

# ***Kraftig prispress på läkemedel efter introduktionen av generiskt utbyte***

Författare: Andreas Engström, Johanna Jacob och Douglas Lundin

## ***Sammanfattning***

Läkemedelspriserna i Sverige har sjunkit cirka 15 procent sedan generiskt utbyte infördes, det vill säga under perioden 1 oktober 2002 till 31 december 2005. Detta innebär att patienter och skattebetalare idag får lika mycket läkemedelsbehandling till ett i genomsnitt 15 procent lägre pris än för tre år sedan. Hela denna nedgång beror på att läkemedel utan patentskydd har minskat i pris. Prisnedgången på marknaden för generika är drygt 40 procent. Den ackumulerade besparingen under perioden har varit nästan sju miljarder kronor.

För några grupper av läkemedel har prissänkningarna haft en kraftig påverkan på behandlingskosten. Störst har prisnedgången varit för den klass av läkemedel som kallas statiner och som används vid behandling av höga blodfetter. För statiner har det genomsnittliga priset sjunkit 71 procent. Priset för att behandla en patient med statiner är idag alltså en knappt tredjedel av vad den var för tre år sedan.

Genomsnittspriset för antidepressiva läkemedel (SSRI) har sjunkit 66 procent. För läkemedel mot magsår och halsbränna (protonpumpshämmare) har priset sjunkit 41 procent, medan priset för blodtryckssänkande läkemedel (kalciumantagonister) har sjunkit 35 procent.

Huvudorsaken till de lägre genomsnittspriserna är att något läkemedel inom respektive terapiområde förlorat sitt patent och sjunkit kraftigt i pris, som exempelvis statinen Zocord (simvastatin) och protonpumpshämmaren Losec (omeprazol). En annan orsak är att användningen av dyra patentskyddade läkemedel minskar till förmån för läkemedel som tappat sina patent och fallit i pris. Vi beräknar att det genomsnittliga priset för protonpumpshämmare bara sjunkit med 28 procent, snarare än 41 procent, om inte patentskyddade Lanzo förlorat marknadsandelar till Losec-kopior.

Effekterna av det generiska utbytet begränsas därmed inte till generikamarknaden, utan påverkar konkurrenssituationen inom hela terapiområden.

För att det generiska utbytet ska fungera effektivt krävs att det finns en effektiv marknadsplats där företagen snabbt kan ändra sina priser och reagera på konkurrenternas priser. LFN har utvecklat en sådan marknadsplats, som stimulerar priskonkurrens mellan generika. Totalt har närmare 20 000 prisändringsbeslut fattats för dessa läkemedel, 80 procent av dessa är prissänkningar.

## Inledning

Den 1 oktober 2002 infördes nya regler om utbyte av läkemedel. Det innebär att apotekspersonalen byter ut ett läkemedel mot den billigaste likvärdiga kopian som finns i lager när en kund hämtar ut ett recept. Läkemedelskopior, så kallade generika, kan vara av olika fabrikat, men har det gemensamt att de innehåller samma aktiva substans som originalläkemedlet. För att utbytet ska ske krävs att Läkemedelsverket godkänner läkemedlen som utbytbara mot varandra. Syftet med denna rapport är att studera hur prisnivån för läkemedel på den svenska marknaden har utvecklats sedan införandet av generisk substitution, det vill säga under perioden 1 oktober 2002 till 31 december 2005.

Det generiska utbytet har både direkta och indirekta effekter. Läkemedelskostnaderna påverkas direkt genom att ett dyrare läkemedel byts mot en billigare kopia. Därefter uppstår en indirekt effekt när företagen tävlar om att vara billigast. Det företag som har det lägsta priset får störst försäljning, vilket skapar en hård priskonkurrens.

En annan indirekt effekt är att även patentskyddade läkemedel påverkas av den hårdare priskonkurrensen. Det beror på att läkemedel som förlorat sitt patent ofta utgör behandlingsalternativ till läkemedel som fortfarande har kvar sina patent. En läkare kan välja att skriva ut läkemedel utan patent framför ett läkemedel med patent som har ett högre pris. I denna rapport har vi för första gången också beräknat effekterna av dessa byten.

För att det generiska utbytet ska fungera effektivt krävs att det finns en effektiv marknadsplats där företagen snabbt kan ändra sina priser och reagera på konkurrenternas priser. LFN har utvecklat en sådan marknadsplats, som stimulerar priskonkurrens mellan generika. Totalt har närmare 20 000 prisändringsbeslut fattats för dessa läkemedel, 80 procent av dessa var prissänkningar. Varje månad fattar LFN mellan 500 och 600 prisändringsbeslut.

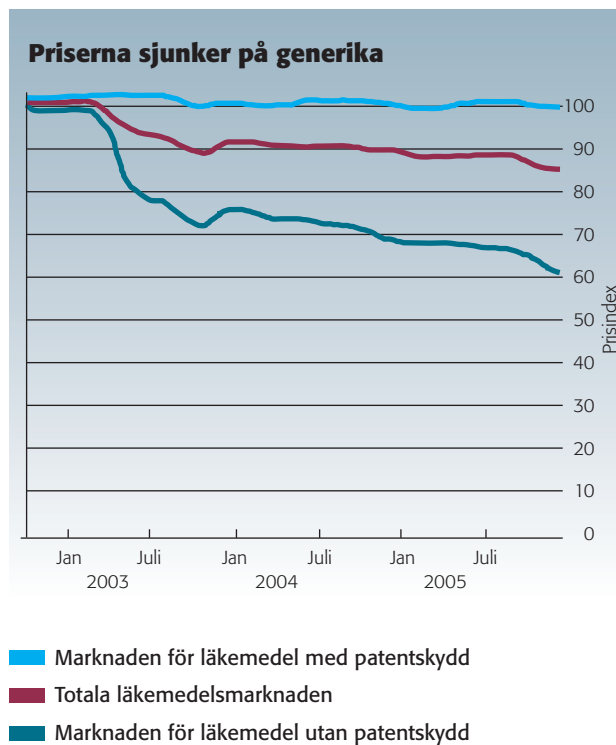
Reformens effekter har tidigare analyserats i "Utbyte av läkemedel – en uppföljning av de första 15 månaderna med läkemedelsreformen". Där konstaterades att bytena skapar en hård priskonkurrens vilket förklarar den allra största delen av besparingarna.

## Kraftigt sänkta priser på läkemedel utan patentskydd

Läkemedelspriserna i Sverige har sjunkit cirka 15 procent sedan generiskt utbyte infördes på svenska apotek (se figur 1). Den ackumulerade besparingen under perioden har varit nästan sju miljarder kronor. För helåret 2005 motsvarade besparingen knappt tre miljarder kronor. Patienterna får idag alltså sin läkemedelsbehandling till en kostnad som är betydligt lägre än när generiskt utbyte infördes. Hela prisnedgången beror på att läkemedel utan patent-

skydd har minskat kraftigt i pris. Nedgången på marknaden för generika är drygt 40 procent. Priserna på läkemedel med patentskydd är däremot oförändrade.

Figur 1: Prisindex läkemedel  
(På sid 7 förklaras hur prisindex beräknas)



## Storsäljare bakom prisfall

Att priserna för läkemedel utan patentskydd sjunkit förklaras till största delen av att ett antal storsäljande läkemedel har förlorat sina patent: Zocord (simvastatin), Losec (omeprazol), Cipramil (citalopram), Plendil (felodipin) och Zoloft (sertralin). Utan prissänkningar på dessa, så hade läkemedelspriserna sjunkit med cirka 4 procent istället för 15 procent. I tabell 1 visas hur mycket de fem ovan nämnda substanserna har sjunkit i pris.

När patenten löper ut börjar i normalfallet andra företag att tillverka generika, innehållande samma läkemedels-substans och som ger samma medicinska effekt som originalläkemedlet men oftast säljs till ett lägre pris. Även innan generiskt utbyte infördes såldes generika, men efter reformen har priskonkurrensen mellan olika generikatillverkare blivit betydligt hårdare och priserna sjunker mer och snabbare efter en patentutgång än tidigare.

Förklaringen till att prisnedgången var betydligt långsammare under perioden juli 2003 – september 2005, är förmodligen att inga storsäljande läkemedel förlorade sina patent under denna period. När Zoloft förlorade sitt patent i oktober 2005 sjönk priserna snabbare igen.

Tabell 1: Kraftigt sänkta priser på läkemedel som förlorat sitt patent. Priserna är genomsnittspris per dygnsdos (DDD).

Substans	Orginalläke- medel	Terapi- område	Datum för patentutgång	Pris före patentutgång	Pris i december 2005	Prissänkning i procent
Citalopram	Cipramil	Depression	Jun 2002	7,20	1,20	- 83
Felodipin	Plendil	Högt blodtryck	Feb 2003	4,40	1,70	- 61
Omeprazol	Losec	Magsår	Mar 2003	15,50	5,50	- 65
Sertralin	Zoloft	Depression	Okt 2005	8,60	3,30	- 62
Simvastatin	Zocord	Höga blodfetter	Feb 2003	8,50	0,70	- 92

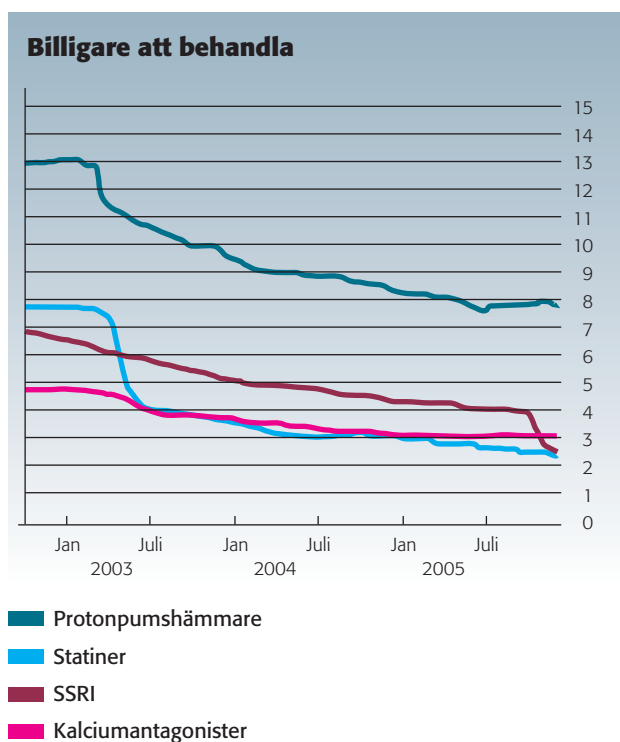
\*Priserna är genomsnittspris per DDD

Tabell 2: Förändring i genomsnittspris

Klass	Terapiområde	Pris okt. 2002	Pris dec. 2005	Förändring kr	Förändring %
Protonpumpshämmare	Magsår	13,13	7,76	- 5,37	- 41
Statiner	Höga blodfetter	7,86	2,28	- 5,58	- 71
SSRI	Depression	7,18	2,44	- 4,74	- 66
Kalciumantagonister	Högt blodtryck	4,76	3,10	- 1,66	- 35

För att illustrera vilken betydelse prisnedgången på de fem läkemedelssubstanserna i tabell 1 har i sina respektive terapiområden, har vi beräknat hur genomsnittspriset har förändrats under perioden oktober 2002 – december 2005 (figur 2). Två av de fem läkemedelssubstanserna är antidepressiva läkemedel. De fyra klasserna av läkemedel (se tabell 2) representerade cirka en femtedel av de totala läkemedelskostnaderna innan patenten föll.

Figur 2: Genomsnittligt pris per patient och dygn för fyra klasser av läkemedel



### Genomsnittspriserna sjönk mest för höga blodfetter

Läkemedel mot höga blodfetter (statiner) är den grupp av läkemedel där den genomsnittliga priset per dygnsdos (DDD) har sjunkit mest, 71 procent under perioden oktober 2002 – december 2005 (se tabell 2). Priserna har under motsvarande period sjunkit 66 procent för antidepressiva läkemedel (SSRI), 41 procent för läkemedel mot magsår och halsbränna (protonpumpshämmare) och 35 procent för blodtryckssänkande läkemedel (kalciumantagonister). Detta är naturligtvis betydande prissänkningar. Priset för att behandla en patient med statiner var i slutet av 2005 knappt en tredjedel så mycket som tre år tidigare.

### Generika tar marknadsandelar av patentskyddade läkemedel

En ytterligare effekt av att priserna på vissa läkemedels-substanser sjunker kraftigt, kan vara att läkaren skriver ut en annan läkemedels-substans. Istället för att skriva ut ett dyrt patentskyddat läkemedel skriver man ut ett billigare icke-patentskyddat läkemedel som har en snarlik effekt. Exempelvis så kan en läkare skriva ut en Losec-kopia (omeprazol) i stället för Lanzo (lansoprazol) som har kvar sitt patentskydd. Om detta sker skulle det vara en effekt som förmodligen inte direkt avsågs av riksdagen när det beslutades om att generiskt utbyte skulle införas.

I vilken utsträckning förlorar patentskyddade läkemedel marknadsandelar som en konsekvens av att liknande läkemedel förlorar sina patent och sjunker kraftigt i pris? I syfte att skatta denna effekt har vi utfört regressionsanalyser. Nedan redovisas hur mycket mindre ett visst läkemedel säljer, när priset på ett snarligt läkemedel sjunker i pris.

En beskrivning av hur regressionsanalyserna utförts finns på sidan 7.

De substanser som har minskat i försäljning på ett statistiskt signifikant sätt är: pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, pravastatin, nifedipin och atorvastatin (se tabell 3)<sup>1</sup>. Störst nedgång har skett för lansoprazol och atorvastatin.

från framförallt lansoprazol till omeprazol har inneburit att genomsnittspriset på läkemedel mot magsår och halsbränna (protonpumpshämmare) sjunkit. Byten från pravastatin och atorvastatin till simvastatin har också inneburit att genomsnittspriset för läkemedel mot höga blodfetter (statiner) sjunkit markant.<sup>2</sup>

Tabell 3: Resultat från regressionsanalyser. Text i fet stil betyder att effekten är statistiskt signifikant på 5-procentsnivån

	Substans	Original-läkemedel	Referenssubstans	Om prisskillnaden gentemot referenssubstansen ökar med en krona, förändras antalet försålda dygnsdoser med:
Protonpumpshämmare	Pantoprazol	Pantoloc	Omeprazol	<b>- 4000</b>
	Lansoprazol	Lanzo	Omeprazol	<b>- 24 000</b>
	Rabeprazol	Pariet	Omeprazol	<b>- 2000</b>
	Esomeprazol	Nexium	Omeprazol	- 5000
Statiner	Pravastatin	Pravachol	Simvastatin	<b>- 16 000</b>
	Fluvastatin	Lescol	Simvastatin	- 2000
	Atorvastatin	Lipitor	Simvastatin	<b>- 23 000</b>
	Rosuvastatin	Crestor	Simvastatin	40 000
Kalciumantagonister	Amlodipin	Norvasc	Felodipin	- 3000
	Nifedipin	Adalat	Felodipin	<b>- 15 000</b>
SSRI	Fluoxetin	Fontex	Citalopram	- 4000
	Paroxetin	Seroxat	Citalopram	- 14 000

En intressant fråga är hur stor del av förändringen i genomsnittspris (se tabell 2) som beror på lägre priser på den substans som förlorar sitt patent och hur stor del som beror på "byten" mellan substanser?

Svaret är att de lägre genomsnittspriserna huvudsakligen beror på att priset har sjunkit på den läkemedelssubstans som förlorat sitt patent. Men att byten från dyra till billiga substanser spelar en väsentlig roll inom två områden. Byten

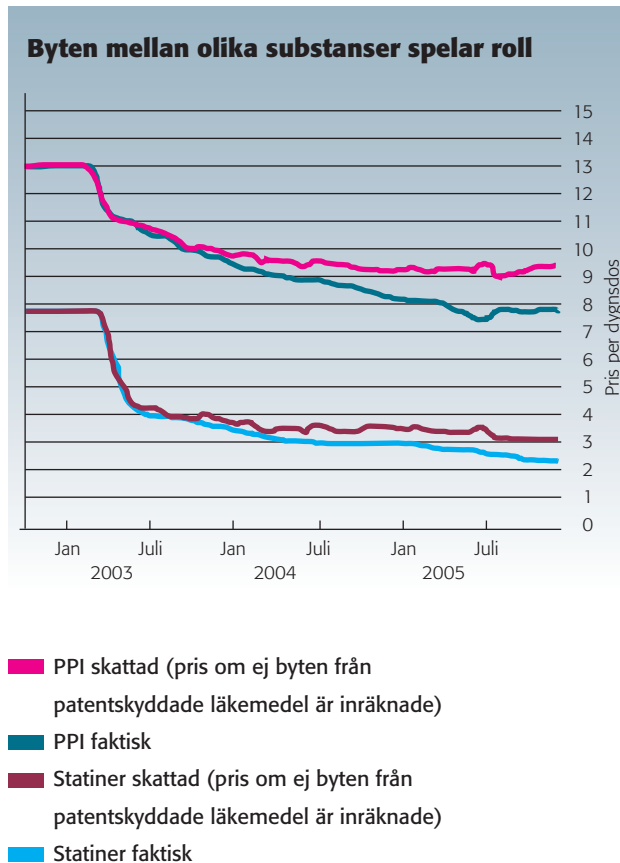
Om det inte skett byten från pravastatin och atorvastatin till simvastatin, beräknar vi att det genomsnittliga priset per dygnsdos statin sjunkit 60 procent istället för de verkliga 71 procenten. På samma sätt så beräknar vi att det genomsnittliga priset per dygnsdos protonpumpshämmare sjunkit 28 procent istället för 41 procent, om det inte skett byten från lansoprazol, pantoprazol och rabeprazol till omeprazol, vilket visas i figur 3. Där har vi skattat effekten av vad bytena

<sup>1</sup> Med minskning menas att läkemedlet har en lägre försäljning än vad som kunde förväntas om inte priset sjunkit på det konkurrerande läkemedlet, med beaktande av den trendmässiga ökning (eller minskning) läkemedlet hade innan det konkurrerande läkemedlet förlorade sitt patent. Om ett läkemedel hade en kraftigt uppåtgående försäljningstrend kan en minskning alltså innebära att denna uppgång har avstannat snarare än att försäljningen i kronor minskat.

<sup>2</sup> Anledningen till att den markanta övergången från nifedipin till felodipin inte haft så stor effekt på den genomsnittliga behandlingskostnaden för kalciumantagonister, är att prisskillnaden mellan dessa substanser inte varit så stor.

från läkemedel med patent till billigare likvärdiga läkemedel utan patent betytt för prisnedgången efter införandet av generiskt utbyte.

Figur 3: Faktisk och skattad förändring i genomsnittligt pris per dygnsdos för protonpumpshämmare (PPI) och statiner.



### Generiskt utbyte har mer långtgående effekter än tidigare uppmärksammats

Det svenska systemet för generiskt utbyte på apotek verkar vara ett effektivt sätt att få ner priserna på läkemedel. Med denna rapport vill vi visa att effekterna förmodligen inte heller begränsar sig till läkemedel som omfattas av utbytet, läkemedel utan patentskydd. Även försäljningen av patentskyddade läkemedel påverkas. Anledningen är att generika ofta utgör behandlingsalternativ till patentskyddade läkemedel. När riksdagen antog lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner med mera, där generiskt utbyte ingår, var argumentet att det för många sjukdomar finns flera läkemedel som har en närmast identisk medicinsk effekt på grund av att de innehåller samma aktiva substans. Byten på apoteket mellan sådana läkemedel förändrar inte den behandling patienten får, men kan spara pengar. Denna rapport visar alltså att det generiska utbytet förmodligen har haft mer långtgående effekter än riksdagen förutsåg.

Det generiska utbytet är inte den enda orsaken till att priserna sjunker. Under 2003 förlorade flera storsäljare sina patent, och även utan generiskt utbyte hade priserna med stor sannolikhet sjunkit på dessa läkemedel. Vi har inte gjort några beräkningar av hur mycket mer priserna sjunkit på marknaden för generika som ett resultat av att generiskt utbyte infördes. Det är svårt att göra en sådan beräkning, eftersom prisutvecklingen är starkt beroende av vilka läkemedel som förlorat sina patent under en viss tidsperiod.



## Så beräknas prisindex

Målet med generiskt utbyte av läkemedel är att få ner det pris samhället betalar för att uppnå en viss medicinsk effekt. Genom att på apoteket byta ut Cipramil tablett 20 mg mot Citalopram Ratiopharm tablett 20 mg (generika till Cipramil) som har ett lägre pris, minskar samhällets kostnader för läkemedel, samtidigt som behandlingseffekten är densamma.

Det genomsnittliga priset per enhet aktiv substans sjunker när dyra läkemedel byts ut mot billiga, men det sjunker också om företagen sänker priserna på sina produkter. Om Lundbeck AB sänker priset på Cipramil tablett 20 mg ner till samma pris som Citalopram Ratiopharm tablett 20 mg, påverkas det genomsnittliga priset för ett milligram av den aktiva substansen citalopram på samma sätt som av ett byte. Prissänkningar av detta slag är också en förväntad effekt av generiskt utbyte. Om bara det absolut billigaste läkemedlet lämnas ut på apoteken, får detta läkemedel en 100-procentig marknadsandel. För att överhuvudtaget kunna sälja måste då övriga företag sänka priset på sina konkurrerande produkter.

Reformen har alltså en direkt effekt på genomsnittliga priser – bytet – och en indirekt effekt – prissänkningen. Ju bättre man är på apoteken med att alltid lagervålla

det billigaste läkemedlet på marknaden så att ett byte kan ske till detta, desto större blir förmodligen båda effekterna.

För att kunna mäta hur prisnivån har utvecklats sedan reformen genomfördes har ett prisindex beräknats. Prisindexet baseras på de mest såljande substanserna varje år som tillsammans utgör 80 procent av den totala försäljningen av humanläkemedel inom förmånerna. Antalet olika substanser är cirka 170-180 stycken eftersom det sker vissa förändringar mellan åren. Samtliga produkter som innehåller någon av de mest såljande substanserna ingår.

För varje substans och månad beräknas ett genomsnittligt pris per DDD (definierad dygnsdos). Indexet beräknas sedan genom att väga dessa genomsnittspriser med total såld kvantitet för respektive substans, för att erhålla ett vägt index. Det index som redovisas i diagrammen är ett så kallat kedjeindex, där vikterna tillåts variera över tiden för att kompensera för den förskjutning som kontinuerligt sker i sortimentet allt eftersom priserna förändras. För att inte förändringar i Apotekets handelsmarginal ska "störa" beräkningarna har Apotekets inköspris (AIP) använts.

## Modellerna som skattas i regressionsanalysen är följande typ:

Försåld kvantitet period  $t = \alpha + \beta_1 \cdot$  Försåld kvantitet period  $t-1 + \beta_2 \cdot$  Försåld kvantitet period  $t-2 + \beta_3 \cdot$  Försåld kvantitet period  $t-3 + \beta_4 \cdot$  Prisdifferens gentemot referenssubstans  $+ \epsilon$ ,

Försåld kvantitet av en viss substans antas alltså kunna förklaras av den försålda kvantiteten i de tre tidigare månaderna, samt prisskillnaden mot referenssubstansen för den läkemedelsklass som substansen ingår i ( $\epsilon$  är en felterm).

Parametern som är av intresse i denna rapport är  $\beta_4$ , som också är det som redovisas i tabell 3. Separata regressioner gjordes för varje substans eftersom vi ville tillåta parametern  $\beta_4$  att variera mellan substanserna.

Analysen gjordes på försäljningsdata från Apoteket

AB för åren 2000-2005. Antalet observationer för varje substans blir därmed  $6 \cdot 12 = 72$ , med undantag av de substanser som inte fanns 1 januari 2000 där antalet observationer blir färre.

Variabeln *Prisdifferens gentemot referenssubstans* är beräknad utifrån det genomsnittliga priserna de senaste tre månaderna. Genomsnittspriset beräknas dels för den substans vars försäljning ska förklaras dels för referenssubstansen, varpå differensen mellan dessa tas.

För att kontrollera att det inte fanns någon autokorrelation i feltermen utfördes ett så kallat Durbin Watson Alternative test. Hypotesen om autokorrelation kunde förkastas för samtliga substanser.



Läke-medels-för-måns-nämnden

Läke-medels-för-måns-nämnden (*LFN*)  
Sundbybergsvägen 1  
Box 55, 171 11 Solna  
Telefon: 08 568 420 50, Telefax: 08 568 420 99  
registrator@lfn.se, www.lfn.se