

20 september 2022

Bör läkemedelskostnaderna ombalanseras? – En samhällsekonomisk analys

Mats Bergman, Södertörns högskola

Johan Stennek, Göteborgs universitet

1	UPPDRAG OCH BAKGRUND	3
2	SAMMANFATTNING	3
2.1	BÖR LÄKEMEDEL FÖR SÄLLSYNTA TILLSTÅND VÄRDERAS HÖGRE ÄN ANDRA LÄKEMEDEL?	4
2.2	ERSÄTTNINGSNIVÅ VID MONOPOL OCH FOU-INCITAMENT	5
2.3	ERSÄTTNINGSNIVÅ NÄR TERAPEUTISK KONKURRENS ETABLERATS	5
3	BÖR LÄKEMEDEL FÖR SÄLLSYNTA TILLSTÅND VÄRDERAS HÖGRE ÄN ANDRA LÄKEMEDEL?	6
3.1	PRAXIS OCH ARGUMENTEN EMOT	6
3.2	GRUNDEN FÖR EKONOMISK ANALYS	7
3.3	INKLUDERANDE POLITIK	9
3.3.1	<i>Snabb presentation av idén</i>	9
3.3.2	<i>Skiss av en formell analys</i>	10
3.3.3	<i>Argument för och emot detta synsätt</i>	10
3.3.4	<i>Relation till läkemedel för sällsynta tillstånd</i>	11
3.4	OSÄKERHETSVERSION	12
3.4.1	<i>Snabb presentation av idén</i>	12
3.4.2	<i>Skiss av formell analys</i>	12
3.4.3	<i>Relation till läkemedel för sällsynta tillstånd</i>	13
3.5	SLUTSATSER	13
4	ERSÄTTNINGSSYSTEMET VID MONOPOL OCH FOU-INCITAMENT	15
4.1	FRÅGOR OCH UTGÅNGSPUNKTER	15
4.1.1	<i>Två aktuella frågor om värdebaserad prissättning</i>	15
4.1.2	<i>Målet med värdebaserad prissättning</i>	15
4.1.3	<i>Målkonflikter</i>	16
4.1.4	<i>Borde vi inte åka snålskjuts?</i>	17
4.2	REGULATORISK RISK OCH FÖRETAGENS BEHOV AV EN BINDANDE BETALNINGSMODELL	17
4.3	AVVÄGNINGEN MELLAN LÅGA PRISER OCH FOU-INCITAMENT	19
4.3.1	<i>Särskilt om läkemedel för sällsynta tillstånd</i>	22
4.3.2	<i>Odelbara investeringsprojekt</i>	23
4.4	VARFÖR SAMHÄLLET INTE BÖR BETALA HELA VÄRDET, ENS UNDER PATENTTIDEN	23
4.4.1	<i>Varför läkemedelsföretag bör få samman andel av värdet som i andra branscher</i>	24
4.4.2	<i>Homogenisering</i>	25
4.5	PATENTSKYDDETS STYRKA OCH INCITAMENT FÖR FOU - NÅGRA YTTERLIGARE ASPEKTER	29
4.5.1	<i>Kan incitamenten att investera i FoU bli för starka?</i>	29
4.5.2	<i>Patentens längd och bredd</i>	31
4.6	SLUTSATSER	32
5	ERSÄTTNINGSSYSTEMET OCH TERAPEUTISK KONKURRENS	33
5.1	HUR FUNGERAR (TERAPEUTISK) PRISKONKURRENS	33
5.1.1	<i>Vad är priskonkurrens?</i>	33
5.1.2	<i>Värdebaserad prissättning och terapeutisk konkurrens</i>	34
5.1.3	<i>Empiriska studier av terapeutisk konkurrens</i>	36
5.1.4	<i>Svenska erfarenheter av omprövningar och sidoöverenskommelser</i>	38
5.2	ALTERNATIV FÖR MER EFFEKTIV TERAPEUTISK KONKURRENS	39
5.2.1	<i>Sänkta inträdeskostnader</i>	40
5.2.2	<i>Ökad priskänslighet i läkarnas förskrivning</i>	41
5.2.3	<i>Ökad priskänslighet genom förhandlingar</i>	43
5.2.4	<i>Ökad priskänslighet genom upphandlingar</i>	44
5.2.5	<i>Reglering av priser under patenttiden</i>	45
5.3	SLUTSATSER	46
6	REFERENSER	48
	APPENDIX	53
A.1	BEVIS FÖR KARAKTÄRISERINGEN AV OPTIMAL BETALNINGSMODELL	53

1 Uppdrag och bakgrund

TLV har givit oss i uppdrag att analysera två frågor:

- Bör samhället sträva efter lägre priser på läkemedel, och i så fall hur?
- Bör prissättningen av läkemedel som används vid sällsynta tillstånd vara mer generös än för läkemedel som används av större patientgrupper?

Bakgrunden till vårt uppdrag är två regeringsuppdrag till TLV.¹

Med *läkemedel för sällsynta* tillstånd menar vi en snävare grupp läkemedel än säräkemedel, men inte nödvändigtvis så små patientgrupper som de för vilka precisionsläkemedel kan användas.

Vi är medvetna om att läkemedelsmarknaden är speciell. Konkurrensen är i hög grad FoU-driven, med höga utvecklingskostnader och jämförelsevis låga produktionskostnader. Höga FoU-kostnader, gällande regler för patent och samhällets åtgärder för att stimulera generisk konkurrens efter patentutgång gör att läkemedelsprisernas tidsprofil avviker från vad vi ser på de flesta marknader. Vidare har marknaden sådana egenskaper att någon form av försäkringslösning är nödvändig, där antingen samhället eller ett försäkringskollektiv betalar merparten av läkemedelskostnaden. Även detta bidrar till läkemedelsmarknadens särdrag.

Mot denna bakgrund har speciella institutioner byggts upp på läkemedelsmarknaden, såsom särskilda patentregler, prisbevakande myndigheter som TLV och modellen värdebaserad prissättning, referensprissystem, utbytessystem för generika, osv. För att inte komplicera framställningen mer än nödvändigt har vi i många fall tillåtit oss att förenkla vår beskrivning av marknaden och dess reglering, när vi bedömt att en sådan förenkling gör det enklare att lyfta fram och analysera vissa aspekter utan att analysen förlorar relevans.

Vår ambition med denna rapport är inte att komma med konkreta och färdiga förslag, utan att bidra till diskussionen om läkemedelsmarknaden och dess ekonomiska reglering. Vår analys är långt ifrån uttömmande och det finns många andra aspekter och sakförhållanden som är viktiga att lyfta fram. Likväl hoppas vi att denna rapport kan vara ett bidrag till den fortsatta utvecklingen av läkemedelsmarknaden i Sverige.

2 Sammanfattning

TLV tillämpar idag så kallad värdebaserad prissättning. Idén är att priset på läkemedel ska sättas så att läkemedelsföretagen under patenttiden får hela det samhällsekonomiska värde

¹ Dels ett om precisionsmedicin och ATMP-läkemedel, där betalningsmodeller för dessa ska belysas. Dels ett om åtgärder som kan vidtas för att minska samhällets kostnader för läkemedel, däribland särskilt ökad konkurrens mellan företag som säljer läkemedel med likartade hälsovinster (terapeutisk konkurrens). Vårt uppdrag har bestått i att vara rådgivare till TLV i vissa frågor med anknytning till regeringsuppdragen samt att i en rapport belysa vissa aspekter med koppling till TLV:s regeringsuppdrag.

som deras produkter skapar. Tanken är att detta ska skapa goda incitament för företagen att forska fram nya läkemedel där de behövs som bäst.

Den värdebaserade prissättningen har ifrågasatts på senare tid. Vissa kritiker menar att läkemedelskostnaderna blir för höga.² Andra menar att samhället behöver en mer generös modell när det gäller läkemedel för sällsynta tillstånd.

Vi menar att det finns goda skäl att ombalansera ersättningen för läkemedel, med högre ersättningsnivåer för läkemedel för sällsynta tillstånd och lägre ersättning för andra läkemedel. Vi menar att priset på läkemedel över tid bör utveckla sig på ett sätt som liknar "vanliga" innovationsdrivna marknader. Detta talar för att det framför allt är när terapeutisk konkurrens börjar etableras som priset bör pressas ned, antingen genom reformer som ökar priskänsligheten eller genom direkt reglering. För en sådan slutsats talar också internationella prisjämförelser.

Vi pekar på möjliga åtgärder för ökad priskänslighet. Det finns svårigheter med var och en av dessa. Om vidare utredning ger vid handen att dessa inte kan övervinnas kan det vara mer ändamålsenligt med en direkt reglering, exempelvis enligt modellen RPI-X.

2.1 Bör läkemedel för sällsynta tillstånd värderas högre än andra läkemedel?

Vi har påvisat två skäl till att värdera nyttan av läkemedel för sällsynta tillstånd särskilt högt. Det är dock inte sällsyntheten i sig som är avgörande.

För det första finns det skäl att skapa en värderingsmodell som medför att alla patientgrupper känner att samhället värnar om dem. Annorlunda uttryckt: för att alla patientgrupper ska acceptera en värderingsmodell kan det krävas att alla får del av hälsovinster, även i de fall kostnaden per QALY är högre, vilket de tenderar att vara för läkemedel för sällsynta tillstånd.

För det andra upplever människor en subjektiv osäkerhetsaversion. Denna osäkerhetsaversion motiverar att samhället använder mer resurser per QALY för att förbättra särskilt negativa hälsoutfall. Annorlunda uttryckt finns det anledning för samhället att ha en högre betalningsvilja per QALY vid mer allvarliga tillstånd.³ Läkemedel mot sällsynta sjukdomar tenderar att betinga ett högt pris per QALY. De tenderar även att sakna alternativ, vilket torde innebära att allvarlighetsgraden ofta är högre.

² Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket; Neuman med flera (2021).

³ Gällande regelverk tillåter en högre värdering av QALY vid en högre allvarlighetsgrad och det är vanligt att TLV väger in allvarlighetsgraden i sina bedömningar. Motivet för denna högre värdering är den så kallade behovs- och solidaritetsprincipen. Vi menar att det sannolikt finns en relation mellan denna princip (som synes handla om prioriteringar mellan olika individer) och osäkerhetsaversion (som synes handla om individers prioriteringar mellan olika sjukdomstillstånd de kan komma att hamna i), även om det exakta sambandet är otydligt.

2.2 Ersättningsnivå vid monopol och FoU-incident

För att ge läkemedelsföretagen välbalanserade incitament till FoU-investeringar⁴ menar vi att läkemedelsföretagen bör få samma andel av det värde som deras produkter skapar som företag i andra branscher. I andra branscher kan företagen inte tillskansa sig hela överskottet av sina produkter ens under patenttiden. Därmed bör det heller inte gå i läkemedelsbranschen. Dagens tillämpning av värdebaserad prissättning riskerar att ge läkemedelsföretagen en alltför stor andel av produkternas värde.

Att läkemedelsbolag (under patenttiden) kan få en ovanligt hög andel av det värde en innovation skapar är en konsekvens av att samhället, på goda grunder, valt att i huvudsak finansiera läkemedelsanvändningen gemensamt – i kombination med hur modellen för värdebaserade prissättning utformats. På ”vanliga” marknader skapar skillnader i värdering och betalningsförmåga mellan olika konsumenter en priskänslighet som håller nere priset. När det gäller läkemedel vill vi inte tillåta exempelvis inkomstskillnader att påverka värdering, vilket kraftigt minskar priskänsligheten. (Vi använder ordet ”homogenisering” för detta fenomen.)

Slutsatsen är således att det finns anledning att sänka ersättningen för läkemedel. Vi kommer nedan att mer specifikt diskutera metoder för att sänka ersättningen när det finns terapeutisk konkurrens, eftersom vi tror att det är främst under den senare delen av den patentskyddade perioden som det är motiverat med en lägre ersättningsnivå.

Dock menar vi att det finns anledning att tilldela leverantörer av läkemedel för sällsynta tillstånd en större andel av det värde som deras produkter. Orsaken härrör sig från att läkemedel för sällsynta tillstånd har en betydligt mindre marknad, vilket skapar svagare FoU-incident. Notera att vi ovan påvisade skäl för en högre värdering. Här påvisar vi skäl för att företagen ska få en högre andel av denna värdering.

2.3 Ersättningsnivå när terapeutisk konkurrens etablerats

Det finns skäl att tro att den terapeutiska priskonkurrensen på den svenska läkemedelsmarknaden är för svag.

Vi pekar på några olika sätt att stärka denna priskonkurrens genom att öka priskänsligheten i läkemedelsanvändningen.

En väg kan vara att använda så-kallade nudge-mekanismer för att förmå läkare att skriva ut de alternativ som ger högst hälsoekonomiskt överskott. Härigenom kombineras läkarnas fria förskrivningsrätt med ekonomiska incitament. Det är dock viktigt att detta kan ske utan att läkarnas administrativa börda ökar.

Vi menar även att staten bör skapa förutsättningar för fortsatta förhandlingar om rabatter mellan regioner och läkemedelsföretag. För att regionerna ska ha ett fortsatt intresse av dessa förhandlingar bör de få en större andel av rabatterna, på marginalen. En förutsättning

⁴ Det finns flera anledningar till att incitamenten inte ska vara alltför starka. En anledning är att FoU-incident är kostsamma för patienter och skattebetalare som då måste avstå ifrån en större andel av det värde som existerande läkemedel skapar. En annan anledning är att företagen kan ha alltför starka incitament till FoU för att stjäla marknadsandelar från varandra.

för ett gott resultat är att regionerna kan garantera att prissänkningar leder till ökad förskrivning, till exempel genom lämpliga nudge-mekanismer.

I vissa fall är det möjligt att använda auktionsmekanismer. Ett sätt är överföra förskrivningsläkemedel till sjukhusläkemedel och upphandla dem. Ett annat sätt är att TLV i förväg förbinder sig att endast inkludera ett mindre antal alternativa läkemedel inom en terapeutisk grupp i subventionen.

Ett alternativ till ökad priskonkurrens är att reglera ner priset på läkemedel med patentskydd. Vi pekar på RPI-X som en möjlig modell, där X-faktorn är en förutbestämd årlig prissänkning som ska kompensera för frånvaron av terapeutisk konkurrens.

3 Bör läkemedel för sällsynta tillstånd värderas högre än andra läkemedel?

I detta avsnitt diskuterar vi ett par frågor om hur samhället bör värdera läkemedel och andra medicinska behandlingar, med särskilt fokus på hur läkemedel för sällsynta tillstånd ska värderas jämfört med läkemedel som används av stora patientgrupper. Utgångspunkten för vår diskussion är gängse hälsoekonomiska värderingar, så som dessa används vid värdebaserad prissättning och beslut om huruvida samhället ska subventionera eller köpa in dessa läkemedel eller inte.

I detta avsnitt kommer vi endast att diskutera *värderingen* som sådan och inte hur denna värdering bör omsättas i en *ersättning* till läkemedelsföretagen. Vi skiljer alltså på frågan om hur samhället värderar ett läkemedel (hur mycket samhället som mest skulle vara villigt att betala) och hur samhället faktiskt utformar regelverk för eller förhandlar om priset på läkemedel. Det är ju fullt möjligt att värdera ett läkemedel till 100 kronor och samtidigt försöka förhandla ned priset till 50. Värderingen är ändå betydelsefull på flera sätt. I det fall ett läkemedelsföretag av någon anledning (marknadsposition, kostnader, internationell prisbild) kräver ett pris över samhällets värdering bör samhället avstå från att använda dessa läkemedel. De bör alltså inte inkluderas i subventionen av receptläkemedel eller köpas i för användning i vården. Värderingen av läkemedel spelar även stor roll för utformningen av ersättningsystem som syftar till att styra företagens investeringar i FoU. Detta kommer vi att diskutera mer i ett senare avsnitt.

Vi fokuserar särskilt på hur samhället ska värdera läkemedel för ovanliga sjukdomar. Vi kommer därför att särskilt studera hur olika värderingsprinciper kan tänkas slå mot just dessa läkemedel. Mer precist är frågan om det finns någon anledning att betala mer per QALY för läkemedel för sällsynta tillstånd.⁵

3.1 Praxis och argumenten emot

Det finns en tendens att i praktiken tillämpa mer generösa kostnadsgränser för läkemedel som används vid ovanliga sjukdomar. (Neumann med flera, 2021, s. 152 och s 156,

⁵ QALY står för Quality-Adjusted Life Years. Vi tar här den samhällsekonomiska värderingen för given. Mer precist tar vi värderingen av en *genomsnittlig* QALY (ett kvalitetsjusterat levnadsår) för given. Hur högt en (genomsnittlig) QALY ska värderas är i sig en omtvistad fråga. Se exempelvis Hultkrantz, 2020, som även refererar en del av litteraturen.

diskuterar frågan och refererar till litteraturen.) Däremot är det mindre tydligt att allmänheten vill prioritera sällsynta sjukdomar högre (Nord med flera, 1995; Linley och Hughes, 2013).

Vi börjar med att lyfta fram två viktiga argument för att *inte* värdera läkemedel för sällsynta tillstånd högre än andra läkemedel:

1. Effektivitet: Samhället betalar för (nyttan av) hälsovinster, vilket normalt kvantifieras med QALY-måttet. Om vi använder budgeten till att betala för ett läkemedel med ett lågt pris per QALY får vi mer QALY än om vi använder samma budget till läkemedel med ett högt pris per QALY.⁶

2. Etik: Allt annat lika, är det inte mer synd om en person bara för att dennes lidande orsakas av en ovanlig sjukdom.

Vi delar dessa synpunkter. Det etiska argumentet stämmer väl överens med idén om välfärd-ism ("welfarism") som ligger till grund för ekonomisk analys av politiska beslut. Även effektivitetsargumentet överensstämmer väl med gängse ekonomisk tänkande.

Det förefaller svårt att motivera en högre värdering av QALY vid sällsynta sjukdomar med just sjukdomarnas sällsynthet. Däremot kan det eventuellt finnas skäl att justera principerna för värdering av läkemedel och att dessa justeringar indirekt får till följd att läkemedel för sällsynta tillstånd tenderar att värderas upp.

3.2 Grunden för ekonomisk analys

Grunden för ekonomisk analys av politiska beslut kallas ibland välfärd-ism ("welfarism").

Tanken är att samhällets preferenser över olika samhällstillstånd (t.ex. hur många människor som lider av olika sjukdomar) uteslutande ska avgöras av medborgarnas egna upplevda välfärd eller nytta i dessa tillstånd. Enligt vår uppfattning stämmer denna respekt för patientens egna värderingar även väl med Hälso- och sjukvårdslagets etiska plattform.

Mer precist brukar medborgarnas välfärd beskrivas med en nytto-funktion som bland annat beror på deras hälsotillstånd. Hälsotillståndet beror i sin tur på vilka sjukdomar man drabbas av samt vilka behandlingar man kommer i åtnjutande av. Samhällets preferenser brukar beskrivas av en så kallad social välfärdsfunktion. Den sociala välfärdsfunktionen är välfärd-istisk om den beror på medborgarnas välfärd men inte direkt på medborgarnas hälsotillstånd. Däremot beror den sociala välfärden förstås *indirekt* på medborgarnas hälsotillstånd och därmed på vilka behandlingar som samhället finansieras. En viss behandling ökar patientens välfärd och patientens ökade välfärd ökar i sin tur den "sociala välfärden".

När beslut fattas under osäkerhet brukar ekonomisk analys utgå ifrån teorin om förväntad nytta. Tanken är att en individs nytta är en sammanvägning av de olika nyttonivåer som individen skulle uppleva i de olika tillstånd, så som olika sjukdomar, som kan komma att realiseras i framtiden. Sammanvägningen görs med sannolikheten för att hamna dessa olika tillstånd.

⁶ Det är förstås fullt möjligt att samhället bör ta hänsyn även till andra omständigheter. Ett exempel är att samhället tar hänsyn till sjukdomars allvarlighetsgrad utöver vad som följer av QALY-måttet. Detta gör man oavsett om en sjukdom är vanlig eller ovanlig.

Den sociala välfärdsfunktionen sägs vara utilitaristisk om den är summan av alla individers nytta. Om vi antar att alla individer har samma medfödda nyttofunktion blir den sociala välfärdsfunktionen en vägd summa av de olika nyttonivåer som medborgarna upplever i de olika tillstånd (inkomst, hälsa, m.m.) de kan befinna sig. Sammanvägningen görs med befolkningsandelarna för dessa tillstånd.

Notera att i en stor population är befolkningsandelarna för olika tillstånd lika med den individuella sannolikheten att hamna i dessa tillstånd. Av detta följer att om samhället anammar den utilitaristiska sociala välfärdsfunktionen kommer de politiska besluten att överensstämma med de beslut som medborgarna själva skulle ha fattat, innan de känner till vilka tillstånd de kommer att hamna i (John Harsanyi). Andra sociala välfärdsfunktioner leder till att samhället fattar andra beslut än de som medborgarna själva skulle ha fattat, innan de känner till sin egen belägenhet.⁷

Uttryckt något annorlunda: Om medborgarna har samma medfödda preferenser, och om dessa preferenser kan beskrivas av förväntad nytte teori, och om de skulle ha samlats och förhandlat om vilken politik som ska föras (till exempel hur läkemedel ska värderas), och om mötet hade skett innan de fått kunskap om vilket tillstånd (inkomst, hälsa, m.m.) de själva kommer att hamna i, så skulle det råda konsensus om den politik som maximerar den utilitaristiska sociala välfärdsfunktionen.

Det mesta av ekonomisk analys av bland annat värdering av läkemedel utgår ifrån just förväntad nytte teori och utilitarism. Vi uppfattar den etablerade QALY-modellen som ett uttryck för detta synsätt (även om QALY-modellen bygger på starka förenklade antaganden om nyttofunktionens form för att göra den användbar). Men det finns även andra former av välfärd-ism som avviker ifrån både förväntad nytte teori och ifrån utilitarism.

Vårt fokus här är att undersöka två argument som avviker ifrån förväntad nytte teori respektive utilitarismen och som leder till slutsatsen att samhället kan behöva värdera QALY olika i olika sammanhang, vilket även skiljer sig från de två argument vi för fram ovan (som vi kallat "etik" respektive "effektivitet"). Vi kallar dessa "nya" aspekter *inkluderande politik* (en avvikelse från utilitarism) och *osäkerhetsaversion* (en avvikelse från förväntad nytte teori). Och även om vår analys tar sin utgångspunkt i andra frågor, visar det sig i slutändan att dessa nya aspekter kan ha betydelse för värderingen av läkemedel för sällsynta tillstånd. Vår presentation ska i första hand uppfattas som en undersökning av dessa argument. Även om vi hyser sympati för dem har vi inte tagit slutgiltig ställning för dem.

⁷ Ekonomisk analys av beslut under osäkerhet utgår alltså från att (1) medborgarnas preferenser kan beskrivas med hjälp av förväntad nytte teori och (2) att den tänkta överenskommelsen sker innan var och en känner till sin egen hälsostatus och vilka behandlingar man är i behov av ("behind the veil of ignorance"). I detta fall kommer den sociala välfärdsfunktionen att vara den utilitaristiska. Denna är den enda sociala välfärdsfunktion som är konsistent med förväntad nytte teori. Detta resultat visades av John Harsanyi som även introducerade idén om en "veil of ignorance" tidigare än John Rawls. Värdering av läkemedel är ett exempel på beslut under osäkerhet.

3.3 Inkluderande politik

3.3.1 Snabb presentation av idén

Vår utgångspunkt är här att TLV:s värderingar av läkemedel bör vinna acceptans hos alla patientgrupper. Denna utgångspunkt krockar med klassisk ekonomisk analys av hur samhället bör värdera läkemedel. Orsaken är att den ekonomiska analysen utgår från förväntad nyttoteori och en så kallad utilitaristisk social välfärdsfunktion. Denna analys bygger ytterst på idén att medborgarna kommer överens om hur samhället ska värdera olika läkemedel bakom en "veil of ignorance" där ingen känner till sin egen personliga belägenhet.

Den tänkta slöjan suddar ut intressekonflikter mellan olika patientgrupper, vilket är en viktig förtjänst med detta betraktelsesätt. Även den som senare kommer att drabbas av, säg, hjärtsjukdom värderar läkemedel mot – exempelvis – cancer och vice versa.

Den tänkta slöjan är dock möjligen även ett uttryck för ett orealistiskt ideal. Det är vi som lever här och nu som ska komma överens om hur sjukvårdsbudgeten ska fördelas. Och vi har alla någon information om vår egen personliga hälsa och hur den kommer att utvecklas. Vi har alla olika intressen och dessa intressen påverkar våra åsikter om hur samhället bör värdera olika läkemedel. Det är inte underligt om en person som lider av ett visst hälsoproblem är mer benägen att prioritera läkemedel som löser just detta problem än andra. Det är svårt att agera, till exempel vid allmänna val, utifrån den hypotetiska överenskommelse som vi skulle ha nått, om vi hade kommit överens redan innan var och en känner sin egen belägenhet.

Frågan vi ställer här är därför vilket beslut som medborgarna skulle träffa om överenskommelsen sker *ex post*, när var och en känner till vilka sjukdomar man drabbats av, och därmed vilka behandlingar man önskar tillgängliggöra. Patientgrupperna står då inför en förhandling där intressekonflikter måste lösas. Vår analys av denna tänkta förhandling använder etablerad ekonomisk förhandlingsteori, som bland annat bygger på att en överenskommelse kräver allas godkännande innan den implementeras. Vår analys visar att sjukvårdsbudgeten då skulle fördelas på ett annat sätt än om man tänker sig att medborgarna kommer överens *ex ante*.

Vi förutsätter att medborgarnas preferenser kan beskrivas av förväntad nyttoteori. En överenskommelse *ex ante* innebär då att endast läkemedlets effektivitet (QALY per krona) är avgörande för vilka läkemedel som bör inkluderas i läkemedelsförmånen.⁸

En överenskommelse *ex post* innebär att inte endast läkemedlets effektivitet (QALY per krona) spelar roll. Hänsyn måste även tas till att alla *grupper* ska få del av den gemensamma

⁸ En viktig kvalifikation är här att detta förutsätter att sjukdomars allvarlighetsgrad återspeglas i QALY-mätningarna. Medborgarna torde värdera läkemedel mot allvarliga sjukdomar högre än läkemedel mot andra sjukdomar. Ett konkret men något tekniskt exempel belyser påståendet. Säg att en patient lider av en viss sjukdom som sänker personens kondition, det vill säga patientens syreupptagningsförmåga. Säg att sjukdomen sänker syreupptagningsförmågan till $X \text{ ml} / (\text{kg} \times \text{min})$ och att en annan sjukdom sänker den till $Y > X \text{ ml} / (\text{kg} \times \text{min})$. En behandling som höjer konditionen med $Z \text{ ml} / (\text{kg} \times \text{min})$ för den första personen ger då en större nytta än en behandling som höjer konditionen med lika mycket, alltså $Z \text{ ml} / (\text{kg} \times \text{min})$, för den andra personen. Om denna skillnad i nytta av de två behandlingarna inte återspeglas i en skillnad QALY-måttet, måste QALY-måttet kompletteras med en separat bedömning av allvarlighetsgrad. Såvitt vi förstår är dock QALY-mätningarna konstruerade så att de beaktar svårighetsgraden.

sjukvårdsbudgeten. Annars kommer de grupper som inte får en "skälig" del av kakan att blockera en överenskommelse. Mer precist är slutsatsen att alla grupper ska få en skälig del av de hälsovinster som uppstår tack vare den offentligt finansierade sjukvården, snarare än en skälig del av budgeten. Mer konkret är slutsatsen att *samhället ska åsätta den första QALY:n som en patient tilldelas ett större värde än den andra, och så vidare.*

Om detta betraktelsesätt läggs till grund för den hälsoekonomiska bedömningen får det implikationer för hur läkemedel mot sällsynta tillstånd värderas i förhållande till andra läkemedel. Orsaken är att läkemedel tenderar att bli dyrare per behandling på små marknader i jämförelse med större marknader, allt annat lika. Med läkemedlens effektivitet (QALY per krona) som kriterium riskerar då läkemedel för sällsynta tillstånd att inte inkluderas i subventionen. Om utgångspunkten i stället är att alla patientgrupper ska få del av läkemedelsbudgeten kan dessa dyrare läkemedel behöva uppvärderas eller, vilket får samma effekt, bedömas med en generösare måttstock.

3.3.2 Skiss av en formell analys

Välfärd-ismen, alltså principen att samhällets värdering av en behandling ska baseras på medborgarnas egna värderingar av behandlingen, ligger fortfarande till grund för vår analys. Det visar sig dock att tidpunkten för den tänkta överenskommelsen spelar stor roll. Frågan är om medborgarna kommer överens *ex ante*, innan var och en känner till sin egen hälsostatus och vilka behandlingar man är i behov av, eller om överenskommelsen ska tänkas ske *ex post*, när var och en känner till sin hälsostatus.

En förhandling *ex post* kan formellt beskrivas med hjälp av John Nashs förhandlingslösning, som även motsvarar Nashs sociala välfärdsfunktion. Nashs förhandlingslösning kan även motiveras med ett icke-kooperativt förhandlingsspel. Utfallet beror förstås på hur man tänker sig att förhandlingen är strukturerad. Vi tänker oss här att alla medborgare deltar i förhandlingen och har veto-rätt, samt att varje person har samma rätt att yttra sig och föreslå en överenskommelse. En alternativ tolkning är att medborgarna representeras av patientorganisationer vars förhandlingsmakt bestäms av medlemsantalet.

Vår analys visar att *ex ante*-överenskommelser leder till att samhällets prioriteringar uteslutande baseras på hälsovinster storlek och läkemedlets pris, det vill säga i enlighet med utilitarismen. *Ex post*-överenskommelser medför en, i viss mening, mer egalitär fördelning. Olika patientgrupper får en mer likartad del av de totala hälsovinster. Vi presenterar inte den formella analysen här, men den finns tillgänglig på begäran. Vi pekar istället på ett extremfall som belyser skillnaden.

Om vi tänker oss att marginalnyttorna av två behandlingar båda är konstanta så kommer en *ex ante*-överenskommelse innebära att samhället satsar hela budgeten på den behandling som har högst marginalnytta per krona. En *ex post*-överenskommelse leder däremot till att alla patienter, oberoende av om man är i behov av den ena eller den andra behandlingen, får samma andel av läkemedelsbudgeten och därmed läkemedel till samma totalkostnad.

3.3.3 Argument för och emot detta synsätt

Den normativa grunden för analysen ovan är att den föreskrivna politiken (hur läkemedel ska värderas) bygger på en överenskommelse mellan samtliga berörda medborgare.

Eftersom det är opraktiskt att faktiskt genomföra själva förhandlingen använder vi ekonomisk teori för att i stället prediktera vilken politik man skulle ha kommit överens om.

Även gängse ekonomisk analys bygger på en tänkt överenskommelse. Skillnaden är endast i vilken tidpunkt, *ex ante* eller *ex post*, som överenskommelsen görs. Vi menar att det finns goda argument för båda synsätten.

Det som talar för *ex post*-ansatsen är att den försöker prediktera en faktisk förhandling mellan dagens medborgare/patienter. Dessa vet ju vilka sjukdomar de lider av. Det förefaller osannolikt att de skulle bortse ifrån denna kunskap och att de skulle ställa sig bakom en "veil of ignorance" och acceptera den politik de hade velat ställt sig bakom, innan de blev sjuka. Ansatsen kanske även kan uppfattas som mindre abstrakt. Det är den överenskommelse som vi, som lever här och nu, skulle träffa om vi förhandlade idag – inte den överenskommelse vi skulle ha träffat om vi hade förhandlat innan vi kände till våra krämpor och sjukdomar. Med en *ex post*-ansats får alla del av sjukvårdens resurser. Alla blir sedda och ingen behöver känna sig glömd.

Ett argument för en *ex ante*-ansats är att framtida generationer (som fortfarande är bakom en "veil of ignorance") får en högre genomsnittlig hälsa med samma sjukvårdsbudget.

Det viktigaste argumentet emot *ex post*-ansatsen är kanske att den även är mer känslig för vilka som får del av sjukvårdsbudgeten. En cancerpatient som redan får en behandling som ger upphov till stora QALY-vinster får lägre prioritet när det gäller ytterligare behandlingar. En person med lättare hälsoproblem och som ännu inte fått någon hjälp får högre prioritet för att få åtminstone några hälsovinster.

3.3.4 Relation till läkemedel för sällsynta tillstånd

Notera att tidpunkten för den tänkta överenskommelsen – om den sker innan eller efter medborgarna fått information om sin personliga hälsa – inte i sig innebär att hälsovinster värderas olika beroende på hur vanlig eller ovanlig sjukdomen är. Däremot kan ett sådant samband uppstå indirekt.

Orsaken är att man kan förmoda att företag erbjuder lägre priser, för en given kvalitet (QALY-vinst), på en större marknad. Detta beror i sin tur på att fler företag etablerar sig snabbare på en större marknad, vilket skapar bättre förutsättningar för priskonkurrens, i synnerhet när vissa patent hunnit löpa ut.⁹

Om priset är högre på små produktmarknader kan effekten bli att läkemedel på dessa marknader inte inkluderas i subventionen om endast läkemedlets effektivitet (QALY per krona) beaktas. Med en mer egalitär värderingsmodell, det vill säga en modell som

⁹ Den fullständiga förklaringen till att priserna tenderar att vara lägre på större marknader är något mer invecklad. Den nationalekonomiska teorin för företagsetablering innebär att nya företag fortsätter att etablera sig på en marknad till dess förväntad avkastning på marknaden är densamma som i andra delar av ekonomin (med vederbörlig hänsyn tagen till riskpremier). Det innebär att företagen på lång sikt inte gör några vinster utöver normal avkastning på kapital. Med andra ord måste priset på marknaden vara lika med företagets genomsnittskostnader, som inkluderar företagets kapitalkostnader och FoU-kostnader. Vidare kommer företagets genomsnittskostnader att vara lägre på en större marknad, allt annat lika. Visserligen etablerar det sig fler företag på en större marknad, men antalet företag kan inte stiga i proportion till marknadens storlek. Orsaken är att den ökande priskonkurrensen och de lägre marginalerna kräver att varje företag måste sälja större kvantiteter för att kunna täcka de fasta kostnaderna. Av detta följer att varje enskilt företag måste sälja en större volym på en större marknad och att genomsnittskostnaden därmed blir lägre.

föreskriver att alla patientgrupper ska få en mer likartad andel av hälsovinster per person, så kan även läkemedel med ett relativt högt pris per QALY motiveras. Notera att detta argument inte bör blandas samman med de argument vi presenterar ovan och nedan som handlar om att allvarlighetsgraden bör vägas in.

3.4 Osäkerhetsaversion

3.4.1 Snabb presentation av idén

Det vore önskvärt att TLV:s värderingar av läkemedel inte endast beaktar de hälsovinster som kommer dagens patienter till del. TLV:s värderingar bör även ta hänsyn till att den rädsla och det obehag som medborgarna kan känna rörande framtida sjukdomar. Den trygghet som skapas när medborgarna vet att de får hjälp om de skulle drabbas av sjukdom har ett värde i sig.

De flesta medborgarna känner inte till sannolikheterna för att drabbas av olika sjukdomar. I dylika situationer, när människor inte känner till sannolikheterna för olika utfall, har det visat sig i ekonomiska experiment att människor upplever en så kallad osäkerhetsaversion. Detta fenomen är känt som Ellsberg-paradoxen. Osäkerhetsaversion innebär att människor tenderar att lägga särskild vikt vid att undvika särskilt negativa utfall. Detta fokus på särskilt negativa utfall går utöver vad som skulle vara fallet om medborgarnas preferenser kunde beskrivas av (subjektiv) förväntad nytte teori.¹⁰

När det gäller läkemedel skulle det innebära att medborgarna skulle värdera läkemedel särskilt högt om det är avsett att förbättra särskilt allvarliga tillstånd. Mer precist är implikationen att TLV bör ta större hänsyn till sjukdomars allvarlighetsgrad än vad som motiveras utifrån förväntad nytte teori. Av detta följer även att TLV bör ta större hänsyn till sjukdomars allvarlighetsgrad än vad som motiveras utifrån QALY-mätningar, eftersom dessa baseras på förväntad nytte teori.

Laboratorieexperiment har även påvisat andra avvikelser från förväntad nytte teori som har likartade implikationer. Även när sannolikheterna för olika utfall är kända visar försökspersonerna en aversion mot särskilt dåliga utfall som går utöver vad som följer av förväntad nytte teori.¹¹

TLV tar redan idag hänsyn till allvarlighetsgrad utöver vad som motiveras utifrån QALY-mätningar. Motivet är dock möjligen ett annat än det som presenteras här, alltså osäkerhetsaversion. Hänsyn till allvarlighetsgrad motiveras ofta med hänvisning till den så kallade behovs- och solidaritetsprincipen. Så vitt vi förstår tolkas behovs- och solidaritetsprincipen som ett uttryck för rättvisa mellan olika personer snarare än som ett uttryck för individuella preferenser.

3.4.2 Skiss av formell analys

Tyvärr finns det inte mycket vägledning för hur man ska ta hänsyn till osäkerhetsaversion i form av lämpliga beslutsmodeller. Ett försök till formalisering är idén om så-kallad "max-min

¹⁰ Med *subjektiv* förväntad nytta menas att beslutfattaren själv åsätter sannolikheter för olika tillstånd som är konsistenta med all känd information men som fyller i kunskapsluckor om dessa sannolikheter.

¹¹ Se till exempel Incekara-Hafalir med flera, 2021.

förväntad nytta” som innebär att man väljer det alternativ vars värsta möjliga utfall är så bra som möjligt. Detta skulle innebära att samhället skulle satsa alla tillgängliga medel på de sjukdomar som är mest olidliga och därmed eventuellt inte ha råd att erbjuda någon lindring för andra problematiska tillstånd. Detta förefaller dock vara en alltför extrem tolkning av osäkerhetsaversion.¹²

En mindre extrem formalisering bygger på så-kallad “Choquet förväntad nytta” och särskilt så-kallade “enkla kapaciteter”.¹³ Det senare alternativet är dock långt ifrån operationaliserat i form av färdiga beslutsmodeller.

Vi avstår här från att försöka precisera analysen. Slutsatsen är dock att osäkerhetsaversion innebär ett motiv för att åsätta särskilt värde för behandling av allvarliga sjukdomar som går utöver det värde berörda patienter själva skulle ge uttryck för.

3.4.3 Relation till läkemedel för sällsynta tillstånd

Vi menar att denna slutsats även har implikationer för läkemedel för sällsynta tillstånd.

Ett första skäl är att nya läkemedel för sällsynta tillstånd i större utsträckning kan vara det första läkemedlet som behandlar ett visst tillstånd. Små marknader attraherar nämligen färre företag, allt annat lika. Att inte använda sÄrläkemedlet och lämna tillståndet obehandlat kan därför vara just ett sådant särskilt negativt utfall som medborgarna kan hysa särskild oro inför.

Ett andra skäl är att priset per QALY tenderar att vara högt för läkemedel för sällsynta tillstånd. Orsaken är återigen att mindre marknader attraherar färre företag och att priskonkurrensen därmed typiskt sett är lägre.

3.5 Slutsatser

Vi har påvisat två skäl till att värdera nyttan av läkemedel för sällsynta tillstånd särskilt högt. Det är dock inte sällsyntheten i sig som är avgörande.

För det första finns det skäl att skapa en värderingsmodell som medför att alla patientgrupper känner att samhället värnar om dem. Annorlunda uttryckt: för att alla patientgrupper ska acceptera en värderingsmodell kan det krävas att alla får del av hälsovinster, även i de fall kostnaden per QALY är högre, vilket de tenderar att vara för läkemedel för sällsynta tillstånd.

För det andra upplever människor en subjektiv osäkerhetsaversion. Det motiverar att samhället använder mer resurser per QALY för att förbättra särskilt negativa hälsoutfall. Annorlunda uttryckt finns det anledning för samhället att ha en högre betalningsvilja per QALY vid mer allvarliga tillstånd. Läkemedel mot sällsynta sjukdomar tenderar att betinga ett högt pris per QALY. De tenderar även att sakna alternativ, vilket torde innebära att allvarlighetsgraden ofta är högre.

¹² Denna diskussion är nära besläktad med den som handlar om behovs- och solidaritetsprincipen. I sin mest extrema tolkning kan även denna princip ges innebörden att alla resurser ska användas för att hjälpa de som har de svåraste sjukdomarna. Se vidare Gustavsson med flera, 2013.

¹³ Schmeidler, 1989.

4 Ersättningssystemet vid monopol och FoU-incitament

I detta avsnitt utgår vi ifrån att samhället redan har fastställt vilket värde olika läkemedel har. Mer precist utgår vi ifrån att samhället har fastställt principer för värdering av läkemedel.¹⁴ Frågan är nu hur denna värdering, eller dessa principer för värdering, ska omsättas i en betalningsmodell.

Vi fokuserar här på läkemedel som fortfarande åtnjuter patent och för vilka det saknas alternativa läkemedel. Patenterade läkemedel med terapeutisk konkurrens diskuteras i nästa avsnitt.

4.1 Frågor och utgångspunkter

4.1.1 Två aktuella frågor om värdebaserad prissättning

Idag tillämpar Sverige så kallad värdebaserad prissättning.¹⁵ Det innebär att ersättningen för läkemedel under patenttiden baseras på det värde som läkemedlen ger patienten och inte på produktionskostnaderna, som typiskt sett är betydligt lägre. Ett viktigt syfte med denna modell, och de marginaler som läkemedelsföretagen därmed erhåller, är att det svenska samhället ska bidra till läkemedelsföretagens incitament att utveckla nya läkemedel.

Den värdebaserade prissättningen har dock på senare tid ifrågasatts. Bland annat har TLV konstaterat att de svenska priserna för patentskyddade läkemedel ligger över internationella priser när läkemedlen funnits några år på marknaden.¹⁶ När sedan patenten löper ut och det uppstår generisk konkurrens är de svenska priserna däremot låga. Det finns därför en misstanke om att de svenska priserna för läkemedel är högre än de kan och borde vara åtminstone under delar av patenttiden.¹⁷

Omvänt finns det även de som menar att den svenska betalningsviljan för läkemedel i vissa fall är för låg. Detta gäller särskilt så kallade läkemedel för sällsynta tillstånd, det vill säga läkemedel för ovanliga sjukdomar.¹⁸ En förklaring skulle kunna vara att de låga volymerna innebär att kostnaderna för FoU per behandling ofta blir höga. Vissa menar att de höga FoU-kostnaderna per behandling skulle motivera att samhället har en mer generös betalningsmodell för läkemedel för sällsynta tillstånd.¹⁹

4.1.2 Målet med värdebaserad prissättning

Vi kommer att utgå ifrån att syftet med den värdebaserade prissättning ska vara att maximera det hälsoekonomiska överskottet över tid, inbegripet incitament att utveckla nya

¹⁴ Vi håller öppet för möjligheten att vissa data rörande läkemedlens effekter saknas, vilket innebär att ett exakt värde ännu inte kan beräknas.

¹⁵ Se <https://www.tlv.se/lakemedel/utveckling-vardebaserad-prissattning.html>, besökt 7 juni 2022.

¹⁶ TLV, 2020a

¹⁷ Mot denna bakgrund har TLV fått i uppdrag att genomföra kostnadsdämpande åtgärder; se Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

¹⁸ Persson och Olofsson, 2021.

¹⁹ TLV har fått i uppdrag att analysera dessa svåra avvägningar. Se regeringens beslut Uppdrag att fortsätta utveckla metoder för hälsoekonomiska utvärderingar av precisionsmedicin och betalningsmodeller för avancerade terapiläkemedel (ATMP) samt Regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

läkemedel. Med ett läkemedels hälsoekonomiska överskott menar vi värdet av de hälsovinster som läkemedlet ger upphov till med avdrag för det pris (och andra kostnader) som vi betalar i huvudsak genom skattsedeln. Vi kommer med andra ord uteslutande att beakta de intressen som medborgarna har i egenskap av patienter och skattebetalare. Vi kommer alltså att helt förbise de intressen som medborgarna har i egenskap av ägare av läkemedelsföretagen.

En orsak till att vi väljer denna utgångspunkt är att vi föreställer oss att det är en rimlig beskrivning av den "politiska viljan," framför allt fördelningspolitiska prioriteringar. Ägandet av företag är sannolikt mer ojämnt fördelat i befolkningen än användningen av läkemedel och betalande av skatter. Det innebär att ett högre pris på läkemedel, som i sig är en transferering från skattebetalare till företagens ägare, leder till ett sämre fördelningspolitiskt utfall. Ett annat fördelningspolitiskt motiv är att läkemedelsföretagen i stor utsträckning ägs av utländska medborgare. Den svenska staten har knappast något skäl att slå vakt om deras intressen. Ett ytterligare argument för att inte ta så stor hänsyn till företagets vinster är det så-kallade skuggpriset på skattekronor.

Det är dock viktigt att betona att denna utgångspunkt inte är självklar. Det vore fullt rimligt att även ta hänsyn till de intressen medborgarna har i egenskap av ägare av läkemedelsföretagen, särskilt om detta är spritt, till exempel till följd av pensionssparandet.

Faktum är att en stor andel av den ekonomiska analysen (till exempel av FoU-incident, som vi kommer att diskutera nedan) tvärt om helt bortser ifrån fördelningspolitiska mål. Utgångspunkten för ekonomisk analys är ofta att företagets vinster räknas som lika värdefulla som andra samhällsekonomiska effekter. Ett högre läkemedelspris är då, i sig, en neutral transferering.

Värdebaserad prissättning brukar ibland tolkas som att priset på ett läkemedel ska sättas lika med hela värdet av de hälsovinster som läkemedlet skapar. Detta är enligt vår uppfattning en extrem tolkning av värdebaserad prissättning. Vi kommer nedan fram till andra slutsatser. En sådan extrem tolkning av värdebaserad prissättning skulle dock vara förenlig med att en ekonomisk analys som baseras på att företagets vinster har samma vikt som andra samhällsekonomiska effekter. (Vi har dock inte sett någon analys av hur tolkningen av värdebaserad prissättning beror på de fördelningspolitiska utgångspunkterna.)

4.1.3 Målkonflikter

På kort sikt innebär målet att maximera det hälsoekonomiska överskottet (1) att samhället önskar få tillgång till alla de läkemedel som finns på marknaden till ett så lågt pris som möjligt samt (2) att samhället köper och använder de läkemedel vars pris understiger samhällets värdering av dess hälsovinster. I förhandlingen med läkemedelsföretagen kan det uppstå en konflikt mellan dessa två målsättningar. Om samhället försöker förhandla ner ersättningen för ett visst läkemedel till en nivå en bit under värdet uppstår det en risk att läkemedelsföretagen drar undan sina produkter från den svenska marknaden. Omvänt, om samhället alltid accepterar priser som inte överstiger värderingen kommer företagen att erbjuda just dessa priser.

Det finns även en avvägning mellan priset och tillgången till läkemedel på lång sikt. Den ersättning samhället erbjuder företagen bidrar till incitamenten att utveckla nya läkemedel.

Höga priser ger företagen starka incitament men höjer kostnaden för skattebetalarna; låga priser ger svaga incitament men lägre kostnader.

Den fråga vi ställer oss här är därför hur betalningssystemets utformning påverkar FoU-incitament, kostnaderna och vilka hälsovinster som vi kommer i åtnjutande av.

4.1.4 Borde vi inte åka snålskjuts?

Att det finns ett tryck på att sänka priserna på läkemedel i Sverige under patentperioden skulle kunna tolkas som en önskan om att åka snålskjuts. Sverige utgör en mycket liten del av världsmarknaden och läkemedelsföretagens intäkter. Vårt val av betalningsmodell påverkar därför inte i någon större utsträckning företagets investeringsincitament. Således skulle vi kunna koncentrera oss på att försöka pressa priserna och låta andra länder bekosta FoU-kostnader genom högre läkemedelspriser.²⁰

Vi menar att snålskjutsargument är olyckliga. Vi menar att Sverige bör inta en ansvarsfull hållning och agera utifrån bredare principiella utgångspunkter. Därför förutsätter vi att syftet med att eventuellt revidera den svenska betalningsmodellen inte är att åka snålskjuts, utan snarare att modellen utformas så att det vore gynnsamt om den tillämpades globalt.²¹ Vi menar att det kan finnas andra och bättre anledningar till att sänka de svenska priserna för patentskyddade läkemedel.

4.2 Regulatorisk risk och företagens behov av en bindande betalningsmodell

Läkemedelsföretagen drar på sig stora kostnader för forskning och utveckling. Ju mer resurser de satsar under forsknings- och utvecklingsfasen desto bättre läkemedel kan man förmoda att de kommer att kunna erbjuda. Ökade investeringar leder till ett högre värde för patienterna.

Samhället och läkemedelsföretagen kan emellertid i de flesta fall komma överens om priserna på läkemedel först efter det att forskning och utveckling är genomförd, när det finns evidens för läkemedlets effektivitet. Det innebär att överenskommelsen om priser även måste träffas efter det att företagen tagit kostnaderna för FoU. Att överenskommelsen i de flesta fall måste ske i efterhand riskerar att skada företagets FoU-incitament, eftersom det kan vara frestande för samhället att bara erbjuda en relativt låg ersättning. Problemet accentueras av att läkemedelsbranschen kännetecknas av höga initiala FoU-kostnader, av att bara en låg andel av FoU-projekten leder till lönsamma läkemedel samt av relativt låga produktionskostnader.

Problem brukar benämnas "hold-up" i den engelska litteraturen. En vedertagen svensk översättning saknas. Ett relaterat begrepp är "regulatory risk", som inbegriper "hold-ups" från statens sida men även andra regulatoriska risker, såsom att ny och i sig välmotiverad lagstiftning ändrar förutsättningarna till det sämre för vissa företag, affärsmodeller eller branscher. Vi väljer att här använda en direktöversättning av detta begrepp.

²⁰ Ett annat snålskjutsargument är att nuvarande generation gärna åtnjuter de läkemedel som finns idag, tack vare tidigare generationers generösa betalningsmodeller, men att vi inte har lust att med dagens betalningsmodeller ge incitament till företagen att ta fram nya läkemedel som åtminstone delvis kommer framtida generationer till del.

²¹ Eller i varje fall med bred internationell tillämpning i länder med liknande inkomstnivåer som Sverige.

Vid första anblicken kan tyckas att det framför allt är företaget som behöver skyddas från regulatorisk risk som har att göra med att samhället inte betalar tillräckligt höga priser för läkemedel.²² Samhället och läkemedelsbolagen har dock ett ömsesidigt intresse av rimliga priser, eftersom lägre ersättningsnivåer gör att mindre resurser satsas på att utveckla nya läkemedel. Såväl samhället (patienter och skattebetalare) som företag har intresse av att nya läkemedel utvecklas, vilket kräver rimligt höga priser för effektiva nya läkemedel. Det behövs någon sorts norm eller regelverk som skapar trygghet om att priserna både idag och i framtiden sätts på rimliga nivåer.

Låt oss se på den förhandlingssituation som uppstår när ett nytt läkemedel ska prissättas och tas in i ett offentligt subventionssystem. Vi bortser för tillfället från etablerade normer, såsom den om värdebaserad prissättning, liksom upphandlingslagstiftning och andra regler som gäller specifikt för offentlig sektor. Vi tänker här på situationen som en generell förhandlingssituation inför en affärsuppgörelse.

Typiskt sett har ett nytt effektivt läkemedel ett (tillkommande eller inkrementellt) värde som väsentligt överstiger produktionskostnaderna. Den överenskommelse som träffas kan betraktas som resultatet av en förhandling där båda sidor kan försäkra sig om en del av det överskott som skapas när företagen producerar och tillhandahåller läkemedlen till de patienter som är i behov av dem. Det överskott som skapas av överenskommelsen utgörs av konsumtionsvärdet med avdrag för produktionskostnaderna.

Däremot är kostnaden för att utveckla det nya läkemedlet inte relevant i förhandlingen. Orsaken är att FoU-kostnaderna redan är historia. De påverkas inte av om det blir en överenskommelse eller inte. (I den engelskspråkiga litteraturen används begreppet "sunk cost".) Överenskommelsen påverkar endast de framtida produktionskostnaden och den framtida patientnyttan och därför kommer endast dessa omständigheter att påverka det pris man kommer överens om.²³

Båda parter har en viss förhandlingsstyrka vilket innebär att båda kommer att få en viss del av överskottet, alltså konsumtionsvärdet med avdrag för produktionskostnaderna. Förhandlingsstyrkan härrör sig från parternas möjlighet att säga nej till en överenskommelse. Samhället kan vägra att köpa ett läkemedel som skapar ett värde på till exempel 100 kronor, om inte företagen går med på att ta ut ett pris som understiger 100 kronor. På motsvarande sätt kan företagen vägra att sälja ett läkemedel som knappast kostar något att producera, om inte samhället går med på att betala ett pris som överstiger produktionskostnaden. Förhandlingssituationen är på många sätt symmetrisk. Båda parter har möjlighet att blockera den andra partens möjlighet att få del av det potentiella överskottet. Men, eftersom företagen har tagit sina FoU-kostnader i förväg, och eftersom

²² Begreppet hold-up är applicerbart även på incitamentsproblem vid stabila spelregler. Det vill säga, hold-ups kan förekomma även utan att reglerna ändras till det sämre; det avgörande är att parterna inte i förväg kan låsa fast ersättningsnivån på lämplig nivå. Begreppet regulatory risk används framför allt när reglerna kan komma att förändras på ett för vissa företag ogynnsamt sätt.

²³ På sätt och vis kan vi tänka att vinsten på det nya läkemedlet ska täcka kostnaderna för alla de utvecklingsprojekt som misslyckas. Detta är dock en jämviktseffekt som uppstår på marknaden, inte något som påverkar förhandlingen om priset på ett specifikt läkemedel. Det ska också sägas att vårt perspektiv i detta stycke är att aktörerna agerar som "the economic man". I en verklig förhandlingssituation kan det mycket väl tänkas att den köpande parten låter sig påverkas av historiska kostnader som den säljande parten haft. Mindre sannolikt är dock att köparen låter sig påverkas av historiska kostnader som helt andra aktörer haft för misslyckade FoU-projekt. Så länge köparen inte väger in den typen av kostnader är vårt resonemang relevant.

dessa därmed (enligt våra antaganden; se fotnot) inte beaktas i förhandlingen, kan man säga att företagets situation är mer utsatt.

Att båda parterna kan hota med att inte handla innebär att priset kommer att hamna någonstans mellan läkemedlets konsumtionsvärde och produktionskostnaden, vilket alltså inte inbegriper kostnaderna för FoU. Exakt var i detta intervall priset hamnar beror enligt ekonomisk teori på bland annat hur parterna värderar risken för ett sammanbrott i förhandlingen. Låt oss för enkelhets skull säga att samhället och företagen har lika förhandlingsstyrka och att priset därför hamnar mitt emellan värde och produktionskostnad. Låt oss även för enkelhets skull anta att produktionskostnaden är försumbar. Då kommer alltså priset på läkemedel vara hälften av det värde de skapar.

En viktig begränsning är dock att företagen i många fall endast är villiga att sälja sina läkemedel om priserna är förenliga med internationella priser, bland annat på grund av parallellimport och att vissa utländska priser indexeras till de svenska. Den internationella prisnivån bestämmer därför ett golv för var det förhandlade priset kan hamna. För enkelhets skull bortser vi här ifrån denna begränsning. Ovan har vi nämnt en annan begränsning, att myndigheter som förhandlar och fattar beslut är begränsade av vissa lagar och regelverk. Vi bortser tills vidare även från denna begränsning.

Frågan är nu vilka incitament företagen har att investera i FoU när man vet att priset kommer att vara hälften av konsumtionsvärdet? Svaret är att företagen får för låga incitament. Säg till exempel att ett företag har möjlighet att öka värdet av ett läkemedel med 100 kronor (per dos) genom en FoU-insats på 75 kronor (per dos). Det är en insats samhället skulle vilja uppmuntra och vara berett att betala för. Men på grund av att man inte kan komma överens om ersättningen i förväg kommer investeringen inte att genomföras. Orsaken är att företaget redan på förhand vet att priset endast kommer att ökas med hälften av värdeökningen, det vill säga 50 kronor, vilket inte täcker den ökade FoU-kostnaden.

Vår huvudslutsats är följande: För att råda bot på problemet (den regulatoriska risken) finns det anledning för samhället att redan i förhand förbinda sig att inte utnyttja sin förhandlingsmakt, utan i stället betala ett mer generöst pris för läkemedel. Frågan om hur betalningsmodellen ska se ut mer exakt diskuterar vi i nästa avsnitt.

Ytterligare en komplikation som kan påverka bedömningen är dock att den köpta volymen delvis beror på priset. När priset sätts högre än marginalkostnaden kommer vissa patienter, som skulle konsumerat läkemedlet vid ett lägre pris, att avstå. Detta ger upphov till så kallade dödviktsförluster och är ett argument för att samhället inte nödvändigtvis vill förbinda sig till att betala hela värdet av det nya läkemedlet. Vi kommer dock här att bortse ifrån denna komplikation.²⁴

4.3 Avvägningen mellan låga priser och FoU-incitament

Om syftet med betalningsmodellen vore att pressa läkemedelspriserna maximalt skulle man sikta in sig på den nivå där det inte längre vore lönsamt för företagen att producera och sälja läkemedlet i Sverige. Man skulle med andra ord sikta in sig på att sätta priset så nära produktionskostnaderna som möjligt (eller eventuellt en högre nivå som dikteras av

²⁴ Problemet minskas också avsevärt av det fenomen vi kallar homogenisering; se vidare avsnitt 4.4.2.

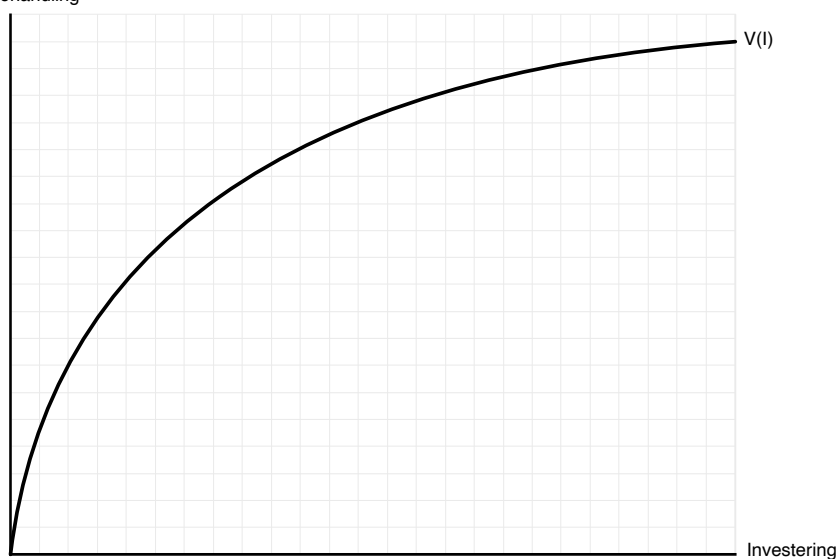
kopplingen mellan svenska och internationella priser via parallellimport och internationella referensprissystem). Med produktionskostnadsbaserade priser skulle Sverige inte bidra till FoU-kostnaderna, men dessa är redan burna för existerande läkemedel – och andra länder tillåter kanske så höga priser att utveckling av nya läkemedel ändå är lönsam.

Om syftet med betalningsmodellen vore att maximera det samhällsekonomiska värdet av läkemedel (utan fördelningshänsyn) på lång sikt skulle samhället tvärt om erbjuda hela sin värdering som betalning för läkemedel till företagen, utan tidsbegränsning enligt nuvarande patentregler.²⁵ En invändning är förstås att hela det samhällsekonomiska värdet då skulle tillfalla företagens ägare och inte komma övriga medborgare till del. För den genomsnittlige medborgaren uppstår en avvägning mellan att å ena sidan erbjuda företagen FoU-incident och att å andra sidan få del av det överskott som skapas.

Hur bör då avvägningen mellan FoU-incident och ”värdeextraktion” se ut för den genomsnittlige patienten/skattebetalaren? För enkelhets skull antar vi här att det bara finns ett land, eller att alla länder kommer överens om en gemensam betalningsmodell, vilket gör att vi kan bortse från snålskjutsproblematiken.²⁶

Vi studerar ett läkemedel som kan användas av N patienter. Låt säga att samhällets värdering av läkemedlet är känd och lika med V per patient. Dock tänker vi oss att detta värde beror på hur mycket läkemedelsföretaget investerat i forskning och utveckling. Denna investering betecknas vi med I . Vi antar att sambandet mellan investering och värde ser ut som i figuren nedan, det vill säga att ökade investeringar leder till ett ökat värde, men i avtagande takt.

Läkemedlets värde per behandling



Notera att vi här alltså förutsätter att FoU-investeringarna kan varieras på ett kontinuerligt sätt och att det inte finns några stordriftsfördelar i FoU-verksamhet. (Vi återkommer till stordriftsfördelar nedan.)

²⁵ Vi bortser här från kombinationsprodukter och inkrementella innovationer som kan behöva bygga på tidigare patent.

²⁶ För en översikt av den ekonomiska litteraturen om patentsystem hänvisas till Encaoua med flera, 2006.

En betalningsmodell innebär att samhället förbinder sig att betala en viss andel α av sin värdering i ersättning till företagen. Annorlunda uttryckt innebär betalningsmodellen att samhället förbinder sig att betala ett pris på $\alpha \cdot V(I)$ per patient. För enkelhets skull antar vi här att prissättningen inte leder till några dödviktsförluster och att samhället (patienter och skattebetalare) därigenom får ett överskott på $(1 - \alpha) \cdot V(I)$ per patient. Vi utgår från att det är detta överskott som ska maximeras, det vill säga att företagens vinster, enligt ovan, inte ingår i målfunktionen.

Vi tänker oss att betalningsmodellen, alltså den andel α av läkemedlets värde som ges i ersättning till företagen, om möjligt bör vara densamma för alla läkemedel. Det innebär ändå att priserna för olika läkemedel kommer att variera beroende på det värde de skapar. Vår analys kommer dock visa att det kan finnas anledning att anpassa betalningen efter patientgruppens storlek, alltså N . Vidare visar vi att det kan finnas skäl för att avvika från ett enhetligt α om det råder stora skillnader i V -funktionens kurvatur.

Samhällets överskott till följd av läkemedlet ges av

$$W = N \cdot (1 - \alpha) \cdot V(I).$$

Företagets vinst är skillnaden mellan de intäkter man får vid försäljning och investeringskostnaden för FoU, det vill säga

$$\Pi = N \cdot \alpha \cdot V(I) - I.$$

Vi antar alltså för enkelhets skull att företaget inte har några produktionskostnader.

Analysen består i två steg. Först undersöker vi vilken investeringsvolym som företaget väljer för att maximera sin vinst. Denna investeringsvolym kommer att vara högre ju mer generös ersättningen är. (Investeringsvolymen är även högre ju fler patienter som kan komma att använda läkemedlet.) Därefter undersöker vi vilken betalningsmodell som maximerar samhällets överskott, med hänsyn tagen till att en mer generös betalningsmodell leder till större investeringar i FoU.

Vi genomför den formella analysen i ett appendix i slutet av rapporten. Analysen visar att samhället önskar förbinda sig till att betala mer än produktionskostnaden, det vill säga $\alpha^* > 0$. Det är detta som skapar FoU-incident. Analysen visar även att samhället (utom i det specialfall vi nämner ovan) inte önskar betala hela sin värdering, det vill säga $\alpha^* < 1$. Det är detta som innebär att medborgarna, i deras egenskap av patienter och skattebetalare, får del i det överskott som skapas.

Exakt vilken nivå i intervallet $(0, 1)$ ger mest värde för samhället beror på hur sambandet mellan investeringsvolym och läkemedlets värde ser ut i detalj.

1. **Ersättningsnivån bör vara hög om området är "lättforskat," det vill säga om företagens investeringar leder till värdefulla läkemedel.** Om sambandet i figuren ovan har en stark positiv lutning så är läkemedlet lättforskat.²⁷

²⁷ Mer precist: Om ökade FoU-investeringar leder till stora ökningarna av läkemedlets värde, i procentuella termer, det vill säga om V'/V (eller $(V')^2$) är högt, bör samhället vara villigt att erbjuda en mer generös betalningsmodell.

2. **Ersättningsnivån bör vara låg om området snabbt blir alltmer "svårforskat" eller om "mycket redan gjorts"**: Om lutningen på sambandet i figuren ovan avtar snabbt blir området snabbt mer svårforskat.²⁸

Den modell vi analyserat antyder således att samhället skulle vilja skraddarsy betalningsmodellen för varje enskilt läkemedel eller i varje fall inom snäva produktområden, eftersom sambandet mellan värde och investering, det vill säga $V(I)$ -funktionen, antagligen ser olika ut för olika läkemedel. Det torde dock vara närmast omöjligt eftersom reglerare, som exempelvis TLV, sannolikt saknar detaljerade kunskaper om detta samband. De forskande företagen har kanske något bättre kunskap, men även för dem torde det vara svårt att bevisa inför exempelvis en domstol att forskning inom ett visst område ger stor avkastning, det vill säga att det i någon mening är "lättforskat", samtidigt som det finns "mycket kvar att göra" inom området.

Vi föreställer oss i stället att betalningsmodellen är densamma för samtliga läkemedel och att nivån, alltså α , måste sättas utifrån en uppskattning av hur sambandet ser ut i ett slags genomsnitt.

Dock kan det ibland finnas skäl att anpassa betalningsmodellen efter särskilda omständigheter. Ett sådant exempel kan vara läkemedel för sällsynta tillstånd, det vill säga läkemedel för små patientgrupper, vilket vi diskuterar i nästa avsnitt.

4.3.1 Särskilt om läkemedel för sällsynta tillstånd

Vi kan använda modellen ovan för att analysera frågan om det finns anledning att vara mer eller mindre generös när det gäller läkemedel för sällsynta tillstånd. Annorlunda uttryckt studerar vi här om det finns någon anledning för samhället att anpassa betalningsmodellen utifrån patientgruppens storlek. Som nämnt ovan har TLV i sin praxis tillåtit ett högre pris för läkemedel för sällsynta tillstånd. Det finns också ett internationellt regelverk som ger läkemedel för sällsynta tillstånd ett längre effektivt patentskydd.²⁹

Vår analys visar att betalningsmodellen bör vara mer generös ju mindre patientgruppen är. Detta beror på såväl nackdelarna som fördelarna med en generös betalningsmodell:

1. Nackdelarna med en generös betalningsmodell är mindre för läkemedel för sällsynta tillstånd än för andra läkemedel. Orsaken är att företagen (allt annat lika) investerar mindre i läkemedel för sällsynta tillstånd. Det innebär att deras hälsoekonomiska värde är lägre. Det betyder i sin tur att det är mindre kostsamt för samhället att avstå från ytterligare andelar av detta värde.
2. Fördelarna med en generös betalningsmodell är större för läkemedel för sällsynta tillstånd än för andra läkemedel. Eftersom investeringsnivån för läkemedel för sällsynta tillstånd (allt annat lika) är låg kommer varje tillskott av investeringar att ge ett stort värdetillskott per investerad krona, vilket samhället får en del av. För det andra innebär det höga värdetillskottet per krona även att företagets reaktion på ökad generositet (ett högre α) blir starkare. Annorlunda uttryckt ger en viss ökning

²⁸ Mer precist: Om takten i utbytet mellan investering och värde är avtagande, det vill säga om $-V''/V'$ (eller $-V'' \cdot V$) är högt, bör samhället använda en mindre generös betalningsmodell.

²⁹ IQvia Institute, 2018. Vi återkommer till detta i avsnittet om avvägningen mellan patendlängd och patentbredd.

av α till ett större relativt tillskott av investeringar när det gäller läkemedel för sällsynta tillstånd än andra läkemedel.

4.3.2 Odelbara investeringsprojekt

Vår modell för hur FoU-investeringar beror på samhällets betalningsmodell förutsätter att FoU-investeringarna kan varieras på ett kontinuerligt sätt och att det inte finns några stordriftsfördelar i FoU-verksamhet. Detta antagande är särskilt starkt när det gäller små marknader, till exempel läkemedel för sällsynta tillstånd. Av denna anledning studerar vi därför här även en modell med en odelbar investering.

Antag att en viss investering I leder till ett läkemedel vars värde är V per behandling. Antag vidare att företaget får ett pris $\alpha \cdot V$ och att resten, alltså $(1 - \alpha) \cdot V$, tillfaller samhället. Investeringen är samhällsekonomiskt motiverad om och endast om $N \cdot V \geq I$, men företaget genomför investeringen om och endast om

$$\alpha \cdot V \cdot N \geq I.$$

Som ovan förutsätter vi att effektiviteten i FoU-investeringar är densamma oberoende av patientgruppens storlek. Det innebär här att I/V inte varierar med N . Då bör samhället använda en betalningsmodell där ersättningsnivån bestäms av (den genomsnittliga) FoU-effektiviteten I/V men även av patientgruppens storlek. Mer precist bör man sätta

$$\alpha^* = \frac{I}{V} \cdot \frac{1}{N}$$

för alla samhällsekonomiskt motiverade läkemedel och $\alpha^* = 0$ annars.³⁰

4.4 Varför samhället inte bör betala hela värdet, ens under patenttiden

Vi menar alltså att samhället inte bör ge läkemedelsföretagen hela det överskott som deras produkter skapar. En invändning mot denna slutsats är att vi inte tar hänsyn till det värde som läkemedlen skapar efter patenttidens utgång, då samhället får en betydligt större andel av värdet till följd av generisk konkurrens. Tar man hänsyn till läkemedlens hela livslängd skulle det vara fullt möjligt att motivera att läkemedelsföretagen till och med borde få en ersättning som överstiger det värde produkterna skapar under patenttiden. Om vi genom att betala (säg) dubbla eller tredubbla värdet under några få år (alltså under patenttiden) kommer i åtnjutande av ännu bättre läkemedel till kostnadsbaserade priser i all evighet (alltså efter patenttiden), så vore det en god investering.

Vi menar dock att denna slutsats är felaktig. Vi menar att samhället bör skapa investeringsincitament i läkemedelssektorn som är likvärdiga med de i andra sektorer. I andra branscher har företagen inte möjlighet att ta ut en högre ersättning av sina kunder under patenttiden med motivet att de även kommer att kunna köpa samma produkter billigare efter det att patentet löpt ut. Av denna anledning bör inte heller läkemedelsföretag åtnjuta en sådan förmån.

³⁰ I denna enkla modell där samhället har tillgång till all information innebär det att man kan tillskansa sig hela det samhällsekonomiska överskottet. Totalt för alla patienter är samhällets överskott $W = (1 - \alpha) V N$ vilket innebär $W = V N - I$.

Vi menar att en rimlig utgångspunkt för ersättningen till läkemedelsföretag är att ersättningen bör vara ungefär samma andel av det värde deras produkter skapar som den andel företag får i andra branscher. Vi motiverar denna utgångspunkt i nästa avsnitt. Vi menar dessutom att värdebaserad prissättning leder till att läkemedelsföretagen får en högre andel av värdet än i andra branscher. Detta diskuteras i efterföljande avsnitt.

4.4.1 Varför läkemedelsföretag bör få samma andel av värdet som i andra branscher

Ett patent innebär att ett företag får marknadsområde och kan ta ut högre priser för sina produkter. För användarna är fördelen att detta ger företagen incitament att forska fram nya produkter. Nackdelen för användarna är att de under patentperioden måste betala de högre priserna. Här till kommer att användarna på grund av de höga priserna även kommer att efterfråga färre enheter av de nya produkterna.³¹

Patentreglerna specificerar bland annat en viss längd för patentskyddet. Denna patentlängd bör sättas för att avväga de kortsiktiga förlusterna mot de långsiktiga vinsterna. Exakt hur långa patenten måste göras beror bland annat på hur höga vinster företagen lyckas generera under patenttiden. Om man lyckas generera höga vinster per år räcker det med korta patenttider för att säkra FoU-incitamenten. Om vinsterna däremot är låga per år krävs det längre patenttider.³²

Patentreglerna är i huvudsak allmänna och gäller de flesta branscher. Det betyder att patenttiderna kan förmodas vara satta utifrån en uppskattning om vad en normal lönsamhetsnivå ligger för företag med patent i alla olika branscher.³³

För att de rådande patenttiderna ska leda till en god avvägning mellan de kortsiktiga förlusterna och de långsiktiga vinsterna i just läkemedelsbranschen bör man således eftersträva att lönsamheten ligger på ungefär samma nivå som i andra branscher. Det är utifrån denna nivå som patentlängden är anpassad.

Denna analys av patentlängder är baserad på så kallad partiell jämvikt, där varje marknad analyseras separat. Vi menar dock att det även finns ytterligare skäl för att läkemedelsföretagen ska ges ungefär samma andel av det värde de skapar som företagen erhåller i andra branscher. Dessa ytterligare skäl blir dock endast tydliga i en analys av allmän jämvikt, där man tar hänsyn till FoU-incitamenten i alla branscher samtidigt. Orsaken är att företag i olika branscher i viss mån konkurrerar om samma resurser för FoU. Det kan t.ex. vara forskarinriktade läkare och kemister. (På längre sikt kan det vara fråga om forskarstudenter som väljer mellan olika inriktningar, bland annat medicin och kemi men även teknik.)

Om vi utgår ifrån att företagen i andra branscher än läkemedel inte lyckas tillskansa sig hela det samhällsekonomiska överskottet till följd av sina FoU-investeringar, så kommer dessa företag att producera mindre FoU och därmed efterfråga mindre FoU-resurser än vad som vore samhällsekonomiskt önskvärt. Det innebär att priset på FoU-resurser inte återspeglar

³¹ En ytterligare nackdel är att patent kan skjuta upp följdinnovationer.

³² Se till exempel Gilbert och Shapiro, 1990.

³³ Den normala patentlängden är 20 år. Läkemedelsföretag kan dock förlänga sina patent med 5 år. Orsaken till denna förlängning är de långa tillståndsprocesser som krävs för att godkänna användning av läkemedel. Detta undantag tillkom dessutom som del i en kompromiss när man stärkte den generiska konkurrensen i läkemedelsbranschen. Se vidare Kucukarslan och Cole, 1994.

dessa resursers fulla samhällsekonomiska värde. Det innebär vidare att läkemedelsföretagen kan köpa FoU-resurser till låga priser och att man därigenom tränger undan FoU-verksamhet i andra branscher. Annorlunda uttryckt: om läkemedelsföretagen får en större andel av det samhällsekonomiska värde de skapar så kommer de att bjuda över FoU-verksamheten i andra branscher och driva upp priserna på FoU-resurser och tränga undan mer värdefull FoU-verksamhet i andra branscher.³⁴

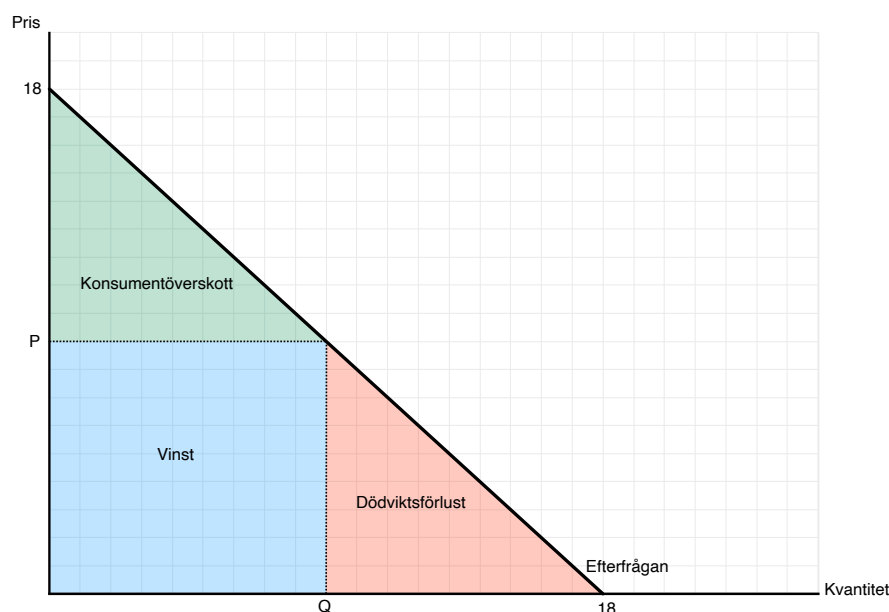
4.4.2 Homogenisering

På de flesta marknader kan inte ens företag med monopolställning, exempelvis till följd av patentinnehav, tillskansa sig hela det samhällsekonomiska överskott som skulle kunna uppstå på marknaden. Problemet, ur företagets perspektiv, är att olika kunder har olika betalningsvilja för en och samma vara. Samtidigt är företagen ofta begränsade till att sätta ett och samma pris till alla som köper deras varor. Sätter företaget ett högt pris förlorar de alla potentiella kunder som har en lägre betalningsvilja. Sätter företaget ett lågt pris kan företaget bara tillskansa sig en mindre del av betalningsviljan bland de som faktiskt köper produkten.

Det innebär att de köpare vars betalningsvilja för produkten är högre än priset får ett så kallat konsumentöverskott. Samtidigt innebär ett pris som överstiger produktionskostnaden att potentiella användare med en betalningsvilja som är lägre än priset, men högre än produktionskostnaden, trängs undan från konsumtion som är samhällsekonomiskt motiverad. Denna marknadsineffektivitet brukar benämnas dödviktsförlust.

Figuren nedan illustrerar vårt påstående med ett enkelt exempel. Efterfrågan åskådliggörs av den tjocka svarta heldragna linje som lutar nedåt. För enkelhets skull antar vi att den är linjär. Enklarest är att tänka sig att det är en befolkning av individer som var och en har användning av en enhet. Olika personer har olika betalningsvilja, både på grund av olika behov av produkten och på grund av olika inkomst. I figuren är personen med högst betalningsvilja villig att betala 18 kronor för produkten. Om företaget tar ut priset $P=9$ kommer de $Q = 9$ individer med högst betalningsvilja att köpa produkten, medan de med lägre betalningsvilja avstår. Med en linjär efterfrågan och konstant marginalkostnad (som vi antar vara noll) kommer företaget bara att kunna tillgodogöra sig halva det samhällsekonomiska överskott som skulle kunna skapas (rektangeln betecknad "vinst"). En fjärdedel kommer att tillfalla konsumenter med hög värdering som konsumentöverskott (triangeln ovanför rektangeln), en fjärdedel kommer aldrig att realiseras utan blir en dödviktsförlust (triangeln till vänster om rektangeln).

³⁴ Detta argument bygger på att företag som engagerar sig i FoU i andra branscher skapar positiva externaliteter på sina kunder. I vissa branscher kan dock nivån på FoU vara för hög på grund av negativa externaliteter på konkurrerande företag (business stealing).



På vissa marknader kan företagen använda mer avancerade prissättningsmodeller för att öka sin vinst och därmed sin andel av det potentiella samhällsekonomiska överskottet. Detta benämns ibland prisdiskriminering, men en mer neutral term skulle kunna vara "kundanpassad prissättning". Tredje gradens prisdiskriminering innebär att företaget erbjuder olika kunder olika priser baserat på deras grupptillhörighet, beroende på att grupptillhörigheten säger något om deras betalningsvilja. Exempelvis används ofta ungdoms- och pensionärsrabatter. Företagen kan då ta ut höga priser av förvärvsarbetande kunder utan att förlora kunder med lägre inkomster.

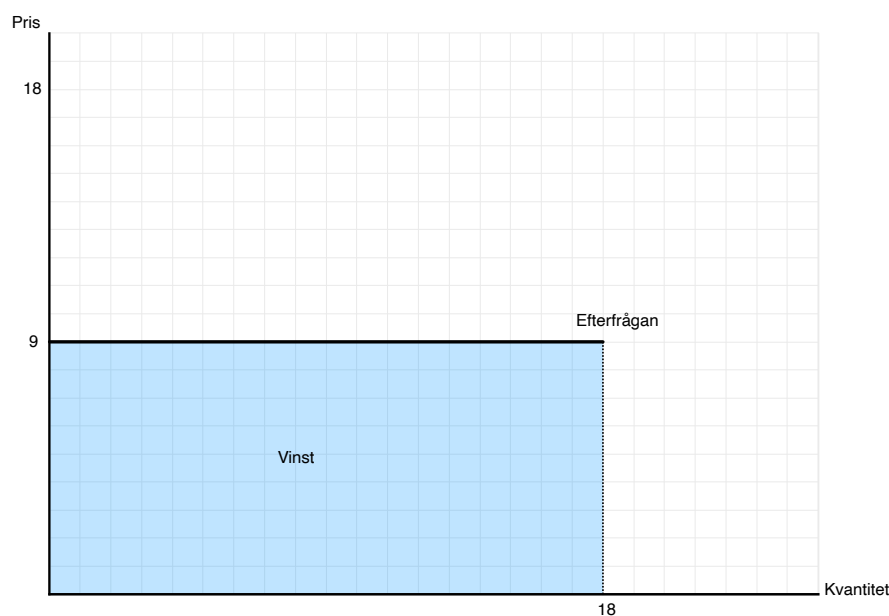
Andra gradens prisdiskriminering innebär att företaget erbjuder sina kunder att själva välja mellan olika tariffer, bestående av till exempel en månatlig avgift kombinerat med ett rörligt pris kopplat till deras användning. Detta är till exempel vanligt inom mobiltelefonin. Denna metod används när företagen har svårt att identifiera vilka konsumenter som har hög efterfrågan och betalningsvilja och vilka som har låg baserat på någon form av grupptillhörighet. I stället står kunderna själva för att priserna kundanpassas. Storkonsumenter lockas av tariffer med hög månatlig avgift och ett lågt rörligt pris. Kunder med lägre efterfrågan väljer i stället ett högt rörligt pris och en låg månadsavgift.

Även med den här typen av avancerad prissättning tvingas vanligen en patentinnehavare att lämna en förhållandevis betydande andel av överskottet till konsumenterna. Detta gäller särskilt om produkten kan säljas vidare, vilket ofta är fallet för varor. Pensionärer och barn kan köpa för medelålders räkning; en konsument kan samla en grupp konsumenters efterfrågan och kommer då att uppfattas som en storkonsument som möter ett lågt styckepris. På läkemedelsmarknaden finns stora möjligheter att förhindra denna typ av arbitrage, men det kan tänkas att sjukvården själv skulle agera för att dra nytta av prisskillnader.

4.4.2.1 Homogenisering av inkomstrelaterade skillnader i värdering

Läkemedelsmarknaden skiljer sig från vanliga marknader i ett viktig avseende. När samhället beslutar att ta på sig kostnadsansvaret genom att subventionera ett läkemedel försvinner en betydande källa till variation i betalningsvilja mellan konsumenterna, den som är kopplad till inkomst. Låt oss för enkelhet skull säga att all variation i värdet av ett läkemedel mellan

olika individer beror på skillnader i inkomst. Alla har samma indikation och därmed samma nytta av läkemedlet. När TLV värderar läkemedel tar man inte hänsyn till skillnader i inkomst. Detta kan tolkas som att man använder den genomsnittliga betalningsviljan för alla individer. I exemplet ovan är den genomsnittliga betalningsviljan $18/2 = 9$. Om vi således bortser från inkomstskillnader och förutsätter att alla har betalningsviljan 9 kommer den homogeniserade efterfrågan att beskrivas av figuren nedan.



Företaget kan i detta läge sätta priset 9 och sälja till hela befolkningen. Fördelen med detta förfarande är att den del av dödviktsförlusten som beror på inkomstskillnader försvinner. Alla får tillgång till varan. Nackdelen är att företaget kan tillskansa sig hela det samhällsekonomiska överskott som skapas. Genom att efterfrågan "homogeniseras" får det säljande företaget en större del av överskottet.³⁵

Att företagen får en större del av överskottet betyder att incitamenten att bedriva FoU inom läkemedelsområdet är större än för andra typer av produkter, givet att det är lika svårt att forska fram en ny produkt och givet att värdet av nya produkter är lika stort. Observera också att detta inte beror på att det är en tredje part – kollektivet av skattebetalare eller försäkringskollektivet – som står för kostnaden, utan på att modellen för värdebaserad prissättning homogeniserar efterfrågan.

4.4.2.2 Homogenisering av indikationsrelaterade skillnader i värdering

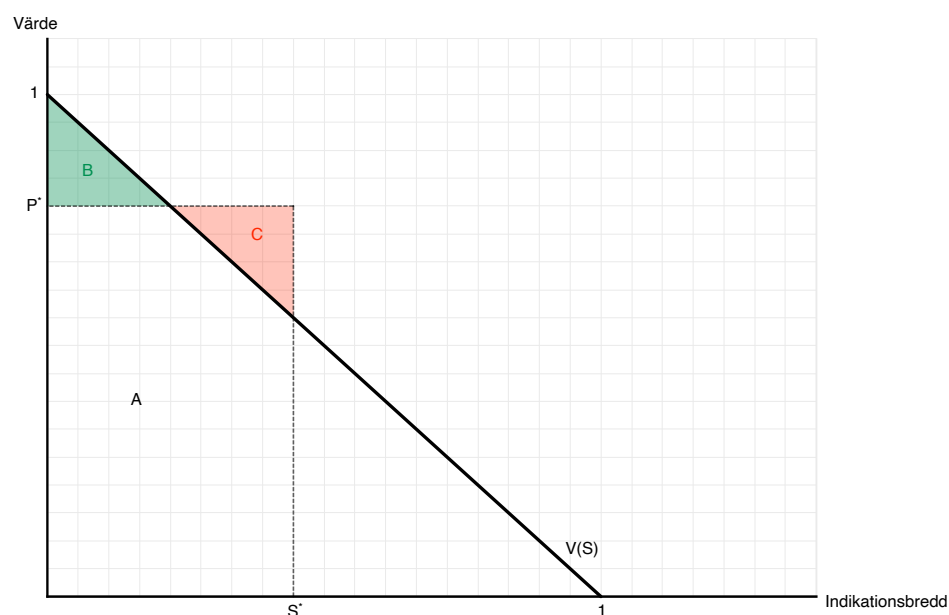
Dagens subventionssystem förefaller åtminstone i vissa fall även eliminera skillnader i betalningsvilja mellan olika indikationer. Detta sker åtminstone i de fall då TLV:s subventionsbeslut innebär att ett läkemedel godkänns även för vissa indikationer där värdet av läkemedlet är lägre än det pris som betalas.

För att illustrera detta låter vi indikationerna mätas på en kontinuerlig skala som för enkelhets skull går från $S = 0$ till $S = 1$, där $S = 1$ betyder att patienten inte har någon nytta

³⁵ Jämför litteraturen om *bundling*. Att exempelvis många tv-kanaler säljs i paket gör att konsumenternas efterfrågan "homogeniseras" och säljaren kan få en högre andel av överskottet. Se Schmalensee, 1984, och Salinger, 1995. Mekanismen är dock en annan.

alls av läkemedlet och $S = 0$ beskriver den patient som har störst medicinsk nytta. Säg att nyttan sjunker linjärt med indikationen, till exempel $V(S) = 1 - S$.

När företaget ansöker om att inkluderas i subventionssystemet föreställer vi oss att företaget föreslår ett pris P^* och en indikationsbredd S^* . Indikationsbredden anger att endast patienter med en indikation som är lägre, alltså $S < S^*$, får tillgång till läkemedlet. TLV:s beslutsregel antas vara att bevilja subvention om det totala värdet av läkemedlet för alla patienter inom den föreslagna indikationsbredden (alltså $S < S^*$) är högre än eller lika med den totala läkemedelskostnaden. I figuren är P^* det högsta pris företaget kan föreslå om man väljer S^* . Med detta pris blir det totala värdet av användningen (ytan A+B i figuren) lika med den totala betalningen (ytan A+C i figuren).



TLV förutsätts alltså här godkänna läkemedlet för samtliga indikationer $S < S^*$ trots att värdet för vissa är lägre än P^* . Orsaken är att det genomsnittliga värdet överensstämmer med priset. Den röda triangeln (ytan C) visar "förlusten" som uppstår när läkemedlet används för indikationer med ett lägre värde än priset. Den gröna triangeln (ytan B) visar "överskottet" som uppstår när läkemedlet används för indikationer med ett högre värde än priset.

Notera att med denna modell får företaget en betalning som motsvarar hela det värde som skapas. Det innebär i sin tur att det ligger i företagets intresse att maximera värdet i valet av indikationsbredd. I vårt exempel, utan produktionskostnader, maximerar företaget sin vinst genom att föreslå att läkemedlet används för samtliga indikationer, det vill säga att $S^* = 1$. (I den modell med produktionskostnader kommer indikationsbredden vara den där värdet av läkemedlet är lika med produktionskostnaden.)

Sammantaget kommer företaget att föreslå ett pris och en indikationsbredd som visserligen är samhällsekonomiskt effektiv, men där hela överskottet hamnar hos företaget.³⁶

³⁶ TLV inkluderar läkemedlet i subventionen om

$$\int_0^{S^*} (V(S) - P^*) dS \geq 0.$$

Vilket med uttrycket för $V(S)$ ovan kan skrivas

4.5 Patentskyddets styrka och incitament för FoU - några ytterligare aspekter

Vi har tidigare i detta avsnitt diskuterat avvägningen mellan, å ena sidan, patentskydd och incitament för FoU-investeringar som kan generera nya effektiva läkemedel och, å andra sidan, samhällets intresse av att hålla nere läkemedelskostnaderna och ändå få ta del av läkemedel som skapar hälsoekonomisk nytta. I detta avsnitt pekar vi på ett par ytterligare mekanismer som har betydelse för bedömningen av hur starka incitamenten för FoU bör vara och därmed för avvägningar om patentskyddets styrka.

Vi för också in tidsdimensionen mer explicit. Vår analys i avsnitt 4.3 och 4.4 handlar om hur överskottet som skapas av ett nytt läkemedel ska fördelas. Vi använder α för att beteckna andelen som tillfaller företaget medan $1 - \alpha$ är andelen som tillfaller samhället i övrigt. Det (i varje fall inom läkemedelsbranschen) viktigaste sättet att belöna en innovatör är att erbjuda ett patent. Andelen som tillfaller företaget kan därför i praktiken regleras antingen genom att patenttiden ändras eller genom regeländringar som gör att företaget får en större andel av överskottet som skapas per tidsenhet under patentets giltighet. Detta kallas ibland patentets "bredd".

Den monopolställning företaget får är alltså bara temporär. Vanligen är den 20 år men för läkemedel kan den, som nämnts ovan, förlängas med fem år och i vissa fall med ytterligare sex månader. För läkemedel för sällsynta tillstånd finns särskilda regler som ibland innebär ett längre patentskydd och som också ger ett visst skydd mot terapeutisk konkurrens.³⁷ I avsnitt 4.5.2 diskuterar vi helt kort avvägningen mellan patentskyddets längd och dess "bredd".

4.5.1 Kan incitamenten att investera i FoU bli för starka?

Vår hittillsvarande analys bygger på det antagandet att investeringsincitamenten blir optimala om företaget får hela överskottet. Det motiv för att inte ge företagen hela överskottet, som vi lyft fram, är att resten av samhället, det vill säga medborgarna i egenskap av patienter, löntagare och skattebetalare, vill ha del av överskottet. Det finns dock tre viktiga argument för att det faktiskt kan vara effektivt att försvaga patentskyddet,

$$S^* - \frac{1}{2} \cdot S^{*2} - P^* \cdot S^* \geq 0.$$

Med andra ord måste företaget sätta ett pris och indikationsbredd så att

$$P^* \leq 1 - \frac{1}{2} \cdot S^*.$$

Företaget maximerar sin vinst

$$\max_{P^*, S^*} \Pi = P^* \cdot S^*,$$

under bivillkoret att TLV godkänner ansökan. Vi har återigen antagit att produktionskostnaden är noll.

Företaget kommer alltid att sätta sitt pris så högt att restriktionen binder. Således kan vi skriva om företagets beslutsproblem på följande sätt:

$$\max_{S^*} \Pi = \left(1 - \frac{1}{2} \cdot S^*\right) \cdot S^*.$$

Vinsten maximeras när samtliga indikationer inkluderas. Priset blir då det genomsnittliga värdet för alla indikationer, det vill säga en homogenisering av värdet. Denna analys är snarlik analysen av så kallade tudelade tariffer. Även om tudelade tariffer är uppbyggda av en periodavgift och en användaravgift (ett exempel är mobiltelefonabonnemang med månadsavgift och ett pris per minut) så kan samma utfall uppnås genom en kombination av månadsavgift och volym.

³⁷ IQvia Institute, 2018

som har att göra med kumulativa investeringar respektive avtagande kostnader för FoU-aktiviteter respektive risken för onödig duplicering av FoU-kostnader.

Kumulativa investeringar

Det är ganska vanligt att en innovation bygger på en eller flera tidigare innovationer. Om patentskyddet inte vore tidsbegränsat skulle en innovatör som använder tidigare innovationer riskera att behöva förhandla med ett mycket stort antal ägare av patenträtter för mycket gamla innovationer. Detta skulle höja transaktionskostnaderna och exponera nya innovatörer för det ovan diskuterade problemet med hold-up. Att maximera incitamenten för den första generationens innovationer kommer därför antagligen inte att maximera innovationstakten över tid.

Det finns en omfattande litteratur om avvägningen mellan för- och nackdelar med kortare respektive längre patenttid och bredare respektive snävare patent; se till exempel Encaoua med flera (2006) eller Lakdawalla (2018). I litteraturen diskuteras även alternativ till patent, såsom subventionerad forskning och priser (belöningar) för innovationer. Avvägningen mellan längd och bredd beror, enligt litteraturen, på en rad omständigheter, såsom dödviktsförluster på grund av alltför låg konsumtion under patenttiden och på att följdinnovationer bromsas så länge patentet är giltigt.

Fallande FoU-kostnader

Det finns stark evidens för att kostnaderna för att investera i FoU faller över tid. Med detta menar vi inte att kostnaderna för att ta fram ett nytt läkemedel - det finns tvärt om studier som pekar på att det blir allt dyrare att ta fram nya läkemedel. Det vi menar är att en given forskningsinsats i många fall kan göras billigare om några år än i år.

En tydlig illustration är kostnaden för DNA-sekvensering. När det började bli möjligt att sekvensera hela det mänskliga genomet för drygt 20 år sedan kostade detta i storleksordningen en miljard kronor. Förra året beräknades kostnaden till mindre än 10 000 kronor.³⁸

Konkurrensen mellan företag gör att de inte kan vänta tills den tidpunkt då det är samhällsekonomiskt optimalt att investera i FoU, för då kommer ett annat företag att förekomma dem. När kostnaderna är fallande kan detta i extremfallet leda till att investeringarna görs så tidiga att lönsamheten, mätt till exempel som nuvärde, närmar sig noll. Lönsamheten drivs ned genom att konkurrensen tvingar fram mycket tidiga och därmed mycket dyra investeringar. Över tid fallande FoU-kostnader är därmed fullt förenliga med att företagens faktiska kostnader för FoU ökar över tid.

“Patent races” och onödig duplicering av FoU-kostnader

Även om FoU-kostnaderna är stabila över tid finns en annan mekanism som kan leda till överinvesteringar. Det som ger ett företag incitament att investera i FoU är möjligheten att göra en vinst. Möjligheten uppkommer delvis genom att innovationen skapar nya värden, som inte fanns tidigare, men delvis uppkommer den genom att den nya produkten (det nya läkemedlet) tränger undan tidigare produkter (läkemedel) och därmed minskar vinsten för

³⁸ www.genome.gov/about-genomics/fact-sheets/DNA-Sequencing-Costs-Data

dessa. Mekanismen kan förklaras genom ett exempel med anknytning till läkemedelsmarknaden.

Antag att ett bolag lanserar ett innovativt läkemedel för ett tillstånd där det tidigare inte funnits någon behandling. Bolaget får patent och får tillstånd att sälja läkemedlet till ett pris som väsentligt överstiger produktionskostnaden. Antag nu att ett annat bolag investerar i FoU för att ta fram ett läkemedel för samma tillstånd och då får fram ett precis lika bra läkemedel. Även detta läkemedel får patent och får tillstånd att sälja till samma pris. Inget nytt hälsovärde skapas, men samhället som helhet får bära kostnaden för att ta fram två läkemedel. (Vi bortser här från att det ofta finns ett värde i att kunna erbjuda olika men liknande läkemedel och från att det potentiellt kan uppstå priskonkurrens mellan terapeutiska alternativ.) Processen kan upprepas flera gånger genom att ytterligare bolag investerar i FoU och tar fram likvärdiga läkemedel. Samhällets kostnader för FoU stiger, utan att nya värden tillförs. Bland ekonomer används ibland begreppet "kanibalisering" för att beskriva fenomenet.

Det finns dock en motverkande kraft. Om konkurrensen på marknaden för den färdiga produkten är hård eller om företagen av annat skäl – till exempel en reglering av läkemedelspriserna eller en kort effektiv patenttid – inte får en stor andel av överskottet dämpas investeringsincitamenten. Vilken effekt som dominerar beror därför på balansen mellan konkurrensen i FoU-skedet respektive i skedet då företagen tävlar om att producera och sälja läkemedel. Om den förra är hård och den senare är svag kan det bli för mycket FoU; om den senare är hård och den förra är svag kan det bli för litet FoU.

Avvägningen mellan de två effekterna har analyserats inom litteraturen om *patent races*. Beroende på hur marknaden är strukturerad finns en tendens till överinvesteringar i FoU, genom att det uppstår en externalitet mellan företagen. Varje nytt företag som ger sig in i en FoU-tävling bryr sig inte om att detta sänker sannolikheten för andra företag att lyckas, det vill säga komma först och kunna patentera en produkt. Menell och Scotchmer (2007) påpekar att det är oklart vilken av de två effekterna som dominerar: alltför låga investeringar därför att företagen inte får hela överskottet för den färdiga produkten eller alltför höga investeringar därför att flera företag konkurrerar i FoU-fasen utan att bry sig om den externaltitet de utöver på varandra?³⁹

Vår bedömning är att läkemedelsbranschen, jämfört med andra branscher, har en relativt hård konkurrens i FoU-fasen och en relativt svag konkurrens i produktionsfasen. Ett argument som talar i den andra riktningen är dock att läkemedelsbolagen, enligt vissa källor, lägger minst lika mycket pengar på marknadsförings- och försäljningsinsatser som på FoU.⁴⁰

4.5.2 Patentens längd och bredd

Den väg samhället valt för läkemedel är att förlänga patenttiden. Detta är antagligen mindre effektivt än att höja ersättningen vid oförändrad patenttid. Incitamenten för att bedriva forskning bestäms av nuvärdet av ett verkningsfullt läkemedel för läkemedelsbolaget gånger

³⁹ Lakdawalla, 2018, ger en ingång till litteraturen med särskild anknytning till läkemedel. Prasad, 2020, skriver på ett tillgängligt sätt om onödigt höga kostnader för cancerläkemedel.

⁴⁰ Se Lexchin, 2018, för en ingång till denna litteratur och för olika sätt att mäta marknadsförings- respektive FoU-utgifter.

sannolikheten att forskningen lyckas. Lika starka incitament kan uppnås genom en högre ersättning under en kortare tid, som genom en lägre ersättning under en längre tid. Däremot blir kostnaden för samhället i det senare fallet högre, om följdinnovationer – exempelvis kombinationsbehandlingar – försenas. Att efterfrågan homogeniseras, enligt ovan, talar för att läkemedelspatent bör vara breda, snarare än långa. På en vanlig marknad skulle ett brett patent leda till i genomsnitt mindre elastisk efterfrågan och därigenom större dödviktsförluster; på läkemedelsmarknader är detta troligen ett mindre problem.

Ett avgörande argument för att i detta sammanhang fokusera på ersättningens nivå, snarare än på patentets längd, är dock att det senare är en fråga som inte TLV eller ens Sverige kan besluta om.

4.6 Slutsatser

För att ge läkemedelsföretagen välbalanserade incitament till FoU-investeringar menar vi att läkemedelsföretagen bör få samma andel av det värde som deras produkter skapar som företag i andra branscher. I andra branscher kan företagen inte tillskansa sig hela överskottet av sina produkter ens under patenttiden. Därmed bör det heller inte gå i läkemedelsbranschen. Dagens tillämpning av värdebaserad prissättning riskerar att ge läkemedelsföretagen en alltför stor andel av produkternas värde. Detta är en konsekvens av att vi, på goda grunder, inte tillåter bland annat inkomstskillnader att påverka värdering av läkemedel, vilket gör efterfrågan mindre priskänslig. (Vi använder ordet "homogenisering" för detta fenomen.) Slutsatsen är således att det finns anledning att sänka ersättningen för läkemedel.

Dock menar vi att det finns anledning att tilldela leverantörer av läkemedel för sällsynta tillstånd en större andel av det värde som deras produkter. Orsaken härrör sig från att läkemedel för sällsynta tillstånd har en betydligt mindre marknad, vilket skapar svagare FoU-incitament.

5 Ersättningssystemet och terapeutisk konkurrens

För många patenterade läkemedel, särskilt de med några år på nacken, finns det alternativa behandlingar som löser samma problem om än med en något annan mekanism. Det innebär att det finns ett visst mått av konkurrens mellan läkemedel, även under den tid då de har ett patentskydd. Dylig konkurrens mellan *differentierade* läkemedelsprodukter benämns ofta terapeutisk konkurrens. Terapeutisk konkurrens kan även komma att bli viktigare i framtiden eftersom det är svårare att etablera generisk konkurrens för biologiska läkemedel.

Såvitt vi förstår går åsikterna isär när det gäller om ersättningen för existerande patentskyddade läkemedel *bör* påverkas när nya terapeutiska konkurrenter etablerar sig på marknaden. En uppfattning är att existerande läkemedel ska få fortsätta att åtnjuta den gamla prisnivån. En annan tolkning är att de gamla läkemedlens priser bör anpassas när nya substitut etableras.

Vi delar den senare uppfattningen. När nya läkemedel etableras bör samhället försöka få till stånd en effektiv priskonkurrens mellan samtliga terapeutiska alternativ. Detta är linje med samhällets patentregler, som är utformade för att skapa FoU-incident på "vanliga marknader" utan regleringar. För att läkemedelsmarknaden ska ha lika starka FoU-incident som övriga marknader bör det vara ungefär lika lätt att etablera konkurrens under patenttiden som det är på andra marknader. Och konkurrensen mellan produkter med olika patent bör fungera på ungefär samma sätt som på andra marknader.

Nästa fråga är hur en terapeutisk priskonkurrens kan åstadkommas. Vi diskuterar några alternativ, men avslutar även med en diskussion om reglering som alternativ.

5.1 Hur fungerar (terapeutisk) priskonkurrens

5.1.1 Vad är priskonkurrens?

De flesta marknader kännetecknas av konkurrens mellan företag som erbjuder kunderna mer eller mindre likartade produkter. Skillnaden mellan produkterna, på ekonomspråk "differentieringen", kan vara vertikal, i betydelsen att de flesta är överens om att vissa produkter är bättre och andra är sämre. Exempelvis kan en produkt ha en längre hållbarhet eller dra mindre energi än en annan produkt. Alternativt kan differentieringen vara horisontell. Då är det mer tydligt en fråga om tycke och smak; exempel är bland annat just smak eller färg.

Innan kunderna gör sina val utvärderar de produkternas olika kvaliteter. Men eftersom de själva betalar för varorna tar de även hänsyn till priserna. För att kunna sälja sina produkter måste företagen erbjuda en attraktiv kombination av kvalitet och pris.⁴¹

Låt säga att två företag erbjuder vertikalt differentierade produkter, som produceras till samma kostnad, C , och att alla kunder är identiska. Låt säga att alla kunder är överens om att företag A:s produkt är värd V_A och att företag B:s produkt är endast värd $V_B < V_A$.

⁴¹ Ett sätt att analysera situationen är att abstrahera företagens erbjudande till ett val av pris och (endimensionell) kvalitet, vilket tillsammans med köparnas preferenser skapar ett värde (*value creation*) och vilket innebär ett val av positionering i en *value map* (Besanko med flera, 2013).

Företag A kommer då att ta ut ett pris på sin produkt som garanterar att den blir minst lika attraktiv för konsumenterna som företag B:s produkt, det vill säga att $V_A - P_A > V_B - P_B$. Eftersom man inte har anledning att sänka sitt pris mer än nödvändigt kommer priset approximativt ges av $V_A - P_A \approx V_B - P_B$. Annorlunda uttryckt måste *prisstrukturen* ges (approximativt) av

$$P_A - P_B \approx V_A - V_B.$$

Nästa fråga gäller *prisnivån*. Båda företagen har ett intresse av att vinna marknaden och är beredda att sänka sina priser något. Dock är man villig att sänka priserna lägst till produktionskostnaden. Om priskonkurrensen är hård kan detta i slutändan innebära att företag B, som har den lägre kvaliteten, tvingas sätta sitt pris lika med produktionskostnaden, alltså $P_B = C$. Företag A kan således ta ut en marginal som dikteras av värdet av den högre kvaliteten, alltså $P_A - C = V_A - V_B$. Det innebär att

$$P_A = C + (V_A - V_B).$$

Om priskonkurrensen är svag kan priset för företags B:s produkt förbli högre än C. Kanske fungerar marknaden så att företagen hellre väljer att konkurrera genom marknadsföring eller produktutveckling, än genom prissänkningar. Vi vill dock särskilt poängtera att säljarna på de flesta marknader måste anpassa sina erbjudanden kontinuerligt, i takt med att nya effektiva konkurrenter etablerar sig på marknaden.⁴² Om endast företag A finns på marknaden kan de ta ut ett högt pris som endast avgörs av den egna produktens kvalitet. I extremfallet: $P_A = V_A$. Om även företag B finns på marknaden uppstår typiskt sett två anpassningsmekanismer. Dels tenderar prisstrukturen att anpassas så att prisdifferensen matchar kvalitetsdifferensen. Dels tenderar prisnivån att sjunka så att båda företagens marginal pressas. I takt med att fler företag erbjuder nya alternativ ökar normalt priskonkurrensen, vilket betyder att även etablerade företag måste acceptera lägre priser och lägre lönsamhet.

5.1.2 Värdebaserad prissättning och terapeutisk konkurrens

Som vi argumenterar för i andra avsnitt av denna rapport menar vi att FoU-incitamenten i läkemedelsbranschen bör vara ungefär lika starka, i förhållande till de värden som skapas, som FoU-incitament i andra branscher. Detta för att så långt möjligt undvika såväl under- som överinvesteringar i läkemedel. Således bör den värdebaserade prissättningen försöka efterlikna den priskonkurrens som kännetecknar de flesta andra marknader.

Värdebaserad prissättning innebär att en produkt högst får sätta ett pris som motsvarar dess värde. När det finns alternativ får priset högst vara lika med det inkrementella värdet, i förhållande till de andra alternativen. Med andra ord, för två alternativa läkemedel A och B innebär värdebaserad prissättning att

$$P_A - P_B \approx V_A - V_B.$$

⁴² På vanliga marknader kommer konkurrenter att försöka etablera sig med liknande produkter när ett företag vunnit framgång. Om produkten skyddas av patent kommer konkurrenter att försöka erbjuda alternativ som inte omfattas av patentet men som ändå liknar den skyddade produkten eller fyller samma funktion. Detta leder ibland till hård prispress, ibland till produktdifferentiering utan nämnvärd prispress, men där det företag som först dominerar en nisch riskerar att tappa marknadsandelar. I praktiken utspelar sig konkurrensen ofta i flera dimensioner.

Skillnader i pris ska motsvara skillnader i kvalitet. Den värdebaserade prissättningen innebär alltså att *prisstrukturen* blir densamma som på andra marknader med priskonkurrens mellan differentierade varor.

Däremot innebär inte den värdebaserade prissättningen nödvändigtvis att *prisnivån* blir lika låg som på andra marknader. För att diskutera denna fråga måste vi skilja på två fall. Först behandlar vi det fall då både A och B åtnjuter patentskydd. Därefter behandlar vi hur företag A sätter sitt pris när företag B:s patent löper ut.

Om både A och B har patentskydd (och om det inte finns något alternativ som erbjuder ett större hälsoekonomiskt överskott) kan båda företagen begära ett pris som motsvarar produktens hela värde, det vill säga att $P_A = V_A$ och $P_B = V_B$. Det är fullt tillåtet enligt den värdebaserade prissättningen eftersom $P_A - P_B = V_A - V_B$ då kommer att gälla med automatik. Huruvida företagen önskar sätta så höga priser beror på huruvida man kan öka sina marknadsandelar genom att sänka sina priser. Vi kommer att återkomma till denna fråga, men det förefaller som att lägre priser inte ger så stora vinster i form av högre marknadsandelar. Således torde företagen ha ett intresse av att sätta sina priser så att de kan tillskansa sig hela (det inkrementella) värdet av sina produkter.

När företag B:s patent löper ut uppstår det ofta generisk konkurrens mellan innovatören och närmast identiska kopior. Generisk konkurrens är ofta mycket stark bland annat eftersom produkterna är i det närmaste identiska. Vi tänker oss att den generiska konkurrensen innebär att (en kopia av) B kommer att säljas till kostnadsbaserat pris, det vill säga att $P_B = C$.

I detta läge *borde* även företag A anpassa sitt pris, enligt principen om värdebaserad prissättning. Principen säger ju att A inte får ta ut ett högre pris än produktens inkrementella värde. Med andra ord bör vi få $P_A = C + (V_A - V_B)$, precis som på "vanliga" marknader. Emellertid, och som vi utvecklar nedan, är tendensen att detta inte händer. Priset på företag A:s produkt tenderar att förbli oförändrat.

En annan skillnad mellan "vanliga" marknader och läkemedelsmarknader är att prispressen under den första fasen, när både A och B har patent, är svagare när det gäller läkemedel än när det gäller den typiska "vanliga" produkten. Även om det inte alltid uppstår priskonkurrens mellan närliggande "vanliga" produkter menar vi att det i genomsnitt uppstår en viss priskonkurrens.

Ytterligare en skillnad mellan läkemedelsmarknader och "vanliga" marknader går åt andra hållet, det vill säga leder till *lägre* lönsamhet på läkemedelsmarknaden, och det är att den generiska konkurrensen antagligen är starkare än den konkurrens som uppstår när ett patent löper ut på en "vanlig" marknad. Mot detta talar dock att originalläkemedel många gånger kan fortsätta att säljas till ett högt pris till en viss andel av läkemedelskonsumenterna.

Vår slutsats är att den värdebaserade prissättningen i stort leder till rätt prisstruktur men att den inte nödvändigtvis leder till rätt prisnivå. Prisnivån reagerar mindre när närliggande substitut (terapeutisk konkurrens) etableras, än den gör på "vanliga" marknader. Vi menar att detta är ytterligare en orsak till att priserna riskerar att bli för höga, utöver de orsaker vi pekat på i tidigare avsnitt.

5.1.3 Empiriska studier av terapeutisk konkurrens⁴³

En indikation på att den terapeutiska konkurrensen är förhållandevis svag är empiriska studier som visar att patent är ovanligt effektiva som skydd för investeringar just i läkemedelsindustrin (Mansfield, 1986; Levin med flera, 1987; Hall och Harhoff, 2012). Men det kan finnas andra förklaringar till detta, varför vi fokuserar på forskning som mer direkt studerar terapeutisk konkurrens på läkemedelsmarknaden.

Det är relativt vanligt att nya läkemedel lanseras som alternativ till existerande läkemedel medan de senare ännu har patent. Empiriska studier tyder dock på att effekten på priserna är måttlig. Enligt Granlund (2022) är priset på patentskyddade läkemedel i Sverige fyra gånger högre än priset på läkemedel som inte har patent. Enligt studien har terapeutisk konkurrens endast en svag effekt på priserna på den svenska marknaden. När ett fåtal läkemedel konkurrerar inom samma terapiområde⁴⁴ får detta ingen eller endast en liten effekt på priserna; med sju eller fler konkurrerande läkemedel sjunker priserna med i genomsnitt 10 procent. Detta kan ställas mot Bergman, Granlund och Rudholm (2017) som skattar effekten av en ökning av antalet konkurrerande generiska företag inom samma utbytesgrupp. De finner att 50 procent fler företag – till exempel tre i stället för två – på lång sikt leder till att priserna faller med en tredjedel.

Granlund presenterar också resultat som tyder på att värdet av den återbäring (rabatt) som tillverkarna ger till regionerna i kronor räknat är nästan dubbelt så stor som effekten av den terapeutiska konkurrensen, cirka 650 miljoner kronor per år mot cirka 375 miljoner kronor. (Vi återkommer nedan till förhandlingar om rabatter.)

Mueller och Frenzel (2015) presenterar liknande resultat från den tyska marknaden. De finner att terapeutisk konkurrens sällan leder till stora prisfall, även om sådana ibland kan förekomma. Däremot är det vanligare att konkurrenterna tar marknadsandelar av det läkemedel som etablerar sig först.

I litteraturen finns flera litet äldre empiriska studier baserade på amerikanska data, där fokus varit att skatta korspriselasticiteter, vilka tyder på att effekten av terapeutisk konkurrens inte är särskilt stark (Berndt med flera, 1995; Baye med flera, 1997 och Ellison med flera, 1997). Rudholm (2003) har skattat liknande modeller på svenska data, Brekke med flera (2009) på norska data, Dutta med flera (2011) på indiska data, Duso med flera (2014) på tyska data samt, slutligen, Méndez (2018) på danska data. De skattade korspriselasticiteterna mellan olika terapeutiska alternativ "är dock ofta små och ibland inte statistiskt skilda från noll" med Granlunds sammanfattning

Ett mindre antal studier skattar priseffekter av terapeutisk konkurrens, däribland Lu och Comanor (1998) och Ekelund och Persson (2003). Den förra finner att terapeutisk konkurrens har en ganska stor effekt framför allt på prissättningen av tillkommande läkemedel inom en terapigrupp ("me-to drugs") medan den senare inte finner några statistiskt signifikanta effekter av antalet substitut.

De ovan refererade studierna bygger på traditionella läkemedel, men på senare år har biologiska läkemedel blivit allt viktigare och står för en stor del av ökningen av kostnaderna för läkemedel. Det är svårare att framställa generiska kopior av biologiska läkemedel än det

⁴³ Texten i detta avsnitt bygger på Bergman, Björnerstedt och Stennek, 2021, samt Granlund, 2022.

⁴⁴ Granlunds definition av terapeutisk konkurrens är att substanserna är olika men har samma femsiffriga ATC-kod.

är för traditionella läkemedel och i linje med detta finns tydliga tecken på att generisk konkurrens fungerar sämre för den här typen av läkemedel, vilket riskerar att fortsätta driva upp läkemedelskostnaderna, eftersom priserna förväntas vara höga även efter det att patent löpt ut. Exempelvis presenterar Scott Morton och Boller (2017) statistik som visar att priserna fortsätter att stiga efter patentutgång för biologiska läkemedel samt att andelen för denna typ av läkemedel av de totala läkemedelskostnaderna i USA ökar snabbt.

Chapman med flera (2020) diskuterar utmaningar som följer av allt dyrare cancerläkemedel. De menar att medianpriset för nya cancerläkemedel i USA ungefär tredubblats mellan 2000-2005 och 2015-2019. Nya läkemedel lanseras till allt högre priser och nya läkemedel godkänns snabbt, ofta i "snabbspårsprocesser", eftersom behovet av behandlingar är så stort. Dessutom utvidgas användningsområdet för de nya läkemedlen ofta successivt till indikationer där hälsovinsten är lägre. Vidare används de ofta i kombinationsbehandlingar, vilket gör hälsoekonomiska analyser svårare och vilket kan innebära sämre kostnadseffektivitet.

Kostnaden för sjukhusläkemedel stiger, enligt Chapman med flera, betydligt snabbare än den för receptläkemedel i OECD-länderna. Detta gäller troligen även om det är vanligt att köparna beviljas rabatter som inte är offentliga och trots att många länder använder avtalskonstruktioner som gör att priset sänks om och när volymen ökar. Studien refererar också tidigare studier, som funnit att medan generika ofta lanseras med upp till 80 procent lägre pris än det tidigare patentskyddade läkemedlet, så är priset för *biosimilars* vanligen bara 15-30 procent lägre.

Scott Morton och Boller 2017 diskuterar biologiska läkemedel i USA från liknande utgångspunkter. Medan biologiska läkemedel stod för 15 procent av de totala läkemedelskostnaderna 2007 hade andelen ökat till 25 procent redan 2015, vilket författarna menar beror både på ökade kostnader för nya läkemedel och på att konkurrensen inte fungerar lika väl för biologiska läkemedel. Medan traditionella läkemedel faller kraftigt i pris vid patentutgång tenderar priset på de biologiska läkemedlen att fortsätta att stiga. Författarna menar att detta i stor utsträckning beror på att läkemedelsbolagen lärt sig att utnyttja regelverket kring läkemedel, bland annat de regler som syftar till att stimulera utveckling av läkemedel för ovanliga sjukdomar (säriläkemedel).

Zhai med flera (2019) redovisar att biologiska läkemedel numera står för närmare 40 procent av läkemedelskostnaderna i USA. Få biologiska läkemedel utsätts för generisk konkurrens och när de gör det kan de ändå ofta behålla 80-85 procent av marknaden. Som jämförelse står generiska läkemedel för 90 procent av receptläkemedlen i USA. Liksom Scott Morton och Boller menar författarna att det beror på att tillverkarna utnyttjar regelverken.

Sammanfattningsvis verkar terapeutisk inte ha spelat så stor roll för priser och läkemedelskostnader för traditionella läkemedel, där i stället en väl fungerande generisk konkurrens varit avgörande för att samhället ska få del av tillkommande hälsoekonomiska vinster. Däremot har de terapeutiska alternativen erbjudit behandlingsalternativ. Den allt större betydelsen av biologiska läkemedel riskerar dock leda till att generisk konkurrens blir betydligt mindre effektiv i framtiden. En sådan utveckling gör det än mer angeläget med väl fungerande terapeutisk konkurrens eller, alternativt, med andra mekanismer för att hålla tillbaka kostnaderna.

5.1.4 Svenska erfarenheter av omprövningar och sidoöverenskommelser

TLV (2020a) redovisar statistik som visar att de svenska läkemedelspriserna, i jämförelse med 20 europeiska länder, är relativt höga mellan fem och 15 år efter första försäljning i Europa. Däremot är de svenska priserna relativt låga efter patentets utgång och genomsnittliga de första fem åren med patentskydd.

TLV beskriver i samma rapport de verktyg myndigheten kan använda sig av för att pressa ned läkemedelspriserna. För patentskyddade läkemedel är det framför allt omprövning och sidoöverenskommelser som är aktuella.

- **Omprövning:** En omprövning innebär att beslutet att inkludera ett läkemedel i förmånssystemet görs om. Prissänkningar för närliggande läkemedel eller introduktion av nya läkemedel kan ha medfört att ett läkemedel som redan ingår i förmånssystemet inte längre är kostnadseffektivt. I princip måste läkemedelsbolaget då sänka priset eller acceptera att det inte längre får ta del av läkemedelsförmånen.
- **Sidoöverenskommelse:** En sidoöverenskommelse innebär att regionerna träffar ett avtal med ett läkemedelsbolag.⁴⁵ Ofta innebär avtalet att regionerna får återbäring från bolagen, det vill säga en fördröjd rabatt. TLV kan bistå med analyser och beräkningsunderlag men har i övrigt ingen roll i överenskommelser som gäller sjukhusläkemedel. Regionerna kan ibland utlova vissa motprestationer, såsom att verka för att ett visst läkemedel används i hög grad för vissa indikationer. Ibland är motprestationerna tydliga, när olika alternativ kan ställas mot varandra, men ibland kan läkemedelsbolagen acceptera rabatter utan påtagliga motprestationer.
- **Trepartsförhandling:** Ibland ingås sidoöverenskommelser efter trepartsförhandlingar, där TLV bistått genom att skapa förutsättningar för en överenskommelse. Med detta menas att TLV, efter att ha tagit del av sidoöverenskommelser, kan fatta beslut om att låta ett läkemedel ingå i förmånssystemet, när priset utan hänsyn till denna rabatt är så högt att läkemedlet inte är kostnadseffektivt men där rabatten (sidoöverenskommelsen) leder till att det faktiskt kan bedömas som kostnadseffektivt. Enligt en överenskommelse mellan SKR och staten tillfaller 60 procent av återbäringen regionerna och resten staten. Trepartsförhandlingar gäller endast läkemedel inom förmånssystemet (förskrivningsläkemedel).⁴⁶

•

Inledningsvis fanns det en förhoppning om att omprövningar skulle kunna leda till stora besparingar och några omprövningar kring år 2015 fick också förhållandevis stor effekt. Dock bedömer TLV (2020b) att den ytterligare besparingspotentialen är förhållandevis liten – och att metoden varit mest framgångsrik när den kombinerats med sidoöverenskommelser, det vill säga i trepartsförhandlingar. En anledning till att omprövningar inte medfört stora besparingar är att det av hänsyn till patienter är svårt att sluta subventionera ett läkemedel som redan kommit i användning, varför det är svårt att hota med en sådan konsekvens. En annan anledning kan vara att den juridiska bevisbördan för TLV är tyngre vid omprövning än vid det ursprungliga beslutet.

⁴⁵ SOU 2018:89 föreslår att det i lag ska fastställas att regionerna enbart ska få förhandla gemensamt.

⁴⁶ Se TLV, 2022.

Granlund (2022) anger, med hänvisning till SOU 2017:87, att trepartsförhandlingar förekommit sedan 2014, samt citerar internationell litteratur som beskriver motsvarande förhandlingar i länder som Danmark, Italien, Storbritannien, USA och Australien. Vårdanalys (2017) och Konkurrensverket (2019) har riktat kritik mot att sidoavtal är sekretessbelagda.⁴⁷

TLV bedömer att besparingspotentialen från sidoöverenskommelser är förhållandevis stor.⁴⁸ En förutsättning är dock normalt att företagen kan förvänta sig högre försäljningsvolymmer genom att ingå en överenskommelse, än annars. För läkemedel som ännu inte tagits in i subventionssystemet är det sannolikt att volymerna ökar om så sker i samband med en sidoöverenskommelse; i detta fall i form av en trepartsöverenskommelse.

För läkemedel som redan ingår i förmånssystemet och där det finns terapeutisk konkurrens krävs att regionerna på något sätt kan styra volymerna så att det eller de företag som ingår sidoöverenskommelser vinner volymer på bekostnad av övriga.⁴⁹

Ett exempel där kostnaderna fallit genom sidoöverenskommelser är TNF-hämmare, som används för autoimmuna sjukdomar. För de aktuella läkemedlen hade patenten i ett par fall löpt ut och biosimularer hade etablerats. Två substanser hade ännu patentskydd. I dessa fall var tillgång till förmånssystemet begränsad till andrahandsförskrivning, det vill säga patienten måste ha prövat annan produkt.⁵⁰ Genom sidoöverenskommelser uppnåddes mycket stora besparingar och en viss marknadsdynamik har kunnat observeras. Andelen som behandlas med originalpreparat har minskat.⁵¹ Enligt TLV (2019) förutsågs enbart TNF-hämmaren Humira ge en återbäring på nästan 600 miljoner kronor under år 2021 och totalt förväntades återbäringar på mer än 2 miljarder kronor.

Sammanfattningsvis är alltså TLV:s erfarenhet att sidoöverenskommelser kan ge stora besparingar, medan omprövningar som ensamt instrument är mindre verkningsfullt. Från en teoretisk synvinkel kan omprövningar framstå som en mer tilltalande modell som är konform med värdebaserad prissättning. Givet den empiriska litteraturen om informationsdelning och prisbildning på marknader med risk för samordnad prissättning (*collusion*) är det emellertid inte förvånande att förhandlingar med begränsad insyn många gånger är ett mer framgångsrikt sätt att få till stånd prissänkningar.

5.2 Alternativ för mer effektiv terapeutisk konkurrens

Nästa fråga är *hur* konkurrensen kan stimuleras. Priskonkurrens uppstår huvudsakligen genom att det företag som sänker sina priser belönas med ökad försäljning. Det kräver dock att användningen är priskänslig. Priskänsligheten är avgörande. I ett extremfall, då alla användare endast använder den produkt som har lägst pris, även om prisskillnaden är

⁴⁷ En sådan kritik kan måhända vara motiverad ur vissa aspekter, såsom medborgarnas rätt till insyn, men det är sannolikt att sidoöverenskommelser skulle vara betydligt mindre förmånliga för regionerna om de vore offentliga.

⁴⁸ Enligt TLV, 2022, Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2022, är beräknad besparing under 2022 nästan 2.4 miljarder kronor.

⁴⁹ Alternativt, enligt ovan, att TLV deltar i en trepartsöverenskommelse och att läkemedelsbolaget uppfattar att läkemedlet riskerar att inte längre kunna ingå i förmånssystemet om inte en överenskommelse med regionerna om rabatter ingås.

⁵⁰ Ett delvis liknande, delvis motsatt instrument är att subvention inte tillåts vid nyinsättning utan endast för patienter som sedan tidigare förskrivits ett läkemedel.

⁵¹ Se TLV, 2020a.

väldigt liten, kommer företagen att sätta sina priser vid produktionskostnaden. Om användarna däremot inte byter leverantör alls beroende på deras priser kommer företagen i stället att sätta sina priser lika med betalningsviljan.

Det finns flera alternativa, eller kanske komplementära, vägar att gå för att öka användningens priskänslighet. För det första kan man skapa starkare incitament att priskonkurrera inom ramen för nuvarande institutionella arrangemang – det vill säga förmånssystemet i kombination med värdebaserad prissättning, frihet för företagen att sätta priser och i huvudsak fri förskrivningsrätt för läkarna. För det andra kan staten (tillsammans med regionerna) på ett mer grundläggande sätt ändra spelreglerna för läkemedelsbolagens konkurrens. Ett exempel på detta är systematisk användning av (dolda) förhandlingar, motsvarande sidoöverenskommelser eller trepartsförhandlingar. Ett tredje exempel är auktionsmodeller, såsom offentlig upphandling, för att den vägen pressa priserna. Slutligen kan man även stimulera till ökad priskonkurrens, givet en viss priskänslighet, genom att skapa incitament för fler terapeutiska konkurrenter att etablera sig, det vill säga stimulera inträde på marknaden.

Om det är svårt att skapa konkurrens på marknaden kan priserna alternativt sänkas regleringsvägen.

5.2.1 Sänkta inträdeskostnader

Hur stort antal företag som etablerar sig på en marknad beror dels på förväntad vinst efter inträde, dels på kostnaderna för inträdet. Lägre inträdeskostnader innebär att fler företag etablerar sig, vilket kan innebära ökad priskonkurrens. Om det finns många potentiella utmanare som kan träda in kan vi förvänta oss att inträde sker tills dess att den förväntade ekonomiska vinsten är noll, det vill säga tills kapitalavkastningen blir normal.

Vår bedömning är att möjligheten för svenska myndigheter att stimulera ökad terapeutisk konkurrens genom att påverka företagens kostnader att etablera sig på marknaden är mycket begränsad.

Den stora kostnaden för att etablera sig på en läkemedelsmarknad är kostnaden för att ta fram en ny produkt. Denna kostnad beror visserligen delvis på de krav som myndigheterna ställer på evidens för läkemedlets säkerhet och för dess effektivitet. Och även om dessa frågor ligger utanför syftet med vår rapport kan vi notera att lagstiftarna har genomfört vissa reformer för att läkemedel för ovanliga sjukdomar (särsläkemedel) lättare ska få tillstånd. Här ligger dock fokus på att få fram det första effektiva läkemedlet, snarare än på att få till stånd fungerande terapeutisk konkurrens, vilket bland annat framgår av att särsläkemedel har ett visst skydd mot terapeutisk konkurrens.

Vid sidan av detta finns vissa årliga myndighetsavgifter förenade med att sälja på den svenska marknaden. Det förekommer att dessa sätts ned till noll, exempelvis för antibiotika med liten årlig försäljning, i syfte att de ska finnas tillgängliga på marknaden. I princip skulle det kunna vara motiverat att sänka myndighetsavgifter även i syfte att stimulera inträde och ökad prispress. Vi tror dock inte att detta är ett särskilt verkningsfullt sätt att stimulera till ökad generisk konkurrens.

5.2.2 Ökad priskänslighet i läkarnas förskrivning

Ökad priskänslighet innebär i praktiken att läkarna måste förskriva de läkemedel som ger högst hälsoekonomiska överskott. Om två läkemedel är likvärdiga bör en mycket stor andel (eller samtliga) recept avse det billigaste läkemedlet, även om prisskillnaden är liten. Om läkemedlen skiljer sig måste besparingen förstås vägas mot skillnader i hälsovinster. Det mest direkta sättet att öka priskänsligheten vore att läkarna själva tar hänsyn till pris när de väljer läkemedel. Ett mer indirekt sätt är rekommendationer genom "kloka listor" och motsvarande, där även pris vägs in när listorna upprättas.

Det finns dock ett pedagogiskt problem om man vill öka priskänsligheten. Vinsterna av att välja det billigare alternativet kan nämligen synas vara små. De flesta av oss har erfarenhet av generiskt utbyte. Vi kanske rekommenderas att välja läkemedel A istället för B på grund av att A bara kostar 99 kronor emedan B kostar 100. Vinsten synes försumbar. Men om inte de flesta verkligen väljer det billigaste läkemedlet skall priserna kanske istället vara 199 och 200, eftersom företagen då inte behöver konkurrera med sina priser. Att välja det billigaste leder alltså i detta exempel till en dold besparing på 100 kronor, inte endast till den synliga enkronan. För en förskrivande läkare kan det kanske uppfattas billigt att bryta mot rekommendationerna och välja något som bara är litet dyrare. Men gör man det rycker man undan företagets intresse av att hålla sina priser låga.

En empirisk illustration av betydelsen av systemeffekter är Granlund (2022) som uppskattar att systemeffekten av parallellimport till tre fjärdedelar uppstod genom att priserna på direktimporterade läkemedel sjönk och endast till en fjärdedel bestod av kvarstående prisskillnader mellan parallell- och direktimporterade läkemedel. Den totala effekten var alltså fyra gånger större än den synliga effekten

Om denna typ av problem förutses av läkemedelsbolagen – vilket är troligt – kommer de inte att ha incitament att sänka priserna.

Motsvarande pedagogiska problem finns även för regionernas ledning, som kanske försöker styra läkarna hårdare så att de i högre grad följer rekommendationer. Inte heller de ser nödvändigtvis systemeffekterna och orkar därför kanske inte ta strid med läkarna för vad som ser ut som små vinster. Problemet förvärras av att 20 regioner var och en fattar sina beslut, medan systemeffekterna delvis uppstår på nationell nivå. Det kan alltså finnas incitament för regionerna att åka snålskjuts på varandra.

Att läkemedelskommittéerna är lokala och består av läkare tror vi är en fördel. Det skänker legitimitet till arbetet och kan överbrygga pedagogiska problem. Emellertid finns det en motsättning mellan detta behov av lokal förankring och lokal beslutsmyndighet – och det inslag av kollektiv nyttighet vi noterat samt det förhållande att enskilda läkare inte observerar konkurrensens systemeffekter. Den förra aspekten talar för decentraliserade beslut, de senare för centralisering.

Enligt SOU 2018:89 fungerar dock samordningen mellan regionerna väl, genom regionernas gemensamma NT-råd (Rådet för nya terapier), vilket bland annat föreslår vilka läkemedel som ska förskrivas i första, andra eller tredje hand för olika patientgrupper och under olika förutsättningar. Utredningen bedömer att regionerna och läkarna i hög grad följer dessa rekommendationer. Den föreslår att det i lag ska ställas krav på att regionerna har läkemedelsråd och att de gemensamt inrättar ett läkemedelsråd som delvis övertar de uppgifter NT-rådet har. Utredningen bedömer att Läkemedelsrådet ska vara en myndighet

under regionerna, inte en statlig myndighet, vilket kanske grundar sig just på behovet av lokal förankring och legitimitet.

Att skapa prispress är en kollektiv nyttighet för alla regioner och för staten. Staten skulle kunna stärka incitamenten för terapeutisk konkurrens genom att ge bidrag baserat på lägsta pris inom ett terapiområde. Detta bygger på en liknande tanke som vid generisk substitution, men här tillämpat inom ett terapiområde (eller liknande), inte inom en utbytesgrupp, och med incitamenteffekten riktad mot regioner, inte mot enskilda patienter. Syftet är att regionerna ska förmås förhandla tuffare – och styra regionens läkare hårdare mot mer kostnadseffektiva läkemedel. Att synliggöra systemeffekterna kan bidra till att ge legitimitet åt systemet. Kanske måste läkarna kontinuerligt påminnas om att deras val måste beakta dessa systemeffekter.

Med detta sagt menar vi att det finns anledning att överväga ändrade procedurer vid receptförskrivning som gör läkare mer följsamma till rekommenderat läkemedel, kanske genom "nudges" som gör det enklare att förskriva det billigare läkemedlet och krångligare att förskriva ett dyrare.

Exempelvis enligt följande algoritm:

- o Läkaren väljer läkemedel eller kemisk-terapeutisk-farmakologisk subgrupp
- o "Datorn" identifierar mest kostnadseffektiv produkt som är ett rimligt terapeutiskt alternativ
- o Läkaren godkänner kostnadseffektiv produkt eller motiverar ett nej. Om nej används dyrare läkemedel. Att säga nej kan göras olika besvärligt beroende på situationen.⁵²
- o Algoritmen kan kombineras med att företagen varierar sina priser
- o Den kan även kombineras med hemliga rabatter

Notera att vi inte har specifik kompetens om hur en algoritm bör utformas i praktiken, exemplet är utformat för att illustrera poängen. Notera dock att med förslaget ovan behöver läkaren inte vara informerad om aktuella priser eller om rekommenderade förstahandsval. Detta är särskilt viktigt eftersom det faktiska priset beror på rabatter som måste vara hemliga. Läkaren har möjlighet att välja valfritt läkemedel och kan därför ta hänsyn till patientens unika behov, vilket är viktigt för att inte lojalitet mot patienterna ska äventyras. En fördel med förslaget är att det inte krävs några trepartsöverläggningar – endast en infrastruktur.

Ett förslag av en annan karaktär är information riktad mot regionledningen och utbildning av densamma, om betydelsen av att (få läkarna att) välja kostnadseffektiva läkemedel. Ett närliggande förslag är strikta(re) regler och etiska normer som förhindrar att läkare tar emot förmåner från läkemedelsbolag, exempelvis forskningsmedel för projekt kring läkemedel som redan finns på marknaden, på ett sådant sätt att lojalitet skapas mot bolaget och dess produkter. Vi har inte analyserat om något av dessa förslag i praktiken vore ändamålsenligt.

⁵² Enligt definitionen på en "nudge" ska kostnaden att inte följa denna i sig vara låg. En ren "nudge" är därför exempelvis att det billigaste (mest kostnadseffektiva) läkemedlet hamnar högst upp på skärmen eller är förvalt, men att det är enkelt och nästan inte alls tidskrävande att byta till ett annat läkemedel.

Slutligen kan fördelning av kostnadsansvar från stat till regioner och inom regioner ned till kliniker eller motsvarande göras på ett sätt som ökar priskänsligheten. För förskrivningsläkemedel ligger kostnadsansvaret i första ledet på regionerna, men dessa ersätts av staten enligt en modell som enkelt uttryckt bygger på hur kostnaderna förväntas bli, utifrån regionens demografiska sammansättning, tidigare läkemedelsanvändning på nationell nivå samt prognoser för konsekvenser av nya läkemedelsintroduktioner. (Se SOU 2018:89.) Även om modellen i princip ger regionerna incitament att sänka sina läkemedelskostnader bedömde Läkemedelsutredningen att denna effekt skulle stärkas om kostnadsansvaret helt och hållet fördes över till regionerna och dessa samtidigt fick en kompensande höjning av de generella statsbidragen.⁵³

Vi delar bedömningen att det sannolikt vore önskvärt att regionerna har det fulla kostnadsansvaret för läkemedel så att de också fullt ut gynnas av kostnadsbesparingar som konsekvens av mer effektiv läkemedelsanvändning och framgångsrika förhandlingar om rabatter. Däremot har vi inte analyserat för- och nackdelar med att i större utsträckning decentralisera kostnadsansvaret inom regionerna.

5.2.3 Ökad priskänslighet genom förhandlingar

Regionernas förhandlingar, trepartsförhandlingar

Vi har ovan (avsnitt 5.1.4) beskrivit hur regioner förhandlar med läkemedelsbolag om prisnivån på vissa patentbelagda läkemedel. Läkemedelsbolagen erbjuder typiskt sett prisreduktion genom en återbäring, vars nivå är hemlig.

Att nivån är hemlig kan i sig leda till lägre priser, eftersom rabatterna inte påverkar priser i andra länder. En sänkning av det officiella priset skulle däremot ge överspillningseffekter på prissättningen i andra länder. I frånvaro av sådana effekter vore det kanske rationellt att förhandla på nationell nivå.⁵⁴ Överspillningseffekten förstärks av att många länder använder internationella referensprissystem. Ett lågt officiellt pris i Sverige kommer därför med viss automatik att trycka ner priset i andra och kanske större länder. Detta skapar ett stort motstånd hos läkemedelsbolagen mot prissänkningar. Förhandlingar med regioner om rabatter får inte samma överspillningseffekter, eftersom de förhandlade rabatterna är hemliga och inte påverkar priser i andra länder, varför motståndet från läkemedelsbolagen blir lägre.

Förhandlingar om hemliga rabatter har alltså bättre förutsättningar att lyckas. Men för att komma längre i prisförhandlingarna bör regionerna kunna erbjuda något till de företag som sänker priserna eller på något sätt straffa de företag som inte sänker priserna. När det finns flera alternativa behandlingar kan regionerna erbjuda större försäljning för dem som sänker priserna (erbjuder höga rabatter) och hota med minskad försäljning för dem som inte ger rabatter. Volymerna måste alltså göras "följsamma" mot rabatterna, så att den som ger stor rabatt också får stor försäljning.⁵⁵ Priskänsligheten är avgörande.

⁵³ Utredningen föreslår dock att statligt stöd införs för vissa nya effektiva läkemedel samt för läkemedel för vissa sällsynta tillstånd.

⁵⁴ Det finns dock argument för att hemliga prisförhandlingar kan ge lägre priser än förhandlingar under transparens; se Albæk med flera, 1997, samt Luco, 2019, för exempel och ingångar till litteraturen. SOU 2018:89 föreslår att alla regioner ska förhandla gemensamt.

⁵⁵ Ellison och Snyder, 2010.

Detta kan åstadkommas genom att läkemedelskommittéerna, NT-rådet eller det föreslagna Läkemedelsrådet rekommenderar ett eller ett par läkemedel framför alternativen – och genom att läkarna i sin förskrivning följer rekommendationerna. Det senare kräver i sin tur att läkarna uppfattar rekommendationerna som legitima eller, alternativt, att relativkostnaden för att bryta mot rekommendationerna stiger, enligt föregående avsnitt.

Ytterligare ett praktiskt problem är att regionens förhandlingsposition blir svagare när patienter redan förskrivits ett läkemedel, eftersom läkare är obenägna att låta sina patienter byta substans.⁵⁶ En förskrivning ändras inte gärna även om de relativa priserna ändras, vilket är till nackdel för regionerna när avtalen ska förhandlas om. Inlåsningsen av patienter gör det också mindre meningsfullt för konkurrerande bolag att sänka priserna (och svårare för regionerna att styra efterfrågan), eftersom patienterna inte gärna byter läkemedel. Ett sätt att lindra problemet som Granlund (2022) pekar på är att låsa priserna för en längre period.

Förhandlingar har nackdelen att det är dyrt att förhandla, i synnerhet om regionerna förhandlar var och en eller i mindre konstellationer. Regionerna uppfattar också förhandlingarna som besvärliga. Ett sätt att sänka förhandlingskostnaderna samtidigt som överspillningseffekter på priser i andra länder undviks är trepartsförhandlingar där TLV medverkar och bistår med hälsoekonomisk kompetens och annan expertis. Ibland kan TLV villkora ett läkemedels rätt att få del av läkemedelsförmånen på att tillräckligt stora rabatter ges, vilket förstås förbättrar förutsättningarna att få rabatter.

Regionerna sitter på många av verktygen men har uttryckt motstånd mot att behöva förhandla om läkemedelspriser. En väg för staten att minska detta motstånd är att stärka regionerna ekonomiska incitament att sänka läkemedelskostnaderna. Dagens regelverk ger inte regionerna tillräckliga incitament eftersom staten tar del av vinsten, 40 procent enligt ovan. Det verkar inte ändamålsenligt att försvaga incitamenten för regionerna. Ett kostnadsneutralt alternativ är att överföra motsvarande summa till staten genom sänkta statsbidrag.⁵⁷

5.2.4 Ökad priskänslighet genom upphandlingar

En väl utformad upphandling där olika terapeutisk alternativ ställs mot varandra innebär incitament att erbjuda lägre priser och kan potentiellt öka incitamenten att introducera nya (koncurrerande) läkemedel. Incitamentet att erbjuda ett lågt pris blir starkare ju mer av försäljningen som koncentreras till den som erbjuder det lägsta priset (eller egentligen det högsta hälsoekonomiska överskottet). Tydliga regler minskar osäkerheten för företagen som vill lansera konkurrerande produkter.

Ett praktiskt problem är att upphandling enligt gällande lagstiftning bara kan användas för sjukhusförbrukningen, inte för förskrivningsläkemedel. För förskrivningsläkemedel är huvudspåret därför förhandlingar. Upphandling av ett enda alternativ är framför allt en användbar mekanism för sjukhusförbrukning när behovet av att kunna välja mellan olika behandlingsalternativ är litet eller måttligt – exempelvis för vaccin.

Givet att det finns flera alternativ och att läkemedlen används på sjukhus och inte i öppenvård bör det vara intressant för leverantörer att erbjuda jämförelsevis låga priser, i

⁵⁶ Crawford och Shum, 2005.

⁵⁷ Se SOU 2018:89 som är inne på liknande tankegångar.

synnerhet om kontraktstiden är relativt lång. Om det finns behov av behandlingsbredd är det möjligt att upphandla exempelvis två eller tre läkemedel, men för att konkurrensen ska fungera krävs att minst ett företag *inte* får tillhandahålla sin produkt. Och konkurrensen blir förstås svagare om flertalet leverantörer får leverera än om flertalet ställs utan kontrakt. Därmed blir det en avvägning mellan sortimentsbredd och graden av konkurrens. Behovet av sortimentsbredd kommer att vara olika i olika sammanhang. Exempelvis är det normalt sett lågt för vaccin.

Om det finns specifik kunskap om att vissa läkemedel är närmare substitut och andra är mer differentierade från varandra kan mervärdet av produktbredd uttryckas mer precist. Anta att A och B är nära substitut till varandra samt att C och D är nära substitut. Om A erbjuder lägst pris utesluts B, men det billigaste av C och D inkluderas om inte prisskillnaden mot A är större än ett tröskelvärde. Omvänt, om exempelvis D är billigast tillgodoräknas ett mervärde till det billigaste av A och B, men inte till C.

För att detta ska kunna genomföras i praktiken måste QALY-skillnader mellan olika läkemedel för olika patienter inom samma terapiområde kunna kvantifieras.

Det finns slutligen anledning att problematisera uppdelningen mellan sjukhusförbrukning och receptläkemedel. Gränsen behöver inte vara en gång för alla given; i Danmark och Norge har användningen av vissa läkemedel styrts om från förskrivning till sjukhusförbrukning. Detta har gjort det möjligt att använda upphandling som instrument, vilket har inneburit lägre priser än tidigare. Regionerna vill dock ofta att läkemedel ska betalas inom förmånen eftersom staten då tar ett större kostnadsansvar. Vi konstaterar återigen att staten har många frihetsgrader och kan ta på sig ökat kostnadsansvar för att ge regionerna starkare ekonomiska incitament, men ändå uppnå kostnadsneutralitet, exempelvis genom en kompenserande förändring av generella statsstöd.

5.2.5 Reglering av priser under patenttiden

Om det är svårt att åstadkomma en prispress genom konkurrens kan en reglering möjligen vara ett alternativ.

En möjlig förebild är den regleringsmodell som ibland kallas RPI-X (*Retail Price Index – productivity factor*) och som bland annat har tillämpad på reglerade företag i Storbritannien inom olika infrastrukturbranscher.⁵⁸ Modellen innebär att företagen får höja sina priser i takt med inflationen (eller ett branschspecifikt kostnadsindex), men med ett visst avdrag. Avdraget bygger på bedömningen att rationaliseringar, teknisk utveckling och, i vissa branscher, sjunkande priser på input gradvis sänker kostnaderna och att det därför är rimligt att det (reala) reglerade priset ska minska med ett visst antal procent per år.^{59 60} Vi vill

⁵⁸ Se Mirrlees-Black, 2014; Makhholm, 2018; Kaufmann, 2019 för några relativt samtida beskrivningar av modellens för- och nackdelar och dess praktiska tillämpning och Littlechild, 1983, för den ursprungliga idén.

⁵⁹ RPI-X är en variant av pristaksreglering och ger därmed i varje fall i princip mycket starka incitament till företagen att rationalisera och sänka kostnaderna. Pristaket behöver dock normalt justeras efter några år och i och med justeringen anpassas pristaket till kostnadsnivån. Eftersom företagen kan förutse att detta kommer att hända blir inte incitamenteffekterna lika starka som de skulle vara i frånvaro av en sådan anpassning. (På engelska används begreppet *rebasing* vilket ger upphov till en *ratchet effect*; se Laffont och Tirole, 1993, eller Sappington och Weisman, 2021.)

⁶⁰ Det andra huvudspåret i ekonomisk reglering är kostnadsbaserad reglering eller avkastningsreglering. Priset baseras då på kostnaden, men företagen tillåts göra vinst genom ett marginalpåslag eller, i kapitalintensiva branscher, genom en rimligt hög avkastning på investerat kapital. Jämfört med pristaksreglering har en sådan

särskilt peka på att denna typ av reglering baseras på ett slags gissning om hur produktiviteten kommer att utvecklas. Pristaket justeras dock normalt efter några år och i och med justeringen anpassas pristaket till hur kostnadsnivån faktiskt har utvecklats.

När det gäller läkemedel är argumentet för prissänkningar inte i första hand produktivitetsvinster i produktionen. Argumentet är att FoU över tid leder till bättre substitut, vilket på en väl fungerande marknad skulle leda till att gamla läkemedel måste sänka sina priser successivt för att vara konkurrenskraftiga. I frånvaro av sådan effektiv konkurrens skulle ett alternativ kunna vara en automatisk och förutbestämd nedreglering av priserna, det vill säga en tillämpning av RPI-X, där X nu ska sättas utifrån en schablonmässig bild av hur priskonkurrensen bör öka över tid. En dylik schablonmässig bild kan skapas utifrån internationella studier av hur priser utvecklas på aggregerad nivå, alltså för breda grupper av läkemedel och inkluderande många länder.

För att öka träffsäkerheten i en dylik reglering skulle prissänkningarna (X) även kunna knytas till vissa tydligt observerbara förhållanden. Prissänkningarna kan således knytas till variabler som indikerar hur utvecklingen av konkurrens borde se ut, till exempel tid från patentets beviljande eller etablering på den svenska marknaden, antal konkurrenter (exempelvis på fyr- eller femsiffrigt nivå i ATC-systemet), eller till företagets marknadsandelar. En ytterligare viktig omständighet är den svenska växelkursen, både i förhållande till företagets hemland och det land där produktionen sker. Även företagets egen verifierade information om exempelvis utvecklingen av produktionskostnader skulle eventuellt kunna vägas in.⁶¹

En betydande fördel med en sådan regel är just att den är beslutad i förväg. Detta gör att TLV, för varje enskilt läkemedel, inte behöver tvista om huruvida förutsättningarna för krav på prissänkningar är uppfyllda eller inte. Det sker en förskjutning av bevisbördan genom vad som kan kallas för förhandsreglering: det blir företagen som måste visa att förutsättningarna inte är uppfyllda, i stället för att TLV behöver visa att de är uppfyllda.

5.3 Slutsatser

Det finns skäl att tro att den terapeutiska priskonkurrensen på den svenska läkemedelsmarknaden är för svag.

Vi pekar på några olika sätt att stärka denna priskonkurrens genom att öka priskänsligheten i läkemedelsanvändningen.

En väg kan vara att använda så-kallade nudge-mekanismer för att förmå läkare att skriva ut de alternativ som ger högst hälsoekonomiskt överskott. Härigenom kombineras läkarnas fria forskrivningsrätt med ekonomiska incitament, och utan att öka läkarnas administrativa börda.

reglering nackdelen att incitamenten att sänka kostnaderna är betydligt sämre. Men enligt föregående fotnot är skillnaden mellan de två regleringsmodellerna inte så stor som den i förstone kan verka. Eftersom pristaksregleringen efter några år vanligen behöver kostnadsanpassas kan man säga att skillnaderna mellan de två modellerna i praktiken består i hur länge priset tillåts utveckla sig oberoende av kostnadsutvecklingen.

⁶¹ En jämförelse är den nedregleringen som görs av originalets pris efter generiskt inträde. Enligt TLV:s hemsida gäller att "TLV sänker priset på vissa läkemedel vars substans och form fick marknadsföringsgodkännande för mer än 15 år sedan. Prissänkningen motsvarar 7,5 procent av det pris som gällde oktober 2017 och är bara aktuell för de äldre läkemedel som saknar eller endast har svag generisk konkurrens".

Vi menar även att staten bör skapa förutsättningar för fortsatta förhandlingar om rabatter mellan regioner och läkemedelsföretag. För att regionerna ska ha ett fortsatt intresse av dessa förhandlingar bör de få en större andel av rabatterna, på marginalen. En förutsättning för ett gott resultat är att regionerna kan garantera att prissänkningar leder till ökad förskrivning, till exempel genom lämpliga nudge-mekanismer.

I vissa fall är det möjligt att använda auktionsmekanismer. Ett sätt att göra detta möjligt för fler läkemedel är att överföra förskrivningsläkemedel till sjukhusläkemedel. Ett annat sätt är att TLV i förväg förbinder sig att endast inkludera ett mindre antal alternativa läkemedel inom en terapeutisk grupp i subventionen.

Ett alternativ till ökad priskonkurrens är att reglera ner priset på läkemedel med patentskydd. Vi pekar på RPI-X som en möjlig modell, där X-faktorn är förutbestämda årliga prissänkningar som ska kompensera för bristen på effektiv terapeutisk konkurrens.

6 Referenser

- Albæk, Svend, Peter Møllgaard, och Per B. Overgaard, 1997, Government-assisted oligopoly coordination? A concrete case, *The Journal of Industrial Economics* 45(4): 429-443.
- Baye, M.R., R. Maness och S.N. Wiggins, 1997, Demand systems and the true subindex of the cost of living for pharmaceuticals, *Applied Economics*, 29: 1179–1189.
- Bergman, Mats A., David Granlund och Niklas Rudholm, 2017, Squeezing the Last Drop Out of Your Suppliers: An Empirical Study of Market-Based Purchasing Policies for Generic Pharmaceuticals, *Oxford Bulletin of Economics and Statistics* 79(6): 969-996.
- Bergman, Mats A., Jonas Björnerstedt och Johan Stennek, 2021, Modeller för att värdera, betala och finansiera ATMP - En samhällsekonomisk analys, rapport för TLV.
- Berndt, E.R., L. Bui, D.R. Reiley och G.L. Urban, 1995, Information, marketing, and pricing in the U.S. antiulcer drug market, *American Economic Review*, 85: 100–105.
- Besanko, D., Deanove, D., Shanley, M., och Schefer, S., 2013, *Economics of strategy* (6:e utgåvan). New York: John Willey & Sons.
- Brekke, K.R., A.L. Grasdal och T.H. Holmås, 2009, Regulation and pricing of pharmaceuticals: Reference pricing or price cap regulation, *European Economic Review*, 53: 170–185.
- Chapman, Suzannah, Valérie Paris, och Ruth Lopert, 2020, *Challenges in access to oncology medicines: Policies and practices across the OECD and the EU*, OECD.
- Crawford, G. och M. Shum, 2005, Uncertainty and learning in pharmaceutical demand, *Econometrica*, 73: 1135–1174.
- Duso, T., A. Herr och M. Suppliet, 2014, The Welfare Impact of Parallel Imports: A Structural Approach Applied to the German Market for Oral Anti-Diabetics, *Health Economics*, 23: 1036–1057.
- Dutta, A., 2011, From free entry to patent protection: Welfare implications for the Indian pharmaceutical industry, *The Review of Economics and Statistics*, 93: 160–178.
- Ekelund, M. och B. Persson, 2003, Pharmaceutical pricing in a regulated market, *Review of Economics and Statistics*, 85: 298–306.
- Ellison, S.F., I. Cockburn, Z. Griliches och J. Hausman, 1997, Characteristics of demand for pharmaceutical products: An examination of four cephalosporins, *Rand Journal of Economics*, 28: 426–446.
- Ellison, S.F. och Snyder, C.M., 2010, Countervailing power in wholesale pharmaceuticals, *Journal of Industrial Economics*, 58: 32–53.
- Encaoua, David, Dominique Guellec och Catalina Martínez, 2006, Patent systems for encouraging innovation: Lessons from economic analysis, *Research policy* 35(9): 1423-1440.
- Gilbert, Richard och Carl Shapiro, 1990, Optimal patent length and breadth, *RAND Journal of Economics* 21(1).
- Granlund, David, 2022, Konkurrens mellan patentskyddade läkemedel, Uppdragsforskningsrapport 2022:2, Konkurrensverket.

- Gustavsson, Erik, Lars Sandman och Johanna Wiss, 2013, Rättsvetsteorier och prioriteringar, i Per Carlsson och Susanne Waldau, *Att välja rättvist: Om prioriteringar i hälso-och sjukvården*. Studentlitteratur.
- Hall, Bronwyn H. och Dietmar Harhoff, 2012, Recent research on the economics of patents.
- Hultkrantz, Lars, 2020, Värdet av ett statistiskt liv och covid-19, *Ekonomisk Debatt*.
- Incekara-Hafalir, E., E. Kim och J.D. Stecher, 2021, Is the Allais paradox due to appeal of certainty or aversion to zero? *Experimental Economics* 24: 751–771.
<https://doi.org/10.1007/s10683-020-09678-4>
- IQvia Institute, 2018, Orphan Drugs in the United States Exclusivity, Pricing and Treated Populations.
- Kaufmann, Larry, 2019, The past and future of the X factor in performance-based regulation, *The Electricity Journal* 32(3): 44-48.
- Konkurrensverket, 2019, Yttrande: Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU2018:89), dnr 126/2019.
- Kucukarslan, Suzan och Jacqueline Cole, 1994, Patent Extension Under the Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984. *Food and Drug Law Journal* 49(3): 511-523.
- Lakdawalla, Darius N., 2018, Economics of the pharmaceutical industry, *Journal of Economic Literature* 56(2): 397-449.
- Laffont, Jean-Jacques och Jean Tirole, 1993, *A Theory of Incentives in Procurement and Regulation*, Cambridge MA: The MIT Press.
- Levin, Richard C., Alvin K. Klevorick, Richard R. Nelson, Sidney G. Winter, Richard Gilbert och Zvi Griliches, 1987, Appropriating the Returns from Industrial R&D, *Brookings Papers on Economic Activity* 3: 783-831.
- Lexchin J., 2018, Pharmaceutical company spending on research and development and promotion in Canada, 2013-2016: a cohort analysis. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* Mar 13;11:5. doi: 10.1186/s40545-018-0132-3.
- Linley, Warren G. och Dyfrig A. Hughes, 2013, Societal views on NICE, cancer drugs fund and value-based pricing criteria for prioritising medicines: A cross-sectional survey of 4118 adults in Great Britain, *Health economics* 22(8): 948-964.
- Littlechild, Stephen C., 1983, Regulation of British Telecommunications' Profitability. Department of Industry, London. Report to The Secretary of State.
- Lu, Z.J. och W.S. Comanor, 1998, Strategic pricing of new pharmaceuticals, *Review of Economics and Statistics*, 80: 108–118.
- Luco, Fernando, 2019, Who benefits from information disclosure? The case of retail gasoline, *American Economic Journal: Microeconomics* 11(2): 277-305.
- Makholm, Jeff D., 2018, Incentive Regulation 3.0 for Electric Utilities, *Natural Gas & Electricity* 34(11): 25-29.
- Mansfield, Edwin, 1986, Patents and Innovation, and Empirical Study, *Management Science* 32: 173181.

- Méndez, S.J., 2018, Parallel Trade of Pharmaceuticals: The Danish Market for Statins, *Health Economics*, 27: 333–356.
- Menell, Peter S., och Suzanne Scotchmer, 2007, Intellectual Property Law, I *Handbook of Law and Economics: Volume 2*, A. Mitchell Polinsky och Steven Shavell (red), 1473–570. Amsterdam and Boston: Elsevier, North-Holland.
- Mirrlees-Black, Jonathan, 2014, Reflections on RPI-X regulation in OECD countries, *Utilities Policy* 31: 197-202.
- Mueller, Michael T. och Alexander Frenzel, 2015, Competitive pricing within pharmaceutical classes: evidence on “follow-on” drugs in Germany 1993–2008, *The European journal of health economics*, 16(1): 73-82.
- Neumann, Peter J., Joshua T. Cohen och Daniel A. Ollendorf, 2021, *The Right Price: A Value-Based Prescription for Drug Costs*, Oxford University Press.
- Nord, E., Richardson, J., Street, A., Kuhse, H. och Singer, P., 1995, Maximizing health benefits vs egalitarianism: an Australian survey of health issues, *Social science & medicine*, 41(10): 1429-1437.
- Persson, Ulf och Sara Olofsson, 2021, Värdebaserad prissättning av läkemedel – Teori, evidens och utmaningar. No. 2021: 8. IHE-The Swedish Institute for Health Economics.
- Prasad, Vinayak K., 2020, *Malignant. How Bad Policy and Bad Evidence Harm People with Cancer*, Johns Hopkins University Press
- Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, regeringsbeslut 2021-01-28, S2021/00824
- Rudholm N., 2003, Competition and substitutability in the Swedish pharmaceuticals market, *Applied Economics*, 35: 1609–1617.
- Salinger, Michael A., 1995, A graphical analysis of bundling, *Journal of Business* 85-98.
- Sappington, David E.M. och Dennis L. Weisman, 2021, Designing performance-based regulation to enhance industry performance and consumer welfare, *The Electricity Journal* 34(2): 106902.
- Schmalensee, R. L., 1984, Gaussian demand and commodity bundling, *Journal of Business* 57 (January): S211-S230.
- Schmeidler, D., 1989, Subjective probability and expected utility without additivity, *Econometrica*, 57(3): 571–587
- Scott Morton, Fiona och Lysle T. Boller, 2017, Enabling competition in pharmaceutical markets, Brookings.
- SOU 2017:87, Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt
- SOU 2018:89, Tydligare ansvar och regler för läkemedel, Slutbetänkande av läkemedelsutredningen
- TLV, 2019, Uppföljning av läkemedelskostnader Juni 2019.
- TLV, 2020a, Internationell prisjämförelse 2020. En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder.

TLV, 2020b, Översyn av besparingspotentialen för läkemedel.

TLV, 2022, Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2022.

Vårdanalys, 2017, Ordning i leden? Utvärdering av ordnat införande av nya läkemedel, rapport 2017:5.

Zhai, Mike Z., Ameet Sarpatwari och Aaron S. Kesselheim, 2019, Why are biosimilars not living up to their promise in the US?, *AMA journal of ethics* 21(8): 668-678.

Appendix

A.1 Bevis för karaktäriseringen av optimal betalningsmodell

Vi antar att sambandet mellan investering i FoU (betecknad I) och läkemedlets värde per behandling (betecknat V) ges av en funktion $V(I)$, och att derivatan är positiv, $V'(I) > 0$, och att andraderivatan är negativ, $V''(I) < 0$.

Samhällets (patient/skattebetalare) överskott till följd av läkemedlet ges av

$$W = N \cdot (1 - \alpha) \cdot V(I).$$

Företagets vinst är skillnaden mellan de intäkter man får vid försäljning och investeringskostnaden för FoU, det vill säga

$$\Pi = N \cdot \alpha \cdot V(I) - I.$$

Vi antar alltså för enkelhets skull att företaget inte har några produktionskostnader.

Företagets val av investeringsvolym, I , beskrivs av dess första ordningens villkor som ges av

$$N \cdot \alpha \cdot V'(I) = 1.$$

Detta villkor definierar den optimala investeringen implicit som en funktion av antalet patienter (N) och ersättningsmodellen (α). Vi beskriver företagets optimala investering med en funktion, $I = I(N, \alpha)$. Genom att differentiera företagets första ordningens villkor ser vi att en mer generös betalningsmodell leder till ökade investeringar och därmed till mer värdefulla läkemedel, det vill säga

$$\frac{dI}{d\alpha} = -\frac{1}{\alpha} \cdot \frac{V'(I)}{V''(I)} > 0.$$

Vi ser även att läkemedel som säljs till fler patienter motiverar högre investeringar i FoU, det vill säga

$$\frac{dI}{dN} = -\frac{1}{N} \cdot \frac{V'(I)}{V''(I)} > 0.$$

Vi kommer här att förutsätta att $V'(I)/V''(I)$ är avtagande i investeringen. Det innebär att successiva ökningarna av N eller α leder till allt lägre tillskott i investeringen.

Samhällets förbinder sig till sin betalningsmodell innan företaget genomför sina investeringar. Samhällets bästa betalningsmodell är det α som maximerar samhällets överskott

$$W = N \cdot (1 - \alpha) \cdot V(I(N, \alpha)).$$

Valet av betalningsmodell karaktäriseras av samhällets första ordningens villkor, det vill säga

$$-N \cdot V(I(N, \alpha)) + N \cdot (1 - \alpha) \cdot V'(I(N, \alpha)) \cdot \frac{dI}{d\alpha} = 0.$$

Den första termen är kostnaden av att öka α , det vill säga av att avstå från en större del av värdet, $V(I(N, \alpha)) > 0$. Den andra termen anger fördelen med att öka α . En mer generös betalningsmodell ökar företagets investeringar, $\frac{dI}{d\alpha} > 0$. Detta leder till att ett ökat värde skapas, $V'(I(N, \alpha)) > 0$. Av detta tillfaller andelen $1 - \alpha$ samhället.

Vi noterar att om betalningsmodellen redan är generös, det vill säga om α är högt, kommer investeringarna att vara höga, vilket innebär att värdet V redan är högt. Det innebär att ytterligare ökning av α blir alltmer kostsamma. Vi noterar även att värdet av ytterligare ökning av α blir allt lägre, dels för att investeringstillskotten blir allt lägre, dels för att effekten av ytterligare investeringar på värdet är lägre, dels för att samhällets andel av värdeökningar redan är låga.

Villkoret kan skrivas om på följande sätt:

$$-V(I(N, \alpha)) + (1 - \alpha) \cdot V'(I(N, \alpha)) \cdot \frac{1}{\alpha} \cdot \frac{V'(I)}{-V''(I)} = 0.$$

Vi löser för optimal nivå på α och erhåller följande karaktärisering

$$\alpha^* = \frac{\frac{V'(I)}{V(I)}}{\frac{V'(I)}{V(I)} + \frac{-V''(I)}{V'(I)}} \in (0,1)$$

eller

$$\alpha^* = \frac{(V'(I))^2}{(V'(I))^2 - (V''(I)) \cdot (V(I))}.$$

Samhällets föredragna betalningsmodell (alltså nivån på α) är således en kompromiss mellan goda incitament för FoU och att samhället får en hög andel av det värde som forskning och utveckling skapar.

A.2 Bevis för betalningsmodellens beroende av patientgruppens storlek

Valet av betalningsmodell karaktäriseras av samhällets första ordningens villkor, som vi skriver på följande sätt

$$-V(I(N, \alpha)) + (1 - \alpha) \cdot V'(I(N, \alpha)) \cdot \frac{dI}{d\alpha} = 0.$$

Vi påminner om att första termen är kostnaden av att öka α , medan den andra termen anger fördelen med att öka α . Vi noterar att om patientgruppen är liten kommer investeringarna att vara låga vilket innebär att användarvärdet är lågt. Det innebär att en generös betalningsmodell inte är så kostsam för samhället. Vi noterar även att värdet av ett högt α är högre för läkemedel för sällsynta tillstånd av två skäl:

1. Allt annat lika investerar företagen mindre i läkemedel för sällsynta tillstånd. Det innebär att ökade investeringar har stor effekt på läkemedlets värde. Således leder en ökad generositet till ett högt tillskott av investeringar, det vill säga $\frac{dI}{d\alpha}$ är högt för läkemedel för sällsynta tillstånd.
2. När investeringsnivån är låg leder ett givet tillskott till en stor ökning i värdet, det vill säga $V'(I(N, \alpha))$ är högt för läkemedel för sällsynta tillstånd.

Mer formellt bevisar vi detta påstående genom att skriva om första ordningens villkor för samhällets val av betalningsmodell på följande sätt:

$$\alpha \cdot V(I(N, \alpha)) \cdot V''(I(N, \alpha)) + (1 - \alpha) \cdot V'(I(N, \alpha))^2 = 0.$$

Differentiering ger

$$[V(I) \cdot V''(I) - V'(I)^2] \cdot d\alpha + \\ + [\alpha \cdot V'(I) \cdot V''(I) + \alpha \cdot V(I) \cdot V'''(I) + 2 \cdot (1 - \alpha) \cdot V'(I) \cdot V''(I)] \cdot dI = 0.$$

Det vill säga

$$[V(I) \cdot V''(I) - V'(I)^2] \cdot d\alpha + \\ + [\alpha \cdot V(I) \cdot V'''(I) + (2 - \alpha) \cdot V'(I) \cdot V''(I)] \cdot \left[\frac{dI}{d\alpha} \cdot d\alpha + \frac{dI}{dN} \cdot dN \right] = 0$$

Om andra ordningens villkor är uppfyllda, på grund av att tredjederivatan är försumbar erhålles

$$\frac{d\alpha}{dN} = - \frac{(2 - \alpha) \cdot V'(I) \cdot (-V''(I))}{[V(I) \cdot (-V''(I)) + V'(I)^2] \cdot \frac{d\alpha}{dN} + (2 - \alpha) \cdot V'(I) \cdot (-V''(I)) \cdot \frac{dI}{d\alpha}} \cdot \frac{dI}{dN} < 0$$

Betalningsmodellen bör således anpassas till patientgruppens storlek. Mer precist bör ersättningen för läkemedel för stora patientgrupper vara mindre generös. Annorlunda uttryckt bör läkemedel för sällsynta tillstånd ges en större andel av samhällets värde.