfattar svensk läkemedelspolitik mot höga kostnader och dess effekter på kort- och långsiktig effektivitet. **Kapitel 4** utreder anledningarna bakom de höga läkemedelskostnaderna.

**Kapitel 5** handlar om generisk substitution, en vanlig åtgärd för att begränsa läkemedelskostnaderna och öka konkurrensen. Här redogörs för olika aktörers beteende vid en sådan reform samt åtgärdens möjliga effekter på kostnad och konkurrens.

I **Kapitel 6** presenteras och analyseras datan företrädesvis i form av tabeller och diagram. Här utförs också en regressionsanalys på sambandet mellan pris och marknadsandel. Sambandet utgör ett möjligt mått på reformens effekt på konkurrensen.

Avslutningsvis i **Kapitel 7** diskuteras resultatet av analysen och reformens inverkan på effektiviteten på den svenska läkemedelsmarknaden.

## 2 Effektivitet på läkemedelsmarknaden

### 2.1 Statisk och dynamisk effektivitet

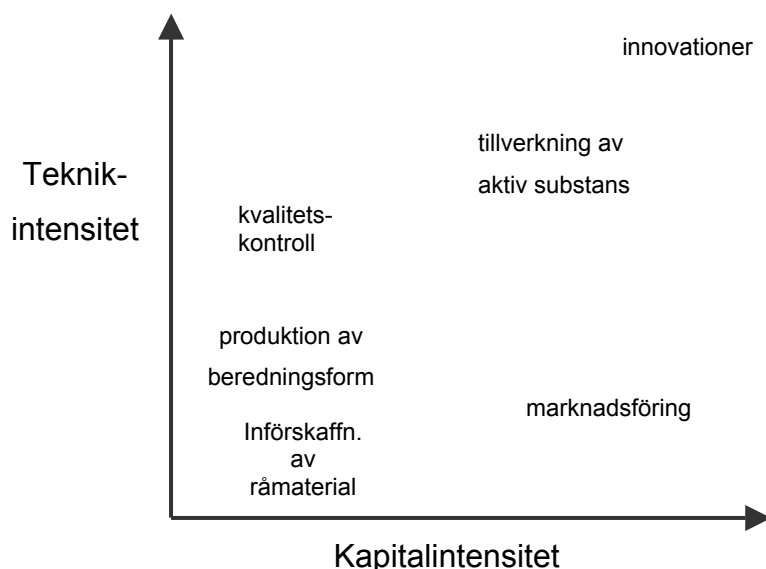
Med en effektiv ekonomi menas vanligen en ekonomi med förmågan att maximera konsumenternas nytta utifrån givna resurser. Detta är definitionen på *statisk effektivitet* (Eklund, 2002:94). Konkurrens på marknaden är en viktig förutsättning för denna, eftersom det generellt innebär att de mest kostnadseffektiva företagen överlever och att välfärdsförlusten minimeras. Den statiska effektiviteten kan dock betecknas som något kortsiktig då den endast gäller utifrån givna resurser och given teknik. Samhället har även ett behov av att genom forskning och utveckling förbättra tekniken. På längre sikt leder det till mer resurser och ökad tillväxt, dvs högre *dynamisk effektivitet*. En marknad med konkurrens kan emellertid vara dålig på att generera ny teknik effektivt eftersom teknisk utveckling ofta kräver stora och långsiktiga investeringar. Teknik är många gånger dyr att producera och svår att få avkastning på. Risken för en alltför låg forskningsnivå är därför överhängande på en konkurrensmarknad utan samhällets insatser. (Nordhaus, 1969:70) Problemet kan lösas med någon typ av marknads kontroll, t.ex. subventioner eller monopolrättigheter till forskande företag i form av patent.

Patent ger företagen en möjlighet att exklusivt utnyttja rätten till sin uppfinning under en begränsad tidsperiod. Konceptet har funnits länge och är en vanlig åtgärd för att skapa incitament för forskning. Ju längre patenttiden är och ju högre priset är desto mer ökar forskningen i samhället, men långa patent och höga priser leder också till höga välfärdsförluster, s.k. dead weight loss (DWL). Dilemmat betecknar motsättningen mellan den statiska och den dynamiska effektiviteten. Normalt existerar inte någon perfekt lösning. Samhället kan endast sträva efter att utifrån samhällets preferenser (den sociala välfärdsfunktionen) försöka finna en lämplig balans mellan dessa.

## 2.2 Ökad statisk effektivitet på läkemedelsmarknaden

### 2.2.1 Inledning

Olika marknader har olika möjlighet att utveckla ny teknik och därför också olika behov av marknads kontroll. Läkemedelsmarknaden är en av de industrier där patenten spelar allra störst roll för utvecklingen. Det tar 8-12 år och kostar många hundra miljoner dollar att ta fram en ny aktiv substans (Domeij, 1998:5). Figur 2.1 visar ungefärlig fördelning mellan kapital- och teknikintensitet på olika produktionsinsatser på läkemedelsmarknaden. Innovationer kräver mycket höga insatser av båda delar, medan t.ex. införskaffande av råmaterial och produktion är relativt billigt och enkelt. Utan patent skulle det därför vara lätt för andra att dra nytta av ett företags innovation, vilket i förlängningen skulle missgynna forskningen.

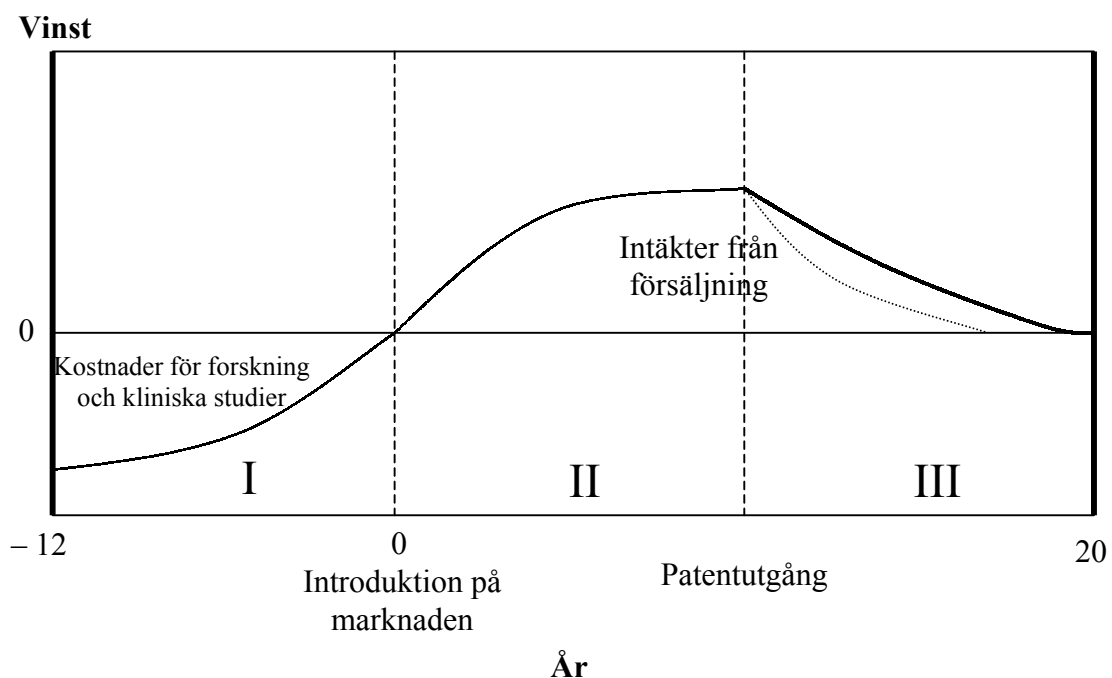


Figur 2.1: Fördelning mellan teknik- och kapitalintensitet på läkemedelsmarknaden (Domeij, 1998:5)

Framforskningen av ett nytt läkemedel är följaktligen en lång och dyr process. Dessutom leder forskningen sällan fram till ett godkänt läkemedel. Innan ett färdigt läkemedel kan marknadsföras och säljas ska substansen genomgå omfattande kliniska tester. Beslutet om när patentansökan lämnas in innebär en svår avvägning för företagen. I Sverige varar ett läkemedelspatent i tjugofem år och kan förlängas med ytterligare fem. Om ansökan lämnas in tidigt i processen kan företaget förlora stora intäkter eftersom den effektiva patenttiden (den

tid läkemedlet säljs på marknaden med patentskydd) då blir kortare. Om företaget väntar med att ansöka ökar å andra sidan risken att någon annan hinner före. (Domeij, 1998:1) Forskningen är nämligen över lag koncentrerad till de vanligaste sjukdomarna där det finns en stor vinst att inhämta.

De forskande företagen har tvingats möta stora utmaningar på senare tid. Det har blivit allt svårare och dyrare att ta fram nya läkemedel, vilket lett till att många företag gått samman. Marknaden karakteriseras idag av ett fåtal stora forskande företag och många små. De möter idag också en ökad andel synonyma läkemedel, även kallade me-too-läkemedel, vilket innebär konkurrens även under patenttiden. Samtidigt har marknaden, pga många länders kamp mot höga läkemedelskostnader, via t.ex. prisregleringar och konkurrenshöjande åtgärder blivit allt priskänsligare. Höga läkemedelskostnader i kombination med det faktum att många läkemedelsföretag är framgångsrika och har höga vinster har medfört att länderna fokuserat alltmer på den statiska effektiviteten. Effekterna kan bli allvarliga på lång sikt om hänsyn tas till företagets vinst idag utan att tidigare kostnader för utveckling exkluderats.



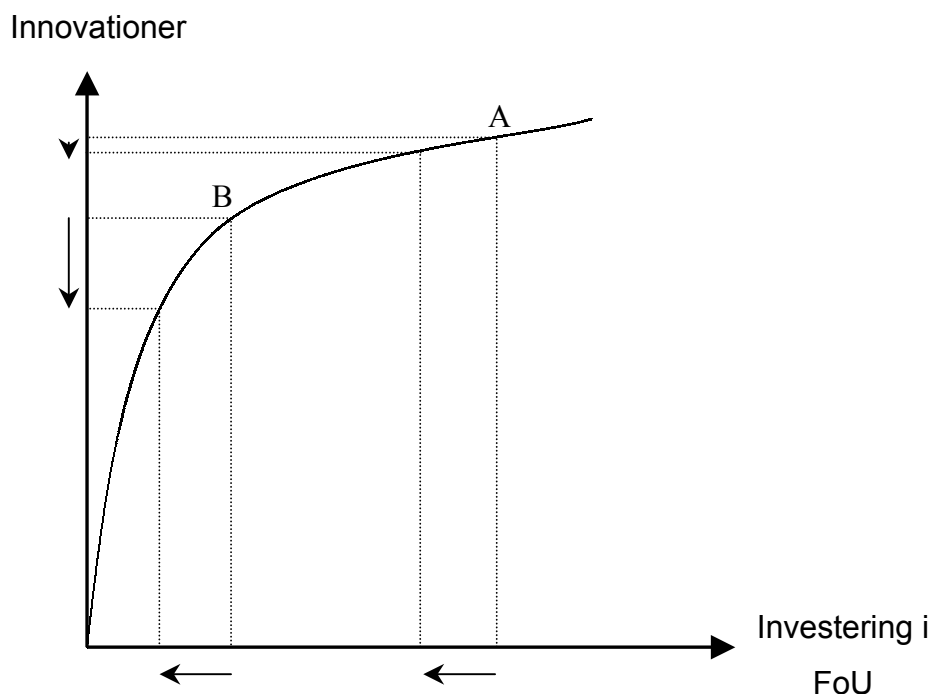
Figur 2.2: Förändring i vinst över ett läkemedels utveckling och försäljning (CBO, 1998:32)

Kostnaderna för utveckling och intäkter av ett läkemedel kan illustreras som i figur 2.2. I period I när ett nytt läkemedel forskas fram och genomgår kliniska tester har företaget under

lång tid stora utgifter. I period II introduceras läkemedlet på marknaden och ger företaget höga intäkter via den ensamrätt som patentet ger. I period III efter patentutgång sjunker intäkterna till dess att de slutligen upphör helt. Den streckade linjen i period III kan illustrera minskade intäkter som följd av en konkurrenshöjande reform på icke patentskyddade läkemedel. När en stat fokuserar på den statiska effektiviteten finns det en risk att forskande företag får för små intäkter och att forskningsnivån blir för låg. De höga vinsterna som läkemedelsföretagen har är nödvändiga för att ha råd att investera i nya forskningsprojekt.

## 2.2.2 Effekter av högre statisk effektivitet på innovationer och välfärd

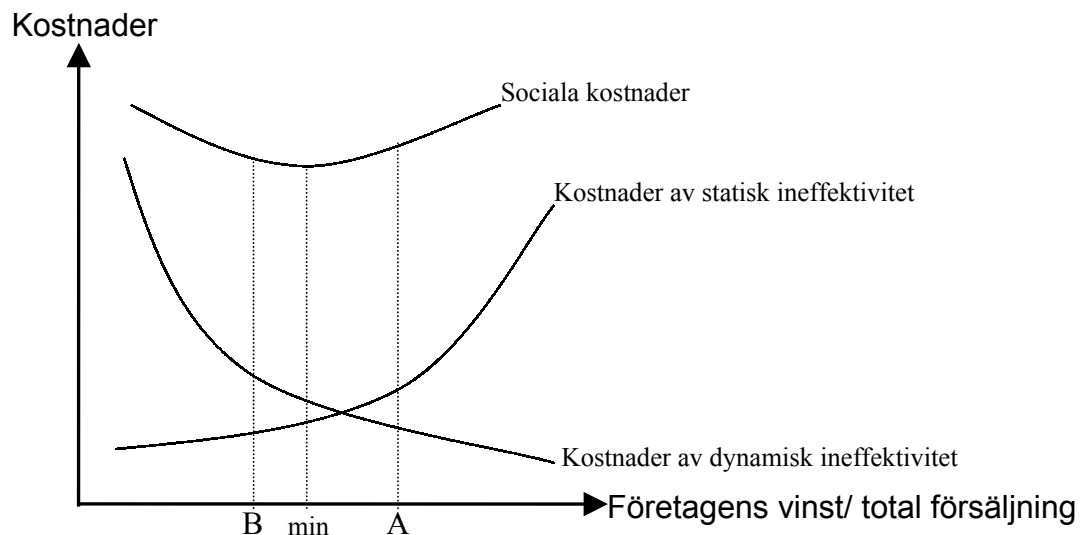
När ett land genomför en reform som sänker prisnivån (t.ex. prisregleringar, parallellimport, generisk substitution eller liknande) ökar den statiska effektiviteten. De forskande företagens vinst minskar och de har således mindre resurser till forskning och utveckling. Effekten av en sådan reform på mängden innovationer och på samhällets välfärd är däremot inte självklar. Vernon (2005) analyserar möjliga effekter av prisregleringar på forskning och välfärd. Resonemanget som följer är hämtat från artikeln och rör följderna av minskad förväntad avkastning på antalet innovativa läkemedel.



Figur 2.3: Möjlig produktionsfunktion med investeringar i FoU (forskning och utveckling) och innovationer (Vernon, 2005:14)

Utseendet på företagens produktionsfunktioner är avgörande för att kunna säga något om effekten av lägre forskningsinsatser. Under ett antagande om avtagande marginalproduktivitet kan funktionen illustreras som i figur 2.3. Effekten av en minskning i investering beror på utgångsläget. Med A som initial punkt, där företaget redan investerar relativt mycket, blir effekten på innovationer liten och förlusten i dynamisk effektivitet marginell. I ett sådant läge vinner troligen samhället på att öka den statiska effektiviteten. Med B som utgångspunkt blir

effekten av en lika stor minskning i investeringar emellertid avsevärd eftersom marginalproduktiviteten är hög.



Figur 2.4: Samband mellan företagets vinst och sociala kostnader (Vernon, 2005:15)

Effekten på samhällets välfärd beror också den på utgångsläget. I figur 2.4 illustreras sambandet mellan företagets vinst och kostnader. Om vi befinner oss i punkt A på den horisontella axeln när en reform genomförs som ökar den statiska effektiviteten så är effekten god. Företagens vinst som andel av total försäljning minskar men det gör också de sociala kostnaderna. Om B är utgångspunkten blir effekterna av reformen negativa och de sociala kostnaderna ökar istället. I den punkt på kurvan för sociala kostnader där lutningen är noll minimeras kostnaderna.

Reformer som innebär ökad statisk effektivitet anses generellt minska incitamenten för forskning vilket kan ge allvarliga konsekvenser på lång sikt. Det finns dock en möjlighet att införande av t.ex. generisk substitution också verkar positivt på utvecklingsnivån. Med högre konkurrens kan de stora forskande företagen inte i samma utsträckning lita till sina storsäljande läkemedel. För att de totala intäkterna inte ska bli för låga kan då incitament skapas för företagen att anstränga sig mer för att behålla en hög forskningsnivå. (CBO, 1998:89)

Svårigheterna att kunna förutsäga följderna av en reform för ökad statisk effektivitet är uppenbara. Resultatet skiljer sig åt markant beroende på var ekonomin befinner sig i



utgångsläget och vilka effekter som dominerar. Strukturella felaktigheter som leder till ineffektivitet på lång sikt kan dock upptäckas.

### 2.2.3 Kortsiktig kostnadseffektivitet som subventionsgrund

Grunderna för subventionering har i allt större utsträckning inriktats på kostnadseffektivitet. Ett läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna kan inte förväntas sälja särskilt mycket eftersom patientpriset då stiger kraftigt. Med kostnadseffektivitet som subventionsgrundande faktor blir priset avgörande. Staten sätter en gräns för vad en viss effekt (ofta beräknad till kvalitetsjusterade levnadsår – QALY) får kosta och exkluderar de läkemedel som överstiger gränsen<sup>3</sup>. Tillvägagångssättet har en positiv effekt på kostnaderna, men det finns en risk att läkemedel som enbart är kostnadseffektiva på lång sikt aldrig utvecklas då den förväntade avkastningen på dessa blir låg. Konststycket är att bedöma kostnadseffektiviteten utifrån ett läkemedels hela försäljning. Eftersom priset sjunker vartefter (särskilt efter patentutgång) är det inte orimligt att nya läkemedel tillåts ett högt pris under patenttiden. (Lundin, 2004:33ff)

Douglas Lundin och Joakim Ramsberg (2004) visar att företagen inte investerar tillräckligt för att uppnå långsiktig effektivitet om läkemedel subventioneras på basis av kortsiktig kostnadseffektivitet. I en sådan bedömning tas nämligen ingen hänsyn till det värde medicinen ger samhället över hela dess försäljning. Priset på innovativa läkemedel blir för lågt då man i bedömningen bortser från prisnedgången efter patentutgång. (Lundin et al, 2004:9ff)

Det finns ytterligare en anledning till att kriteriet kan vara olämpligt. Patenterade läkemedel delas ofta upp i två grupper; innovativa och me-too-läkemedel. Med kostnadseffektivitet som grund subventioneras me-too i lika hög grad som innovativa läkemedel, trots att de troligen inte bidrar med ett lika högt samhällsvärde. Följden blir att pengar transfereras ifrån forskande företag. Det är dock tänkbart att även me-too kräver utvecklingsinsatser om än i mindre omfattning än ett innovativt läkemedel.

---

<sup>3</sup> Naturligtvis tas även hänsyn till behovet av ett läkemedel. Om medlet t.ex. behandlar en mycket ovanlig sjukdom (s.k. orphan drugs) tillåts det vanligen kosta mer än ett läkemedel som behandlar en vanligare sjukdom. Konkurrensen kan inskränkas ytterligare genom att patentet baseras på användningsområde istället för enbart substans. (Lundin, 2004:39)

## 3 Svensk läkemedelspolitik

Den svenska läkemedelsmarknaden har under hela 1900-talet varit under ständig utredning. På 70-talet bildades Apoteksbolaget och den statliga kontrollen ökade. Än idag är Sverige enda land inom EU utan privatägda apotek (SOU-1998:50:8). På 70-talet infördes också produktpatent, vilket gav företagen en verklig möjlighet att utnyttja exklusiviteten<sup>4</sup>. Tidigt har ökande läkemedelskostnader uppmärksammats. Redan 1929 genomfördes ett program för att sänka dem (SOU-1998:50:27). Flera reformer har genomförts i Sverige i syfte att begränsa kostnaderna och öka konkurrensen. I detta kapitel ges en kort sammanställning av några av de senaste och deras påverkan på FoU och generisk konkurrens.

### 3.1 Referensprissystemet

1993 infördes referensprissystemet i Sverige, i syfte att öka konkurrensen mellan icke patentskyddade läkemedel och sänka prisnivån på läkemedel. Referenspriset var 110 procent av priset på det billigaste likvärdiga läkemedlet. Den del av priset som översteg referenspriset täcktes inte av subventionering utan måste betalas av patienten själv. Följden av reformen blev att prisnivån sjönk med ca 25 procent när priset på många originaltillverkade läkemedel och dyra generiska läkemedel närmade sig de billigaste på marknaden för att behålla subventioneringen. Reformens betydelse för kostnaderna avtog dock väsentligt efterhand, delvis för att andelen nya läkemedel ökade, men också som en effekt av reformen. Priskonkurrensen mellan läkemedlen begränsades av systemet som förde med sig en ovilja att sänka priset. De marknadsandelar som stod på spel var få eftersom en prissänkning på ett läkemedel sannolikt skulle leda till att också konkurrenterna sänkte priset. Mindre prisskillnad mellan dyrast och billigast innebär också färre incitament för läkaren att skriva ut det billigaste. Det befarades att reformen på längre sikt t.o.m. skulle kunna leda till färre etableringar av generiska p.g.a. mindre prisskillnader, vilket innebar lägre förväntad vinst och sämre marknadsföringsmöjligheter för nyetablerade generika. En studie på försäljningen mellan 1990 och 1996 tyder på detta (Melander et al, 2000:1199). En annan ser inga sådana

---

<sup>4</sup> Tidigare fanns enbart processpatent, som var relativt enkelt att kringgå.

tendenser, men finner ändå ett starkt samband mellan förväntad vinst och antalet generiska etableringar (Bergman et al, 1999:425).

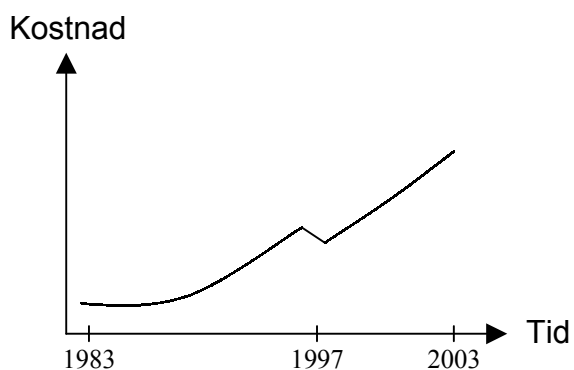
### 3.2 Parallellimport

När Sverige blev medlem i EU 1995 blev en stor del av läkemedelsregleringen gemensam. Då blev också parallellimport till Sverige från andra EU-länder möjlig. Den första parallellimporten skedde 1997 av magsårmedlet Losec. Parallellimport innebär att ett importföretag köper ett läkemedel billigare i ett annat land och importerar det till Sverige där det kan säljas billigare än det direktimporterade medlet. Beroende på bl.a. valutaförändringar, skillnader i patenträtt, skatter, konkurrensförhållande, inkomstnivå och prisregleringar skiljer sig läkemedelspriserna åt mellan EU-länderna. Parallellimport får en prisutjämnande effekt (vilket också är syftet), motverkar företagets möjlighet att prisdiskriminera och utsätter originaltillverkaren för viss priskonkurrens även under patenttiden. Priserna sjunker samtidigt som tillverkarens möjlighet att täcka kostnader för forskning och utveckling begränsas. Parallellimport medför dock merkostnader för apoteken i form av ökad lagerhållning, information och hantering som ibland överstiger kostnadsbesparingarna. De forskande företagen har protesterat högljutt mot parallellimport och drivit dyra processer i försök att hindra den. Man har också försökt kringgå importen genom att avregistrera ett medel för att kort därefter introducera det i en annan form, t.ex. Astras avregistrering av Losec kapslar följt av en nylansering av Losec i tablettform. Ett läkemedel som inte finns registrerat på den svenska marknaden får inte parallellimporteras. Importföretagen måste på nytt få godkännande för försäljning till Sverige av den nya formen, vilket fördröjer importen. Regleringen kring parallellimport anpassades efterhand så att detta förfarande hindrades. (Konkurrensverket, 2002:26)

Parallellimporten till Sverige ökade snabbt och stod 1998 för ca 16 procent av den totala läkemedelsförsäljningen. Effekten på prisnivån var ungefär 4 procent på de läkemedel som parallellimporterades och originalpriserna sjönk upp till 19 procent. Parallellimporten har visserligen bidragit till ökad konkurrens och lägre priser men kan på längre sikt missgynna forskning och utveckling. (Ganslandt et al, 2004:1056)

### 3.3 Fördelat kostnadsansvar

Under senare halvan av nittiotalet genomfördes flera förändringar för att begränsa de statliga utgifterna för läkemedel. 1997 ändrades förmånen då kostnadsfria läkemedel slopades och förmånstrappan på patientavgifter infördes med en maxsumma på 1300 kronor per år (som höjdes till 1800 kr 1999). Reformen gav en ganska stor engångseffekt på kostnaderna då den generellt innebar högre kostnader för dem som konsumerade mindre läkemedel men resulterade också i en hamstring av läkemedel i slutet av 1996. Beräkningar gjorda på Stockholms läns landsting visar emellertid att kostnadsutvecklingen inte påverkats i något större avseende. Efter reformen sjönk kostnaderna något men trenden förblev oförändrad, som i figur 3.1. (Wettermark, 2004)



Figur 3.1: Kostnadsutvecklingen i Stockholms läns landsting 1983-2003

Kostnadsansvaret för läkemedel förlades 1998 delvis till Landstingen för att öka de ekonomiska incitamenten, något som fungerat väl i slutenvården. Kostnadsmedvetandet ökade men effekterna kan på lång sikt återigen bli att forskningen missgynnas, då Landstingen troligtvis inte tar samma hänsyn till långsiktiga effekter som när planering sker på statlig nivå.

### 3.4 Införande av generiskt utbyte

Trots de reformer som genomförts under nittiotalet fortsatte kostnaderna att stiga i en högre takt än vad som ansågs acceptabelt. Den generiska konkurrensen ansågs vara relativt begränsad och därför beslutades om nya regler från 1 oktober 2002. Referensprissystemet som inte varit så framgångsrikt avskaffades och regler om generiskt utbyte på apoteken infördes. De receptbelagda läkemedel som LV godkänt som utbytbara och som ingår i läkemedelsförmånen byts automatiskt ut på apoteket mot billigaste alternativ. Utbytet kan hindras om förskrivaren av medicinska skäl motsätter sig utbytet (ca 3 procent av fallen) eller om patienten väljer att betala mellanskillnaden (ca 8 procent strax efter införandet, därefter ca 4-5 procent). (Apoteket AB, Landstingsförbundet, LFN, 2003:3 och Apoteket AB, Landstingsförbundet, LFN, 2004:16)

LFN tog över Riksförsäkringsverkets uppgifter och inrättades som ny myndighet ansvarig för prissättning och beslut om subventionering. I LFN är även landstingen representerade. Subventioneringsbesluten sker inte som tidigare (mer eller mindre) automatiskt utan hänsyn tas till bl.a. kostnadseffektivitet och marginalnytta, som de ansökande företagen måste styrka med hälsoekonomiska utvärderingar.

Efter reformen sänktes priserna på icke patentskyddade medel med ca 6 procent. I samband med reformen tappade också några storsäljande medel sina patent och priserna på dessa sjönk kraftigt, vilket kommer att visas i kapitel 6. Våren 2003 införde Apoteket dessutom regler om lagerhållning, som säger att det billigaste alternativet alltid ska lagerhållas vilket ytterligare stärkt effekten av reformen.

### 3.5 Politikens påverkan på statisk effektivitet

De reformer som genomförts i Sverige före 2002 sägs generellt ha haft liten effekt på kostnader och konkurrens. Studier visar att Sverige ändå haft mer generisk konkurrens än många andra europeiska länder. 1996 utgjordes 24 procent av försäljningsvärdet på recept av generika, vilket bedömdes vara betydligt mer än genomsnittet i Europa (Konkurrensverket, 2002:16). Svårigheter att mäta och jämföra generisk konkurrens länder emellan gör dock resultatet osäkert. I tabell 4 visas marknadsandelar för generiska konkurrenter i Sverige 1996 där marknadsandelen av läkemedel på recept beräknats till hela 32 procent (inklusive receptfria till 38 procent).

	Generika		Alla		Marknadsandel (%)	
	Recept	Recept + OTC	Recept	Recept + OTC	Recept	Recept + OTC
<b>Volym (DDD*10<sup>6</sup>)</b>	2426	3450	3670	4909	66	70
<b>Värde (US\$*10<sup>6</sup>)</b>	580	880	1815	2300	32	38

Tabell 3: Marknadsandelar för generika i Sverige 1996 (Melander et al, 2000:1197)

Den del av generikaförsäljningen som säljs receptfritt utgörs av mycket gamla och väletablerade läkemedel, t.ex. värktabletter (Konkurrensverket, 1999:91). Trots den relativt höga andelen generika har andelen nyetableringar varit låg, ibland obefintlig, och 50 procent av de generiska medlen hade försvunnit från marknaden redan efter fem år (Melander et al, 2000:1195). Det genomsnittliga antalet generika per substans var 1999 1,8 vilket kan jämföras med 3,6 i USA (Bergman et al, 1999:426).

Graden av marknadskoncentration är en avgörande faktor för hur stor den verkliga generiska konkurrensen är och visar sig ha utgjort ett stort hinder för den generiska konkurrensen i Sverige. Tre företag (NM Pharma AB, Scandinavian Pharmaceuticals-Generics AB och Tika Läkemedel AB) stod för ca 90 procent av den svenska generikaförsäljningen 1998. Dessa ägs av läkemedelstillverkarna (i nämnd ordning) Pharmacia&Upjohn, Merck AB och AstraZeneca. Eftersom dessa företag själva står för en stor del av originalförsäljningen och inte har något vinstintresse i att konkurrera med sig själva marknadsförs inte de generiska

preparaten i samma utsträckning som patenterade medel och ersätts snabbt av nya dyrare läkemedel. (Konkurrensverket, 1999:92-93) Denna typ av konkurrenshinder har således inte den svenska politiken rått bot på. Ytterligare exempel på hinder för generisk konkurrens före 2002 var avsaknad av incitament att prioritera generiska läkemedel framför originalläkemedel hos förskrivarna, begränsade möjligheter för utbyte på apoteken och referensprissystemets effekt på incitamenten för generisk etablering (Konkurrensverket, 1999:138). Anledningen till att generiskt utbyte inte införts tidigare har bl.a. varit prioriteringen av läkarens fria förskrivningsrätt.

### 3.6 Politikens påverkan på dynamisk effektivitet

Flera av de reformer som genomförts har tenderat att främja mindre effektiva företag och företag som inte forskar. Referensprissystemet sänkte visserligen kostnaderna men minskade samtidigt incitamenten att använda priset som kvalitetssignal. Utvecklingen i läkemedelspolitiken över hela Europa har, när det visat sig att regleringarna inte ökat effektiviteten, tenderat att gå från prisreglering till marknadsinstrument som ökar konkurrens och priskänslighet. Fram till nittiotalet var Europa ledande inom läkemedelsindustrin. Därefter har forskningsinvesteringarna minskat och idag har istället USA den ledande ställningen inom industrin. Magazzini et al (2002) menar att detta kan bero på den politik som generellt förts i Europa och som i många avseenden skiljer sig från den som förts i USA. Den förhållandevis hårda regleringen kan ha kostat mycket i ineffektivitet bl.a. beroende på företagens ständiga försök att kringgå reglerna. Me-too-läkemedel har uppstått i högre grad än generiska konkurrenter som en följd av att den förväntade vinsten för generiska begränsats. Gränsen mellan forskande företag och imiterande företag är därför inte lika tydlig. Mindre reglerade marknader med högre priser för originalläkemedlet under patenttid gynnar både forskande företag (via högre intäkter) och generiska konkurrenter efter patentutgång (via högre förväntad vinst p.g.a. större prisskillnad mellan dyrast och billigast). (Magazzini et al, 2002:127-128) Om resonemanget är korrekt kan läkemedelsreformen 2002 som innebar avskaffande av prisreglering och införande av konkurrenshöjande åtgärder gynna den dynamiska effektiviteten. Europa och USA skiljer sig emellertid åt i många andra avseenden och förflyttningen av läkemedelsindustrin från Europa till USA kan därför bero på annat än den förda politiken. Många av de europeiska länderna har t.ex. i huvudsak skattefinansierade

system (t.ex. Storbritannien och de nordiska länderna) eller obligatoriska försäkringar (t.ex. Tyskland och Nederländerna), medan vården i USA till stor del är privat finansierad och baserad på frivilliga försäkringar (Konkurrensverket, 2002:13). Den amerikanska marknaden förefaller också vara mindre priselastisk vilket gynnar originaltillverkade läkemedel.

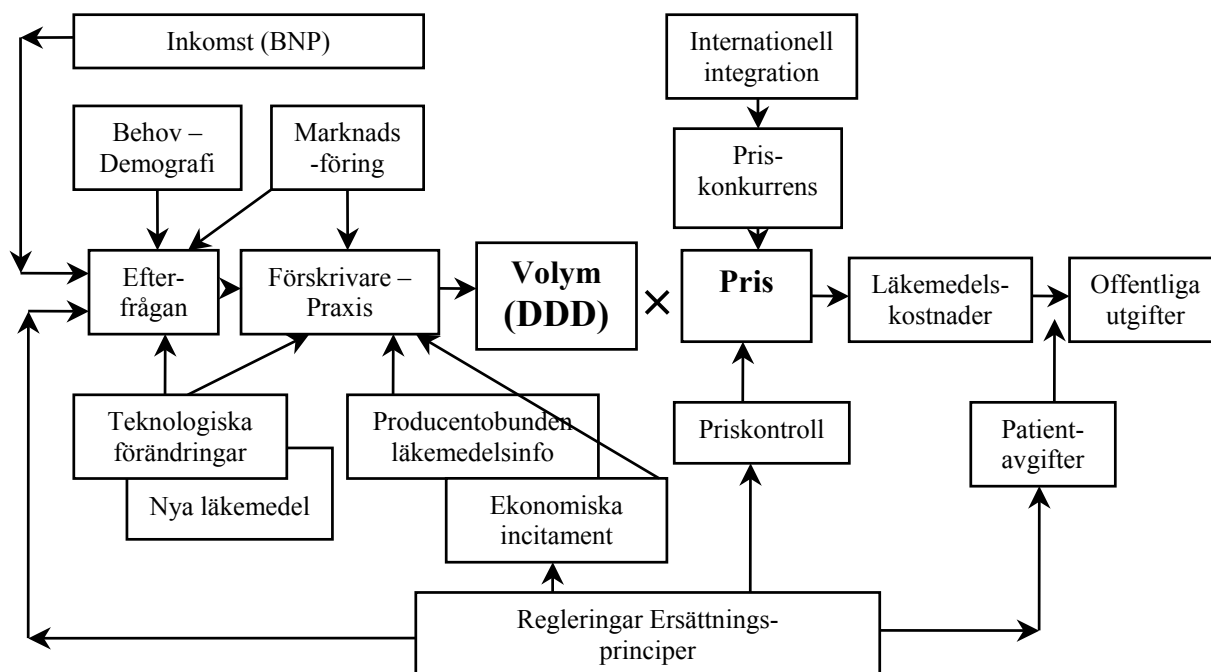
Huruvida ett litet land som Sverige, med en mycket begränsad andel av läkemedelsutvecklingen, kan påverka forskningsnivån är omstritt. EU är stort nog för att påverka och därför är det internationella samarbetet en mer avgörande faktor för läkemedelsforskningens framtid i Europa och Sverige än den egna politiken. (Goland, 2004)



## 4 Faktorer bakom höga läkemedelskostnader

I Sverige har läkemedelskostnaderna i genomsnitt stigit med ca fem procent per år i fasta priser sedan 70-talet. I en jämförelse mellan kostnadsutvecklingen första halvåret 2004 och samma period 2003 visas dock på en betydligt lägre ökningstakt än tidigare, vilket kan tillskrivas reformen 2002 (Apoteket, 2004:2). Detta till trots sålde Apoteket läkemedel för drygt 28 miljarder kronor år 2004 (Apotekets läkemedelsstatistik, 2004). Förskrivning på recept är den utgift som ökat allra mest och står idag för ca 80 procent av total försäljning (Henriksson et. al. 1999:131)<sup>5</sup>. Kostnaden för all sjukvård, där läkemedel utgör ca 13 procent, har ökat obetydligt det senaste decenniet. Läkemedelskostnaderna har således utgjort en allt större del av de totala sjukvårdskostnaderna. Anledningen är främst decentraliserat budgetansvar som lett till ökad kostnadsmedvetenhet i övriga sjukvården.

Kostnadsökningen för läkemedel har både positiva och negativa aspekter och beror både på högre pris och större volym. Figur 3 illustrerar några av de faktorer som påverkar läkemedelskostnaderna. I detta kapitel nämns de som anses ha haft störst betydelse för kostnadsökningen i Sverige.



Figur 3: Faktorer som påverkar läkemedelskostnaderna (Carlsson, 1999)

<sup>5</sup> Läkemedelsutgifterna delas in i sjukhusens läkemedelskonsumtion, försäljning receptfritt över disk (s.k. OTC – over the counter) och försäljning av läkemedel på recept.

## 4.1 Nya dyra läkemedel

Prisökningen som skett på läkemedel förklaras vanligen med ökad förskrivning av nya dyra läkemedel, s.k. sortimentförskjutning. Befintliga läkemedel ersätts av nya effektivare medel och nya behandlingsmöjligheter uppkommer. Ett nytt och bättre sortiment bidrar till högre livskvalitet och längre livslängd, vilket kan minska kostnaderna för vården totalt sett. Tecken finns dock på att så inte alltid är fallet. Läkemedelsföretagen inriktar i allt större utsträckning sin marknadsföring<sup>6</sup> på läkemedel av förebyggande karaktär, t.ex. medel mot högt kolesterol. Läkemedel av denna typ vänder sig till stora grupper under lång tid och kan således säljas i stora volymer, varför de är särskilt intressanta att marknadsföra. Kliniska prövningar visar emellertid att nyttan av denna typ av medel generellt är låg jämfört med botande, lindrande och substituerande medel, vilka sällan eller aldrig marknadsförs. Förebyggande medel dominerar i Sverige i såväl nyintroduktion och marknadsföring som i försäljningsvärde och volym. (Melander et al, 2004)

Prisökningens andel av den totala kostnadsökningen är emellertid begränsad. Enligt Melander et al (2000:1195) står prisökningen endast för ca 5-7 procent av den totala kostnadsökningen i Sverige mellan 1985 och 1996.

## 4.2 Demografiska förhållanden

Behovet av läkemedel skiljer sig åt mellan olika åldersgrupper. Äldre är den grupp i samhället som använder allra mest läkemedel och också den grupp som ökar mest i Sverige. År 2004 var 9 procent av den svenska befolkningen 75 år eller äldre och stod för mer än en fjärdedel av läkemedelskonsumtionen (Socialstyrelsen, 2004b:13). Socialstyrelsens undersökning (dito) visar att äldre i genomsnitt använder tio preparat per person och att läkemedelsbehandling är den vanligaste behandlingen inom äldreomsorgen. En ökad andel äldre anses av många vara en viktig förklaring till de ökande kostnaderna. Andra hävdar att äldres påverkan på kostnaderna i själva verket är obetydlig (Nilsson, 2000).

---

<sup>6</sup> I Sverige är inte direktreklam till patienten av receptbelagda läkemedel tillåten. Med marknadsföring avses här annonsering i Läkartidningen.

### 4.3 Brister i information och användning

På läkemedelsmarknaden står huvudsakligen läkemedelsföretagen för produktinformationen. För att förskrivare, patienter och apotekspersonal ska kunna fatta korrekta beslut angående läkemedelsanvändningen och inte påverkas i allt för hög grad av företagens vinstintresse krävs även producentobunden information. Apoteket, Läkemedelsverket och andra läkemedelsmyndigheter tillhandahåller sådan information. 1997 infördes dessutom läkemedelskommittéer i Sverige (minst en i varje landsting) med syftet att verka för en säker och kostnadseffektiv läkemedelskonsumtion. I socialstyrelsens uppföljning 2004 av läkemedelskommittéernas arbete konstateras att de på många sätt bidragit till detta. Samtidigt fastställs att den producentbundna informationen fortfarande dominerar i allt för hög grad och att kommittéerna i många fall saknar erforderlig kunskap om utbildning och information samt att deras arbete många gånger är allt för decentraliserat för att vara effektivt (Socialstyrelsen, 2004a:7-8). Detta resulterar troligtvis i överanvändning och användning av överflödiga läkemedel (Henriksson et al, 1999:131). Onödigt dyra läkemedel används när billigare likvärdiga alternativ finns och risken att inte ha råd med nya bra läkemedel ökar. Enligt en notis i Läkartidningen (Läkartidningen, 2000;97:2947) är fel- och överanvändning ett större problem i Sverige än höga läkemedelspriser.

Studier visar att följsamheten hos många patienter är dålig. Hälften av de läkemedel som skrivs ut till långtidssjukskrivna används aldrig. Med bättre samsyn och mer tid mellan läkare och patient skulle den läkemedelsrelaterade sjukligheten, som är en konsekvens av dålig följsamhet, kunna avhjälpas och läkemedelskostnaderna skulle minska. (Ohlin, 2002:3271)

I socialstyrelsens uppföljning av äldres läkemedelsanvändning (Socialstyrelsen, 2004b) pekas på särskilt stora brister. Den höga läkemedelskonsumtionen är i många fall helt onödig och ibland direkt ohälsosam. Äldre är känsligare för biverkningar och lagrar mediciner längre i kroppen, varför det är extra viktigt med noggrann utredning av läkemedelsanvändningen. Okunskap om alternativa behandlingar, misstolkning av biverkning som åkomma och slentrianmässig förnyelse av recept är några av orsakerna till äldres höga läkemedelskonsumtion. Socialstyrelsen poängterar vikten av uppföljning och regelverk kring läkemedelsordination, särskilt till äldre. Systematiska instrument, t.ex. allmänna register med läkemedelslistor och längre patientbesök skulle både minska kostnaderna och öka säkerheten.

## 5 Generisk substitution

Generisk substitution definierades i inledningen som utbyte av ett läkemedel mot billigaste likvärdiga alternativ, vilket sker automatiskt på de svenska apoteken sedan oktober 2002. Reformens genomslagskraft beror bl.a. på originaltillverkarens agerande och förekomsten av generiskt inträde på marknaden. I detta kapitel redogörs för aktörernas möjliga agerande och andra faktorer som kan påverka effekten av generiskt utbyte.

### 5.1 Originaltillverkarens agerande

#### 5.1.1 Anpassning efter marknadens priskänslighet

Det är rimligt att anta att ett läkemedelsföretag först och främst drivs av sitt vinstintresse. Agerandet kring tidpunkten för ett läkemedels patentutgång bör därför vara kopplat till detta. Det första originaltillverkaren kan göra är naturligtvis att försöka förlänga patentet. Då får företaget ytterligare en tidsfrist innan det tvingas möta generisk konkurrens. Företagets strategi för att maximera vinsten efter att generiska konkurrenter gjort inträde på marknaden påverkas till stor del av marknadens priskänslighet. Frank och Salkever (1992) har utarbetat en modell där marknaden antas vara uppdelad i två segment, en priskänslig och en icke priskänslig del. Den priskänsliga delen av marknaden ( $D_S$ ) utgörs av kunder vars efterfrågan påverkas av priset på både originalpreparat och generika. Den del som är icke priskänslig ( $D_L$ ) utgörs av kunder som är lojala mot originalläkemedlet och vars efterfrågan är opåverkad av generiska priser. Originaltillverkaren dominerar marknaden när generisk konkurrens uppstår men antas ta hänsyn till generiska priser vid sin egen prissättning, medan konkurrenterna tar originalpriset som givet (ett s.k. Stackelbergspel). I modellen antas också att hindren för generiskt inträde är få och att kostnaden för att ändra priset är låg, så att framtida inträdesbeslut inte påverkas av existerande originalpris. Originalkvantiteten beror på efterfrågan i de två marknadssegmenten:

$$Q_{\text{orig}} = D_L(P_{\text{orig}}) + D_S(P_{\text{orig}}, P_g) \quad (1)$$

Efterfrågan på generika beror på originalpriset och på det egna jämviktspriset som i sin tur beror på antalet generiska konkurrenter (N) och originalpriset:

$$D_g(P_g, P_{orig}) \text{ där jämvikten av } P_g^* \text{ är } P_g^*(N, P_{orig}) \quad (2)$$

Originaltillverkarens vinstfunktion blir som följer:

$$\Pi_{orig} = P_{orig} \{D_L(P_{orig}) + D_S[P_{orig}, P_g^*(N, P_{orig})]\} \quad (3)$$

med vinstmax:  $d\Pi_{orig}/dP_{orig} = 0 \quad (4)$

Efterfrågeförändringar kan ske direkt via förändringar i fördelningen mellan de två marknadssegmenten eller indirekt via det generiska priset. Originaltillverkaren kan också själv försöka minska priskänsligheten genom marknadsföring för originalpreparatet och dess eventuella fördelar framför generika. När  $dP_{orig}/dN > 0$  kommer originalpriset att öka efter patentutgång. Detta kan endast ske om generiskt inträde ökar originalefterfrågan, om marginalkostnaden är avtagande eller om generiskt inträde medför att originalefterfrågan blir mindre elastisk, där den senare anses vara den rimligaste förklaringen (Frank et al, 1992). (1) kan omformuleras till en viktad summa:

$$Q_{orig} = (1-\alpha)D_L(P_{orig}) + \alpha D_S(P_{orig}, P_g) \quad 0 < \alpha < 1 \quad (5)$$

Genom att studera effekten av en förändring i  $\alpha$  på originalpriset, dvs  $dP_{orig}/d\alpha$ , kan effekten av en reform som ökar marknads priskänslighet härledas. Enligt modellen kan det alltså i vissa fall (när  $dP_{orig}/d\alpha > 0$ ) vara vinstmaximerande för originaltillverkaren att höja priset efter patentutgång för att få ut så mycket som möjligt av de lojala kunderna. Detta förklarar delvis den utveckling som setts i USA, där en studie visar att originalpriset i genomsnitt ökat med 7 procent ett år efter patentutgång (Grabowski et al, 1992). Fenomenet kallas 'the Generic Competition Paradox', där paradoxen ligger i det faktum att priset höjs när konkurrensen ökar, vilket talar emot traditionell analys. Om den icke priskänsliga delen av marknaden är stor kan detta medföra att de totala kostnaderna ökar efter patentutgång och att det skulle vara billigare med ett längre patent! I Frank et al (1992) antogs den priskänsliga delen utgöras av patienter som behandlas inom en HMO (Health Maintenance Organisation) och på sjukhus,

medan den icke priskänsliga till största delen utgörs av patienter med privata sjukförsäkringar, där krav på billigare läkemedel är lägre. Antagandet att de s.k. lojala kunderna enbart konsumerar originalmedicinen har kritiserats, då det bygger på att läkaren till dessa kunder enbart skriver ut originalmediciner. Det stämmer inte överens med empiriska bevis, som visar att nästan alla läkare skriver ut båda sorterna (Kong, 2004). I Sverige är det till största delen staten som finansierar läkemedel. Efter 2002 sker generiskt utbyte i princip alltid såvida inte patienten motsätter sig utbytet, vilket enbart sker i ett fåtal procent av fallen (se 3.4). Det är därför tveksamt om den icke priskänsliga delen av svenska patienter är tillräckligt stor för att denna paradox skulle kunna förekomma i Sverige. Det finns anledning att tro att marknaden i USA är mer heterogen och generellt mindre priskänslig än den svenska. Dessutom godkänns en prishöjning av ett subventionerat läkemedel i Sverige enbart om företaget kan visa att produktionskostnaderna ökat (Bergman et al, 2003:456).

### 5.1.2 Ett lågt pris som hinder mot generiskt inträde

En annan tänkbar strategi vore för originaltillverkaren att sänka priset efter patentutgång så pass mycket att det inte blir lönsamt för generiska konkurrenter att beträda marknaden. Då kan originaltillverkaren behålla hela marknaden om än till ett lågt pris. Denna strategi benämns ofta limit-pricing och begreppet introducerades för första gången 1949<sup>7</sup>. I modellen ovan ansågs inte limit-pricing vara rimligt eftersom det blir svårt för originaltillverkaren att garantera att priset behålls på den låga nivån. Om generiska konkurrenter skulle beträda marknaden trots originaltillverkarens låga pris är det oftast mer lönsamt för denne att då höja priset igen. Svårigheterna med att genomföra en prishöjning i Sverige kan emellertid bli den garanti som kan hindra generisk konkurrens. Bergman et al (2003) har undersökt förekomsten av detta i Sverige och konstaterar att försäljningsvärdet är avgörande för om originaltillverkaren väljer att försöka hindra generisk konkurrens eller inte. I studien fann man att en försäljning på drygt 114 000 kronor per kvartal resulterade i en noll-effekt på originalpriset efter patentutgång. På marknader med större försäljning än så kommer originaltillverkaren troligtvis inte att försöka hindra inträde och priset sänks först när företaget

---

<sup>7</sup> Se Bain, Joe S (1949) 'A Note on Pricing in Monopoly and Oligopoly' *The American Economic Review* 1949:2, s. 448-464.

möter faktisk konkurrens. De läkemedel som analyseras i nästa kapitel är alla storsäljande med en försäljning långt över den nämnda gränsen varför limit-pricing inte verkar troligt.

### 5.1.3 Introduktion av en egen generisk konkurrent

I avsnitt 3.5 nämndes att den generiska marknaden i Sverige till stor del kontrollerats av originaltillverkarna själva. Enligt en studie gjord i Canada 1999 (Hollis, 2003:21) lanserade samtliga originalföretag (alternativt företag som kontrollerades av originalföretaget) där en egen generisk konkurrent strax efter patentutgång. Företagen kunde lansera denna före andra generiska konkurrenter då det räckte med originaltillverkarens garanti att läkemedlet var identiskt med originalet för att det skulle bli godkänt för försäljning. Den första generikan får ofta en större del av marknaden (ca 25 procent) jämfört med senare generika (trots att priset på dessa är lägre) och resultatet blir en sorts virtuell patentförlängning. Informationen om att dessa läkemedel är identiska med originalet och utgett av samma företag kommer inte alltid ut, vilket utgör ett hinder för konkurrensen. Med den reform som infördes i Sverige 2002 blir effekten av ett sådant förfarande begränsad. Lönsamheten blir snabbt stor även för generika som lanseras en tid efter patentutgång, eftersom det medlet med lägst pris lär sälja mest, tack vare apotekens överenskommelse om lagerhållning (se 3.4).

### 5.1.4 Värdet av ett patent efter patentutgång

När ett läkemedel tappat sitt patent och potentiell eller faktiskt konkurrens uppstår torde fördelarna med patentet var över. Resultatet av många studier har dock visat att originalpreparatet ofta har en klar fördel framför konkurrenterna. Företaget har ofta kvar en stor del av marknaden trots att det inte har det lägsta priset. Detta beror framförallt på den tid medlet haft att etablera sig på marknaden. Läkare har vant sig vid att skriva ut det och patienterna känner sig trygga med dess effekt. Det finns också en viss sannolikhet att generiskt inträde inte sker överhuvudtaget, då originalet naturligtvis behåller samtliga marknadsandelar. Om generiskt inträde sker är det ofta något fördröjt och marknadsandelarna förflyttas gradvis från original till generika, inte omedelbart. Ju längre originaltillverkaren kan

fördröja konkurrensen desto högre blir förtjänsten. (Hudson, 2000:217) Tillåtelse av ekvivalenstest av generika före patentutgång minskar fördröjningen av generiskt inträde. Minskad osäkerhet kring tidpunkten för patentutgång, t.ex. huruvida det blir förlängt eller inte, ökar också möjligheten för generiska konkurrenter att planera och påskynda sitt inträde. Förskrivare och patienter kan få en positiv inställning till generiska alternativ via ekonomiska incitament, regelverk och information. Originaltillverkarens traditionellt starka ställning efter patentutgång bör ha försvagats i Sverige efter reformen 2002. Försök har gjorts med generisk substitution i Sverige före 2002, t.ex. i Västerbotten (Filipsson, 2000) och Skåne (Anell et al, 2000). Resultatet av försöken visade på en relativt hög skepticism mot generika hos läkarna. Patienterna, som betalade samma pris oavsett vilken medicin de köpte, motsatte sig utbyte i hela 25 procent av fallen. Efter försöken konstaterades att det skulle krävas ekonomiska incitament, mycket information och tydliga roller för de olika aktörerna om införande av generiskt utbyte verkligen skulle leda till hög konkurrens gentemot originalpreparatet. Försöken har bidragit med viktiga erfarenheter inför reformen 2002.

## 5.2 Generiskt inträde

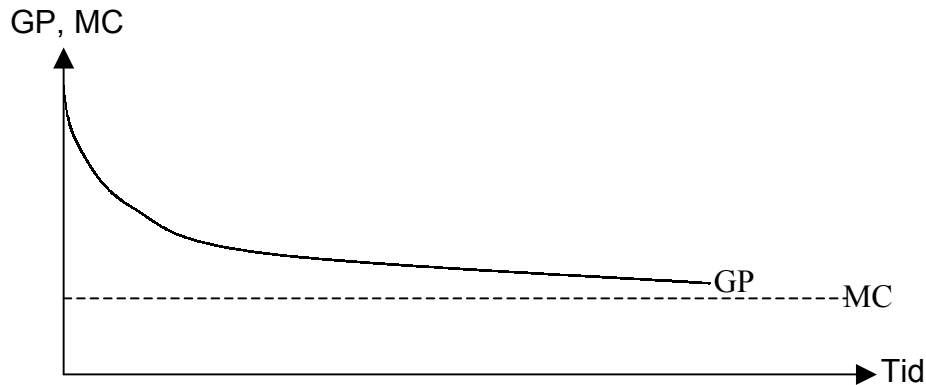
### 5.2.1 Potentiell vinst

Den viktigaste faktorn i ett företags beslut om att introducera en generisk konkurrent är den potentiella vinsten av att göra detta. En undersökning gjord i Sverige har visat på ett starkt samband mellan generiskt inträde och förväntad vinst (Bergman et al, 1999). Grabowski et al (1992) har utarbetat en modell kring vad antalet generiska konkurrenter ( $N$ ) beror på. Antalet är en funktion av den förväntade vinsten ( $\Pi$ ), dvs skillnaden mellan originalpriset ( $OP$ ) och marginalkostnaden ( $MC$ ), och övriga faktorer som bidrar till att hindra inträde av generiska konkurrenter ( $Z$ ) (se 5.1.1 till 5.1.4):

$$N = f(\Pi, Z), \quad \Pi = (OP - MC)/OP \quad (6)$$



Marginalkostnaden skattas som det asymptotiska pris de generiska priserna (GP) närmar sig med tiden och bygger på antagandet att konkurrensen på sikt tvingar konkurrenterna att sänka priset till marginalkostnaden, som i figur 5.



Figur 5: Utveckling av generiskt pris över tiden (Grabowski et al, 1992:343)

Det generiska priset skattas som kombinationen av en rörlig del som minskar med tiden och en konstant som är marginalkostnaden:

$$GP = \alpha + \beta (1/\text{tid}), \quad \alpha = MC \text{ (på lång sikt)} \quad (7)$$

Marknadsstorleken är en avgörande faktor för den potentiella vinsten. Ju mer ett läkemedel sålts under patenttiden ju större är sannolikheten att generiska konkurrenter introduceras efter patentutgång. Det visar sig också att patentets längd har en viss påverkan på antalet generiska konkurrenter. Om originalpreparatet sålts under en längre patenttid har det hunnit etablera sig bättre på marknaden jämfört med ett läkemedel som sålts under en kortare tid och antas därför ha en större andel lojala kunder. Antalet generiska konkurrenter minskar därför när patenttiden ökar. (Bergman et al, 1999:425)

### 5.2.2 Etableringskostnader och övriga förutsättningar

Etableringskostnaderna påverkar graden av generiskt inträde. Läkemedlet ska tillverkas, förpackas och distribueras. Det ska också bevisas vara identiskt med originalpreparatet och godkännas för försäljning. Kostnaderna skiljer sig åt mellan olika typer av läkemedel. Vissa läkemedel löper större sannolikhet att möta generisk konkurrens efter patentutgång än andra. Ett läkemedel i tablettform är ofta enkelt att tillverka och transportera, medan ett läkemedel i någon annan form (t.ex. lösning) kan kräva särskilda tillverkningsprocesser, transport i viss miljö eller liknande som höjer kostnaden väsentligt. Vissa läkemedel är också mer riskfyllda att kopiera än andra, t.ex. finns det läkemedel där en minimal förändring i dos medför en terapeutisk förändring. Sådana läkemedel möter också färre generiska konkurrenter. (CBO, 1998:68)

Generiskt inträde kan även påverkas av den typ av läkemedel det rör sig om. Om läkemedlet behandlar en kronisk sjukdom och tas under lång tid kan andelen lojala kunder vara högre. Om läkemedlet däremot intas tillfälligt under en kort period har patientens inställning till generika inte påverkats av ett väl fungerande originalpreparat, vilket kan leda till en högre andel generiska konkurrenter.

### 5.3 Effekt på konkurrens

Ett vanligt mått på konkurrens är sambandet mellan marknadsandel och pris. I fallet med generisk substitution är det vanligt att mäta sambandet mellan den generiska marknadsandelen (GMA) och relativpriset av det generiska genomsnittspriset och originalpriset ( $P_g/P_o$ ) (se t.ex. Jones et al, 2001). Variablerna i modellen nedan har logaritmerats för att få parametrar som visar procentuell förändring.

$$\ln (P_g/P_o) = \alpha + \beta \ln(\text{GMA}) + \varepsilon \quad (8)$$

Om det finns tecken på parameterinstabilitet kan modellen utvidgas med en dummyvariabel som delar materialet i två delar; exempelvis före ( $D=0$ ) och efter införande av generiskt utbyte ( $D=1$ ):

$$\ln (P_g/P_o) = \alpha_0 + \beta_1 \ln(\text{GMA}) + \beta_2 D + \beta_3 D \ln(\text{GMA}) + \varepsilon \quad (9)$$

Parametrarna tolkas då på följande sätt:

- $\alpha_0$ : Intercept
- $\beta_1$ : Procentuell effekt av generisk marknadsandel på relativpriset före generiskt utbyte.
- $\beta_2$ : Graden av strukturförändring (d.v.s. interceptets förändring) efter införande av generiskt utbyte.
- $\beta_3$ : Om denna är negativ och signifikant har sambandet mellan relativpris och GMA ökat med införandet av generiskt utbyte.

I Aronsson et al (1997) skattades sambandet mellan relativpris och marknadsandel på svensk data från 1972 till 1996. Eftersom datan sträcker sig över en lång tidsperiod inkluderades även pristrenden under perioden. Regressionen gav ett signifikant samband mellan variablerna. Resultatet indikerade att ett relativpris på ett (dvs samma pris på originalpreparat och generika) resulterade i en minskning på 0,3 procent av originaltillverkarens marknadsandel per kvartal. När det generiska priset var hälften av originalpriset ökade den generiska marknadsandelen med 2,2 procent per kvartal. Resultatet skilde sig dock åt väsentligt mellan olika marknader och substanser, varför man också gjorde en regression för varje substans.

Fem av totalt tolv substanser visade då på ett signifikant samband mellan relativpris och marknadsandel.

## 5.4 Effekt på kostnader

En reform liknande den i Sverige 2002 har med största sannolikhet bidragit till ökad konkurrens och minskade kostnader för läkemedel. Reformen har samtidigt gett upphov till direkta kostnader i form av administration och lagerhållning samt indirekta kostnader i form av högre risker och ökade kostnader i andra delar av sjukvården.

Alltsedan införandet av generisk substitution blivit vanligare har en hård kamp drivits av originalföretagen kring huruvida de generiska preparaten verkligen är identiska med originalet (Kolata, 1979). Vissa forskare menar att det finns en problematik kring ekvivalensen (Meredith, 2003:2881). Testen för bioekvivalens görs vanligen på genomsnittlig effekt men bör göras på individuell basis, särskilt för de läkemedel som har en mycket snäv terapeutisk effekt. Generika testas oftast bara på friska personer och vanligen bara under en kort tidsperiod. Ett läkemedel som är avsett för behandling under en längre tid för att patienten ska uppnå ett visst stadium, är inte nödvändigtvis det stadium som uppnås efter endast en tablett. (Meredith, 2003:2879). I Sverige tas emellertid hänsyn till detta vid bedömning av utbytbarhet. Exempel på detta ges i kapitel 6.

Generiskt utbyte bör undvikas för vissa patientgrupper, framförallt de som tar flera mediciner och/eller där risken för förvirring är högre. Äldre kännetecknas av båda dessa och utgör därtill en allt större grupp i det svenska samhället. Generiskt utbyte innebär att likvärdiga mediciner bl.a. förekommer i olika förpackningar och färger. Risken för förväxling kan få konsekvenser i form av försämrad följsamhet och ökad osäkerhet hos patienterna, vilket kan ge upphov till samhällsekonomiska kostnader (se 4.3). (McGavock, 2001:555-556)

Införandet av generisk substitution har också förbrukat resurser i direkta kostnader via den ökade administration och information som reformen krävt. Originalföretagens försök att hindra inträde kan också ha inneburit ökade kostnader för samhället.

## 6 Analys av svensk försäljningsdata

### 6.1 Presentation av data

Analysmaterialet är hämtat ur ett försäljningsregister som sträcker sig från januari år 2000 till december år 2004. Det ursprungliga materialet innehåller 200 storsäljande substanser som tillsammans utgjort ca 80 procent av den svenska läkemedelsförsäljningen under perioden. Ur materialet har 15 substanser som tappat patent 2000-2004 identifierats, 4 stycken före och 11 stycken efter reformen. I tabell 6.1 och 6.2 presenteras dessa med namn, tidpunkt för patentutgång samt den form och dos som analyseras här.

#### Patentutgång före 2002-10

Substans	Originalprep. (tillv.)	Patentutgång	ATC-kod	form/dos
fluoxetin	Fontex (Eli Lilly)	2000-12	N06AB03	tabl. 20 mg (löslig)
cetirizin	Zyrlex (UCB)	2002-02	R06AE07	tabl. 10 mg
citalopram	Cipramil (Lundbeck)	2002-01	N06AB04	tabl. 20 mg
enalapril	Renitec (MSD)	2000-09	C09AA02	tabl. 20 mg

Tabell 6.1: Analysmaterial för substanser med patentutgång före 2002-10

#### Patentutgång efter 2002-10

Substans	Originalprep. (tillv.)	Patentutgång	ATC-kod	form/dos
omeprazol	Losec (AstraZeneca)	2003-02	A02BC01	tabl. 20 mg
karvedilol	Kredex (Roche)	2004-04	C07AG02	tabl. 25 mg
felodipin	Plendil (AstraZeneca)	2003-03	C08CA02	tabl. 5 mg
lisinopril	Vivatec/Zestril (MSD)	2003-10	C09AA03	tabl. 10 mg
simvastatin	Zocord (MSD)	2003-02	C10AA01	tabl. 20 mg
oktreotidacetat	Sandostatin (Novartis)	2004-06	H01CB02	injekt. 500 mg
ciprofloxacin	Ciproxin (Bayer)	2003-02	J01MA02	tabl. 500 mg
flukonazol	Diflucan (Pfizer)	2004-02	J02AC01	kapsel 150 mg
mirtazapin	Remeron (Organon)	2004-03	N06AX11	tabl. 30 mg
gabapentin	Neurontin (Pfizer)	2003-02 <sup>8</sup>	N03AX12	kapsel 300 mg
loratadin	Clarityn (Schering-Pl.)	2004-02	R06AX13	tabl. 10 mg

Tabell 6.2: Analysmaterial för substanser med patentutgång efter 2002-10

<sup>8</sup> Patentet gick egentligen ut i december 2000, men dataskyddet för kapseln först i februari 2003. Försäljning av substansen i kapselform var därför inte möjlig före februari 2003, enligt uppgift från Eva Gymnander, produktchef för basläkemedel på Pfizer. (2005-04-08).

ATC-koden talar om var på kroppen och vilken typ av åkomma substansen behandlar. Nedan listas innebörden av den första bokstaven i koden (läkemedelsregistret Fass; [www.fass.se](http://www.fass.se)):

A: matsmältningsorgan och ämnesomsättning

C: hjärta och kretslopp

H: hormoner (exklusive könshormoner)

J: infektionssjukdomar

N: nervsystemet (t.ex. lugnande och antidepressiva läkemedel)

R: andningsorgan

Av de 15 substanserna har 9 stycken en kod som inleds med C (5 st.) eller N (4 st.). Dessa läkemedel behandlar vanligen kroniska tillstånd och tas därför under en lång tid (Jones et al, 2001:953).

## 6.2 Genomsnittlig utveckling

I tabell 6.3 har genomsnittlig utveckling av priser, generisk försäljning samt volym och kostnad beräknats för perioden 2000-2004, där månad noll är månaden före patentutgång. Priserna är beräknade som AIP<sup>9</sup> delat med DDD. Värdena har beräknats i form av index; för volym, kostnad, originalpris (OP) och genomsnittspris med priset månaden före patentutgång som utgångspunkt och för generiskt genomsnittspris (GP) med priset under första försäljningsmånaden som utgångspunkt. Generiska marknadsandelar (GMA) är beräknade till hundradelar och summerar tillsammans med originaltillverkarens försäljning och parallellimport till ett.

### Perioden 2000-2004

<b>Genomsnitt</b>	<b>månad 0</b>	<b>månad 3</b>	<b>månad 6</b>	<b>månad 10</b>	<b>månad 20</b>
	(n=15)	(n=15)	(n=15)	(n=11)	(n=7)
<b>OP</b>	1	0,903 (0,174)*	0,823 (0,273)	0,752 (0,256)	0,591 (0,241)
<b>GP</b>	-	0,840 (0,148)	0,604 (0,291)	0,486 (0,324)	0,492 (0,37)
<b>Relativpris (GP/OP)</b>	-	0,689 (0,136)	0,548 (0,163)	0,479 (0,262)	0,528 (0,334)
<b>GMA (volym)</b>	0	0,217 (0,289)	0,414 (0,297)	0,591 (0,315)	0,527 (0,4)
<b>GMA (värde)</b>	0	0,175 (0,274)	0,295 (0,246)	0,423 (0,240)	0,407 (0,302)
<b>Antal generiska konkurrenter</b>	0	2,93 (2,71)	3,714 (3,461)	4,910 (3,419)	5,429 (3,599)
<b>Volym</b>	1	1,192 (0,619)	1,004 (0,238)	1,014 (0,18)	1,151 (0,179)
<b>Kostnad</b>	1	1,041 (0,592)	0,685 (0,324)	0,535 (0,358)	0,456 (0,325)
<b>Pris</b>	1	0,863 (0,145)	0,681 (0,279)	0,520 (0,307)	0,427 (0,328)

\* Standardavvikelse inom parentes

Tabell 6.3: Genomsnittliga förändringar perioden 2000-2004.

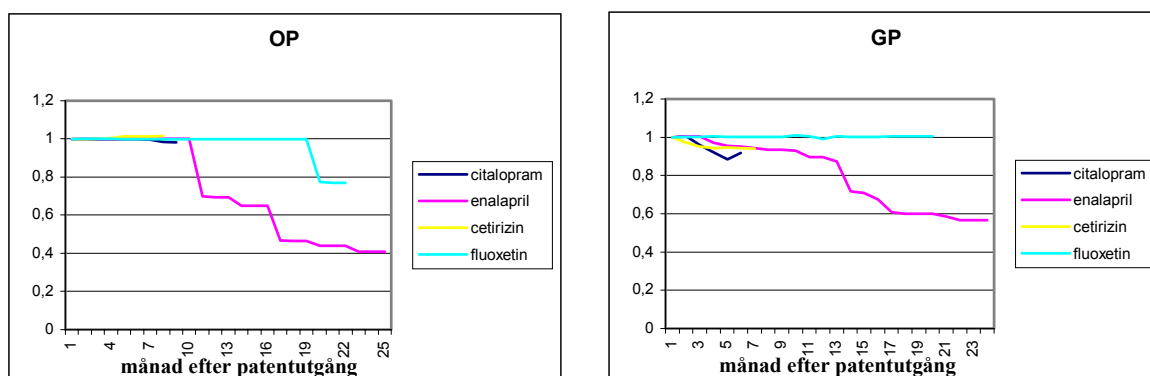
Priserna på både originalpreparat och generika har ungefär halverats 20 månader efter patentutgång. Då står de generiska konkurrenterna för mellan 40 och 50 procent av

<sup>9</sup> För att slippa eventuella effekter av förändringar i apotekets handelsmarginal har inköspriset använts.

försäljningen. Volymen har ökat något jämfört med månaden före patentutgång medan genomsnittspris och kostnad lite drygt halverats. När materialet delas (se Appendix) skiljer sig utvecklingen åt avsevärt. Priserna sjunker mindre före 2002 och relativpriset är högt och stigande. Den generiska marknadsandelen är också betydligt lägre före 2002-10<sup>10</sup>. Effekterna på genomsnittspris och kostnad är fortfarande ansenliga men lägre än för hela perioden. I perioden efter reformen är effekterna betydligt större. Priser sjunker mer och relativpriset är lågt och sjunker med tiden. De generiska konkurrenterna dominerar marknaden i både volym och värde redan efter drygt ett halvår. Trots att volymen i genomsnitt ökat med 20 procent har den totala kostnaden minskat med över 50 procent 20 månader efter patentutgång. Standardavvikelse visar att spridningen i materialet ibland är stor. Tabell 6.3 är dock endast till för att ge en uppfattning om hur den genomsnittliga utvecklingen ser ut och hur den har förändrats.

### 6.3 Priser

I figur 6.1 visas prisutvecklingen för de substanser som tappade patent före reformen. Till vänster visas förändringen av originalpriserna och till höger de generiska priserna. Originalpriserna tenderar att sjunka men den första inte förrän ca ett år efter patentutgång och den andra först efter ca ett och ett halvt år. Övriga två sjunker inte men har också tappat patent så pass sent att det inte finns uppgifter mer än knappt ett år efter patentutgång. De generiska priserna med ett ingångspris på ca 70 procent av originalpriset stannar även de nära den initiala nivån de första månaderna.

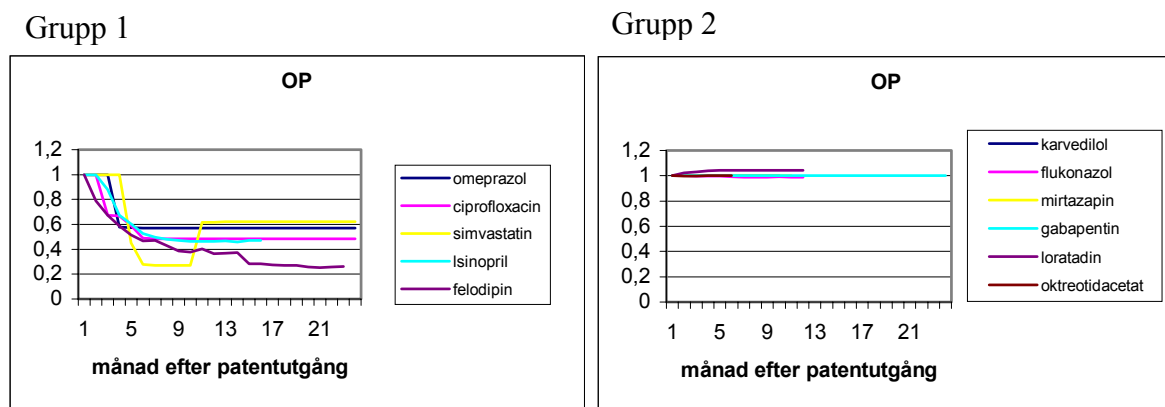


Figur 6.1: Förändring av originalpris och generiskt genomsnittspris före reformen 2002

<sup>10</sup> Materialet före reformen är väldigt begränsat. För beräkningar mer än 6 månader efter patentutgång finns endast uppgift på två läkemedel, varför försiktighet bör vidtas vid generella tolkningar av dessa.



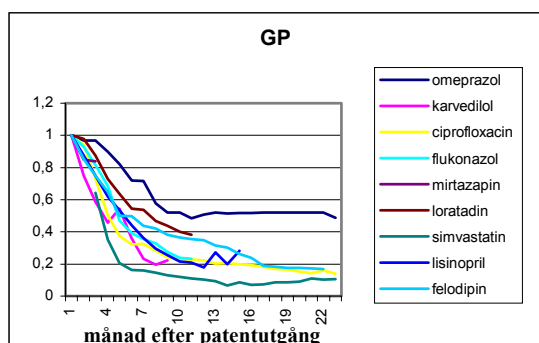
Förändringen av originalpriserna efter reformen 2002 kan delas upp i två grupper. För fem stycken (grupp 1 till vänster i figur 6.2) medför patentutgången en avsevärd prissänkning. För resterande sex läkemedel, grupp 2 i figur 6.2, är priserna så gott som oförändrade. Detta förklarar spridningen i de genomsnittliga beräkningarna. Det finns också en viss spridning mellan de substanser som sänkte priset där felodipin sjönk med över 70 procent medan simvastatin endast sjönk med ca 40 procent. Simvastatin var visserligen nere på samma nivå som felodipin ca 7 månader efter patentutgång men därefter höjdes priset igen. De flesta priser stabiliseras redan mindre än ett år efter patentutgång.



Figur 6.2: Förändring av originalpriser för substanser som tappat patent efter reformen 2002

Då majoriteten av substanserna möter generisk konkurrens verkar inte detta vara en avgörande faktor för huruvida originaltillverkaren väljer att sänka priset eller inte. Om gabapentin (en av de två som inte möter generisk konkurrens) exkluderas har substanserna i grupp 2 tappat sina patent ett halvår till ett år senare än substanserna i grupp 1. Om det kan förklara skillnaderna i prisförändringen skulle det kunna innebära en förändrad strategi hos originaltillverkarna. När reformen precis genomförts var det svårt att förutsäga hur hård konkurrensen skulle bli och vilket agerande som skulle maximera vinsten för originaltillverkaren. Initialt valde samtliga som tappade patent tidigt efter reformen att sänka sina priser. De som tappade patent senare efter reformen valde att behålla priset på samma nivå. Detta kan innebära att den grupp patienter som väljer att fortsätta med originalpreparatet trots billigare generiska konkurrenter visat sig vara så pass stor att det inte lönar sig för originaltillverkaren att sänka sitt pris. (se modell i 5.1.1) Naturligtvis kan det finnas andra förklaringar (varav några diskuteras i 6.5.1) och urvalet är dessutom alltför begränsat för att kunna dra några generella slutsatser.

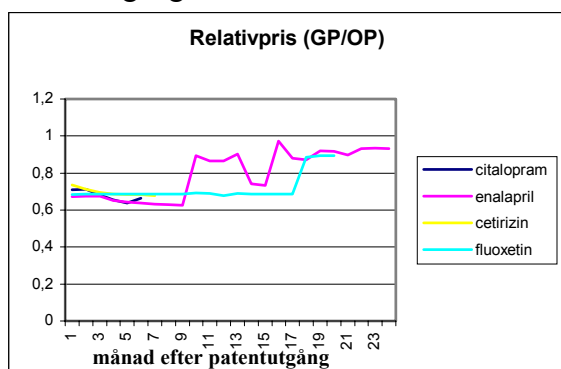
De generiska priserna på de substanser som tappade patent efter reformen har ungefär samma initiala relativpris (över 0,6) som substanserna som tappade patent före reformen. I figur 6.3 visas utvecklingen av generiska priser för läkemedel som tappade patent efter reformen. De generiska priserna verkar generellt stabiliseras ca ett år efter patentutgång eller något tidigare. De som inledningsvis sjunker fortare stabiliseras på ett lägre pris, vilket kan innebära att det är möjligt att förutspå det asymptotiska generiska priset (d.v.s. marginalkostnaden, se 5.2.1) genom att mäta lutningen på relativpriskurvan strax efter patentutgång. Tidig kännedom om marginalkostnaden kan underlätta beslut om marknadsinträde för generiska konkurrenter.



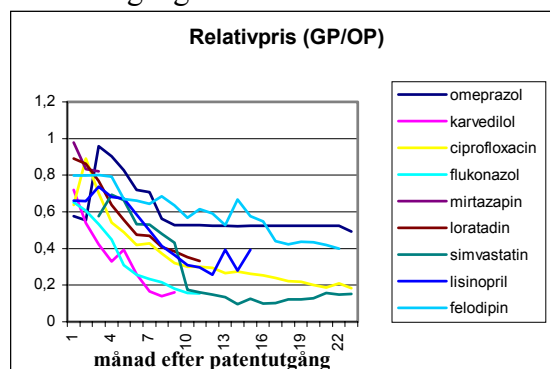
Figur 6.3: Utveckling av generiska priser för substanser som tappat patent efter reformen 2002.

Resultatet av prisanalysen innebär att utvecklingen av relativpriserna skiljer sig åt före och efter reformen (se figur 6.4). Före reformen ökar de, troligtvis som en effekt av referensprissystemet (se 3.1). Efter reformen sjunker de från över 0,6 till mellan 0,15 och 0,5.

Patentutgång före 2002-10



Patentutgång efter 2002-10



Figur 6.4: Utveckling av relativpris före och efter reformen 2002

## 6.4 Generiskt inträde

Antalet generiska konkurrenter är högt både före och efter reformen. Det genomsnittliga antalet generiska per substans är betydligt högre här (i de flesta fall ca 4-5 stycken) än det genomsnitt som tidigare studier visat (se 3.5). Resultatet är föga förvånande eftersom samtliga läkemedel här har en mycket hög försäljning. Simvastatin säljs av upp till tolv stycken generiska konkurrenter och har också den klart högsta försäljningen på ca 47 miljoner kronor per månad före patentutgång. Generiskt inträde sker efter reformen i de flesta fall omedelbart efter patentutgång. Den fördröjning i inträde som sågs före reformen är därmed borta och inträdeshindren är till synes få. (se 5.1.4)

Potentiell vinst har nämnts som en avgörande faktor för generiskt inträde (se 5.2.1). Vinsten avgörs bl.a. av läkemedlets marknadsstorlek före patentutgång och originaltillverkarens vinst (OP-MC). Marknadsstorleken för simvastatin är säkerligen anledningen till det stora antalet generiska konkurrenter originalpreparatet möter efter patentutgång. Generiskt inträde bör för övrigt inte i något av fallen här ha hindrats av att marknaden varit för liten. Enligt tidigare undersökningar (se 5.1.2) är gränsen för att marknadsstorleken skulle påverka generiskt inträde negativt en försäljning på under 114 000 kronor per kvartal. Läkemedlen i denna undersökning ligger på en försäljning mellan 600 000 kronor och 47 miljoner kronor per *månad*. Under antagandet att de generiska priserna (för de substanser som tappat patent efter 2002-10) befinner sig nära marginalkostnaden (se figur 6.3) där de stabiliserats ca ett år efter patentutgång skiljer sig dock den potentiella vinsten åt väsentligt mellan olika läkemedel.

Problemet med beroende generiska konkurrenter (se 5.1.3) har inte undersökts. Det är dock rimligt att anta att beroende konkurrenter har förlorat marknadsandelar till förmån för oberoende konkurrenter. Dessa är efter reformen 2002 via ett lågt pris garanterade en viss marknadsandel p.g.a. apotekens överenskommelse om lagerhållning. Generiskt inträde bör därför inte ha hindrats av att beroende eller tidiga konkurrenter får grepp om marknaden, som har varit vanligt i andra länder.

Etableringskostnader och risker med utbyte är två andra avgörande faktorer för huruvida generiskt inträde sker. Dessa är troligtvis anledningarna i de båda fall där generiskt inträde uteblivit. I fallet oktreotidacetat är förklaringen med stor sannolikhet att läkemedlet är dyrt att

transportera eftersom lösningen kräver transport i en viss temperatur<sup>11</sup>. I det andra fallet, gabapentin, har de generiska konkurrenter som ansökt hos LV ännu inte blivit godkända. Anledningen är att läkemedlet har ett mycket snävt terapeutiskt intervall. LV:s bedömning är därför att det inte kan uteslutas att små differenser i koncentrationen av plasman ger kliniskt relevanta skillnader. Medlet används mot epilepsi där utbyte mellan i övrigt bioekvivalenta läkemedel kan öka riskerna för anfall<sup>12</sup>. LV har således tagit hänsyn till de risker med bioekvivalens och behandling av särskilt känsliga sjukdomar som nämnts tidigare (se 5.2.2).

Originaltillverkarna förefaller inte försöka hindra generiskt inträde genom att sänka sina priser så mycket att det inte lönar sig för generiska konkurrenter att beträda marknaden (s.k. limit-pricing, se 5.1.2). Detta trots att det i Sverige är möjligt att garantera en låg prisnivå. Originaltillverkarna svarar inte på potentiell konkurrens utan enbart på faktisk såtillvida att originalpriset sänks först efter att generiskt inträde skett. Strategin är emellertid inte heller att vänta eftersom försäljningen återigen är väldigt hög för samtliga läkemedel. Originaltillverkarna inser förmodligen att generiskt inträde är svårt att förhindra och att de tjänar mer på att sänka priset mindre eller inte alls.

## 6.5 Konkurrens

### 6.5.1 Marknadsandelar

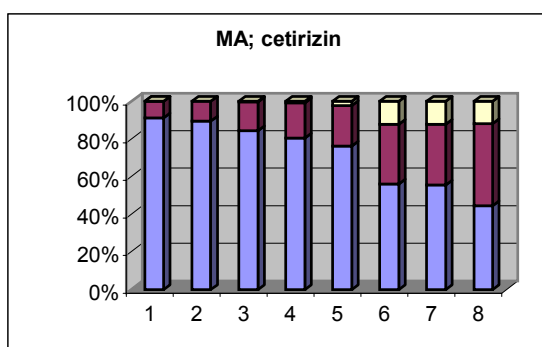
Fördelningen i marknadsandelar skiljer sig markant åt före och efter reformen. I figur 6.5 visas två typiska exempel för försäljningen i volym före och efter 2002, uppdelad i originaltillverkarens försäljning (blå), parallellimport (röd) och generisk försäljning (gul). För att jämförelsen ska bli så korrekt som möjligt utgörs paren nedan av samma typ av läkemedel såtillvida att deras respektive ATC-kod inleds med samma bokstav (R i det första fallet och C i det andra). Det nedre paret, enalapril och felodipin, har dessutom lika stor försäljning före patentutgång (ca 9 miljoner per månad). Här illustreras tydligt reformens effekt på generisk konkurrens efter patentutgång och hur originaltillverkarens traditionellt starka ställning (se 5.1.4) har försvagats.

---

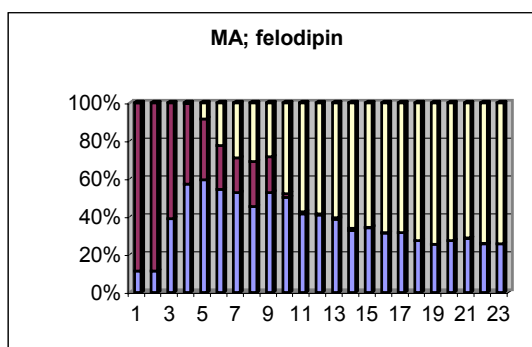
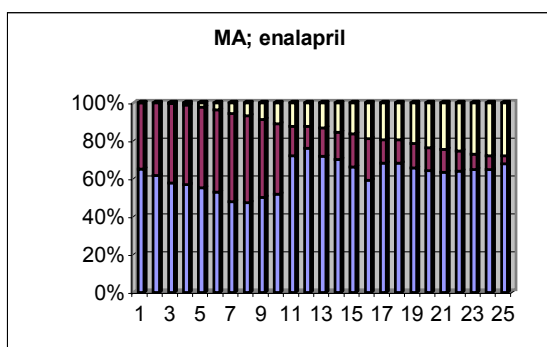
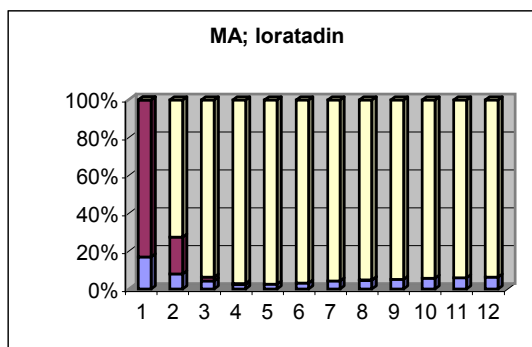
<sup>11</sup> Enligt uppgift (2005-03-16) från Barbro Fernegård, Nordic Brand Manager för Sandostatin på Novartis.

<sup>12</sup> Se Läkemedelsverkets hemsida: [http://www.mpa.se/observanda/obs04/040927\\_neurontin.shtml](http://www.mpa.se/observanda/obs04/040927_neurontin.shtml)

Patentutgång före 2002-10



Patentutgång efter 2002-10

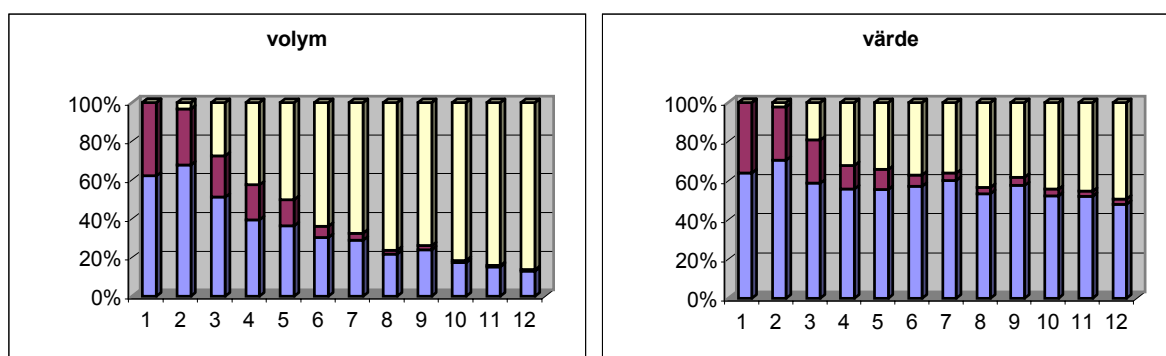


Figur 6.5: Marknadsandelar i volym för substanser som tappade patent före och efter reformen 2002. (Blå=originalförsäljning, röd=parallellimport och gul=generisk försäljning)

Det bör tilläggas att parallellimporten inte alltid är så hög som i figur 6.5. Ofta utgör den ändå en ansevärd del av marknaden före patentutgång som avtar efter, då svenska originalpriser sjunker och följaktligen prisskillnaderna mellan länder minskar. Det är förståeligt att reaktionen från originaltillverkarna var stark (se 3.2) när parallellimport tilläts, då den snabbt erövrade en så omfattande del av marknaden.

Den skepticism mot generiskt utbyte som uppdagades under tidigare försök med generisk substitution i Västerbotten och Skåne (se 5.1.4) verkar vara relativt låg efter reformen och generiska läkemedel får snabbt större delen av marknaden. Eftersom skillnaden mellan originalpriser och generiska priser är större efter reformen är dock effekten i marknadsandelar mindre om de beräknas i värde istället för i volym. I figur 6.5 har originaltillverkarna av de läkemedel som tappade patent före reformen 40 respektive ca 65 procent av marknadsandelarna i volym (sista månaden som beräknades). I värde har de 50 respektive ca 68 procent. För de originaltillverkare som tappade patent efter reformen är marknadsandelen 5 respektive 25 procent i volym och 15 respektive ca 45 procent i värde.

Generellt är skillnaden således liten mellan marknadsandel i värde och volym för läkemedel som tappade patent före reformen medan den är betydligt större för de som tappade patent efter reformen. I flera fall är den ännu större än i nämnda exempel. I figur 6.6 visas flukonazol (som tappade patent efter reformen) med marknadsandelar i volym och värde. I volym har originaltillverkaren ca 13 procent av marknaden, i värde hela 48 procent. Skillnaden mellan volym och värde som inte fanns i samma utsträckning före reformen är viktig att ta hänsyn till. Bilden av konkurrensläget kan nämligen bli missvisande när marknadsandelar mäts enbart i volym, vilket är vanligt.



Figur 6.6: Marknadsandelar för flukonazol (patentutgång efter 2002-10) i volym och värde. (Blå=originalförsäljning, röd=parallelimport och gul=generisk försäljning)

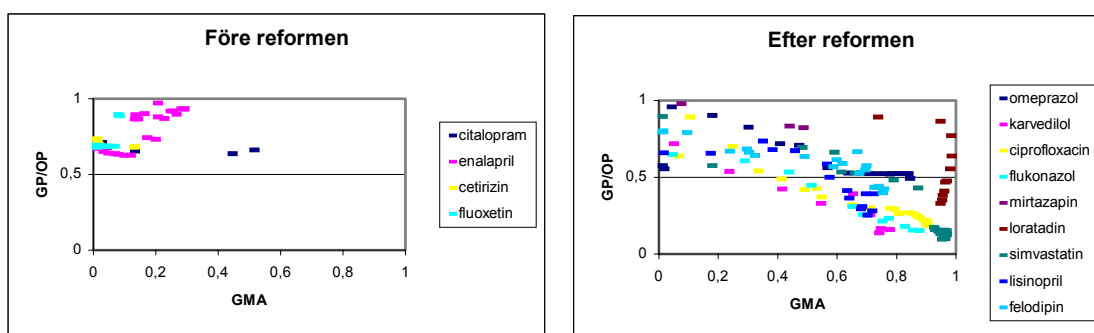
I avsnitt 6.2 visades att ungefär hälften av originalpriserna sänktes efter patentutgång medan övriga, trots generisk konkurrens, behöll priset oförändrat. Tyder detta på ett vinstmaximerande beteende? Det är rimligt att anta att företagen är intresserade av en maximering av marknadsandelar i värde, och inte nödvändigtvis i volym. Flukonazol (figur 6.6) är en av de substanser där originaltillverkaren valde att behålla priset på samma nivå som före patentutgång. Tillverkaren erhöll också en stor andel av marknaden i värde (ca 48 procent ett år efter patentutgång). Originaltillverkaren av ciprofloxacin valde att sänka sitt pris efter patentutgång men hade trots detta ungefär samma andel av marknaden i värde (ca 49 procent) som flukonazol ett år efter patentutgång. Ett ytterligare exempel är blodtryckssänkarna karvedilol (oförändrat pris efter patentutgång) och felodipin (sänkt pris med över 70 procent efter patentutgång). Marknadsandelarna i värde 10 månader efter patentutgång var för karvedilol ca 66 procent och för felodipin ca 61 procent. Detta tyder på att det i vissa fall kan löna sig för originaltillverkaren att behålla sitt pris högt då förlorade marknadsandelar i volym kompenseras av marknadsandelar i värde (och därtill en högre vinst per enhet).

Reformen kan ha medverkat till en tydligare uppdelning mellan marknadens två segment; priskänsliga och icke priskänsliga patienter. Effekten av detta kan vara positiv. De patienter som vill ha originalpreparatet tvingas betala ett högre pris. Det faktum att de aktivt väljer ett dyrare preparat, trots att det finns billigare alternativ till hands, kan dock innebära att de också är beredda att betala ett högre pris. Samtidigt får de som inte bryr sig om huruvida läkemedlet de köper är ett originalpreparat sitt läkemedel till ett lägre pris än tidigare. De högre prisskillnaderna kan i så fall bidra till högre välfärd.

Läkemedel som behandlar kroniska sjukdomar och tas under en längre tid kan (gentemot originalpreparatet) ha en större andel lojala kunder. Nio stycken av de femton analyserade substanserna betecknades i 6.2 som sådana läkemedel. Om originaltillverkaren av ett läkemedel som behandlar ett kroniskt tillstånd är medveten om detta kan denne vara mindre benägen att sänka priset efter patentutgång. Materialet tyder emellertid inte på några sådana tendenser då majoriteten av originaltillverkarna av sådana läkemedel sänkte sitt pris efter patentutgång.

### 6.5.2 Samband mellan pris och marknadsandel

I figur 6.7 har relativpriset (GP/OP) plottats mot den generiska marknadsandelen (GMA) för de 15 substanserna uppdelade i patentutgång före och efter reformen.



Figur 6.7: Samband mellan relativpris och generisk marknadsandel före och efter reformen

Uppenbarligen är det inte möjligt att skatta en regression på sambandet (se modell i 5.3) före reformen. På grund av det höga relativpriset är spridningen otillräcklig för att kunna utröna

om det finns ett samband. Efter reformen är spridningen dock tillräcklig för att skatta sambandet mellan relativpris och generisk marknadsandel. Regressionen bygger på ett antagande om normalfördelade feltermen och ett linjärt samband mellan de logaritmerade variablerna<sup>13</sup>. Eftersom tidsperspektivet är kort har inte någon pristrend inkluderats. En regression i EViews med OLS-metoden på de totalt 147 observationerna gav följande resultat:

$$\ln(P_g/P_o) = -1,037 - 0,132*\ln(GMA) \quad (10)$$

Variabeln är signifikant på 5 procents nivå men p.g.a. stora skillnader mellan läkemedlen (se figur 6.7) är förklaringsgraden låg ( $R^2 = 0,19$ ). Resultatet indikerar att en 10 procentig ökning i generisk marknadsandel associeras med en minskning i relativpris med 1,32 procent. Det är dock uppenbart att sambandet skiljer sig åt väsentligt mellan olika läkemedel. När alla skattas (med undantag för mirtazapin som bara har tre observationer och de två utan generisk konkurrens) var för sig visar 5 av 8 ett signifikant samband på en 95 procentig signifikansnivå. En 10 procentig ökning i generisk marknadsandel associeras med mellan 0,6 och 5,2 procents minskning i relativpris. Förklaringsgraden är generellt betydligt högre än i den gemensamma skattningen. I en liknande studie på svensk försäljningsdata före reformen (se 5.3) visade fem av tolv substanser på ett signifikant samband. En jämförelse av resultaten antyder att sambandet troligtvis ökat efter 2002-10.

---

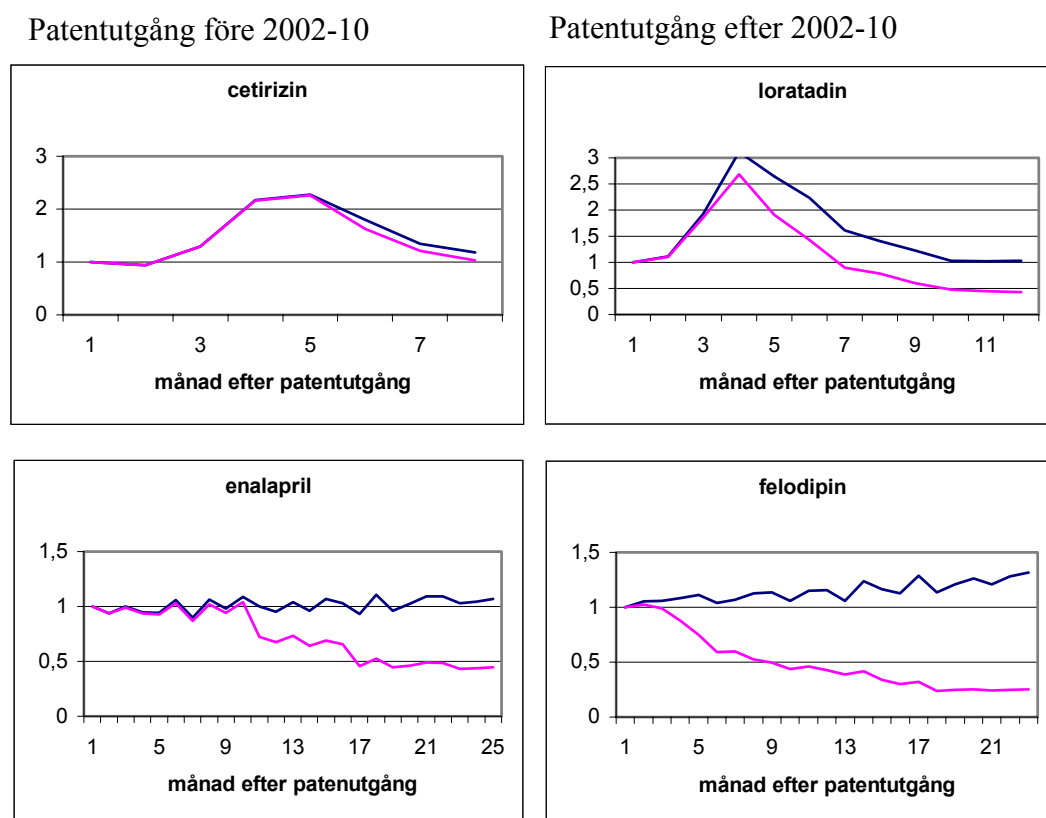
<sup>13</sup> Variablerna logaritmeras för att få parametrar som visar procentuell förändring.



## 6.6 Volym och kostnad

Analysen har visat att den generiska konkurrensen har ökat och att både originalpriser och generiska priser sjunker mer för läkemedel som tappat patent efter reformen. Samtidigt har prisskillnaderna ökat mellan originalpreparat och generiska läkemedel. De generiska konkurrenterna får snabbare grepp om marknaden, till skillnad från före 2002 då utvecklingen av generisk försäljning var närmast obefintlig under det första halvåret efter patentutgång. Trots detta har originaltillverkaren kvar en ansenlig del av marknaden i värde pga det högre priset och det faktum att ca 9 procent av de recept som skulle kunna bytas ut hindras av förskrivare eller patient (se 3.4).

I figur 6.8 visas reformens effekt på volym och totalkostnad för samma fyra substanser som i figur 6.5. Den övre kurvan visar volym och den undre kostnad.



Figur 6.8: Utveckling av volym och kostnad före och efter reformen 2002

Figur 6.8 visar att trenden är likartad men förstärkt efter reformen 2002. Volymen ökar mer samtidigt som kostnaden sjunker mer, tack vare ett snabbt sjunkande genomsnittspris. Den högre volymökningen kan bero på LFN:s högre krav för godkännande av subventionering, som bör leda till ökad användning av billigare icke patentskyddade läkemedel. Resultatet indikerar att den sortimentförskjutning som funnits i Sverige mot nyare och dyrare läkemedel kan ha avtagit (se 4.1).

Av allt att döma har reformen inneburit avsevärda kostnadsbesparingar. Enalapril och felodipin ingår i samma grupp av läkemedel och hade båda en kostnad på ca 9 miljoner kronor per månad före patentutgång. 20 månader efter patentutgång var kostnaden för enalapril 4,4 miljoner medan felodipin då endast hade en kostnad på 2,2 miljoner (trots att volymen hade ökat mer för felodipin än för enalapril). Innan reformen genomfördes fanns visserligen en svagt neråtgående trend i prisutvecklingen av icke patentskyddade läkemedel. Hela prissänkningen kan därför inte tillskrivas reformen, men säkerligen en mycket stor del av den.

## 7 Diskussion och slutsatser

### 7.1 Reformens potential att öka effektiviteten

I kapitel 6 beräknades reformens effekt på priser, kostnad och konkurrens. I det avslutande kapitlet ska reformens påverkan på läkemedelsmarknadens effektivitet diskuteras. Denna beror inte enbart på den faktiska effekten som sågs i kapitel 6 utan också på reformens potential att påverka effektiviteten. I sammanhanget är det viktigt att försöka besvara följande frågor:

- Var den svenska läkemedelsmarknaden ineffektiv när reformen genomfördes?
- Berodde ineffektiviteten på för låg generisk konkurrens?

I kapitel 2 klargjordes innebörden av en effektiv läkemedelsmarknad som en balans mellan statisk och dynamisk effektivitet. I kapitel 4 redogjordes för anledningarna till den snabbt ökande kostnadsutveckling som setts i Sverige den senaste tiden. Slutsatsen blir att den statiska effektiviteten med stor sannolikhet varit för låg, då stora brister i läkemedelsanvändningen lett till onödigt höga kostnader. Andelen äldre, och följaktligen behovet av medicin, har visserligen ökat men denna faktor har sannolikt inte varit den mest avgörande för kostnadsutvecklingen (se 4.2). Vad gäller den dynamiska effektiviteten är det svårt att säkert säga om den är för låg, eftersom effekterna först blir tydliga på lång sikt. Forskningsinvesteringar tenderar att minska och nya läkemedel har blivit dyrare att utveckla. Huruvida det beror på för låg dynamisk effektivitet eller bara en tillfällig naturlig svacka i utvecklingsnivån är svårt att säga. Slutsatserna blir att den statiska effektiviteten varit för låg och att den dynamiska i varje fall inte varit för hög. Av allt att döma rådde det därmed en viss grad av ineffektivitet på den svenska läkemedelsmarknaden före reformen 2002.

Svensk generisk konkurrens före reformen 2002 var jämförelsevis hög. En stor del av den generiska försäljningen utgjordes emellertid av mycket gamla receptfria läkemedel och andelen nyetableringar var låg. Dessutom kontrollerades en mycket stor del av den generiska försäljningen av originaltillverkarna själva. Det då gällande referensprissystemet verkade också hämmande för den generiska konkurrensen med små prisskillnader och låg generisk försäljning efter patentutgång som följd. Den generiska konkurrensen var därför med stor sannolikhet för låg före 2002. Anledningarna bakom kostnadsökningen (se kapitel 4) vittnar

dock om att de höga kostnaderna inte i första hand berott på för låg generisk konkurrens. Vikten av att ge rätt läkemedel till rätt patient, att inte medicinera mer än nödvändigt och att finna alternativa behandlingar förefaller mer avgörande för kostnaderna än graden av generisk konkurrens. Vidare drabbar generiskt utbyte enbart icke patentskyddade läkemedel, som bara utgör en del av marknaden. Reformen som helhet hade emellertid även en effekt på patentskyddade läkemedel bl.a. genom införandet av kostnadseffektivitet som subventionsgrund. Möjligen kan ineffektiviteten på den svenska läkemedelsmarknaden ha berott på för låg generisk konkurrens, men bara till en viss grad.

## 7.2 Effekter av reformen 2002 på effektiviteten

### 7.2.1 Effekt på statisk effektivitet

Resultatet av analysen i kapitel 6 tyder på att den statiska effektiviteten har ökat till följd av reformen då genomsnittspriset sjunker mer efter patentutgång. Ökningen i volym kan också vara ett tecken på högre statisk effektivitet om den innebär mindre sortimentförskjutning, d.v.s. minskad volym för dyrare läkemedel.

Reformen har emellertid också gett upphov till kostnader som måste vägas mot vinsterna. Genomförandet av reformen har haft direkta kostnader i form av ökad information, administration och lagerhållning. När parallellimport infördes kunde kostnaderna för lagerhållning i vissa fall innebära att vinsten helt åts upp (se 3.2), vilket också är möjligt i fallet med generiskt utbyte. Eftersom priserna ändras så ofta som en gång per månad och apoteken har förbundit sig att alltid lagerhålla det billigaste alternativet kan lagerhållningskostnaderna bli höga. De större prisskillnaderna mellan generika och originalpreparat efter reformen ökar dock möjligheten att vinsterna av lagerhållningen överstiger kostnaderna.

De indirekta kostnader som reformen kan ha inneburit, i form av högre risker för t.ex. förvirring och olika medicinska effekter, är svåra att uppskatta. Kostnaderna beror på hur stor hänsyn som tas till risker vid LV:s bedömning av likvärdighet. LV verkar emellertid ta hänsyn till riskerna och inte godkänna läkemedel som utbytbara vid minsta risk för olika effekter.

Läkarnas motiv för att motsätta sig utbyte av medicinska skäl är en annan faktor som påverkar dessa risker. Vanligen utgör medicinska skäl exempelvis allergi mot ett färgämne eller liknande i den alternativa medicinen.

Kostnadsbesparingen tenderade att i de flesta fall vara mycket hög även i det korta tidsperspektiv som analyserats här, varför det är rimligt att tro att vinsterna av reformen är högre än kostnaderna på kort sikt.

Reformen om generiskt utbyte avser visserligen endast läkemedel på recept. Det är dock högst troligt att reformen även kommer att ha en effekt på försäljningen av receptfria läkemedel då folk får upp ögonen för likvärdigheten mellan läkemedel (t.ex. att värktabletten Panodil är en kopia av Alvedon). Då kan människor välja läkemedel utifrån pris istället för förväntad effekt. Direktreklam av receptfria läkemedel är vanligt förekommande och i vissa fall utnyttjar läkemedelsföretagen människors okunskap om likvärdigheten läkemedel emellan. Ett exempel är Inside Brus. I TV-reklamen påstås läkemedlet ha en större effekt än äldre läkemedel. En sökning i Fass, LV:s utbyteslista 2005 och på Apotekets hemsida visar emellertid att medlet är en likvärdig kopia av Zantac, som funnits i flera decennier och att Inside Brus i vissa fall kostar mer per dos än Zantac.

### 7.2.2 Effekt på dynamisk effektivitet

Risken att reformen skulle ha en negativ effekt på den dynamiska effektiviteten föreföll stor eftersom den sannolikt skulle innebära minskade intäkter för originaltillverkare efter patentutgång. Detta kunde leda till en för låg forskningsnivå. Analysen tyder dock på att originaltillverkarens intäkter inte nödvändigtvis sjunker om denne agerar vinstmaximerande. Andelen lojala kunder visade sig i vissa fall vara så pass stor att originaltillverkaren kunde behålla en ansevärd del av marknaden i värde, genom att inte sänka priset allt för mycket efter patentutgång.

Med reformen infördes också kostnadseffektivitet som subventionsgrund med ett lägre pris även under patenttid som följd. Hur mycket den dynamiska effektiviteten minskar beror på hur stor hänsyn som tas till innovationsgraden av ett nytt läkemedel när prisbedömningen vid

subventioneringsbeslut görs. Den avgörs också av hur hög marginalproduktiviteten är för minskade investeringar i forskning och utveckling (se figur 3.2).

Avskaffandet av referensprissystemet och införandet av generiskt utbyte innebar större prisskillnader mellan de olika konkurrenterna. Eftersom de originaltillverkare som analyserats här inte sänker sina pris till samma nivå som generiska konkurrenter efter reformen verkar de lita till sina lojala kunder efter patentutgång. Följden blir en mycket begränsad andel av marknaden i volym men desto högre i värde och därtill en högre vinst per enhet. Det finns därför anledning att tro att originalintäkterna inte minskat efter reformen, i varje fall inte för storsäljande läkemedel. Avskaffandet av referensprissystemet kan i detta avseende ha spelat en lika stor roll som införandet av generiskt utbyte. Ökad andel oberoende generika kan också innebära en minskad andel me-too, vilket skulle öka intäkterna för innovativa läkemedel under patenttiden.

### 7.2.3 Har effektiviteten på läkemedelsmarknaden ökat?

Konkurrens i sig är inte eftersträvansvärd om den inte gynnar effektiviteten på lång sikt. Det långsiktiga perspektivet är särskilt viktigt på läkemedelsmarknaden eftersom det tar lång tid att utveckla ett nytt läkemedel. Konkurrens på kort sikt kan till och med leda till lägre konkurrens på lång sikt om den får till följd att företag går samman i större utsträckning, något som är ett faktum på läkemedelsmarknaden. Läkemedelsreformen 2002 kan vara ett steg mot en mer långsiktig politik. Förklaringen till de ökade läkemedelskostnaderna verkar emellertid inte, som nämnts tidigare, primärt bero på för låg generisk konkurrens eller för höga priser utan snarare brister i information, följsamhet och för lite tid mellan läkare och patient. Medvetenheten om detta är dock stor och förbättringar sker ständigt. Läkemedelskommittéernas arbete är en viktig del i den producentobundna information som krävs för att forskrivare ska kunna fatta korrekta beslut kring läkemedelsanvändningen. Decentraliseringen måste dock begränsas till den del där den verkligen gör nytta, eftersom den kostar mycket i personal och administration.

Resultatet tyder på att den dynamiska effektiviteten kan ha drabbats av reformen men troligtvis inte i någon större omfattning. Den statiska effektiviteten har med stor sannolikhet

ökat efter 2002. Reformen som helhet kan därför ha bidragit till en effektivare läkemedelsmarknad. I sammanhanget väcks dock ett antal frågor som är väsentliga för att fullt ut kunna besvara frågan. Avslutningsvis presenteras några uppslag för vidare studier i ämnet:

*Hur väl fungerar apotekens lagerhållning i praktiken? Vad kostar den?*

Svaret på denna fråga bidrar med kunskap om hur väl den generiska konkurrensen fungerar och vad reformen kostar Sverige i direkta kostnader.

*Vad utgör medicinska skäl när förskrivare motsätter sig utbyte?*

Tar förskrivaren också hänsyn till om patienten är gammal eller tar många mediciner och där följaktligen ett utbyte kan öka förvirringen och försämra följsamheten? Svaret är väsentligt för att uppskatta de indirekta kostnader som reformen har gett upphov till.

*Vilken klassificering av innovationsgraden görs vid subventioneringsbeslut som skiljer innovativa läkemedel från me-too i större utsträckning än att bara skilja mellan s.k. orphan drugs och övriga?*

Svaret innebär en utredning av hur allvarliga konsekvenserna är av kostnadseffektivitet som subventionsgrund.

*Hur stor del av den generiska försäljningen kontrolleras av originaltillverkarna själva?*

Frågan är intressant eftersom den ger ett svar på hur stor den verkliga generiska konkurrensen är. En originaltillverkare kan introducera en egen generika som har hög försäljning hos den priskänsliga delen av marknaden. Samtidigt kan priset på originalpreparatet hållas högt för den del av marknaden som inte är priskänslig. Vad får det för effekt på konkurrensen och effektiviteten på lång sikt?

## 8 Källförteckning

Anell, Anders; Lindberg, Gunnar; Melander, Arne; Nordling, Sara; Rydberg, Tony; Sandberg, Christer (2000) *NEPI-rapport. Hur gick försöket med generisk substitution i Skåne?* En rapport från IHE, NEPI och Apoteken i Skåne. Stockholm: Apotekarsocietetens Förlag.

Apoteket (2004) *Läkemedelsutvecklingen första halvåret 2004 (H1-2004) jämfört med samma period 2003 (H1-2003)*. Apoteket AB, Statistikenheten/UH.

Apoteket AB, Landstingsförbundet och Läkemedelsförmånsnämnden (2003) *Utbyte av läkemedel. En uppföljning av de första sex månaderna med den nya reformen*. 2003-06-30.

Apoteket AB, Landstingsförbundet och Läkemedelsförmånsnämnden (2004) *Utbyte av läkemedel. En uppföljning av de första 15 månaderna med läkemedelsreformen*.

Apotekets hemsida, [www.apoteket.se](http://www.apoteket.se) (2005-05-26)

Apotekets läkemedelsstatistik *Läkemedel per försäljningssätt 2004*. [www.apoteket.se](http://www.apoteket.se) (2005-04-22).

Aronsson, Thomas; Bergman, Mats A; Rudholm, Niklas (1997) *The impact of Generic Competition on Brand Name Market Shares – Evidence from Micro Data*. Umeå: Department of Economics, Umeå Universitet.

Aronsson, Thomas; Bergman, Mats A; Rudholm, Niklas (1998) 'Sänkta läkemedelspriser med referensprissystemet.' *Läkartidningen* 1998:23, s. 2715-2717.

Bergman, Mats A; Rudholm, Niklas (1999) 'Generikakonkurrens på den svenska läkemedelsmarknaden' *Ekonomisk Debatt* 1999:7, s. 425-431.

Bergman, Mats A; Rudholm, Niklas (2003) 'The relative importance of actual and potential competition: empirical evidence from the pharmaceutical market' *Journal of Industrial Economics* 2003:51, s. 455-467.

Carlsson, Per (1999) *Prognostisering av offentliga utgifter för läkemedelsförmånen*. Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU).

CBO (1998) *How increased competition from generic drugs has affected prices and returns in the pharmaceutical industry*. Congressional Budget Office; The Congress of the United States.

Domeij, Bengt (1998) *Läkemedelspatent*. Stockholm; GOTAB.

Eklund, Klas (2002) *Vår Ekonomi. En introduktion till samällsekonomin*. Stockholm; Prisma, nionde upplagan.

Filipsson, Anna (2000) 'Försök med generisk substitution i Västerbotten: Generell fullmakt till apoteket bra lösning för läkarna i Burträsk.' *Läkartidningen* 2000:6, s. 555.



- Frank, Rickard G.; Salkever, David S. (1992) 'Pricing, Patent Loss and the Market for Pharmaceuticals.' *Southern Economic Journal* 1992:59:2, s. 165-180.
- Ganslandt, Mattias; Maskus, Keit E. 'Parallel imports and the pricing of pharmaceutical products: evidence from the European Union.' *Journal of Health Economics* 2004:23, s. 1035-1057.
- Goland, Jon (2004) 'Försvagad europeisk läkemedelsindustri hot mot folkhälsan.' *Läkemedel i fokus* 2004:2. [http://www.lif.se/Lkm\\_i\\_Fokus/200402/euro.html](http://www.lif.se/Lkm_i_Fokus/200402/euro.html) (2005-02-14).
- Grabowski, Henry G; Vernon, John M. (1992) 'Brand Loyalty, Entry and Price Competition in Pharmaceuticals After the 1984 Drug Act.' *Journal of Law and Economics* 1993:2, s. 331-351.
- Henriksson, F; Hjortsberg, C; Rehnberg, C (1999) 'Pharmaceutical expenditure in Sweden.' *Health Policy* 1999:47:2, s. 125-144.
- Hollis, Aidan (2003) *The Anti-Competitive Effects of Brand-Controlled "Pseudo-Generics" in the Canadian Pharmaceutical Market*. Calgary: Department of Economics, University of Calgary.
- Hudson, John (2000) 'Generic take-up in the pharmaceutical market following patent expiry. A multi-country study.' *International Review of Law and Economics* 2000:20, s. 205-221.
- Jones, J. C. H.; Potashnik, Tanya; Zhang, Anming (2001) 'Patents, brand-generic competition and the pricing of ethical drugs in Canada: some empirical evidence from British Columbia, 1981-1984' *Applied Economics* 2001:33, s. 947-956.
- Kolata, Gina Bari. (1979) 'Large Drug Firms Fight Generic Substitution' *American Association for the Advancement of Science* Volym 1979:3-206, s. 1054-1056.
- Kong, Ying (2004) 'Generic Competition Paradox in the Pharmaceutical Market' *Pharmagenerics* 2004, s. 1-3.
- Konkurrensverket (1999) *Konkurrens vid försäljning av läkemedel*. Konkurrensverkets rapportserie 1999:4.
- Konkurrensverket (2002) *Konkurrensen i Sverige 2002*. Konkurrensverkets rapportserie 2002:4. Ödeshög: AB Danagårds Grafiska.
- Lundin, Douglas (2004) 'Kostnadseffektivitet som kriterium för subvention av läkemedel – en bra idé?' *Ekonomisk Debatt* 2004:6, s. 32-40.
- Lundin, Douglas och Ramsberg, Joakim (2004) *The inefficiency of using cost-effectiveness as a reimbursement criterion for pharmaceuticals*. Mimeo, Läkemedelsförmånsnämnden.
- Läkartidningen (2000;97) 'Trots att läkemedel är dyra. Kostnaden inte huvudproblemet – utan felanvändningen' *Läkartidningen* 2000;97, s. 2947.
- Läkemedelsregistret Fass, [www.fass.se](http://www.fass.se)

Läkemedelsverkets hemsida (2004-09-27) *Neurontin och Gabapentin Nycomed – varför inte utbytbara?* [http://www.mpa.se/observanda/obs04/040927\\_neurontin.shtml](http://www.mpa.se/observanda/obs04/040927_neurontin.shtml)

Magazzini, Laura; Orsenigo, Luigi; Pamolli, Fabio (2002) 'The intensity of competition after patent expiry in pharmaceuticals. A cross-country analysis' *Revue d'economie industrielle* 2002:99, s. 107-131.

McGavock, Hugh. (2001) 'Generic substitution-issues relating to the Australian experience' publicerad *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2001:10, s. 555-556.

Melander, Arne; Nilsson, J Lars G (2000) 'Use of generic drugs and effects of the reference price system in Sweden' *Drug Information Journal* 2000:34, s. 1195-1200.

Melander, Arne; Nilsson, J Lars G (2004) *Rapport från NEPI (Nätverk för läkemedelsepidemiologi): Marknadsföring av läkemedel: Effekter på behandlingens inriktning och kostnader*. Stockholm: Apotekarsocietetens Förlag.

Meredith, P. (2003) 'Bioequivalence and other unresolved issues in generic drug substitution' *Clinical Therapeutics* 2003:25, s. 2875-2890.

Nilsson, J Lars G (2000) *NEPI-rapport: Ökande andel äldre i befolkningen påverkar läkemedelskostnaderna obetydligt*. <http://www.nepi.net/main.htm> (2005-04-25).

Nordaus, William D. (1969) *Invention, Growth and Welfare. A Theoretical Treatment of Technological Change*. Massachusetts Institute of Technology.

Ohlin, Elisabet (2002) 'Ökad samsyn ska sänka onödiga läkemedelskostnader' *Läkartidningen* 2002;34, s. 3271.

Socialstyrelsen (2004a) *En uppföljning av läkemedelskommittéernas arbete. Hur påverkas läkemedelsanvändningen?* Artikelnummer: 2004-103-1.

Socialstyrelsen (2004b) *Uppföljning av äldres läkemedelsanvändning*. Artikelnummer: 2004-103-19.

SOU-1998:50 (1998) *Läkemedelsutredning: De 39 stegen*. Statens offentliga utredningar.

Vernon, John A. (2005) 'Examining the link between price regulation and pharmaceutical R&D investment' *Health Economics* 2005:14, s. 1-16.

Wettermark, Björn (2004) *Stockholms läkemedelskostnader då och nu*. Rapport från Janus, Läkemedelsinformation för sjukvården i Stockholms läns landsting. 2004-03-29.

# Appendix

Tabell 1 visar genomsnittlig utveckling (med standardavvikelser inom parentes) för läkemedel som tappade patent före reformen. Priser, generisk försäljning samt volym och kostnad har beräknats tom augusti 2002. Fram till dess var marknaden av allt att döma opåverkad av den stundande reformen.

## Perioden före reformen 2002-10 (tom 2002-08)

<b>Genomsnitt</b>	<b>månad 0</b>	<b>månad 3</b>	<b>månad 6</b>	<b>månad 10</b>	<b>månad 20</b>
	(n=4)	(n=4)	(n=4)	(n=2)	(n=2)
<b>OP</b>	1	1 (0,002)	1,002 (0,007)	0,848 (0,212)	0,604 (0,233)
<b>GP</b>	-	0,989 (0,025)	0,954 (0,034)	0,966 (0,051)	0,802 (0,286)
<b>Relativpris (GP/OP)</b>	-	0,691 (0,015)	0,666 (0,023)	0,791 (0,147)	0,906 (0,017)
<b>GMA (volym)</b>	0	0,008 (0,003)	0,08 (0,049)	0,062 (0,086)	0,157 (0,125)
<b>GMA (värde)</b>	0	0,006 (0,002)	0,059 (0,038)	0,056 (0,078)	0,146 (0,119)
<b>Antal generiska konkurrenser</b>	0	1,75 (0,957)	1,75 (0,957)	4 (4,24)	5,5 (4,95)
<b>Total volym</b>	1	1,280 (0,598)	1,069 (0,192)	0,918 (0,115)	0,951 (0,202)
<b>Total kostnad</b>	1	1,272 (0,598)	1,002 (0,151)	0,744 (0,03)	0,562 (0,104)
<b>Pris</b>	1	0,993 (0,005)	0,941 (0,04)	0,819 (0,136)	0,617 (0,24)

Tabell 1: Genomsnittliga förändringar perioden 2000-01 till 2002-08

Tabell 2 visar genomsnittlig utveckling för läkemedel som tappade patent efter reformen 2002.

**Perioden efter reformen 2002-10 (tom 2004-12)**

<b>Genomsnitt</b>	<b>månad 0</b>	<b>månad 3</b>	<b>månad 6</b>	<b>månad 10</b>	<b>månad 20</b>
	(n=11)	(n=11)	(n=11)	(n=9)	(n=5)
<b>OP</b>	1	0,867 (0,193)	0,757 (0,294)	0,731 (0,271)	0,586 (0,271)
<b>GP</b>	-	0,765 (0,122)	0,429 (0,165)	0,366 (0,223)	0,367 (0,342)
<b>Relativpris (GP/OP)</b>	-	0,687 (0,170)	0,489 (0,172)	0,401 (0,225)	0,377 (0,188)
<b>GMA (volym)</b>	0	0,321 (0,307)	0,581 (0,205)	0,723 (0,164)	0,676 (0,38)
<b>GMA (värde)</b>	0	0,259 (0,306)	0,414 (0,215)	0,515 (0,158)	0,518 (0,292)
<b>Antal generiska konkurrenter</b>	0	3,364 (3,042)	4,5 (3,859)	5,111 (3,48)	5,4 (3,647)
<b>Volym</b>	1	1,161 (0,652)	0,981 (0,256)	1,035 (0,19)	1,232 (0,098)
<b>Kostnad</b>	1	0,957 (0,595)	0,570 (0,292)	0,489 (0,384)	0,414 (0,385)
<b>Pris</b>	1	0,815 (0,142)	0,587 (0,267)	0,453 (0,298)	0,351 (0,35)

Tabell 2: Genomsnittliga förändringar perioden 2002-10 till 2004-12