

Läkemedelsutredningen och sjukvårdskostnaderna

Läkemedelsutredningen har föreslagit att läkemedlens varumärke skall ersättas med substansnamn. Ett sådant förslag stimulerar företagen till imitation i stället för innovation hävdar Bengt Jönsson och efterlyser en grundligare samhällsekonomisk analys av dessa frågor.

1983 års läkemedelsutredning tillsattes främst för att förbereda en lagteknisk revision på läkemedelsområdet. Som flertalet andra läkemedelsutredningar under efterkrigstiden landade den i en diskussion om olika kontroversiella förslag vars främsta syfte var att reducera läkemedelskostnaderna. De flesta föll bort under utredningens gång och kvar stod, då utredningen lades fram (SOU 1987:20), förslaget att ersätta läkemedlens varumärke med substansnamn. Substansnamnet består av en kombination av den generiska benämningen på den substans som ingår i läkemedlet och tillverkarens firmanamn. Eftersom utredningen särskilt pekar på betydelsen av att anlägga ett hälsoekonomiskt synsätt på läkemedel kan det vara motiverat att granska förslaget ur denna synvinkel.

Generisk substitution

Införandet av substansnamn möjliggör s k generisk substitution, d v s att apoteket kan välja vilken farmaceutisk speciali-

tet som skall expedieras i den mån flera läkemedel med samma aktiva substans förekommer på marknaden. Detta innebär att vi får ytterligare en beslutsnivå för läkemedelsvalet utöver socialstyrelsens läkemedelsavdelning, läkemedelskommittéerna och den förskrivande läkaren. Vi skall inte heller glömma bort patienten själv. Följsamhet till ordinerad terapi är av största vikt för ett bra behandlingsresultat. Att det kommer in en beslutsnivå mellan den förskrivande läkaren och patienten ökar informationsbehovet och möjligheterna till missförstånd. Utredningen föreslår också vidgade uppgifter för läkemedelskommittéerna som är hälso- och sjukvårdshuvudmännens rådgivande organ i läkemedelsfrågor. Kommittéernas ursprungliga syfte var att förenkla den lokala användningen av rutinläkemedel. Kommittéernas viktigaste uppgift är numera att arbeta för en effektiv och ändamålsenlig användning av läkemedel.

Införande av generisk substitution innebär att vi får fem olika nivåer för läkemedelsvalet (se *Figur 1*). Läkemedelskontrollens och den förskrivande läkarens roll behöver inte närmare kommenteras. Det finns också skäl att i den regionaliserade svenska sjukvården ha en organisation på landstingsnivå för att bidra till en effektiv läkemedelsanvänd-

BENGT JÖNSSON är professor i hälso- och sjukvårdsekonomi vid Linköpings universitet.

ning. Däremot är det svårt att se behovet av att införa ytterligare en beslutsnivå. Det är inte nödvändigt att införa alla administrativa nivåer som är teoretiskt tänkbara. Det finns alltid konkurrens mellan de olika beslutsnivåerna och risk för dubbelarbete. Införande av generisk substitution är att ta gadden ur läkemedelskommittéerna.

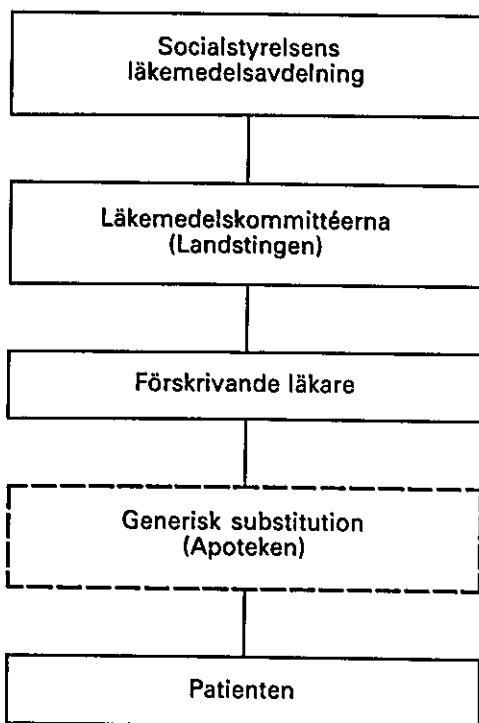
Ytterligare en beslutsnivå innebär också ökade kostnader för administration och information. Dessa är svåra att precisera i kronor men är självfallet inte försumbara i ett system som omfattar ca 40 miljoner recept, 20 miljoner läkarbesök, 100 000 läkare och sjuksköterskor, 8 000 apoteksanställda och 2 500 farmaceutiska specialiteter. Det måste finnas starka skäl för en sådan förändring.

Små besparingar

Vilka är då vinsterna? Generisk substitution innebär en möjlighet att styra läkemedelsvalet mot billigare synonymer. Beräkningar visar att besparingen skulle ligga i storleksordningen 200 miljoner kronor per år vilket utgör 4 procent av de totala läkemedelskostnaderna eller knappt 3 promille av de totala sjukvårdskostnaderna. Se *Tabell 1* för en sammanställning av olika beräkningar av den teoretiskt möjliga kostnadsreduktionen.

Sådana statistiska beräkningar har emellertid bara ett teoretiskt intresse, om ens

Figur 1 Beslutsnivåer vid valet av läkemedel.



det. Det intressanta är hur företagen på läkemedelsmarknaden *på sikt* anpassar sig till den nya konkurrenssituationen. För att kunna förutse dessa effekter är det nödvändigt att förstå hur konkurrensen på läkemedelsmarknaden fungerar. Detta kan enklast förklaras med hjälp av begreppen innovation och imitation.

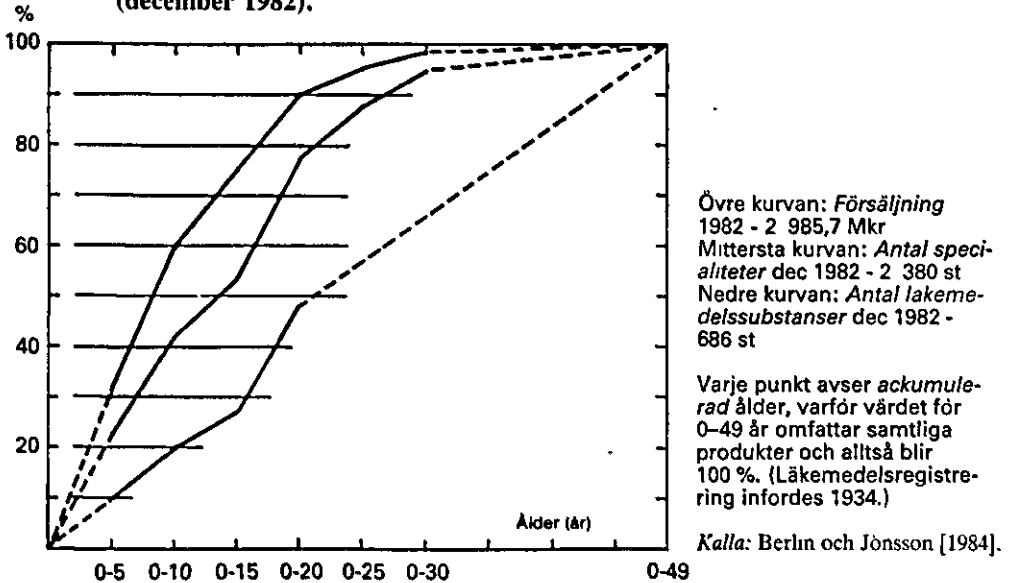
Tabell 1 Beräkningar över besparingsmöjligheter genom övergång till billigare läkemedelssynonym.

Utredare	Marknad ¹ milj kr	Prisskillnad (%)	Besparing milj kr/år	Procent av totalmarknaden
Lind [1977] ²	626	25	144	—
SLA [1984]	600	33	200	4
DHSS (England)	—	—	23–81 (£)	5
MEDIF (Danmark)	—	—	116	2

¹ Storleken av marknaden där synonymer finns.

² SOU 1980:33.

Figur 2 Åldersstrukturen hos det levande läkemedelssortimentet för humanbruk (december 1982).



Innovationskonkurrens

Den moderna läkemedelsindustrin är uppbyggd på innovationskonkurrens. Marknaden började växa fram vid slutet av 1940-talet till följd av att företagen lyckats syntetisera och i stor skala producera nya antibiotika, såsom penicillin. Fortsatt forskning och utveckling har sedan producerat en lång rad nya läkemedel vilka varit en förutsättning för framväxten av den moderna sjukvård vi har idag.

Den som är tveksam om betydelsen av denna utveckling kan göra tankeexperimentet att sjukvården skulle tvingas att bedriva verksamheten helt utan tillgång till moderna läkemedel. Allmänläkaren skulle kunna ställa diagnosen men möjligheterna till effektiv terapi skulle vara starkt begränsade. Patienter med diabetes och högt blodtryck skulle vara hänvisade till de möjligheter att påverka sjukdomen som kost och motion erbjuder, vilket endast skulle vara tillräckligt i de enklare fallen. För de akut sjuka i t ex lunginflammation eller andra svåra infektionssjukdomar skulle möjligheterna att påverka sjukdomens förlopp vara ännu mindre.

Samma gäller för patienter med svåra smärtor, en följd av t ex gallsten, magsår, kärlkramp eller reumatism. Om vi ser på sjukhusvården blir konsekvenserna än mer dramatiska. Möjligheterna att operera skulle nästan helt försvinna. I de fall det skulle vara möjligt skulle det innebära stora risker och stort lidande för patienten. För medicinska och psykiska sjukdomar skulle de sjukvårdande insatserna vara begränsade till omvårdnad och tröst. Några egentliga möjligheter att påverka sjukdomarnas förlopp skulle knappast finnas.

Internationella studier visar att 195 av de 200 oftast förskrivna läkemedlen inte var kända vid sekelskiftet och att 150 av dessa kommit ut på marknaden efter 1950. I Sverige har läkemedel kontrollerats och registrerats sedan 1934. Av de läkemedel som då registrerades finns bara ett fåtal kvar, se Berlin och Jönsson [1984]. Tre fjärdedelar av alla godkända läkemedel, s k farmaceutiska specialiteter, som idag finns på marknaden har tillkommit under de senaste tjugo åren, se Figur 2.

Tabell 2 Kostnadsandelar för sjukvård och läkemedel 1963–86. Procent.

År	Sjukvårdskostnadernas andel av BNP	Läkemedelskostnadernas andel av BNP	Läkemedelskostnadernas andel av sjukvårdskostnaderna
1963	5,4	0,55	10,3
1965	5,7	0,58	10,1
1967	6,5	0,62	9,5
1969	7,1	0,69	9,8
1971	7,6	0,70	9,3
1973	7,4	0,74	9,9
1975	8,0	0,74	9,2
1977	9,2	0,77	8,4
1979	9,1	0,74	8,1
1981	9,6	0,72	7,4
1983	9,6	0,75	7,8
1985	9,5	0,69	7,3
1986	9,5	0,69	7,3

Den mittersta kurvan gäller antalet specialiteter. Den visar att 54 procent av de specialiteter för humanbruk som fanns registrerade i december 1982, var högst 15 år gamla och 78 procent av dem högst 20 år. Den nedersta kurvan avser antalet läkemedelssubstanser. Av dem är en betydligt större andel av äldre datum. Av de 686 humana läkemedelssubstanser som finns registrerade 1982 var 48 procent högst 20 år. Den översta kurvan visar hur läkemedelsförsäljningen fördelade sig på specialiteter av olika ålder. Av försäljningen låg 32 procent på specialiteter som var högst 5 år gamla, 60 procent på sådana som var högst 10 år och 75 på sådana som var högst 15 år.

Framväxten av den moderna läkemedelsmarknaden har skett genom introduktion av nya läkemedel baserade på forskning och utveckling. Konkurrensmedlet har således främst varit produkternas egenskaper. Nya produkter har slagit ut gamla i den process som Schumpeter beskrivit som "kreativ förstörelse". De nya produkterna har i flertalet fall varit dyrare än de gamla men detta har inte varit av större betydelse eftersom de också varit effektivare. Priskonkurrens har naturligtvis också förekommit men den har varit av underordnad betydelse.

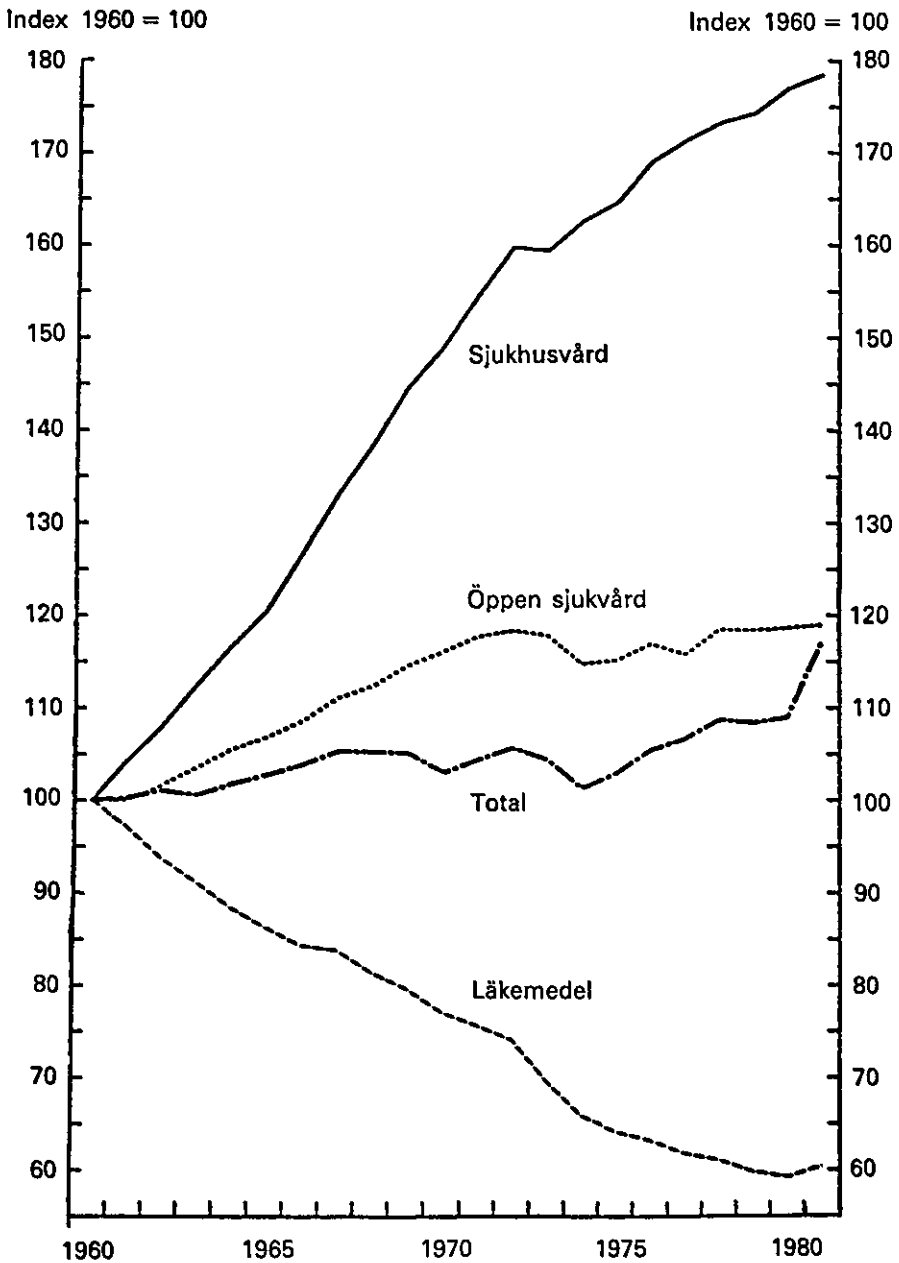
Konsekvenser för läkemedelskostnaderna

Det ligger nära till hands att tro att denna utveckling skulle ha medfört en dramatisk ökning av läkemedelskostnaderna. I löpande priser har också kostnaderna ungefär tiodubblats under de senaste två decennierna. I relation till samhällets totala resursanvändning har det dock inte skett någon ökning. Som framgår av *Tabell 2* har andelen av bruttonationalprodukten som går till läkemedel varit konstant. I relation till de totala sjukvårdskostnaderna har läkemedelskostnadernas andel minskat från 10,3 procent 1963 till 7,3 procent idag.

Denna nedgång beror främst på att det relativa priset på läkemedel jämfört med andra produktionsfaktorer inom hälso- och sjukvården minskat över tiden, se *Figur 3*. Skälet till denna utveckling är att priserna på läkemedel ofta ligger stilla eller endast ökar långsamt efter introduktionen. Genom inflationen minskar det reala priset. Visserligen introduceras nya läkemedel till högre priser men nettoeffekten blir ändå en sänkning av läkemedelskostnadernas andel.

Behandling av högt blodtryck kan illustrera denna utveckling. Läkemedels-

Figur 3 Den relativa prisutvecklingen på läkemedel, öppen sjukvård och sjukhusvård i OECD-länderna 1960-82.



Källa: Measuring Health Care, OECD [1985].

kostnaderna för behandling av högt blodtryck var ungefär konstanta i fast penningvärde mellan 1978 och 1985. Under

samma period ökade antalet konsultationer med ungefär 30 procent genom att fler patienter behandlades. Kostnaden

per läkarkonsultation ökade också nästan lika mycket. Trots en ökad användning av vissa nya och dyrare läkemedel mot svårbehandlad hypertoni minskar läkemedelskostnadernas andel av terapikostnaderna.

Vi kan således sammanfatta att det inte är läkemedelskostnaderna som ligger bakom sjukvårdskostnadernas ökning och att prisutvecklingen på läkemedel är långsammare än den allmänna prisutvecklingen. De som studerat läkemedelskostnadernas variationer vet också att det är de förskrivna kvantiteterna som främst bestämmer kostnaderna. De terapeutiska framsteg som nya läkemedel inneburit har således kunnat tas till vara samtidigt som läkemedlens kostnadsandel inom sjukvården sjunkit.

Ökade möjligheter för imitationskonkurrens

Framgångarna har inte varit problemfria. Verksamma läkemedel innebär risker för biverkningar och en omfattande kontroll av nya läkemedel har byggts upp både inom företagen och av myndigheterna. Detta har medfört att de produkter som når marknaden blir allt färre och allt bättre. Detta ökar produkternas livslängd och möjliggör för andra företag att konkurrera genom imitation när patenttiden gått ut. Den genomsnittliga livslängden för farmaceutiska specialiteter registrerade 1960–64 var 11 år för svensktillverkade och 14 år för utlandstillverkade. För specialiteter registrerade 10 år senare, 1970–74, var livslängden i genomsnitt 17 respektive 25 år. Den ökade tid det tar att utveckla och kontrollera ett nytt läkemedel från patentansökan till registrering och försäljningsstart har också inneburit en minskning av den effektiva patenttiden, dvs den tid under vilken produkten på marknaden är skyddad genom patent. Patenten gäller sedan 1978 i 20 år och löper från dagen för patentansökan. Några studier av den effektiva patenttiden på

den svenska marknaden finns inte publicerade. Studier från USA visar en sänkning av den effektiva patenttiden från 14 till 7 år från början av 1960-talet till början av 80-talet. Samma utveckling rapporteras från Västtyskland. Det finns ingen anledning tro att situationen i Sverige är annorlunda.

I stället för innovation–innovation konkurrens har vi fått innovation–imitation konkurrens. Hotet mot produkten på marknaden kommer inte främst från nya innovationer utan från företag som imiterar produkten och säljer den till ett lägre pris. Den förväntade avkastningen på investeringar som syftar till att utveckla nya läkemedel minskar därmed. Denna generiska konkurrens tog fart i början av 1980-talet och har ökat i omfattning år från år i takt med att patenten gått ut för betydelsefulla innovationer. Den ökade kostnadsmedvetenheten inom sjukvården har stimulerat denna utveckling. Speciellt gäller detta möjligheterna till finansiella besparingar inom sjukförsäkringssystemet.

Nya läkemedel också ett samhällsintresse

Ett inarbetat varumärke eller handelsnamn är en tillgång för ett företag. Det innebär att konkurrenter som vill komma in på marknaden tvingas göra betydande marknadsinvesteringar. Ju större förtroende kunderna har för varan desto större värde har varumärket. För att en ny produkt skall kunna komma in på marknaden måste den kunna visa vissa fördelar. Varumärket är i likhet med patent ett skydd för nya läkemedel mot imitation.

Eftersom patentskyddet urholkats är möjligheten att arbeta in ett varumärke en viktig förutsättning för investeringar med syfte att ta fram nya produkter. Det stimulerar innovation. Inforande av substansnamn och generisk substitution gynnar imitationskonkurrens på bekostnad av innovationskonkurrens. Marknadsfö-

ringskostnaderna för de imiterande företagen reduceras genom att man inte behöver övertyga den förskrivande läkaren eller patienten att använda läkemedlet. Det räcker att få produkten uppsatt på substitutionslistan. Den nödvändiga informationen, "mjukvaran", får originalproducenten stå för liksom de kostnader denna är förknippad med.

Möjligheterna för forskande företag att få ett bidrag till täckande av kostnaderna för forskning och utveckling efter det att patentskyddet gått ut reduceras. Detta innebär att vi kan få dagens läkemedel lite billigare. Men vad händer på lång sikt? Effekterna av ökad generisk konkurrens framställs ofta som att "samhället" tar hem vinster på läkemedelsindustrins bekostnad. Detta är en mycket tvivelaktig slutsats. Det är inte i första hand läkemedelsindustrin som förlorar på att vi får färre nya läkemedel eller att det tar längre tid innan de kommer fram. Det är morgondagens sjukvård och patienter som är förlorarna. Problemet är att dessa är omöjliga att identifiera och organisera, till skillnad från dagens patienter eller sjukförsäkringsansvariga som kräver billigare läkemedel.

Man får också intrycket av debatten att det skulle vara mer i samhällets intresse att en person satsar sitt arbete eller kapital på att imitera patentfria läkemedel och sälja dessa till lägre pris än på att framställa nya innovationer. Så är naturligtvis inte fallet. Ur samhällets synvinkel är det minst lika viktigt att erhålla morgondagens läkemedel tidigare som att få dagens läkemedel billigare. För de som investerar sitt kapital är det gemensamma, men inte nödvändigtvis enda, syftet i båda fallen att erhålla vinst. Ur denna synvinkel är det ingen skillnad mellan att köpa aktier i ett forskande läkemedelsföretag som Astra eller i ett imiterande företag som Bota Läkemedel AB. Skillnaden gäller kapitalets användning, vinstmöjligheterna och riskerna.

Bidrag till sänkta sjukvårdskostnader

Att det finns ett fortsatt behov av nya läkemedel mot sjukdomar som vi i dag saknar kontroll över är en självklarhet. Jag skall därför begränsa mig till att kort beröra de tänkbara sjukvårdsekonomiska förluster som en lägre innovationstakt kan föra med sig. Nya effektiva läkemedel ger inte bara bättre behandlingsmöjligheter utan kan också ge betydande sjukvårdsekonomiska vinster. Effektiva antibiotika ger kortare sjukhusvistelse och sjukskrivning. Nya läkemedel mot psykiska sjukdomar har haft en avgörande betydelse för det minskade behovet av sluten mentalsjukvård. I slutet av 1970-talet introducerades ett nytt läkemedel, cimetidin, för behandling av magsår. Studier i många länder har visat att detta signifikant minskat antalet operationer för denna sjukdom. Också sjukskrivningarna och förtidspensioneringarna reducerades. Introduktionen av ett nytt läkemedel, cyklosporin A, för att hindra transplanterade organ att stötas bort har kunnat sänka kostnaderna för njurtransplantationer trots att det har ett högt pris. Vinsten ligger i färre omtransplantationer och mindre dialys.

Med dessa exempel vill jag visa att det inte bara är imitationskonkurrens som kan medföra lägre sjukvårdskostnader. Kostnaderna för samhället av färre innovationer är dock främst att vi på längre sikt får sämre möjligheter att förebygga, diagnosticera och behandla sjukdomar än vi annars skulle haft. Det är inte läkemedelsindustrin som helhet som drabbas eller ens de forskningsintensiva företagen. Möjligheterna att ställa om sig efter marknadens krav är stora både för branschen som helhet och för enskilda företag. Det finns redan en tendens till omfördelning av investeringsmedel från innovativ forskning till produktionsrationaliseringar för att möta den ökade generiska konkurrensen.

Den centrala frågan är om det ligger i samhällets intresse att vi får en läkemedelsindustri som är mera inriktad på imitation och mindre på innovation. Att som läkemedelsutredningen (SOU 1987:20, s 278) hävda att införandet av substansnamn "skulle innebära att priskonkurrensen mellan synonyma preparat främjas samtidigt som incitamentet ökar att lansera verkliga nyheter på läkemedelsmarknaden" tyder mera på önsketänkande än att man satt sig in i hur marknaden fungerar. Det är inte möjligt att få fler innovationer genom att sänka den förväntade avkastningen på de investeringar som fordras för att skapa dessa. Visserligen heter det att nöden på uppfinningarnas moder men om detta är utredningens filosofi för innovation borde man i konsekvensens namn också föreslagit ett avskaffande av patentskyddet.

Sammanfattning

Priskonkurrensen på läkemedelsmarknaden kommer att öka även utan substansnamn på läkemedel. Den viktiga frågan för framtiden är inte om myndigheterna genom sin kontroll av marknaden kan understödja denna utveckling, utan om det eventuellt krävs insatser för att stimulera innovativa satsningar. En sådan möjlighet är en förlängning av patentskyddet. Patent är emellertid inte alltid möjligt att erhålla eller försvara och det vore olyckligt att ta bort den stimulans till innovationer på läkemedelsmarknaden som varumär-

ket innebär. Det är inte heller säkert att patentskydd bättre än varumärke ger de önskvärda innovationerna.

Verkliga nyheter på läkemedelsmarknaden är efterlängtade både av patienterna, sjukvården och läkemedelsindustrin. Dessa nyheter (innovationer) stimuleras dock inte genom generisk substitution. Tvärtom kommer både incitamenten och resurserna för att bedriva innovativ läkemedelsforskning att minska om utredningens förslag går igenom. Det är via läkemedelskontrollen, prispförhandlingarna, läkemedelskommittéerna och läkarnas kunskaper om läkemedel som inriktningen och omfattningen av läkemedelsföretagens forskning och utvecklingsarbete bäst kan styras. Hälsoekonomiska analyser kan också vara ett medel att påverka företagen att utveckla kostnadseffektiva läkemedel. Utredningens påpekande om betydelsen av ett hälsoekonomiskt synsätt är bra. Det kan på sikt också leda till en ökad kunskap om hur läkemedelsmarknaden fungerar.

Referenser

- Berlin, H, & Jönsson, B, [1984], *Livslängd, ålder och förnyelse - en analys av det svenska läkemedelsområdet*. Liber Förlag
- OECD [1985], "Measuring Health Care 1960-83. Expenditures, Costs and Performance", Paris.
- SLA [1984], Information från socialstyrelsens läkemedelsavdelning, 1984:4.
- SOU 1980:33, *Svensk läkemedelsindustri*. Betänkande av läkemedelsindustridelegationen.
- SOU 1987:20, *Läkemedel och hälsa*. Betänkande av 1983 års läkemedelsutredning. Allmänna Forlaget.