

Läkemedelsindustrin ännu en gång

Ingemar Ståhl tar i Ekonomisk Debatt nr 5 [1975] upp frågan om socialisering av läkemedelsindustrin. Han gör det i anslutning till den socialdemokratiska partikongressen, till vilken man hade utarbetat ett speciellt läkemedelspolitiskt program. Till kongressen hade även inkommit ett flertal motioner med önskemål om snabb socialisering.

Ståhl tar upp de olika argumenten, delar (som vanligt) in dem i politiska och emotionella argument kontra seriösa välfärdsekonomiska argument. Han konstaterar sammanfattningsvis att det inte finns några effektivitetsvinster att uppnå genom socialisering eller andra långtgående samordningar inom branchen.

Det är dock en del frågor som Ståhl inte tar upp som ändå är av intresse. Man får lätt det intrycket av Ståhls artikel att läkemedelsindustrin med sina goda vinstmarginaler, höga exportsiffror och snabba expansion är en problemfri branch som mår bäst av att lämnas ifred. Att verkligheten inte är helt problemfri i detta fallet skall jag försöka visa med några exempel på utvecklingstendenser inom branchen.

Minskat forskningsutbyte

Läkemedelsbranchen hör till de allra mest forskningsintensiva industrigrenarna, 12—15 procent av utgifterna går till forskning och utveckling (FoU). Orsakerna är uppenbara. Läkemedel är ju en sådan vara, att efterfrågan på nya och bättre läkemedel, som kan hindra sjukdom och död, torde vara närmast oändlig. Resultatet blir också en ganska snabb

omsättning av preparat på läkemedelsmarknaden. I Sverige har 1934—74 registrerats 8 601 s k specialiteter. Av dessa är fortfarande knappt 1/3 registrerade och hälften av de läkemedel som vi har idag har kommit de sista 10 åren. Det finns dock vissa utvecklingstendenser dolda i dessa totalsiffror. Totalantalet preparat minskar liksom antalet nytillskott på marknaden.

Forskningsverksamheten är således den mest strategiska faktorn inom läkemedelsindustrin. Om vi skall bedöma läkemedelsindustrins funktionssätt och möjligheter i ett längre perspektiv, får vi inte bara se tillbaka på vad som åstadkommit under en storhetstid, utan se framåt och undersöka vilka förutsättningarna är för en lyckad forskningsinsats och vilka problemen är.

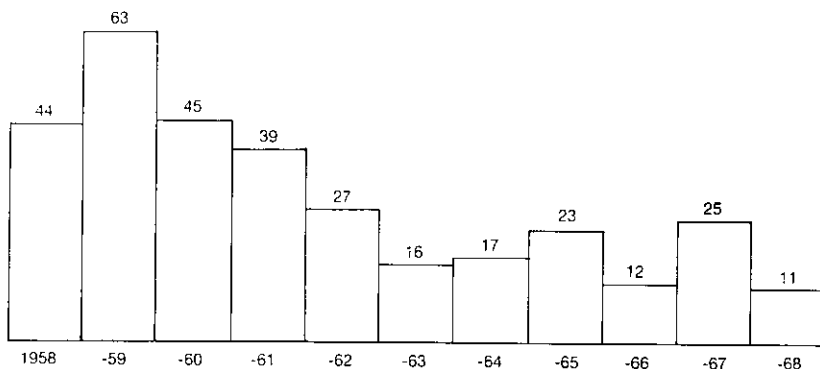
Vad har då forskningsverksamheten för utvecklingstendenser? För att få lite klarhet i begreppen skall vi, som brukligt är, dela upp forskningen efter syftet:

- a) originalpreparat
- b) "me-too-preparat"
- c) produktutveckling
- d) grundforskning

De två sistnämnda torde svara för 20—30 procent av FoU-utgifterna och lämnas därhän i det följande. Produktutvecklingen kan ses som en kortsiktig konkurrensmetod och riskspridning. Det är originalpreparaten (och "me-too-preparaten") som står för de helt dominerande intäkterna och som således är de betydelsefulla i sammanhanget.

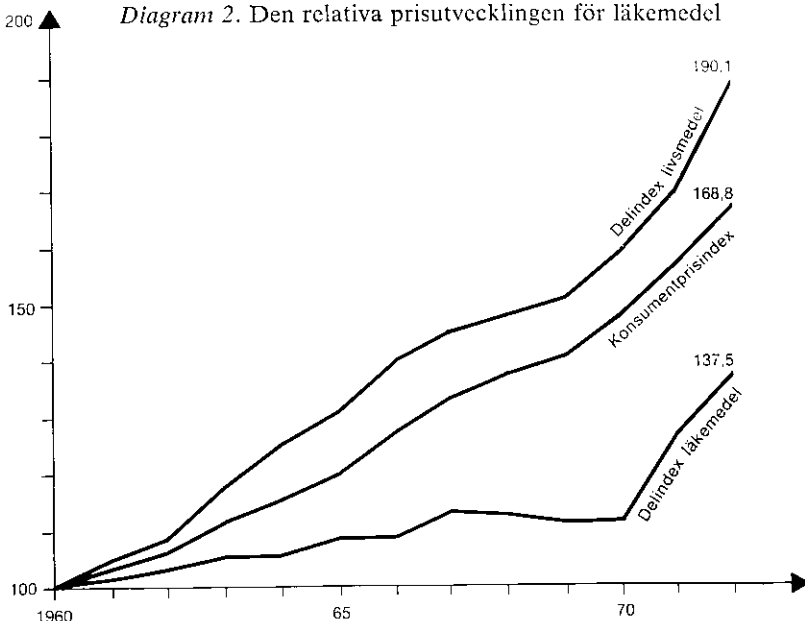
Ett mycket framträdande drag inom läkemedelsforskningen är att de sista

Diagram 1. "New single chemical entities" introducerade i USA 1958—1968.



Källa: Svensk farmaceutisk Tidskrift [1973] s 733

Diagram 2. Den relativa prisutvecklingen för läkemedel



Källa: Edstedt [1972]

10—15 åren har det blivit avsevärt mycket dyrare och tar längre tid att "komma med något nytt". Ett originalpreparat kostade för 10 år sedan kanske 5—10 milj kronor att forska fram. Nu får man räkna med 20—30 milj kronor och att det tar längre tid, ofta över 10 år.

Orsakerna är flera. Myndigheterna har numera strängare kontroller och krav på dokumentation efter neurosedynkatastrofen. Den huvudsakliga orsaken är dock helt enkelt att det börjar bli "utfiskat". De enklare upptäckterna är "redan gjorda", och man måste söka allt djupare ned inom varje område för att finna ny kunskap. Det är just detta som avspeglar sig i specialiseringen. Och resultatet i övrigt? Jo, dyrare projekt och färre nya substanser. Vi kan illustrera detta med ett diagram avseende USA:s läkemedelsindustri (se *diagram 1*).

Diagrammet visar som synes en kraftigt sjunkande trend. Och detta trots den mångfaldiga ökningen i FoU-utgifterna under samma tid! Dessa utvecklingstendenser sätter spår i läkemedelssortimentet, priserna, konkurrensförhållandena, marknadsföringen och framtidsutsikterna. Vi skall ta upp några exempel.

Vad betyder det för läkemedelsmarknaden? Vi konstaterade i början av artikeln att antalet nyregistreringar successivt minskar. Detta beror till viss del på att originalpreparaten kommer allt glänsare.

Vad betyder då detta för det enskilda

läkemedelsföretaget? Ett mycket betydelsefullt faktum i sammanhanget är att hos varje (svenskt) läkemedelsföretag är det endast ett fåtal av preparaten som står för de stora intäkterna. Även om företaget har 30—100 preparat i sortimentet så är det generellt så, att de 2—3 allra största står för ca 50 procent av intäkterna och de 10 största för 80—90 procent.

Denna snedfördelning förstärks också sakta men säkert. Resultatet av färre innovationer för företaget blir således ökade risker och möjligen stora fluktuationer mellan goda och dåliga perioder.

Höjda läkemedelspriser

Vad betyder då detta för konsumenten? En påtaglig förändring är att priset på läkemedel stiger. Från branchhåll brukar man visa upp olika läkemedelsprisindex, som under långa tider hållit sig nästan konstant till skillnad från tex konsumentprisindex (se *diagram 2*).

Detta beror dock på att denna index är konstruerad så, att den endast mäter förändringar i priser på de läkemedel som redan finns på marknaden. Den väger alltså inte in vad ett nytt (substitut) kostar, som då ofta får ersätta ett äldre. Man har också från industrihåll medvetet bedrivit sin prispolitik så att man tagit ut eventuella kostnadsökningar på gamla preparat genom att sätta högre priser på originalpreparaten när de kom-

mer. Men detta syns inte i läkemedelsprisindex.

Men vi sade också att antalet originalpreparat minskar. Det finns gränser även för vad man kan sälja ett originalpreparat för och man måste nu ta ut kostnadsökningarna genom generella prishöjningar. Och som synes i indexen har detta skett sedan 1970, och priserna kommer säkert att fortsätta stiga då orsakerna närmast skärps.

Mera "me-too"-preparat

Vad sker då med sortimentet? Förhållandet att det blir dyrare och svårare att åstadkomma nya preparat har *inte* resulterat i ökad satsning på vanlig produktutveckling, som man ibland fruktat. Den internationella konkurrensen gör här vinstmarginalen alltför liten. Det är fortfarande originalpreparaten som är ymnighetshornen. Resultatet blir istället att även de nya originalpreparaten alltmer liknar varandra; sk me-too-preparat tycks bli allt vanligare. Gränsen dem emellan är naturligtvis mycket diffus, men det finns åtskilliga exempel som pekar åt det hållet.

Starka cortisonpreparat för dermatologiskt bruk (hudsjukdomar) är för närvarande en mycket lönsam marknad (eksem, psoriasis är ju utbredda sjukdomar). För några år sedan hade vi 2 eller 3 preparat, nu har vi 7 eller 8 och flera kommer säkert. Vissa skillnader finns förvisso mellan dem, men det går inte att exakt rangordna dem.

Ståhl tar själv upp exemplet Inderal (sk betablockare som tillverkas av ICI). För att illustrera vad jag vill ha sagt kan det vara givande med en liten utveckling här.

I mitten av 50-talet forskade man dels i USA och dels i England efter substanser som skulle minska hjärtats frekvens. Sådana substanser skulle kunna användas mot kärlkramp, tänkte man. I USA lades verksamheten ned, men i England fortsatte J Black och J Stephenson på ICI och efter 11 år — 1965 — lanserade man Inderal. (Man hade tidigare haft en annan betablockare på marknaden, men den drogs tillbaka då den visade sig ge upphov till cancer hos försöksdjur.) Man hade tills dess lagt ut 16 milj kronor på FoU och man tog även patent på alla andra tänkbara kemiska konstellationer som kunde tänkas ha liknande effekter.

I Sverige forskade även Hässle på ett ganska tidigt stadium på samma område och några år efter ICI's preparat Inderal

kom Hässles Aptin, som har ungefär likvärdig effekt. Båda preparaten fick efter några år en snabb försäljningsframgång inte minst beroende på att indikationsområdet utvidgades till att omfatta även högt blodtryck och vissa rytmrubbningar på hjärtat. Resultatet blev att flera företag gav sig in på området och bl a CIBA, Sandoz och Pfizer kom ut med sina varianter av betablockare. Inget av dem kan sägas ha betytt något större framsteg.

För närvarande letar man efter sk selektiva betablockare, som ej skall påverka luftrören, vilket de klassiska gör. ICI hade tills sommaren 1975 ett dylikt preparat i Sverige, Eraldina. Preparatet drogs dock in då det visade sig ha besvärliga biverkningar. Istället fick Hässle med sin selektiva betablockare, Seloken, en "snabbregistrering", trots kanske lite mager dokumentation, då man inom socialstyrelsen ansåg att det behövdes en ersättare för Eraldina.

Nyligen har ICI lanserat sin betablockare Inderal mot migrän och essentiell tremor (darrningar av visst slag). Nästa område blir möjligen schizofreni. Stora möjligheter öppnar sig.

Resultatet? Numera slåss 40 (fyrtio) företag över hela världen på det lilla område som blev över när ICI inmutat det mesta med patent. De preparat som kommit har knappast betytt några större framsteg utöver Inderal och Seloken.

Problemet är ju dock att man vet inte förrän efteråt om satsningen var "värd" forskningsutgifterna. Men man får ändå en viss uppfattning dels om dubbel forskningens storlek och dels om "me-too-preparatens" uppkomst.

Och detta är ingalunda något som är isolerat för marknaden för betablockare. Det finns många exempel på just hur skillnaderna mellan originalpreparaten blir allt mindre och hur "me-too-preparaten" alltmer dominerar nytilskottet.

Ökad marknadsföring

Men trots detta är ju forskningen och nya preparat ett måste för företagen. Hur gör de då?

Det är här som marknadsföringen kommer in. Om ett företag bara har 5—10 riktigt lönande preparat och det tar 10 år mellan originalpreparaten, så vill det verkligen till att lanseringen lyckas — oavsett reella skillnader gentemot konkurrenternas preparat. Marknadsföringens betydelse (och kostnader!) kommer givetvis att öka i takt med att kon-

kurrensen mellan likvärdiga preparat ökar.

Svårigheten för konsumenten-läkaren är här att det inte går att få någon exakt jämförelse mellan två ungefär likvärdiga preparat. Det skulle kräva en enorm dokumentation. (För Inderal finns ca 5 000 publicerade artiklar, för Seloken kanske ett par 10-tal.) Förvisso kan man få en ganska god uppfattning om effekter och vissa skillnader, men det blir ändå ett dimmigt gränsland även för experterna. Vad blir det då inte för de praktiserande läkarna ute i landet som inte har tillgång till den senaste dokumentationen eller som inte kan/hinner följa med i utvecklingen.

Ståhl tar upp informationen om läkemedel. (Han jämför storleken av kostnaderna med apotekens distributionskostnader och läkarnas kostnader för förskrivning av läkemedel. Man kan svara att ett fel blir inte mindre av att man adderar ett ännu större fel.) Man brukar motivera de höga utgifterna för läkemedelsinformation med att den utgör tekniskt avancerad information riktad till en välutbildad läkarkår. Detta stämmer givetvis, men det är inte hela sanningen. Att även den mer persuativa delen av informationen är effektiv orsakas just av det vi nämnde ovan; det är närmast omöjligt med exakta jämförelser och många läkare har svårt att tillgodogöra sig "rätt" information när det gäller subtila val mellan likvärdiga preparat.

I exakt hur stor utsträckning så är fallet är naturligtvis omöjligt att avgöra. Det finns dock en undersökning av John Lilja [1975] som handlar om läkares läkemedelsval. Metoderna i undersökningen kan kritiseras i vissa avsnitt, men den visar klart hur tacksamt området är för reklam.

Så till kostnaderna för marknadsföring. Ståhl nämner siffran 13 procent av de totala utgifterna. Siffror beror naturligtvis på hur man räknar. Vanligen är ej marknadsföringens andel av de centrala administrationskostnaderna inräknade — vilket de är när det gäller FoU, som är avdragsgill. Dessutom brukar siffran bara gälla de svenska företagens försäljning inom Sverige; ser man till den totala andelen blir den högre. Enligt en VD i ett av våra (mindre) läkemedelsföretag kan siffran uppskattas till ca 20 procent.

Aktiv terapi för läkemedelsindustrin

Det börjar nu skymta ett mönster. Ut-

vecklingen går mot allt färre nya preparat, dyrare FoU, dyrare läkemedel, mindre skillnader mellan nya preparat, ökad betydelse för marknadsföringen och ökade risker för företagen. Konsckvenserna kommer i första hand att visa sig i generella prishöjningar och först senare i svårigheter med försäljning och lönsamhet. Vad skall man då göra åt detta?

En socialisering modell SAP hjälper knappast, inte minst då marknaden är så internationell. Sätillvida har Ståhl säkert rätt. Men det finns andra ingrepp som kan behövas. Företagen kan behöva hjälp med finansiering av forskningsprojekt och riskspridning, för att på längre sikt klara sig mot de internationella giganterna.

Dessutom måste man öka kravet på information för att komma tillrätta i djungeln av likvärdiga preparat som sakta växer allt tätare. Man kan knappast hindra uppkomsten av "me-too-preparat" eller hindra marknadsföring av dem, men man kan i viss utsträckning göra dem *överflödiga* genom att kräva noggrann dokumentation och åstadkomma mera jämförande information. En viss sådan jämförande information sprids från socialstyrelsens läkemedelsavdelning. Utgifterna för detta uppgår till ca 1 procent av vad företagen lägger ned på marknadsföring.

Naturligtvis kan man ej helt ersätta företagens information med enbart information från någon statlig myndighet. Men man undrar ändå lite över hur Ståhl så tvärsäkert kan uttala sig om att det skulle bli dyrare och sämre information om de offentliga myndigheterna byggdes ut på området på bekostnad av företagens egen information.

En sak till: Ståhl är kritisk mot prisjämförelser mellan likvärdiga preparat och menar att dylikt tänkande lätt leder till suboptimering. Det vore intressant att få ett konkret exempel av kvantitativt större betydelse, där man (enligt Ståhls antydningar) kan välja mellan två likvärdiga läkemedel men måste ge det billigare på sjukhus, medan det dyrare kan ges hemma. Möjligen förekommer detta, men det är knappast av större betydelse. Det huvudsakliga användningsområdet torde vara valet mellan välkända likvärdiga preparat med stor omsättning, t ex distriktsläkaren som skall behandla en halsfluss med vanligt penicillin. Då kan det vara bra att veta att Kåvepenin kostar ca 11 kr och Mero-penin ca 20 kr!

Sammanfattningsvis kan sägas att lä-

kemedelsindustrin i Sverige, som hittills varit livskraftig och välnärd, nu företer tydliga tecken på att bli lite krasslig. Detta förebyggs och botas bäst inte genom att låta naturen (marknadskrafterna) ha sin gång, utan genom aktiv terapi!

Leg läkare, fil kand *Svante Malmgren*,
Göteborg

Referenser*

* Där ingen särskild hänvisning getts är uppgifterna hämtade från Malmgren [1974].

Edstedt, U. [1972], "Prisutveckling på läkemedel", *Svensk Farmaceutisk Tidskrift*, Nr 12

Lilja, J., [1975], *Läkares läkemedelsval ur samhällets synvinkel*, Monografi från för ek inst vid Sthlms univ

Malmgren, S., [1974], "Den Svenska Läkemedelsindustrin", Uppsats i nationalekonomi, natek inst vid Göteborgs univ, *Stencil*

Ståhl, J., [1975], "Skall vi socialisera läkemedelsindustrin?", *Ekonomisk Debatt*, nr 5

Svensk Farmaceutisk Tidskrift, [1973], sid 733