



Kostnadsutvecklingen för läkemedel på den omreglerade apoteksmarknaden

Tillväxtanalys har haft i uppdrag av regeringen att genomföra en utvärdering av hur läkemedelspriserna påverkats av omregleringen av den svenska apoteksmarknaden. Det övergripande syftet har varit att finna en metod för att särskilja omregleringens effekter på läkemedelspriserna från prispförändringar som har andra orsaker. Föreliggande rapport utgör slutrapportering av uppdraget.

Dnr 2009/067
Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser
Studentplan 3, 831 40 Östersund
Telefon 010 447 44 00
Telefax 010 447 44 01
E-post info@tillvaxtanalys.se
www.tillvaxtanalys.se

För ytterligare information kontakta Björn Falkenhall eller Barbro Widerstedt
Telefon 010-447 44 33, 010-447 44 37
E-post bjorn.falkenhall@tillvaxtanalys.se barbro.widerstedt@tillvaxtanalys.se

Förord

Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser (Tillväxtanalys) har haft i uppdrag av regeringen att följa och genomföra en utvärdering av hur läkemedelspriserna påverkats av omregleringen av den svenska apoteksmarknaden. Tillväxtanalys har följt hur priserna på receptfria läkemedel utvecklats och utvärderat ett antal regelförändringar på delmarknaden läkemedel med generisk konkurrens eller utbytbara läkemedel. Föreliggande rapport utgör slutrapportering av uppdraget. Tillväxtanalys har även haft i uppdrag att analysera den geografiska tillgängligheten till läkemedel, vilken redovisas i en separat rapport.

Omregleringen syftade främst till att ge konsumenterna ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och tjänsteutbud samt fortsatt låga läkemedelskostnader. Utvärderingen visar att reformerna på generikamarknaden har minskat kostnaderna för den offentliga läkemedelsförmånen vad gäller utbytbara läkemedel. Beträffande marknaden för receptfria läkemedel har priserna i stora drag följt inflationstakten.

I dagsläget har det tillkommit 330 apotek sedan omregleringen, vilket motsvarar en ökning med cirka 35 procent, och det finns ungefär 6 000 övriga försäljningsställen som säljer ett visst sortiment av receptfria läkemedel. Den förbättrade tillgängligheten och längre öppettider på apoteken är kostnadsdrivande, men har samtidigt ett värde för konsumenterna. Målsättningarna med omregleringen vad gäller ökad tillgänglighet och fortsatt låga läkemedelskostnader kan därför anses vara infriade i dagsläget.

Rapporten har författats av Björn Falkenhall (projektledare) och Barbro Widerstedt. Tillväxtanalys har anlitat IMS Health för att bygga upp en databas för analysen av generikamarknaden i samråd med forskarna Mats Bergman, David Granlund och Niklas Rudholm. En referensgrupp med deltagare från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Socialstyrelsen och Läkemedelsindustriföreningen har varit knuten till projektet. De huvudsakliga resultaten av forskarnas analys av generikamarknaden återges i denna rapport, men i övrigt hänvisas läsaren till Tillväxtanalys WP/PM 2012:19.

Östersund, december 2012

Dan Hjalmarsson
Generaldirektör

Innehåll

Sammanfattning	7
Summary	9
1 Bakgrund	11
1.1 Omregleringen och Tillväxtanalys uppdrag	11
1.2 Metod och avgränsningar	12
2 Generikamarknaden	14
2.1 Definitioner och regelförändringar	14
2.2 Teoretisk och empirisk analys av generikamarknaden	17
2.2.1 Teori kring apotekens följsamhet och leverantörernas prissättning	17
2.2.2 Empiriska resultat	18
3 Marknaden för receptfria läkemedel	23
4 Avslutande kommentarer och slutsatser	26
Referenser	29

Sammanfattning

Tillväxtanalys uppdrag innebär att genomföra en utvärdering av hur läkemedelspriserna påverkats av omregleringen av den svenska apoteksmarknaden. Det övergripande syftet är att finna en metod för att särskilja omregleringens effekter på läkemedelspriserna från prisförändringar som har andra orsaker. Föreliggande rapport utgör slutrapportering av uppdraget.

Enligt regeringens proposition 2008/09:145 syftar omregleringen till att ge konsumenterna ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och tjänsteutbud samt fortsatt låga läkemedelskostnader. Marknaden för läkemedel kan delas upp i tre olika produktmarknader, där prissättningen sker på olika sätt. Prissättningen på receptfria läkemedel är fri. Denna marknad berörs huvudsakligen av avvecklingen av apoteksmonopolet den 1 juli 2009 och tillstånd för andra aktörer inom dagligvaruhandeln att från den 1 nov 2009 sälja ett urval av receptfria läkemedel. Prissättningsmodellen för utbytbara läkemedel eller läkemedel med generisk konkurrens reformerades i flera steg under 2009/2010. Bland annat infördes takpriser och krav på att apoteken ska expediera den billigaste varan (månadens vara) på marknaden inom en varugrupp med generisk konkurrens. Samtidigt skedde en förstärkning av apotekens fastställda handelsmarginal. På marknaden för läkemedel utan alternativ gavs apoteken förändrade incitament att parallellimportera läkemedel från annat land.

Föreliggande rapport är inte en utvärdering av avvecklingen av apoteksmonopolet och dess påverkan på kostnadsutvecklingen för läkemedel. Fokus har istället varit på att utvärdera effekterna av ett antal regelförändringar på delmarknaden läkemedel med generisk konkurrens, vilka införts med syfte att förbättra marknadens funktionssätt och öka graden av generiskt utbyte.

Följsamheten i apoteksledet eller expedieringen av månadens vara har ökat markant och det nya regelverket har därmed haft avsedd effekt. Försäljningsandelen för månadens vara har ökat med mellan 25 och 29 procentenheter medan följsamheten mätt som laglig följsamhet, det vill säga apoteken har agerat enligt intentionerna med regelverket, har ökat med mellan 37 och 40 procentenheter. Den ökade följsamheten har även påverkat prissättningen på generikamarknaden, vilket kunde förväntas. För samtliga utbytesgrupper är den genomsnittliga direkta reformeffekten för månadens vara att apotekens inköpspriser (AIP) ökat med elva procent medan försäljningspriserna (AUP) har ökat med 17 procent. AUP för övriga alternativ har minskat med sex procent medan AIP minskat med cirka 25 procent. Skillnaden förklaras huvudsakligen av marginalförstärkningen genom introduktionen av 10-kronan. Resultaten visar också att efter reformerna leder en ökad försäljningsandel för månadens vara inte till lägre prisbud, allt annat lika. Reformerna har ökat följsamheten och därigenom även påverkat prissättningen på generikamarknaden, men ytterligare ökad följsamhet har inte någon sådan effekt.

För att uppskatta den totala effekten av reformerna måste dock hänsyn tas till såväl samtliga priseffekter som sammansättningseffekter, till följd av ökad försäljningsandel för produkter med lägst pris (månadens vara) och utbyttegruppernas värdemässiga storlek. Därför analyseras utvecklingen för kostnaden per förskrivna dygnsdos för olika preparat. Detta mått ger en uppskattning av de kostnadsmässiga konsekvenserna för samhället.

Uppskattningen av kostnaden per dygnsdos, som anses vara det mest robusta resultatet, har sjunkit som en följd av reformerna. Kostnadssänkningen uppskattas till ungefär tio procent

mätt i AUP och ungefär 30 procent mätt i AIP. Den större sänkningen för AIP förklaras dels av apotekens marginalförstärkning (10-kronan), dels av att en procentuell prissänkning i AIP ger en lägre procentuell sänkning av AUP på grund av de prisoberoende delarna i apotekens fastställda försäljningsmarginal. Kostnadssänkningarna i termer av AUP förklaras helt av de sänkta takpriserna som genomfördes sommaren 2009. Vore det inte för denna åtgärd skulle kostnaden per dygnsdos uttryckt i AUP tvärtom ha stigit något. Resultaten indikerar även att kostnadssänkningarna skulle ha varit större om inte de nya reglerna påverkat antalet företag med försäljning i respektive utbytesgrupp. Ökad följsamhet verkar ha lett till färre konkurrerande företag, vilket motverkat den kostnadssänkande effekten av ökad följsamhet.

Prisökningstakten för receptfria läkemedel enligt läkemedelsprisindex (LMPI) har varit något högre än inflationen mätt som KPI från januari 2008 till oktober 2012. LMPI har ökat med cirka 8,5 procent medan KPI ökat med cirka sju procent under perioden. Läkemedelsprisindex ökade dock relativt mer fram till årsskiftet 2009/2010 medan KPI ökat mer än LMPI sedan dess. Annorlunda uttryckt har läkemedelsprisindex huvudsakligen ökat under tiden innan Apoteket AB mötte faktisk konkurrens, men prisökningstakten har sedan dess mattats av.

Det har tillkommit 330 apotek sedan avregleringen år 2009, vilket motsvarar cirka 36 procent. Den genomsnittliga apotekstätheten, det vill säga antal invånare per apotek, var tidigare näst sämst i Europa efter tätbefolkade Danmark. I september 2012 var apotekstätheten cirka 7 600 invånare per apotek, att jämföra med cirka 10 000 i juli 2009. Apotekstätheten har alltså ökat väsentligt i Sverige sedan apoteksreformen även om det förekommer regionala skillnader. Detta innebär att det stora flertalet av Sveriges konsumenter fått en mycket hög eller hög tillgänglighet till apotek medan situationen är oförändrad i områden som karaktäriseras av låg eller mycket låg tillgänglighet. Vad gäller tillgängligheten till receptfria läkemedel torde denna väsentligt ha förbättrats överlag till följd av det stora antalet övriga försäljningsställen, som uppgår till cirka 6 000. Slutligen har apotekens öppettider ökat markant från i genomsnitt 42 till 53 timmar/vecka.

Den förbättrade tillgängligheten och längre öppettider är kostnadsdrivande, men har samtidigt ett värde för konsumenterna. Detta uppväger enligt Tillväxtanalys bedömning väl det faktum att priserna för receptfria läkemedel inte sjunkit, utan i stora drag följt inflations-takten. Konsumenternas preferenser och värderingar bör vägas in då de står för hela kostnaden för receptfria läkemedel. Detta gäller däremot inte för generikamarknaden där samhället huvudsakligen står för kostnaden för läkemedelsförmånen, som uppgår till över 24 miljarder kronor årligen. På denna marknad är det därför viktigt att kostnaderna kan hållas under kontroll eftersom det är fråga om så kallad tredjepartsfinansiering.

Reformerna har inneburit minskade kostnader för läkemedelsförmånen samtidigt som marginalförstärkningen påverkar lönsamheten och i förlängningen antalet apotek. Däremot är den totala försäljningsvolymen av läkemedel relativt oförändrad, vilket innebär att det ökade antalet apotek och övriga försäljningsställen leder till minskad volym per apotek. Det bör påpekas att den undersökta perioden är relativt kort och vad som händer med pris- och kostnadsutvecklingen, tillgänglighet och antalet apotek får framtiden utvisa och beror på hur lönsamheten utvecklas. Nuvarande situation kan därför förändras till dess att en långsiktig jämvikt etableras. Målsättningarna med omregleringen vad gäller de studerade dimensionerna kan emellertid anses vara infriade i dagsläget.

Summary

The Swedish Agency for Growth Policy Analysis' assignment involves making an evaluation of how medicine prices have been affected by the deregulation of the Swedish pharmacy market. The overriding objective is to find a way to separate its impact on medicine prices from price changes that have other causes. The present report constitutes the final report of the assignment.

According to Government Bill 2008/09:145, the purpose of the deregulation is to give consumers greater accessibility to medicines, better service and supply of services, and lower costs for their medicine. The pharmacy market was principally deregulated in two stages; on 1 July 2009, Apoteket AB lost its monopoly on retail selling of medicines and approximately two thirds of the then existing pharmacies have been sold to new owners. From 1 November 2009, other players in the retail trade have also been allowed to sell certain non-prescription medicines. The pricing model for medicines with generic competition was reformed in several steps during 2009/2010. Among others, ceiling prices were introduced and the pharmacies had to sell the most inexpensive medicinal product on the market in a specific substitution group. At the same time, the margin for pharmacies was reinforced.

The focus of this study has been on assessing the impact of a number of rule changes in the submarket for medicines with generic competition, which were introduced with the purpose of improving the way the market functions and increasing the degree of generic substitution.

Pharmacies' compliance with legislation or sales of product of the month have increased markedly and the new regulatory framework has thus had the intended effect. The proportion of sales representing the product of the month has increased between 25 and 29 percentage points while compliance measured as legal compliance, i.e. the pharmacies have acted according to the intentions of the regulatory framework, has increased between 37 and 40 percentage points. The increase in compliance has also affected pricing in the generics market. Pharmacies' purchase prices (AIP) and selling prices (AUP) for product of the month in all substitution groups have increased as a consequence of the reform. The increase in AIP is eleven per cent, while the increase in AUP is 17 per cent. The AUP for other alternatives have fallen by six per cent while the AIP have fallen by approximately 25 per cent. The main reason for this is the marginal strengthening. After the reform, an increased proportion of sales of the product of the month has not led to lower prices, everything else being equal. The reform has thus increased pharmacies' compliance and thereby also affected pricing in the generics market, but a further increase in compliance will not have any such effect.

In order to estimate the total impact of the reform, however, both impact on prices and composition effects must be taken into account, as a result of the increase in proportion of sales of products with the lowest price (product of the month) and the value of the substitution groups. The development of cost per prescribed daily dosage per medicine is therefore analyzed. This measure gives an estimate of the consequences for society as regards costs.

The estimate of the cost per daily dosage has fallen as a result of the reform. The reduction in cost is estimated at approximately 10% measured in AUP and approximately 30%

measured in AIP. The larger decrease in the case of AIP is explained partly by the pharmacies' marginal strengthening and the fact that a percentage price reduction in AIP gives a lower percentage decrease in AUP due to the price-dependent components in the pharmacies' established sales margin. The cost decreases in terms of AUP are totally due to the lower price ceilings introduced in summer 2009. Were it not for this measure, the cost per daily dosage expressed in AUP would have on the contrary increased somewhat. Our findings also indicate that the cost decreases would have been greater if the new rules had not affected the number of companies with sales in the respective substitute group. Greater compliance seems to have led to fewer companies competing, which has counteracted the cost-lowering effect of greater compliance.

The rate of increase in the prices of non-prescription medicines according to the pharmaceutical price index (LMPI) was somewhat higher than inflation measured as CPI between January 2008 and October 2012. The LMPI has increased by approximately 8.5 per cent and the CPI by approximately seven per cent over the period. The pharmaceutical price index, however, increased relatively more up to the beginning of 2010 while the CPI has risen more than the LMPI since then. In other words, the LMPI increased primarily before Apoteket AB began to meet real competition but the rate of increase has slowed since then.

330 new pharmacies have opened since the deregulation in 2009, which is equivalent to approximately 36 per cent. Average pharmacy density, i.e. the number of inhabitants per pharmacy, was the second worst in Europe after densely populated Denmark. In September 2012, pharmacy density was approximately 7,600 inhabitants per pharmacy, compared with 10,050 in July 2009. Pharmacy density has thus increased considerably in Sweden since the pharmacy reform, even if there are some regional differences. This means that the vast majority of Swedish consumers now enjoy very high or high accessibility to pharmacies while the situation remains unchanged in areas characterized by low or very low accessibility. As regards accessibility to non-prescription medicines, this has probably improved considerably as a consequence of the large number of other sales points, which total some 6,000. In conclusion it should be mentioned that the pharmacies' opening hours have increased from an average of 42 to 53 hours/week.

Greater accessibility and more hours open drive costs but at the same time have a value for consumers. In the opinion of Growth Analysis this more than compensates for the fact that non-prescription medicines have not become cheaper but prices have largely followed inflation. Consumer preferences and values should be considered since they account for the total cost of non-prescription medicines. On the other hand, this does not apply to the generics market, where society primarily bears the cost of the pharmaceuticals benefits scheme, which amounts to over SEK 24 billion annually. In this market it is therefore important that costs be kept under control since it is a matter of third-payer financing.

The reform lowers the costs for the benefits scheme at the same time as the marginal reinforcement affects profitability and in the long run the number of pharmacies. On the other hand, the total volume of medicines sold remains relatively unchanged, which means that the increase in the number of pharmacies and other sales points is leading to a lower volume per pharmacy. It should be pointed out that the period studied is relatively short. What will happen as regards prices and costs, accessibility and number of pharmacies depends on how profitability develops as time goes on. The current situation is therefore liable to change until a long-term equilibrium has been established. The objectives of the deregulation as regards greater accessibility and continuing low pharmaceutical costs, however, can be considered to have been attained at the present time.

1 Bakgrund

1.1 Omregleringen och Tillväxtanalys uppdrag

Tillväxtanalys uppdrag innebär att genomföra en utvärdering av hur läkemedelspriserna påverkats av omregleringen av den svenska apoteksmarknaden. Det övergripande syftet är att finna en metod för att särskilja omregleringens effekter på läkemedelspriserna från prisförändringar som har andra orsaker. Uppdraget ska slutrapporteras till regeringen senast den 31 december 2012. Tillväxtanalys lämnade en delrapport i december 2010 och en andra delrapport i december 2011.¹ Föreliggande rapport utgör slutrapportering av uppdraget.

Enligt regeringens proposition 2008/09:145 syftar omregleringen till att ge konsumenterna ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och tjänsteutbud samt låga läkemedelskostnader. Det angavs även att omregleringen bör bidra till en fortsatt säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Omregleringen har huvudsakligen skett i två steg, den 1 juli 2009 förlorade Apoteket AB ensamrätten till detaljhandelsförsäljning av läkemedel och ungefär två tredjedelar av de då existerande apoteken har senare sålts ut till andra ägare. Den 1 november 2009 fick även andra aktörer inom dagligvaruhandeln sälja ett visst sortiment av receptfria läkemedel (s.k. OTC, *Over the Counter*). Samtidigt infördes ett antal regelförändringar på marknaden för läkemedel med generisk konkurrens, se vidare nedan och kapitel 2.

Statskontoret har ett övergripande uppdrag att följa upp och utvärdera omregleringen av apoteksmarknaden ur flera olika aspekter, men kommer att hänvisa till Tillväxtanalys arbete vad gäller pris- och kostnadsutvecklingen. Det bör noteras att föreliggande rapport inte är en utvärdering av utvecklingen av apoteksmonopolet och dess påverkan på kostnadsutvecklingen för läkemedel. Fokus har istället varit på att utvärdera effekterna av ett antal regelförändringar på delmarknaden läkemedel med generisk konkurrens, vilka införts med syfte att förbättra marknads funktionssätt och öka graden av generiskt utbyte.

Som konstaterats i tidigare delrapporter har vi tagit utgångspunkt i att det finns tre olika produktmarknader på den omreglerade apoteksmarknaden:

1. Receptfria läkemedel (OTC-sortimentet) för egenvård – helt fri prissättning där kunden betalar hela kostnaden, dvs. en normal konkurrensmarknad. Försäljning sker såväl i apotek som i övrig detaljhandel.
2. Receptbelagda läkemedel med alternativ – fortsatt hårt reglerad med fastställda inköps- och försäljningspriser (AIP respektive AUP) för apoteken samt tredjepartsfinansiering. Priskonkurrens sker mellan leverantörer av generika och originalläkemedel. Leverantörerna konkurrerar om att bli periodens eller månadens vara på den nationella handelsplatsen, som administreras av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Denna produktmarknad kommer i det följande att även kallas för den generiska substitutionsmarknaden eller generikamarknaden.
3. Receptbelagda läkemedel utan alternativ - begränsad priskonkurrens genom parallellimport (inom märkeskonkurrens). Denna produktmarknad kan närmast beskrivas som tillfälliga monopol för de produkter som skyddas av patent. Det finns också utbytesgrupper där inget generiskt inträde förekommer. Apoteken har gets

¹ Tillväxtanalys (2010) och Tillväxtanalys (2011a)

förändrade incitament för parallellimport då de får behålla mellanskillnaden mellan AIP och faktiskt inköpspris, men i övrigt infördes inga förändringar jämfört med tidigare.

1.2 Metod och avgränsningar

En annan viktig utgångspunkt för arbetet har varit utvärderingsperspektivet. Det måste finnas en regelförändring eller åtgärd som dels kan hänföras till apoteksreformen, dels teoretiskt kan kopplas till ett förväntat utfall. Det måste således finnas ett någorlunda direkt orsakssamband mellan åtgärder/regelförändringar på de effekter man önskar studera. Dessutom måste det finnas tillgängliga och relevanta data av god kvalitet. Analysen begränsas därför till de produktmarknader och regelförändringar som är utvärderingsbara, se tabell 1.

Tabell 1 Utvärderingsobjekt på de olika delmarknaderna

<i>Marknad</i>	<i>Åtgärd/regelförändring</i>	<i>Förväntat utfall</i>
Generika	Expediering ska ske av det på marknaden billigaste läkemedlet. Förstärkning av marginalen för att bl.a. främja generiskt utbyte (10-kronan).	Följsamheten i apoteksledet och därmed på kostnadsutvecklingen. Prisutvecklingen i producentledet.
Läkemedel utan alternativ/patent	Förändrade incitament för parallellimport.	Lägre faktiska AIP och därmed förbättrade marginaler för apoteken.
OTC	Avveckling av detaljhandels-monopolet.	Tillgänglighet samt prisutveckling och prisdifferentiering.

Källa: Tillväxtanalys (2010)

Ovanstående resonemang om utvärderingsbarhet innebär att två reformer med direkt inverkan på önskade utfall kan identifieras.

1. Avvecklingen av detaljhandelsmonopolet på OTC-marknaden förväntas ha en direkt inverkan på pris, tillgänglighet och konsumtion på denna marknad.
2. Införandet av en ny prismodell på generikamarknaden förväntas ha en direkt inverkan på det pris som betalas för månadens vara och följsamheten i apotekens expediering av månadens vara. Det är värt att notera att det enbart gäller prissättningen i leverantörsled eller apotekens inköpspris medan apotekens handelsmarginal fortfarande är reglerad. Avvecklingen av detaljhandelsmonopolet, utförsäljningen och nyetableringen av apotek förväntas däremot inte ha någon direkt effekt på de priser som bestäms på TLV:s marknadsplats.

I enlighet med de avgränsningar som har gjorts i föregående delrapporter kommer vi inte att beröra prisutvecklingen för läkemedel till slutenvården. Skälen till detta är att slutenvården inte omfattas av apoteksmarknadsreformen enligt vår bedömning. För det första är det mycket svårt att mäta den faktiska prisnivån och utvecklingen eftersom prissättningen regleras i specifika avtal med enskilda landsting. För det andra är det marknaden för öppenvårdsapotek som omreglerats och är i fokus, även om sjukhusens läkemedelsförsörjning konkurrensutsattes den 1 september 2008.

På marknaden för patentskyddade läkemedel innebär avvecklingen av Apoteket AB:s inköpsmonopol förändrade möjligheter till priskonkurrens genom parallellimport. Då fak-

tiska inköspriser på denna marknad – och därmed apotekens verkliga försäljningsmarginal – är affärshemligheter som vi inte har tillgång till, kommer vi inte att utvärdera denna delreform, detta eftersom en central utfallsvariabel saknas. Det andra skälet till att patentmarknaden inte studeras är att marknaden för receptbelagda läkemedel utan alternativ karaktäriseras av ofullständig konkurrens och att det inte skett någon egentlig reform av prissättningsmodellen på denna delmarknad. Producenten ansöker om ett pris och TLV fastställer AUP och fattar beslut om läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånen. För att det berörda läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånen krävs att det högre priset motsvaras av en tillkommande nytta jämfört med andra tillgängliga läkemedel. Priset på produkten kan därmed variera mellan producentens marginalkostnad och samhällets maximala betalningsvilja. Denna styrs av krav på kostnadseffektivitet och hälso- och sjukvårdens övergripande målsättningar om vård efter behov och solidaritet. Det faktiska priset blir därmed ”godtyckligt” eftersom det inte speglar värdet för konsumenten eller produktionskostnaden. Den enda förändring som skett är att TLV oftare ska göra utvärderingar av kostnadseffektiviteten av olika preparat, s.k. läkemedelsgenomgångar, men detta kunde ha skett oberoende av omregleringen.

Internationellt karaktäriseras läkemedelsmarknaden av segmentering och prisdifferentiering och det finns ofta betydande variationer i läkemedelspriser, som inte enbart speglar efterfrågemönster, utan även rådande marknadsstruktur och regleringar i olika länder. Av detta skäl görs inte heller någon internationell jämförelse.

Generikamarknaden kommer däremot att analyseras grundligt i form av en effektutvärdering, se vidare kapitel 2. Det är på denna marknad som statsmakterna genomfört en rad regelförändringar för att förbättra marknadens funktionssätt, främja ökat generiskt utbyte och sänka kostnaderna. Vidare genomförs en uppföljning och analys av prisutvecklingen på marknaden för receptfria läkemedel för egenvård (OTC). På OTC-marknaden kan vi inte isolera effekten av avregleringen på försäljningsprisernas utveckling, varför inte någon egentlig utvärdering av reformen är möjlig. Prisutvecklingen på marknaden efter avregleringen analyseras i kapitel 3. Slutsatser och avslutande kommentarer återfinns i kapitel 4.

2 Generikamarknaden

2.1 Definitioner och regelförändringar

Den generiska substitutionsmarknaden

Den svenska läkemedelsmarknadens storlek och struktur framgår av figur 1. Transaktionsvärdet på den totala svenska läkemedelsmarknaden uppgick till cirka 36,7 miljarder kronor år 2011.² Apotekens försäljning av receptbelagda läkemedel utgjorde cirka 25,5 miljarder kr eller cirka 70 procent av den totala försäljningen samma år.³ Direktförsäljning av läkemedel till sjukhus (sluten vård) faller utanför reformen och kommer, som nämnts ovan, inte att utvärderas.⁴ Marknaden för receptfria läkemedel (OTC), som kommer att beröras närmare i kapitel 3, uppgår till cirka 3,7 miljarder kronor eller tio procent av totalmarknaden.⁵

Av apotekens försäljning av receptbelagda läkemedel är vi primärt fokuserade på de läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånen, dvs. har offentlig subvention. De läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånen (ungefär tre procent av totalmarknaden) omfattas inte av prisregleringen eftersom patienten betalar hela kostnaden. Av den försäljning av receptbelagda läkemedel som faller inom läkemedelsförmånen ingår 23 procent av den totala försäljningen inte i någon utbytesgrupp, dvs. Läkemedelsverket anser inte dessa vara utbytbara, som exempelvis biologiska läkemedel. Försäljning av läkemedel som ingår i utbytesgrupper uppgår till cirka 16 miljarder kronor, men cirka 75 procent av försäljningen sker i utbytesgrupper där inget generiskt inträde har skett under perioden. Det är fråga om läkemedel under patentskydd samt utbytesgrupper där inget generiskt inträde har skett av andra skäl.

Utbytesgrupper som har generisk konkurrens är den skuggade rutan längst ned till höger i figur 1. Denna delmarknad har bedömts vara mest intressant i utvärderingshänseende och definieras som bestående av utbytesgrupper, där minst en förpackning har varit betecknad som periodens vara under perioden februari 2010 – december 2010, som haft försäljning av generika från första dagen i månaden. Denna del av marknaden, som är utsatt för generisk konkurrens, uppgår till cirka 4,1 miljarder kronor och utgör cirka 11 procent av värdet på den totala svenska läkemedelsmarknaden. Uttryckt i volym är dock andelen nästan dubbelt så stor och uppgår till 21 procent.⁶ Detta beror på att priserna sänks kraftigt när läkemedel utsätts för generisk konkurrens. Exempelvis sjönk priserna med 30 procent för de nio läkemedel där patenten gick ut under perioden januari 2009 till juni 2011.⁷

² Apotekens Service

³ IMS Health

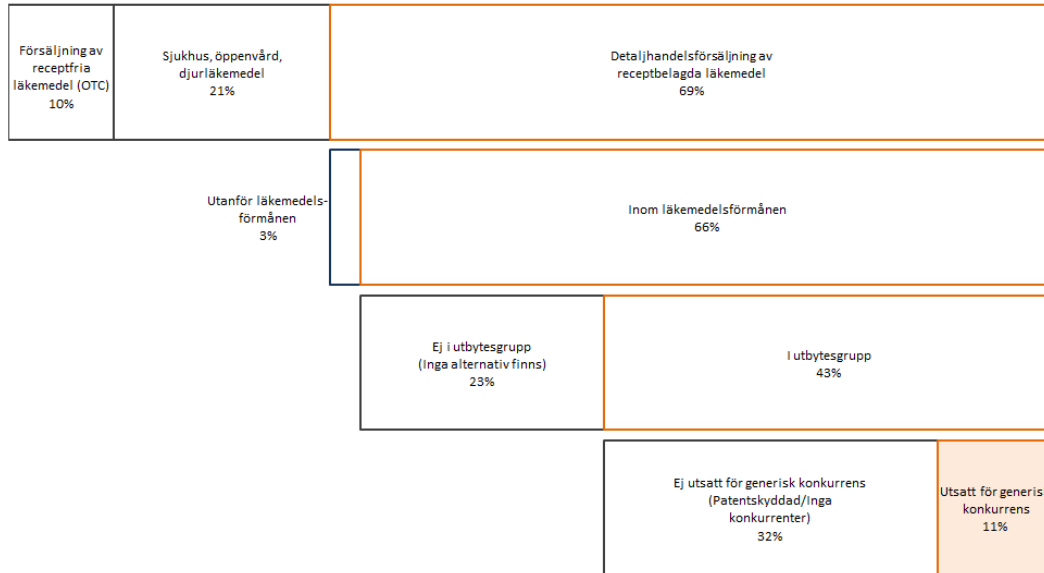
⁴ Försäljning mot rekvisition i öppenvården och försäljning av djurläkemedel är försumbar.

⁵ Apotekens Service

⁶ IMS Health, volymandelen avser år 2010.

⁷ TLV (2011)

Figur 1 Den svenska läkemedelsmarknadens storlek och struktur år 2011, andelar i procent av totalt transaktionsvärde (36,7 miljarder kronor)



Källa: IMS Health, ASAB och egen bearbetning

Regelförändringar i samband med omregleringen

Under omregleringsfasen juli 2009 – maj 2010 inträffade en rad regelförändringar som var specifikt inriktade mot generikamarknaden, se figur 2. En överenskommelse mellan TLV och läkemedelsföretagen den 1 juli 2009 innebar att priserna på originalläkemedel med generisk konkurrens sänktes till 35 procent av det pris som gällde 12 månader före patentutgång (takpris). Denna åtgärd minskade läkemedelskostnaderna med cirka 350 miljoner kronor per år.⁸ Den 1 november 2009 höjde TLV apotekens handelsmarginal för expediering av läkemedel med generisk konkurrens. Apoteken fick en extra ersättning i form av ett fast tillägg om tio kronor för varje expedierat recept på ett generiskt preparat eller original som ingår i en förpackningsstorleksgrupp med generisk konkurrens. Skälet var att tilläggsersättningen skulle främja generiskt utbyte och utgöra en kompensation för apotekens ökade kostnader. Handelsmarginalen förstärktes därmed med 460 miljoner kronor årligen, vilken motsvarar en ökning av marginalen från 16 till 18 procent.⁹

Slutligen ska apoteken från och med oktober 2009 erbjuda sina kunder det läkemedel som har det lägsta försäljningspriset på marknaden inom respektive utbytesgrupp, och inte som tidigare det billigaste på det enskilda apoteket. TLV utser periodens vara månadsvis efter ett budgivningsförfarande på den nationella handelsplatsen, och den vara som vinner budgivningen blir Månadens vara. Den 3 maj 2010 utökades antalet varor som klassas som Månadens vara till tre, men apoteken ska följa TLV:s rangordning av alternativen. Denna förändring gjordes då det visat sig att enskilda leverantörer hade svårt att leverera hela marknads efterfrågan. Apoteken kan byta till något av de två reservalternativen om det billigaste inte är tillgängligt.

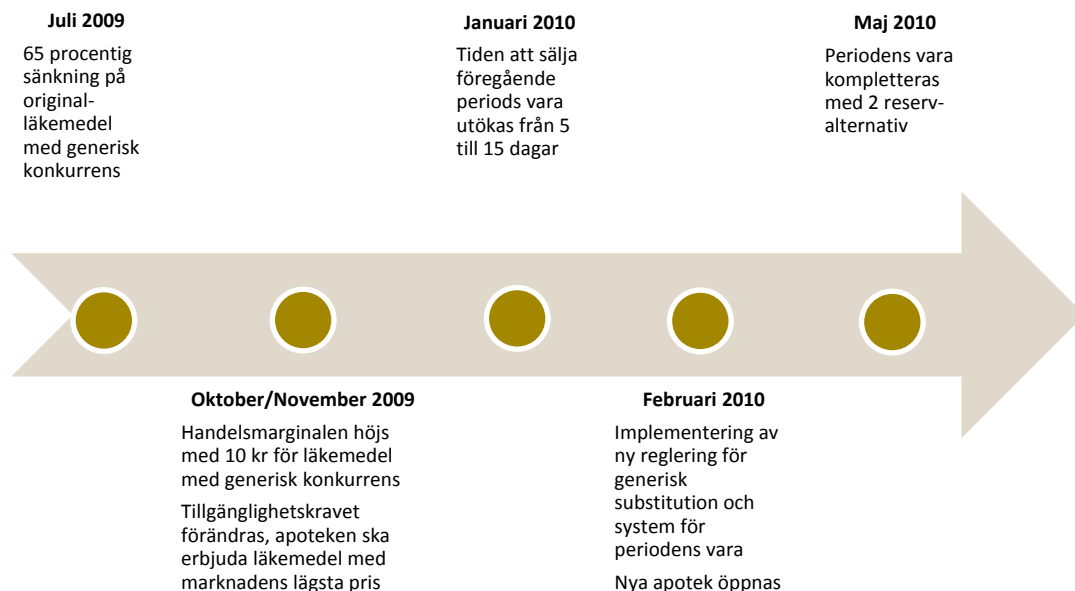
⁸ TLV (2011)

⁹ TLV (2011)

Vi har valt att betrakta detta ”batteri” av åtgärder eller regelförändringar som framgår av figur 2 som hänförliga till och en del av omregleringen av apoteksmarknaden, även om vissa förändringar kunde skett utan omregleringen. Dessa syftar till att förbättra generikamarknadens funktionssätt, främja en högre grad av generiskt utbyte (följsamhet) och sänka läkemedelskostnaderna. I avsnitt 2.2. kommer effekterna av dessa åtgärder på apotekens följsamhet och prisbildningen på generikamarknaden att analyseras. En högre följsamhet kommer, allt annat lika, att minska läkemedelskostnaderna men kan också indirekt påverka leverantörernas prissättning på den nationella handelsplatsen.

För att kunna estimeras dessa effekter behövs ett mycket omfattande datamaterial med många observationer före och efter det att regelförändringarna inträffat. Det är också önskvärt att ha data från en starttidpunkt minst ett par år före omregleringen eftersom Apoteket AB kan ha förändrat sitt beteende redan innan omregleringen den 1 juli 2009. Tillväxtanalys har därför anlitat IMS Health för att bygga upp en databas specifikt för detta syfte i samråd med de forskare som genomför analysen. En referensgrupp med representanter från TLV, Socialstyrelsen och Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har i ett tidigare skede knutits till projektet för validering av begrepp och definitioner. Databasen innehåller data från januari 2006 till juni 2012 och beaktar regelförändringar och historiska händelser samt patentutgångar och introduktion av generiska produkter. Databasen tar också hänsyn till dagliga förändringar i pris för periodens vara. En annan utgångspunkt för dataspecifikationen har varit olika mått på apotekens följsamhet. Tre olika datakällor har använts för att konstruera denna databas: VARA, försäljningsdata från Apoteken service och IMS referensfiler. Datamaterialet innehåller således aggregat från dagliga transaktioner under 78 månader.

Figur 2 Tidslinje över större regelförändringar som påverkat generikamarknaden under perioden 2009 - 2010



Källa: Tillväxtanalys (2011a)

2.2 Teoretisk och empirisk analys av generikamarknaden¹⁰

2.2.1 Teori kring apotekens följsamhet och leverantörernas prissättning

Priserna på de generiska läkemedlen fastställs genom att TLV arrangerar en ”nationell marknadsplats” där de olika tillverkarna via ett auktionsliknande förfarande får ange det pris de är beredda att sälja till. Priserna anges för en månad i taget och för varje enskild förpackningstyp och styrka. Varje månad fastställer TLV 500 - 600 nya priser för generika. Uppskattningsvis finns det knappt 500 substanser eller substanskombinationer i Läkemedelsverkets förteckning över utbytbara läkemedel. För många av dessa finns flera olika förpackningsstorlekar och styrkor.

Den tillverkare som erbjuder det lägsta priset vinner förmånen att bli förstahandsalternativet vid generiskt utbyte – månadens vara – och kan därmed räkna med att få leverera de största volymerna under den aktuella månaden. Under de första sju åren efter det att generiskt utbyte blev obligatoriskt år 2002 har den tillverkare som erbjudit det lägsta priset typiskt sett fått sälja ungefär halva volymen.

För generikatillverkare gäller i huvudsak fri prissättning inom ramen för den nationella handelsplatsen för generika. En begränsning är dock att priset inte får vara högre än 35 procent av det pris som gällde tolv månader före patentets utgång. Apotekens ersättning utgörs av mellanskillnaden mellan AUP och AIP med ett undantag. Det är när försäljning sker av förra periodens vara från och med dag 16 i efterföljande månad och under återstoden av denna månad. Då är ersättningen till apoteken AIP, det vill säga de har ingen marginal eller förtjänst på sådan försäljning. Apoteken är skyldiga att expediera periodens vara eller reservalternativen och nämnda regel är en ekonomisk sanktion för att de ska följa regelverket.

Generikamarknaden kan liknas med marknadsmodellen för priskonkurrens med homogena varor. Varorna är i princip homogena till följd av definitionen av utbytesgrupper; substanserna ska nämligen per definition vara identiska. En förutsättning för att skapa priskonkurrens på generikamarknaden är att den tillverkare som erbjuder det lägsta priset får en stor andel av marknaden. En minskande andel för månadens vara leder till en sämre fungerande generikamarknad. Den främsta orsaken är inte den direkta effekten genom att samhällets kostnader ökar när inte produkter med lägst pris expedieras. Orsaken är den indirekta effekten, dvs. att läkemedelstillverkarnas incitament att erbjuda låga priser på den nationella marknadsplatsen minskar. Om en lägre andel av försäljningen sker av månadens vara och övriga tillverkare får en högre andel blir det mer lönsamt att erbjuda ett högt pris på den nationella marknadsplatsen. Därmed försvagas priskonkurrensen och prisnivån på generika stiger. Det är en empirisk fråga vilken effekt en förändrad följsamhet får på priserna. Från kostnadssynpunkt är det för samhället önskvärt att apotekens följsamhet ökar.

Bergman och Rudholm tecknar olika möjliga antaganden eller förklaringsmodeller för generikamarknaden. De föreslår en förklaringsmodell som bygger på det förhållandet att företag med det lägsta priset får en stor andel av marknaden, men att även företag som väljer ett högre pris får en viss andel av försäljningen. Om även ett högre pris ger en viss försäljning kommer inte priset att drivas ända ned till marginalkostnaden. Istället kommer företagen att till synes slumpmässigt sätta sina priser i intervallet mellan marginalkostnad och takpris, vilket är ett beteende som observerats på generikamarknaden.

¹⁰ Detta avsnitt baseras på den teoretiska och empiriska analys som tidigare gjorts av Mats Bergman och Niklas Rudholm, se vidare *Tillväxtanalys (2011b)*.

Om följsamheten å andra sidan närmar sig 100 procent kommer marknaden att likna en klassisk priskonkurrensmarknad. Då finns en risk – ur företagets synvinkel – att priserna drivs ned till marginalkostnaden. Lönsamheten kan bara återställas genom att antalet företag minskas, i extremfallet så att bara ett företag finns kvar. Om vi antar att kostnaden för att producera ytterligare en dos av läkemedlet (marginalkostnaden) är konstant för företaget, kommer konkurrens som leder till att priset per dos är lika hög som marginalkostnaden innebära att samtliga nya aktörer på marknaden går med förlust och endast originalläkemedlet finns i utbytesgruppen. Det beror på att potentiella konkurrenter har en fast kostnad för marknadsinträde, en kostnad som företaget som tidigare innehade patentet återhämtat under patentperioden. Ett företag som redan återhämtat sina fasta kostnader kan bedriva ett priskrig ned till marginalkostnaden och hotet om priskrig kan sedan avhålla andra aktörer från att träda in på marknaden, eftersom dessa företag aldrig kan förvänta sig att göra en vinst på marknaden. På lång sikt är det därför möjligt för ett företag att ta ett pris upp till takpriset (35 procent av priset som gällde 12 månader före patentets utgång) så länge som inga konkurrenter finns. Ur samhällets synvinkel är därför inte heller en mycket hög följsamhet bra.

Det kan emellertid vara optimalt att försöka driva upp följsamheten så högt att det bara blir två företag kvar på en typisk generikamarknad, under förutsättning att det inte är alltför lätt för företagen att etablera en samordningsjämvikt. Om detta blir fallet är det bättre att tillåta en lägre följsamhet och därmed ett större genomsnittligt antal företag på varje marknad. Med en lägre följsamhet och möjlighet att tillåta lagliga undantag från regeln om att månadens vara ska expedieras, kan marknaden omfatta fler aktörer och därigenom skapas förutsättningar för såväl faktisk som potentiell konkurrens och en variation i produktutbudet.

Som beskrevs i Tillväxtanalys delrapport finns ett pris som ger företaget samma vinst att bli månadens vara som att vara alternativet, och företaget torde vara indifferent mellan de båda handlingsalternativen.¹¹ Detta resonemang innebär att företagen sätter sina priser till synes slumpmässigt i ett intervall mellan det pris där företaget är indifferent och det av TLV fastställda takpriset. Vidare bör en hög följsamhet i apoteksledet eftersträvas, men om den närmar sig 100 procent kan det tvärtom vara negativt. Att sätta ett gemensamt mål för apotekens följsamhet på alla marknader är inte möjligt. Den optimala följsamheten i en enskild utbytesgrupp beror på antalet konkurrenter och marknadens (utbytesgruppens) storlek och är en empirisk fråga.

2.2.2 Empiriska resultat¹²

Följsamheten i apoteksledet

Som beskrevs i avsnitt 2.1 har ett antal regelförändringar införts med syfte att öka följsamheten i apoteksledet, som tidigare har varit låg. Hur har då följsamheten utvecklats efter dessa förändringar? För att analysera detta används olika mått på följsamhet.¹³ I tabell 2 redovisas de två mått som vi anser vara mest intressanta, marknadsandelen för månadens vara (*MVI*) och den lagliga följsamheten (*DI*), dvs. i vilken utsträckning apoteken har agerat i enlighet med regelverket. Laglig följsamhet inkluderar således även de fall då läkare, patient eller apotek nekat utbyte till månadens vara. Det framgår av tabellen att såväl marknadsandelen för månadens vara som den lagliga följsamheten har ökat påtagligt.

¹¹ Se vidare Tillväxtanalys (2011a).

¹² Detta avsnitt baseras på den empiriska analys som gjorts av Mats Bergman, David Granlund och Niklas Rudholm, se vidare Tillväxtanalys (2012a).

¹³ Se vidare Tillväxtanalys (2011b.)

Marknadsandelen för månadens vara är efter reformen 70 procent medan den lagliga följsamheten är 84 procent jämfört med knappt 50 procent för båda måtten innan regelförändringarna genomfördes.

För att uppskatta reformeffekten har en regressionsmodell estimerats där följsamheten antas bero på reformen (mätt av en indikatorvariabel som är lika med ett efter reformernas genomförande, noll innan), antal produkter och förpackningsstorlekar i utbytesgrupper samt en tidstrend. Regressionsanalyserna bekräftar bilden av en ökad följsamhet efter reformen och att anpassningen till de nya reglerna var snabb. Reformerna har ökat marknadsandelen för månadens vara (*MVI*) med mellan 25 och 29 procentenheter. Den lagliga följsamheten (*DI*) har efter reformen ökat med mellan 37 och 40 procentenheter. Resultaten är robusta oavsett vilket följsamhetsmått som används och även om faktiska (dynamiska) eller statistiska förpackningsstorlekar används.¹⁴

Tabell 2 Genomsnittlig följsamhet före och efter reformen samt skattad reformeffekt, faktiska förpackningsstorlekar

Följsamhetsmått:	Före reformen	Efter reformen	Reformeffekt²
Försäljningsandelen för månadens vara (<i>MVI</i>)	0,46	0,70	+0,25 - 0,29
Laglig följsamhet (<i>DI</i>)	0,49	0,84	+0,37 - 0,40

Anm. *MVI* är enbart månadens vara och inte reservalternativen. I detta fall har inte hänsyn tagits till om läkare, patient eller apotek motsatt sig utbyte. Laglig följsamhet inkluderar även de fall då läkare, apotek eller patient nekat utbyte, varför denna andel är högre såväl före som efter reformen. Apoteken har då följt och agerat enligt intentionerna med regelverket, därav beteckningen laglig följsamhet.

² Skillnader i effektens storlek beror på olika antaganden om reformperiodens längd (tidsfönster) eftersom anpassningen till de nya reglerna kan antas ske under en viss tid. Skillnaderna beroende på fönstrets storlek är dock små.

Källa: Bergman, Granlund & Rudholm (Tillväxtanalys, 2012a)

Prissättningen på generikamarknaden

Som nämnts ovan kan det förväntas att den ökade följsamheten även har medfört en indirekt effekt som inneburit att priserna på generikamarknaden påverkats. Eftersom värdet att bli månadens vara är större till följd av den högre marknadsandelen kan det förväntas att priserna påverkats nedåt. I detta avsnitt återges resultaten från analyserna av prisseffekter till följd av reformen. De resultat som presenteras baseras på regressioner där priserna inte viktats med försäljning något givet år. Dessa resultat syftar alltså till att förstå prissättningen på generikamarknaden och att analysera marknadens funktionssätt, inte att beräkna en totaleffekt på priser av reformen. Således fokuserar diskussionen i detta avsnitt på de delar av reformen som har att göra med företagets beteende, det vill säga det mått som i Bergman & Rudholm (Tillväxtanalys, 2011b) benämns Reformeffekt 1. Reformeffekt 1 inkluderar effekten av ökad följsamhet och av generikatian på AUP, men inte effekten av sänkta takpriser.

Från den teoretiska modellen vet vi att när det finns två budgivare på marknaden, och marknadsandelen för månadens vara ökar, så leder detta till lägre prisbud för månadens vara. Analysen har därför genomförts dels för månadens vara, dels för övriga produkter, när antalet budgivare är två samt för ett godtyckligt antal budgivare. Analysen har genomförts med två alternativa följsamhetsmått som förklarande variabler: marknadsandelen för månadens vara (*MVI*) och laglig följsamhet (*DI*). För att isolera reformeffekten på priserna kontrolleras för bland annat patentutgångar, om produkten varit förra månadens vara,

¹⁴ Med statistiska förpackningsstorlekar avses de som användes i december 2010 såväl före som efter denna tidpunkt. I tabellen återges resultaten för faktiska eller dynamiska storlekar.

produkttyp (original eller generika), införandet av takpriser samt en s.k. interaktionsterm mellan reformen och marknadsandelen eftersom reformen haft en effekt på följsamhetsmått.

Resultaten för den direkta reformeffekten i fallet med två budgivare återges i tabell 3. Apotekens inköpspriser (AIP) för månadens vara har inte ändrats till följd av reformen. Priset på alternativet, det vill säga den vara som inte blev månadens vara, har däremot minskat marginellt.

Apotekens försäljningspriser (AUP) har däremot överlag ökat efter reformen. Försäljningspriset för månadens vara har ökat med elva procent oberoende av följsamhetsmått, medan priset på alternativet har ökat med tio procent. Detta förklaras huvudsakligen av introduktionen av 10-kronan. I fallet med endast två budgivare har reformen således inte haft något prissänkande effekt på månadens vara (AIP), vilket inte förväntades av resonemanget i avsnitt 2.2.1.

Tabell 3 Estimerad procentuell förändring i priser, AIP och AUP, till följd av införandet av ny prissättningsmodell på generikamarknaden, reformeffekt exklusive sänkta takpriser för utbytesgrupper med två budgivare

Följsamhetsmått	Produkt	AIP	AUP
Försäljningssandelen för månadens vara (MVI)	Månadens vara (P_V)	0	+ 11 %
	Ej månadens vara ($P_{\bar{V}}$)	0	+ 10 %
Laglig följsamhet (DI)	Månadens vara (P_V)	0	+ 11 %
	Ej månadens vara ($P_{\bar{V}}$)	- 2 %	+ 10 %

Källa: Bergman, Granlund & Rudholm (Tillväxtanalys, 2012a)

Vi väljer emellertid även att fokusera på samtliga utbytesgrupper, det vill säga de med två eller fler budgivare, vilket är mer relevant när vi vill uttala oss om priseffekterna för hela generikamarknaden. Här har vi ingen teoretisk förväntan på priseffekten utan det är en rent empirisk fråga. Effekten blir i detta fall lite annorlunda, som framgår av tabell 4. Både apotekens inköpspris och försäljningspris för månadens vara har ökat, med elva respektive 17 procent. Priserna på alternativen har däremot sjunkit för såväl AIP som AUP. Inköpspriserna på alternativen har minskat med cirka 25 procent, medan försäljningspriserna har minskat med sex procent. Resultaten visar också att en ökad försäljningsandel för månadens vara inte leder till lägre prisbud efter reformen, allt annat lika. Det bör återigen betonas att detta inte ska tolkas som den totala effekten av reformen, utan resultat gällande reformernas effekter på kostnad per konsumerad dygnsdos presenteras nedan.

Tabell 4 Estimerad procentuell förändring i priser, AIP och AUP, till följd av införandet av ny prissättningsmodell på generikamarknaden, reformeffekt exklusive sänkta takpriser för samtliga utbytesgrupper¹⁵

Följsamhetsmått	Produkt	AIP	AUP
Försäljningssandelen för månadens vara (<i>MVI</i>)	Månadens vara (P_i)	+ 11 %	+ 17 %
	Ej månadens vara (P_j)	- 25 %	- 6 %
Laglig följsamhet (<i>DI</i>)	Månadens vara (P_i)	+ 11 %	+ 17 %
	Ej månadens vara (P_j)	- 26 %	- 6 %

Källa: Bergman, Granlund och Rudholm (Tillväxtanalys, 2012a)

Totala kostnadseffekter av reformerna

Vi har alltså kunnat konstatera att regelförändringarna har ökat följsamheten i apoteksledet eller marknadsandelen för månadens vara. Apotekens försäljningspriser (AUP) har också ökat för månadens vara samtidigt som priserna för alternativen minskat när samtliga utbytesgrupper studeras. Resultaten ovan visar att omregleringens effekter skiljer sig åt mellan marknader med två budgivare och övriga marknader. När resultaten skiljer sig åt mellan olika marknader är det betydelsefullt att använda vikter för att kunna skatta de totala kostnadseffekterna. För att uppskatta den totala kostnadseffekten av reformerna måste hänsyn tas till såväl priseffekter som sammansättningseffekter, exempelvis ökad marknadsandel för månadens vara. Analysen i denna del fokuserar därför på ett reformmått som inkluderar samtliga effekter, inklusive effekten av sänkt takpris.¹⁶ En sammanvägning behöver göras med hänsyn till dels de olika utbytesgruppernas värdemässiga storlek, dels till hur försäljningen fördelar sig mellan månadens vara och övriga alternativ. Därför analyseras utvecklingen för kostnaden per förskrivna dygnsdos för olika preparat. Detta mått ger en uppskattning av de kostnadsmässiga konsekvenserna för samhället.

Med preparat menas en viss aktiv substans, beredningsform och styrka. Även effekter som uppkommer till följd av förpackningsstorlek fångas upp, exempelvis genom att läkemedelsbolag lanserar en ny förpackningsstorlek som ligger utanför befintliga utbytesgrupper, eller genom att apotek säljer flera mindre förpackningar i stället för en stor förpackning. En procentuell kostnadsförändring för storsäljande preparat betyder mer för samhället än samma procentuella kostnadsförändring för ett preparat med liten försäljning. För att ta hänsyn till detta används försäljningen under 2008 som underlag för viktningen.

För att isolera reformeffekten kontrolleras för bland annat tidigare patentutgångar, införandet av takpriser, konkurrens mellan olika versioner av ett preparat, antal företag per utbytesgrupp och preparat samt antal terapeutiska konkurrenter och alternativ. Hänsyn tas även till olika försäljningssätt och ekvationerna skattas därför både med och utan försäljningen av dosdispenserade läkemedel (ApoDos), vilka utgör cirka nio procent av den totala försäljningen mätt som AUP. Slutligen skattas ekvationerna med olika längd eller tidsfönster för reformperioden. Samtliga regressionsanalyser, med bland annat olika längd på tidsfönstret, återfinns i Bergman, Granlund & Rudholm (Tillväxtanalys, 2012a). I tabell 5 återges resultaten då observationer från och med juli 2009 till och med april 2010 exkluderas, det vill säga den mest turbulenta tidsperioden då reformarbetet och implementeringen av reformerna pågick. Se även tidslinjen i figur 2 i avsnitt 2.1.

¹⁵ Resultatet för Månadens vara, AIP följsamhetsmått DI, är inte statistiskt signifikant på konventionella nivåer och bör därför tolkas med försiktighet.

¹⁶ Det vill säga det mått som benämns Reformeffekt 2, se vidare Bergman & Rudholm (Tillväxtanalys, 2011b).

Tabell 5 Estimerad total reformeffekt till följd av reformens alla delar, procentuell förändring av kostnaderna per dygnsdos mätt i AUP och AIP, inklusive ApoDos, reformperiod 1 (juli 2009 – april 2010)

Beroende variabel	AUP	AIP
Kostnad per dygnsdos för utbytbara läkemedel ¹	-10,2 %	-29,3 %

Anm. Preparatens försäljning under 2008 som inte skedde i form av ApoDos används som vikter.

Källa: Bergman, Granlund och Rudholm (Tillväxtanalys, 2012a)

Enligt resultaten i tabell 5 har kostnaden per dygnsdos sjunkit som en följd av reformerna. Kostnadssänkningen uppskattas till ungefär tio procent mätt i AUP och ungefär 30 procent mätt i AIP. Den större sänkningen för AIP förklaras dels av apotekens marginalförstärkning (10-kronan), dels av att en procentuell prissänkning i AIP ger en lägre procentuell sänkning av AUP på grund av de prisoberoende delarna i apotekens fastställda försäljningsmarginal. Kostnadssänkningarna i termer av AUP förklaras helt av de sänkta takpriserna som genomfördes sommaren 2009. Vore det inte för denna åtgärd skulle kostnaden per dygnsdos uttryckt i AUP tvärtom ha stigit något. Resultaten indikerar även att kostnadssänkningarna skulle ha varit större om inte de nya reglerna påverkat antalet företag med försäljning i respektive utbytesgrupp. Ökad följsamhet verkar ha lett till färre konkurrerande företag, vilket motverkat den kostnadssänkande effekten av ökad följsamhet. Den mest robusta uppskattningen av effekterna på samhällets kostnader för utbytbara läkemedel är att reformerna sänkt kostnaden per dygnsdos mätt som AUP med cirka tio procent.

3 Marknaden för receptfria läkemedel

I detta kapitel beskrivs prisutvecklingen för receptfria läkemedel. Det bör betonas att det inte är en utvärdering i den meningen att vi försöker värdera hur priserna påverkats av reformen, utan en uppföljning av hur priserna för dessa läkemedel utvecklats de senaste åren.

På marknaden för receptfria läkemedel (OTC-marknaden) har två väsentliga förändringar inträffat. För det första avskaffades Apotekets monopol på försäljningen av receptfria läkemedel den 1 juli 2009, och ett antal apotek såldes till privata intressenter. För det andra är sedan den 1 november 2009 försäljning av ett urval receptfria läkemedel utanför apoteken tillåten. Avskaffandet av detaljhandelsmonopolet skedde den 1 juli 2009 men försäljningsprocessen innebar att de första konkurrerande apoteken eller apoteksaktörerna till Apoteket AB började verka på marknaden först i början av 2010.

Vilka receptfria läkemedel som får säljas i detaljhandel utanför apotek bestäms av Läke- medelsverket. Kriterier för att ett läkemedel får säljas i övrig detaljhandel är att (i) läke- medlet är lämpligt för egenvård, (ii) att allvarliga biverkningar är sällsynta och (iii) att det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerhet och skyddet för folkhälsan. Läke- medelsverket tillhandahåller en lista över läkemedel som är tillåtna för försäljning i övrig detaljhandel utanför apotek. Varor listade som tillåtna för försäljning i övrig detaljhandel förekommer i ett antal olika förpackningsstorlekar, vilket innebär att närmare 2 000 olika artiklar är god- kända för försäljning utanför apotek.¹⁷ Försäljningen domineras helt av smärtstillande läkemedel, nikotinläkemedel och nässprejer. De tio bäst säljande preparaten, som samtliga tillhör något av tre nämnda terapiområdena, svarade sammantaget för 70 procent av för- säljningsvärdet utanför apotek år 2011. Övrig detaljhandel hade en marknadsandel på cirka 15 procent av försäljningen av receptfria läkemedel under 2011, vilket är något högre än föregående år.¹⁸

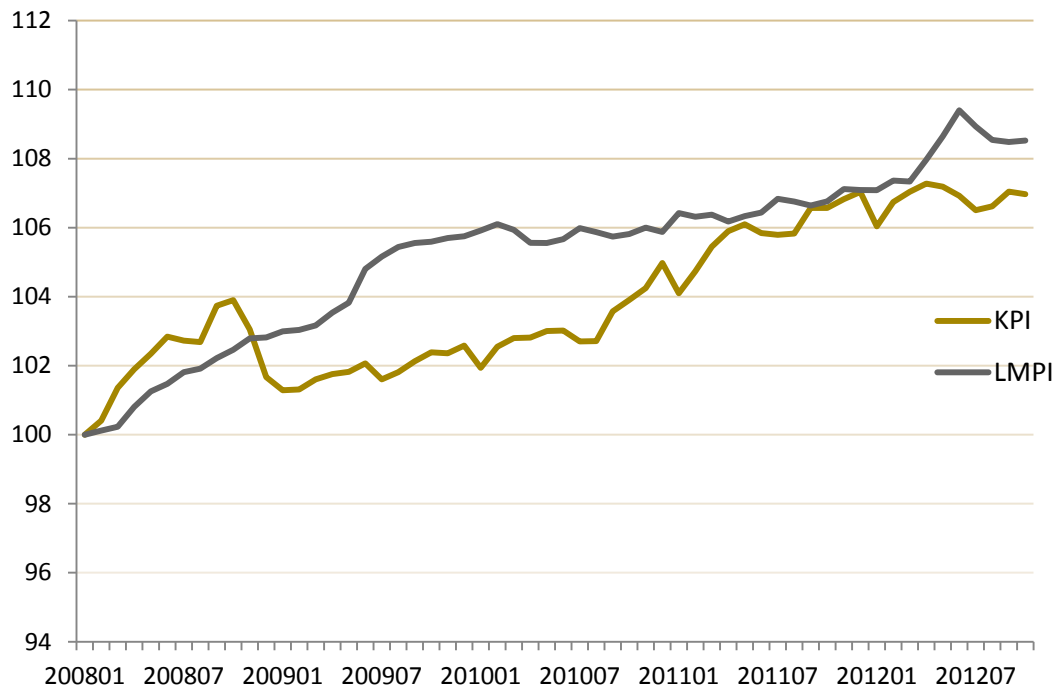
I figur 3 framgår utvecklingen av läkemedelsprisindex (LMPI) för receptfria läkemedel och konsumentprisindex (KPI) från januari 2008 till oktober 2012. Indexserierna har nor- maliserats så att värdet vid starttidpunkten januari 2008 är det samma för att tydligare åskådliggöra utvecklingen. Det framgår att läkemedelsprisindex har ökat med cirka 8,5 procent under perioden medan KPI under motsvarande period ökat med cirka sju procent. Prisutvecklingstakten för LMPI har således varit något högre än inflationen mätt som KPI sedan januari 2008, men skillnaden är liten. Det kan också noteras att läkemedelsprisindex ökade relativt mer fram till årsskiftet 2009/2010 medan KPI ökat mer än LMPI sedan dess. Det bör också noteras att konstruktionen av läkemedelsprisindex förändrats från och med den 1 januari 2011, vilket kan förklara att en marginell nivåhöjning kan skönjas från denna månad. Det är först från denna tidpunkt som även försäljning i övrig detaljhandel beaktas i index. Annorlunda uttryckt har läkemedelsprisindex huvudsakligen ökat under tiden innan Apoteket AB mötte faktisk konkurrens, dvs. årsskiftet 2009/2010, men att prisökningstak- ten sedan dess mattats av. Det bör dock betonas att skillnaderna är små och tolkningar bör göras med försiktighet.

¹⁷ Läke- medelsverket (2012)

¹⁸ Apotekens service (2012)

Tidigare analyser visade på små skillnader mellan LMPI och ett prisindex där även försäljningen via övrig detaljhandel inkluderades.¹⁹ Även om tidsperioden var kort indikerar detta och utvecklingen för LMPI, som numera även inkluderar försäljning i övrig detaljhandel, att prisskillnaderna är små mellan försäljning i apotek och övrig detaljhandel. Detta gällde även för terapiområden där detaljhandeln snabbt har vunnit marknadsandelar (smärtstillande, näsdroppar, nikotinersättning, hostmedicin, samt antiinflammatoriska och antireumatiska medel.) Skillnaden mellan priser i apotek och övrig detaljhandel var under en procent i de flesta fall.²⁰

Figur 3 Läkemedelsprisindex och KPI för perioden januari 2008 – oktober 2012, januari 2008=100



Anm. Avser delindex 91031, endast icke-receptbelagda läkemedel. Fram till och med 2010 mättes prisutvecklingen enbart i apotek, men från och med januari 2011 ingår såväl försäljning via apotek som livsmedelsbutiker och varuhus. Dessa försäljningsställen har för både 2011 och 2012 tilldelats vikterna 85, 12 respektive 3 procent.

Källa: SCB och egen beräkning.

Marknaden för receptfria läkemedel är oerhört heterogen och efterfrågan och utbud på olika preparat följer skilda säsongsmönster. Inköpen av receptfria läkemedel står heller inte under samma kontroll som de receptbelagda, och inköpen kan följa mönster som inte har något samband med den egentliga förbrukningen av läkemedel. För en analys av prisutvecklingen och eventuella möjligheter att identifiera och renodla effekten av reformen på prisutvecklingen behövs observationer över en längre tidsperiod, då även förändringar i konsumenternas inköpsbeteende måste beaktas. Även förekomsten av marknadssegmentering genom att olika läkemedel och läkemedelsgrupper säljs genom olika försäljningskanaler kan ha en betydande inverkan på prisutvecklingen. En vidare analys bör därför fokusera på ett begränsat antal terapiogrupper istället för ett sammanvägt index bestående av en

¹⁹ Tillväxtanalys (2010)

²⁰ Tillväxtanalys (2010)

korg av ett begränsat antal produkter. Detta kräver dock mycket resurser och datatillgång samtidigt som dessa frågeställningar bedöms vara mest av akademiskt intresse.

Slutligen bör observeras att avregleringen av apoteksmonopolet har inneburit en markant ökning av antalet försäljningsställen. Antalet öppenvårdsapotek uppgick i september till 1 254 jämfört med 924 innan reformen. Det innebär en ökning med 330 apotek eller cirka 36 procent sedan år 2009. Vidare fanns det enligt Läke medelsverket i maj 2011 6 144 försäljningsställen som anmält handel med vissa receptfria läkemedel.²¹ Tillgängligheten till läkemedel i allmänhet och receptfria läkemedel i synnerhet är således väsentligt förbättrad efter avvecklingen av apoteksmonopolet.

²¹ *Tillväxtanalys (2012b)*

4 Avslutande kommentarer och slutsatser

Pris- och kostnadsutvecklingen

Följsamheten i apoteksledet eller expedieringen av månadens vara har ökat markant och det nya regelverket har därmed haft avsedd effekt. Försäljningsandelen för månadens vara har ökat med mellan 25 och 29 procentenheter medan följsamheten mätt som laglig följsamhet, det vill säga apoteken har agerat enligt intentionerna med regelverket, har ökat med mellan 37 och 40 procentenheter. Den ökade följsamheten har även påverkat prissättningen på generikamarknaden, vilket kunde förväntas. För samtliga utbytesgrupper är den direkta prisseffekten av reformen att såväl apotekens inköpspriser (AIP) som försäljningspriser (AUP) för månadens vara ökat. AUP för månadens vara har ökat med 17 procent medan AIP ökat med elva procent. AUP för övriga alternativ har minskat med sex procent medan AIP minskat cirka 25 procent. Skillnaden förklaras huvudsakligen av marginalförstärkningen genom introduktionen av 10-kronan. Resultaten visar också att efter reformen leder en ökad försäljningsandel för månadens vara inte till lägre prisbud, allt annat lika. Reformen har alltså ökat följsamheten och därigenom även påverkat prissättningen på generikamarknaden, men ytterligare ökad följsamhet har inte någon sådan effekt.

För att uppskatta den totala effekten av reformen måste dock hänsyn tas till såväl samtliga prisseffekter som sammansättningseffekter, till följd av ökad försäljningsandel för produkter med lägst pris (månadens vara) och utbytesgruppernas värdemässiga storlek. Därför analyseras utvecklingen för kostnaden per förskrivna dygnsdos för olika preparat. Detta mått ger en uppskattning av de kostnadsmässiga konsekvenserna för samhället.

Kostnaden per dygnsdos har sjunkit som en följd av reformerna. Kostnadssänkningen uppskattas till ungefär tio procent mätt i AUP och ungefär 30 procent mätt i AIP. Den större sänkningen för AIP förklaras dels av apotekens marginalförstärkning (10-kronan), dels av att en procentuell prissänkning i AIP ger en lägre procentuell sänkning av AUP på grund av de prisoberoende delarna i apotekens fastställda försäljningsmarginal. Kostnadssänkningarna i termer av AUP förklaras helt av de sänkta takpriserna som genomfördes sommaren 2009. Vore det inte för denna åtgärd skulle kostnaden per dygnsdos uttryckt i AUP tvärtom ha stigit något. Resultaten indikerar även att kostnadssänkningarna skulle ha varit större om inte de nya reglerna påverkat antalet företag med försäljning i respektive utbytesgrupp. Ökad följsamhet verkar ha lett till färre konkurrerande företag, vilket motverkat den kostnadssänkande effekten av ökad följsamhet.

Den mest robusta uppskattningen av effekterna på kostnaderna för utbytbara läkemedel är således att reformerna sänkt kostnaden per dygnsdos mätt som AUP med tio procent. Det bör slutligen noteras att såväl AIP som AUP är lika reglerat som innan reformen, det vill säga apoteken kan inte påverka prissättningen eller handelsmarginalen.

Marknaden för receptfria läkemedel

Samtidigt med reformen av generikamarknaden skedde avvecklingen av apoteksmonopolet och senare utförsäljning och nyetablering av apotek. Ett visst sortiment av receptfria läkemedel tilläts även säljas utanför apotek. Sistnämnda förändringar har emellertid inget egentligt samband med regelförändringarna på generikamarknaden, utan enbart en påverkan på marknaden för receptfria läkemedel (OTC). Prisökningstakten för receptfria läkemedel enligt läkemedelsprisindex (LMPI) har varit något högre än inflationen mätt som KPI från januari 2008 till oktober 2012. LMPI har ökat med cirka 8,5 procent medan KPI

ökat med cirka sju procent under perioden. Det kan dock noteras att läkemedelsprisindex ökade relativt mer fram till årsskiftet 2009/2010 medan KPI ökat mer än LMPI sedan dess. Annorlunda uttryckt har läkemedelsprisindex huvudsakligen ökat under tiden innan Apoteket AB mötte faktisk konkurrens, men prisökningstakten har sedan dess mattats av.

Utvecklingen av geografisk tillgänglighet

Tillväxtanalys har även haft i uppdrag att analysera den geografiska tillgängligheten till läkemedel på den omreglerade apoteksmarknaden, vilken behandlas i en separat rapport.²² Vid en analys av pris- och kostnadsutvecklingen är det dock naturligt att även beröra denna dimension eftersom reformerna bland annat syftar till både ökad tillgänglighet och låga läkemedelskostnader. Samtidigt kan det finnas en målkonflikt i detta då ökad tillgänglighet kostar.

Det har tillkommit 330 apotek sedan avregleringen år 2009, vilket motsvarar cirka 36 procent. Den genomsnittliga apotekstätheten, det vill säga antal invånare per apotek, var tidigare näst sämst i Europa efter tätbefolkade Danmark.²³ I september 2012 fanns ett apotek per 7 600 invånare i Sverige jämfört med cirka 10 000 invånare i juli 2009. Apotekstätheten har alltså ökat väsentligt sedan apoteksreformen även om det förekommer regionala skillnader. Detta innebär att det stora flertalet av Sveriges konsumenter fått en mycket hög eller hög tillgänglighet till apotek medan situationen är oförändrad i områden som karaktäriseras av låg eller mycket låg tillgänglighet.²⁴ Reformen är således i detta avseende paresanktionerad och därmed välfärdshöjande.

Därutöver finns det 737 apoteksombud. Antalet ombud har minskat med cirka tolv procent jämfört med 2009 men antalet minskade även före avregleringen. Apoteket AB ska enligt nya ägardirektiv från staten fram till halvårsskiftet 2015 behålla befintliga apoteksombud i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning.²⁵ Vad gäller tillgängligheten till receptfria läkemedel torde denna väsentligt ha förbättrats överlag till följd av det stora antalet övriga försäljningsställen, som uppgår till cirka 6 000. Slutligen bör nämnas att apotekens öppettider har ökat markant och gått från i genomsnitt 42 till 53 timmar/vecka.²⁶

Sammanvägd bedömning

Den förbättrade tillgängligheten och längre öppettider är kostnadsdrivande, men har samtidigt ett värde för konsumenterna. Detta uppväger enligt vår bedömning väl det faktum att priserna för receptfria läkemedel inte sjunkit, utan i stora drag följt inflationstakten. Konsumenternas preferenser och värderingar bör vägas in då de står för hela kostnaden för receptfria läkemedel. Detta gäller däremot inte för generikamarknaden där samhället huvudsakligen står för kostnaden för läkemedelsförmånen, som uppgår till över 24 miljarder kronor årligen.²⁷ På denna marknad är det därför viktigt att kostnaderna kan hållas under kontroll eftersom det är fråga om så kallad tredjepartsfinansiering.

Marginalförstärkningen för apoteken har kunnat hämtas in genom reformens övriga delar fullt ut genom att kostnaden per dygnsdos, mätt som AUP, har sjunkit med tio procent för

²² Se vidare Tillväxtanalys (2012b)

²³ Sveriges Apoteks förening

²⁴ Se vidare Tillväxtanalys (2012b)

²⁵ Tillväxtanalys (2012b)

²⁶ Sveriges Apoteks förening

²⁷ IMS Health

utbytbara läkemedel. Kostnadssänkningen beror på de sänkta takpriserna till 35 procent av priset som gällde tolv månader före patentutgång. Reformen innebär således lägre kostnader för läkemedelsförmånen samtidigt som marginalförstärkningen påverkar lönsamheten och i förlängningen antalet apotek. Däremot är den totala försäljningsvolymen av läkemedel relativt oförändrad, vilket innebär att det ökade antalet apotek och övriga försäljningsställen leder till minskad volym per apotek. Det bör påpekas att den undersökta perioden är relativt kort. Vad som händer med pris- och kostnadsutvecklingen, tillgänglighet och antalet apotek får framtiden utvisa och beror på hur lönsamheten utvecklas. Nuvarande situation kan därför förändras till dess att en långsiktig jämvikt etableras. Målsättningarna med omregleringen vad gäller ökad tillgänglighet och fortsatt låga läkemedelskostnader kan emellertid anses vara infriade i dagsläget.

Det svenska systemet för generiskt utbyte, som infördes 2002, beräknas innebära en besparing för det offentliga på flera miljarder kronor årligen. Systemet har dock kritiserats för att alltför täta utbyten kan orsaka problem, i värsta fall felmedicinering, främst för äldre och patienter med många läkemedel. Även från apoteksaktörerna framförs kritik mot att systemet ökar apotekens lager- och hanteringskostnader. Detta har lett till en debatt kring apotekens efterlevnad av den s.k. 24-timmars regeln, som innebär att en kund ska kunna få sitt receptbelagda läkemedel inom 24 timmar. För att förbättra systemet föreslår läkemedels- och apoteksutredningen i ett delbetänkande bland annat att apoteket ska ha möjlighet att, vid särskilda skäl, lämna ut samma produkt som patienten tidigare fått. Vidare föreslås att perioderna i utbytessystemet förlängs, så att den billigaste produkten utses för två månader i stället för som i dag en månad.²⁸

Innebörden av utredningens förslag är således att farmaceuten i något större utsträckning ska kunna expediera månadens vara även efterföljande period/er. Detta innebär att försäljningsandelen för månadens vara eller följsamheten kommer att påverkas negativt. Detta kan innebära en målkonflikt. Resultaten från analysen i kapitel 2 visar emellertid att efter reformen leder en ökad följsamhet inte till lägre prisbud på generikamarknaden, allt annat lika. Det finns således en övre gräns där ytterligare ökad följsamhet inte är att eftersträva, tvärtom kan det innebära att marknaden fungerar sämre enligt den teoretiska analysen. Givet att följsamheten är betydligt högre än före reformen och inte försämras allt för mycket, behöver således inte utredningens förslag i denna del innebära något större effekt på kostnaderna.

²⁸ *SOU 2012:75*

Referenser

- Apotekens service AB (2012), Läkemedelsförsäljningen i Sverige (2012-10-19).
- SOU 2012:75, Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden. Delbetänkande från läkemedels- och apoteksutredningen.
- Tillväxtanalys (2010), Utvärdering av kostnadsutvecklingen för läkemedel på den omreglerade apoteksmarknaden - delrapport 1, WP/PM 2010:13, Tillväxtanalys, Östersund.
- Tillväxtanalys (2011a), Kostnadsutvecklingen för läkemedel på den omreglerade apoteksmarknaden – delrapport 2, Rapport 2011:14, Tillväxtanalys, Östersund.
- Tillväxtanalys (2011b), Apoteksmarknadens omreglering – effekter på följsamhet och priser, WP/PM 2011:50, Tillväxtanalys, Östersund.
- Tillväxtanalys (2012a), Apoteksmarknadens omreglering – effekter på följsamhet, priser och kostnader per dygnsdos, WP/PM 2012:19, Tillväxtanalys, Östersund.
- Tillväxtanalys (2012b), Geografisk tillgänglighet till läkemedel - en analys av omregleringen av apoteksmarknaden, Rapport 2012:11, Tillväxtanalys, Östersund.
- TLV (2011), Översyn av 2011 års modell för utbyte av läkemedel på apotek, (2011-09-19), Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Stockholm.

Tillväxtanalys, myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser, är en gränsöverskridande organisation med 60 anställda. Huvudkontoret ligger i Östersund och vi har verksamhet i Stockholm, Brasilia, New Delhi, Peking, Tokyo och Washington D.C.

Tillväxtanalys ansvarar för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser och därigenom medverkar vi till:

- stärkt svensk konkurrenskraft och skapande av förutsättningar för fler jobb i fler och växande företag
- utvecklingskraft i alla delar av landet med stärkt lokal och regional konkurrenskraft, hållbar tillväxt och hållbar regional utveckling

Utgångspunkten är att forma en politik där tillväxt och hållbar utveckling går hand i hand. Huvuduppdraget preciseras i instruktionen och i regleringsbrevet. Där framgår bland annat att myndigheten ska:

- arbeta med omvärldsbevakning och policyspaning och sprida kunskap om trender och tillväxtpolitik
- genomföra analyser och utvärderingar som bidrar till att riva tillväxthinder
- göra systemutvärderingar som underlättar prioritering och effektivisering av tillväxtpolitikens inriktning och utformning
- svara för produktion, utveckling och spridning av officiell statistik, fakta från databaser och tillgänglighetsanalyser

Om rapportserien:

Rapportserien är Tillväxtanalys huvudsakliga kanal för publikationer. I rapportserien ingår även myndighetens faktasammanställningar.

Övriga serier:

Statistikserien – löpande statistikproduktion.

Svar direkt – uppdrag som ska redovisas med kort varsel.

Working paper/PM – metodresonemang, delrapporter och underlagsrapporter är exempel på publikationer i serien.

Foto: Jon Larsson, Matton collection