

Sänkta läkemedelspriser med referensprissystemet



SERIE Hälsoekonomi

Tidigare artiklar i serien har publicerats i Läkartidningen nr 49 1996, i nr 24, 34 och 51–52 1997 och i nr 4, 6 och 19 1998.

Amerikansk forskning har visat att generiska preparat har haft svårt att erövra marknadsandelar, trots betydligt lägre priser än originaltillverkarens. Detsamma gäller Sverige: i vissa fall har originalen sålts till ett mer än dubbelt så högt pris som generika men ändå behållit huvuddelen av marknaden. På senare år har dock generikaandelen ökat. Vår studie tyder på att referensprissystemet har reducerat priset på de konkurrensutsatta originalpreparaten med ca 25 procent.

Över hela den industrialiserade världen pågår en debatt om läkemedelskostnaderna. Dessa utgör normalt ca 10 procent av de totala kostnaderna för sjukvård, eller omkring 1 procent av BNP. Flera försök har gjorts att reducera läkemedelskostnaderna, eller åtminstone bromsa ökningen. I bl a Belgien, Frankrike, Italien och Schweiz, liksom i Sverige, har man använt olika former av prisreglering. I Spanien och Storbritannien har läkemedelsbolagen inte tillåtits uppvisa vinster över en föreskriven nivå.

År 1984 antogs en lag i USA (Waxman Hatch Act), vilken blev startskottet för en våg av reformer som syftar till sänkta läkemedelspriser genom ökad konkurrens. Detta i motsats till den tidigare regleringen, som snarare hämmade konkurrensen. Maximal konkurrens på kort sikt kan uppnås genom att patent-

skyddet för nya läkemedel förkortas eller helt tas bort. På lång sikt skulle emellertid utvecklingen av nya läkemedel kraftigt bromsas, eftersom lönsamheten skulle minska kraftigt. Den amerikanska lagen syftade samtidigt till att förlänga patenttiden, som i praktiken hade minskat genom att dokumentationskraven hade ökat, och till att stimulera till ökad konkurrens efter det att patentet löpt ut. Det senare åstadkoms bl a genom att dokumentationskraven för generiska preparat minskades betydligt.

I Tyskland infördes ett referensprissystem år 1989, som utgjort förebild för liknande system i exempelvis Nederländerna, Finland, Norge och Sverige. Det svenska referensprissystemet infördes 1 januari 1993 och föreskrev att alla kostnader som översteg priset för det billigaste identiska generiska preparatet med mer än 10 procent helt skulle betalas av patienten [1, 2]. En vedertagen uppfattning är att det nya systemet fick ett mycket kraftigt genomslag, såtillvida att priserna på så gott som samtliga läkemedel nästan omedelbart anpassades så att de täcktes av referensprissystemet.

Denna artikel sammanfattar resultaten i en av oss nyligen genomförd studie [3] av hur marknadsandelar för originalpreparat och relativpriser på marknaden påverkas av generikakonkurrens och referensprissystemets införande. Vi finner att referensprissystemet i ett slag drastiskt sänkte priserna på de konkurrensutsatta originalpreparaten.

Data

Vi har använt kvartalsdata för tolv originalpreparat och motsvarande generiska preparat (se Faktaruta 1). Data för pris och försald kvantitet har erhållits från Läkartidningsverket och omfattar perioden 1972 till 1996. Urvalet har skett i samråd med apotekschef Inga-Lisa Backlund, Umeå, och kriterierna var att patentet löpt ut före 1993, att preparatet är receptbelagt, att försäljningen av originalpreparatet uppgår till minst 20 000 förpackningar per kvartal och att det finns en betydande försäljning av generika. Vi eftersträvade en spridning över läkemedelsgrupper, varför två eller tre undergrupper valdes ut ur nio av de tolv läkemedelsgrupperna. Därefter

uteslöts de läkemedel för vilka det fanns luckor eller uppenbara felaktigheter i datamaterialet, vilket gav vårt faktiska urval. Priser och kvantiteter gäller den förpackningsstorlek som hade störst försäljning under perioden.

Marknadsandelar

Det är ett välkänt faktum att generika har haft svårt att erövra betydande marknadsandelar, trots att priserna i många fall varit avsevärt lägre än priserna på originalpreparaten. Den första studien av konkurrensen mellan generika och original gjordes i USA år 1976 [4]. Den visade att originalpreparaten, med undantag för antibiotika, bibehöll nära 100 procent av marknaden, trots betydligt högre priser. Senare studier [5-7], med amerikanska data från tiden före 1984 års reform, har visat samma resultat. En senare studie [8] visar att generika efter reformen kunnat erövra betydande marknadsandelar men att originalpreparatens pris trots detta tenderat att stiga efter patenttidens utgång. Man kan säga att den amerikanska marknaden är tudelad, med ett prisokänsligt segment bestående av patienter med privata försäkringar, och ett priskänsligt segment bestående av sjukhusens egen förbrukning och förskrivning till patienter inom ett HMO-system (HMO, Health maintenance organizations). Efter 1984 års reform har generika gjort betydande inbrott på den priskänsliga marknaden men har haft betydligt svårare att konkurrera på den

FAKTARUTA 1

Läkemedlen i studien

Allopurinol (Zyloric)
Atenolol (Tenormin)
Cimetidin (Tagamet)
Diazepam (Valium)
Furosemid (Lasix)
Indometacin (Indomee)
Klomidipramin (Anafranil)
Naproxen (Naprosyn)
Paracetamol/kodein (Citodon)
Pindolol (Visken)
Propranolol (Inderal)
Timolol (Blocadren)

Författare

MATS A BERGMAN

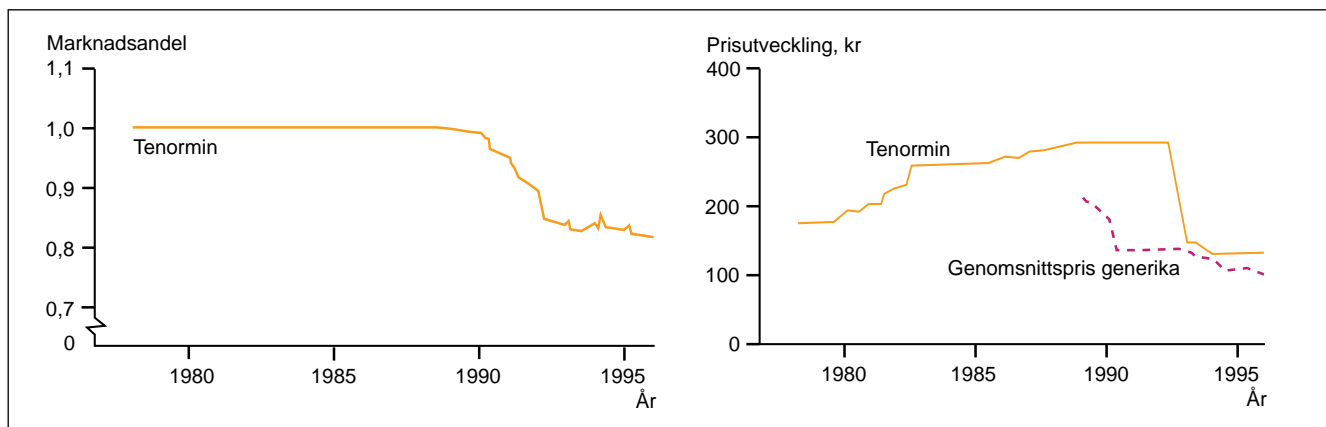
docent i nationalekonomi, Handelshögskolan och Konkurrensverket

THOMAS ARONSSON

tf professor, docent, institutionen för nationalekonomi

NIKLAS RUDHOLM

fil mag, doktorand, institutionen för nationalekonomi; båda vid Umeå universitet.



Figur 1. Marknadsandel för Tenormin, kvartalsvis 1972 till 1996, och prisutveckling i kronor dels per förpackning Tenormin, dels i fråga om genomsnittspriset för generiska konkurrenter, utan inflationsjustering.

prisokänsliga marknaden. År 1948 föreskrev 40 procent av alla recept i USA generika, i mitten av 1960-talet var motsvarande andel 5 procent, år 1980 hade andelen stigit till 23 procent och år 1993 hade den åter nått 40 procent [9, 10]. Delvis torde ökningen efter 1984 kunna förklaras med den ändrade lagstiftningen men också med att antalet patenterade läkemedel ökade mycket snabbare under 1950- och 60-talen än under tiden därefter [11, 12].

Vi har använt en ekvation för att skatta förändringen i originaltillverkarens marknadsandel som en funktion av relativpriset mellan original och generika på vår panel av tolv läkemedel och 104 kvartal (se ruta Estimationsmetoder). Med relativpris avses i detta fall priset på originalpreparatet i procent av priset på motsvarande generiska preparat. Resultaten tyder på att originaltillverkaren tappar $100(0,0116 - 0,0181)$, dvs 0,65 procent, av sin marknadsandel varje kvartal vid lika priser, och, exempelvis, 2,5 procent när priset är dubbelt så högt som generikapriset. När vi kontrollerar för införandet av referensprissystemet, genom att introducera en s_k dummy för den tidsperiod referensprissystemet varit i kraft, visar det sig att priskänsligheten ökar efter det att systemet infördes. Ökningen i priskänslighet är dock inte statistiskt säkerställd. I detta fall kan vi tolka resultaten så, att originaltillverkaren före reformen minskar sin marknadsandel med $100(0,0171 - 0,0207)$, dvs 0,4 procent, per kvartal vid lika priser, men tappar 0,6 procent per kvartal om den egna prisnivån är 10 procent högre än den för generika. Efter reformen tappar originaltillverkaren $100(0,0171 - 0,0207 - 0,0070)$, dvs 1,1 procent, per kvartal vid lika priser, och 1,3 procent per kvartal vid ett pris 10 procent över generikapreparatens [5]. (Efter reformen kan vi bara uttala oss

om prisskillnader på högst 10 procent, eftersom vi knappast kan observera några prisskillnader över denna nivå. Ett uttalande, baserat på våra statistiska resultat, om hur marknadsandelar ändras när priset är dubbelt så högt blir en »out-of-sample prediction», som i detta fall torde vara gravt missvisande. Vår uppfattning är emellertid att originaltillverkaren vid en sådan prisnivå skul-

le förlora marknadsandelar mycket snabbt.)

I Figur 1 och 2 visas dels hur marknadsandelarna för preparaten Tenormin respektive Zyloric utvecklats under perioden 1972 till 1996, dels priserna för de två läkemedlen och genomsnittet av de generiska konkurrenterna under samma period. Preparaten är representativa för de tolv preparaten i vår studie.

FAKTARUTA 2

Estimationsmetoder

Den modell vi använt för att skatta förändringar av originalpreparatens marknadsandel ser ut som följer:

$$\Delta S = \alpha + \beta(P_o/P_g) + \varepsilon$$

där ΔS är relativ förändring i originalets marknadsandel per kvartal, P_o är priset på originalet, P_g är genomsnittspriset på generiska substitut och α och β är de parametrar vi vill estimerar. Vi erhåller då resultatet:

$$\Delta S = 0,0116 - 0,0181(P_o/P_g) \\ (0,0065) \quad (0,0044)$$

där standardavvikelseerna är angivna inom parentes under motsvarande parametervärden. Resultatet kan tolkas så att originaltillverkaren varje kvartal tappar 0,65, dvs $100(0,0116 - 0,0181)$, procent av sin marknadsandel vid lika priser, och, exempelvis, 2,46 procent när priset är dubbelt så högt som för generika. Om vi inför en dummyvariabel¹ för den tidsperiod referensprissystemet varit i kraft får vår skattade modell följande utseende:

$$\Delta S = 0,0171 - 0,0207(P_o/P_g) - 0,0070D \\ (0,0074) \quad (0,0047) \quad (0,0046)$$

Den modell vi använt för att skatta referensprisets inverkan på marknadsandelens relativpriser har följande utseende:

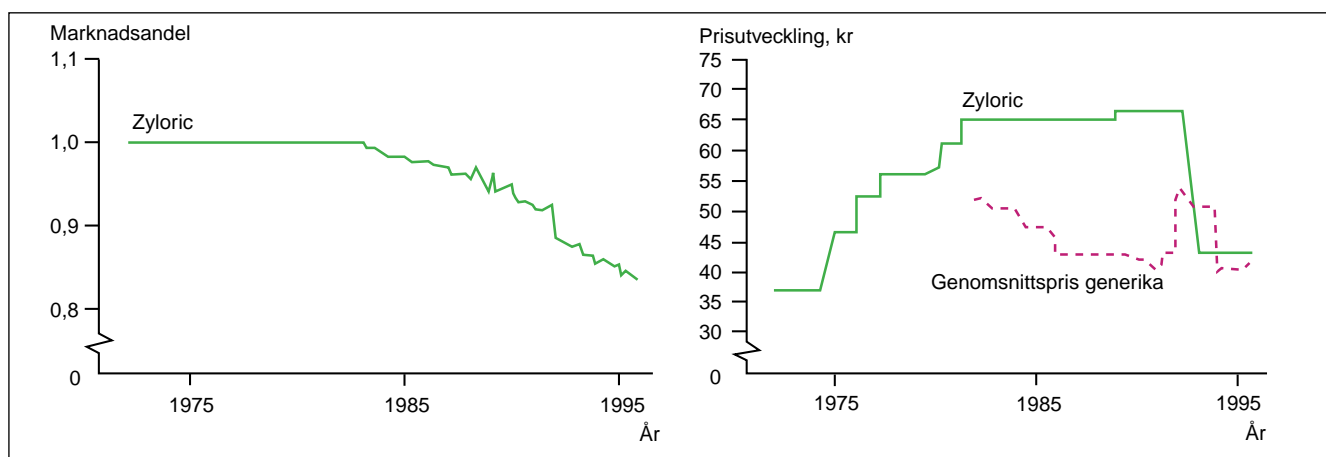
$$(P_o/P_g) = \alpha + \beta_1 Tid + \beta_2 D + \varepsilon$$

där (P_o/P_g) är relativpriset på marknaden, Tid motsvarar en vanlig tidstrend, och D är en dummyvariabel för tiden efter referensprissystemets införande. Våra estimat blir då:

$$(P_o/P_g) = 1,6801 - 0,0026Tid - 0,4414D \\ (0,17) \quad (0,0033) \quad (0,040)$$

Ett konfidensintervall för vår dummyvariabel säger att den med 95 procents sannolikhet ligger mellan 0,36 och 0,52, vilket ger prissänkningar på som minst ca 21 procent och som mest ca 31 procent.

¹ Med dummy avses här en variabel som antar värdet 0 före referensprissystemets införande och värdet 1 därefter. Avsikten med denna variabel är att statistiskt fånga den effekt som referensprissystemet har på en annan variabel, t ex priskänsligheten eller priset.



Figur 2. Marknadsandel för Zyloric, kvartalsvis 1972 till 1996, och prisutveckling i kronor dels per förpackning Zyloric, dels i fråga om genomsnittspriset för generiska konkurrenter, utan inflationsjustering.

Det framgår att originalpreparatens marknadsandel långsamt minskar efter generikas inträde, för att år 1996 ligga strax över 80 procent.

Priser

För att ytterligare belysa effekten av referensprissystemet har vi på samma uppsättning data och med en snarlik modell skattat prisets utveckling. I modellen använder vi oss av en tidstrend och en dummyvariabel för den tidsperiod referensprissystemet varit i kraft. Dummyn är kraftigt signifikant och antar ett värde som säger att priset på de originalpreparat som utsattes för generikakonkurrens i stort sett momentant föll med i medeltal ca 25 procent efter införandet av det nya systemet. Med ett 95-procentigt konfidensintervall kan vi säga att referensprissystemet genom generikakonkurrens orsakade ett genomsnittligt prisfall på som minst 21 och som mest 31 procent i populationen originalpreparat. Spridningen för enskilda läkemedel är större.

I Figur 1 och 2 framgår ett typiskt mönster. En eller flera generikakonkurrenter etableras med ett pris avsevärt lägre än originalets. Trots detta förblir originalets pris i stort sett oförändrat under en följd av år. Först i samband med referensprissystemet sker en kraftig sänkning av priset, till en nivå strax över det billigaste generiska preparatet.

Slutsatser

Det svenska referensprissystemet har varit framgångsrikt såtillvida att priserna på konkurrensutsatta originalpreparat fallit. Med den utformning systemet fick hade man kunnat befara att generikapreparat skulle få det svårare att etablera sig på marknaden. Anledningen är att skälen att välja ett generikum bortfaller eftersom referensprissyste-

met i praktiken tvingar originaltillverkaren att sätta (ungefär) samma priser som generikatillverkaren. Därmed finns inte längre någon stor prisskillnad mellan de två alternativen. På lång sikt hade man därför kunnat befara att antalet generikapreparat skulle minska, som en följd av referensprissystemet. Nu verkar utvecklingen inte ha blivit sådan. Ytterligare forskning om referensprissystemets inverkan på etableringen av generikapreparat behövs dock innan detta kan anses vara säkerställt.

Konkurrensen på läkemedelsmarknaden har alltså förbättrats i minst ett avseende: priskonkurrensen har blivit hårdare. Det finns knappast skäl att tro att utvecklingen har inverkat negativt på läkemedelsindustrins vilja att investera i utveckling av nya läkemedel.

Referensprissystemet har dock haft en begränsad inverkan såtillvida att det ökat konkurrensen bara för de originalläkemedel vars patent löpt ut. En viktigare fråga är kanske prissättningen på de preparat som skyddas av patent. I många fall finns ett potentiellt konkurrensförhållande mellan liknande läkemedel (jämför Tagamet, Zantac och Losec) eller mellan läkemedel med helt olika kemisk substans (jämför diuretika, betablockerare och kalciumantagonister), men referensprissystemet har inte på något sätt gjort denna form av konkurrens mer intensiv. En expertgrupp har dock gjort ett konsensusuttalande som rekommenderar olika förstahandspreparat för olika typer av blodtryckshöjningar, enligt vilket prisaspekten i vissa fall kan tillåtas väga in [13, 14]. Det finns anledning att tro att konkurrensen kommer att skärpas i och med att kostnadsansvaret för läkemedlen överförs till landstingen. Hotet från parallellimportörer verkar i samma riktning, liksom den ökade uppmärksamhet läkemedelskostnaderna fått, både i Sverige och internationellt. Vi ser inte någon omedelbar risk för att en mer allmän skärpning av konkurrensen skulle komma att reducera industrins an-

strängningar för att ta fram nya verk-samma substanser.

*

Konkurrensverket har stött detta forskningsprojekt ekonomiskt.

Referenser

1. Läkemedelsmarknaden. Stockholm: Statens pris- och konkurrensverk, 1990.
2. Socialdepartementet. Reform på recept [delbetänkande av HSU 2000]. SOU 1995:12.
3. Aronsson T, Bergman M, Rudholm N. The impact of generic competition on brand name market shares – Evidence from micro data. Umeå: institutionen för nationalekonomi, Umeå universitet, 1997.
4. Schwartzman D. Innovations in the pharmaceutical industry. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 1976.
5. Statman M. The effect of patent expiration on the market positions of drugs. Management and Decisions Economics 1981; 2: 61-6.
6. McRay JJ, Tapon F. Some empirical evidence on post-patient barriers to entry in the Canadian pharmaceutical industry. Journal of Health Economics 1985; 4: 43-61.
7. Huruwitz MA, Caves RE. Persuasion or information? Promotion and the market shares of brand name and generic pharmaceuticals. Journal of Law and Economics 1988; 31: 299-320.
8. Grabowski HG, Vernon JM. Brand loyalty, entry and price competition in pharmaceuticals after the 1984 Drug Act. Journal of Law and Economics 1992; 35: 331-50.
9. Redwood H. The pharmaceutical industry: trends, problems, achievements. Suffolk: Oldwicks Press Ltd, 1988.
10. US Congressional Budget Office. How health care reform affects pharmaceutical research and development. Washington: US Government Printing Office, 1994.
11. Hartley K, Lavers RJ, Maynard AK. Regulation and development times in the UK pharmaceutical industry. Scottish Journal of Political Economy 1986; 33: 355-69.
12. Craig AM, Malek M. Market structure and conduct in the pharmaceutical industry. Pharmacol Ther 1995; 66: 301-37.
13. Nilsson JLG, Nilsson A, Lundh K. Användningen av generiska läkemedel i Sverige. Stockholm: Apotekarsocieteten/NEPI, 1998.
14. Behandling av mild till måttlig hypertoni. SBU vill strama upp diagnostik och terapi. Läkartidningen 1994; 91: 1536-40.
15. Werkö L. Kalciumkanalhämmare riskabel medicin? Dålig uppföljning trots tidig varning. Läkartidningen 1996; 93: 1440-4.