

SNF-rapport nr. 17/03

Patenter, legemidler og generisk substitusjon

av

Jan Roth Johnsen

SNF-Prosjekt nr. 8300
Nærings- og konkurransepolitikk

Prosjektet er finansiert av Norges forskningsråd

SAMFUNNS- OG NÆRINGSLIVSFORSKNING AS
Bergen, juli 2003

© Dette eksemplar er fremstilt etter avtale med KOPINOR, Stenergate 1, 0050 Oslo. Ytterligere eksemplarfremstilling uten avtale og i strid med åndsverkloven er straffbart og kan medføre erstatningsansvar.

ISBN 82-491-0274-6
ISSN 0803-4036

Forord

Denne rapporten inngår i SNF-prosjekt 8300 "Nærings- og konkurransepolitikk" hvor professor Lars Sørgard er prosjektleder. Rapporten er en revidert utgave av min hovedoppgave ved Institutt for økonomi, Universitetet i Bergen.

Jeg vil benytte anledningen til å takke: Lars Sørgard, Jan Erik Askildsen, Skule Inge Berg, Are Harald Brenne, Stig Eggen Hermansen, Johannes Hoff, Grete Hogstad, Thor Øivind Jensen, Odd Wiik Johnsen, Thor Øivind Jensen, Odd Wiik Johnsen, Joachim Hvoslef Krüger, Kirsten Myhr og Hogne Tunland.

Bergen, 02. juli 2003

KAPITTEL 1 INNLEDNING	1
KAPITTEL 2 PATENTSYSTEMET	3
2.1 PATENTSYSTEMETS OPPRINNELSE OG BEGRUNNELSE.....	3
2.2 PATENTRETTENS BEGRUNNELSE	5
2.3 INTERNASJONALT PATENTSAMARBEID.....	6
2.4 LOVHARMONISERING.....	6
2.5 TRIPSAVTALEN	7
2.6 LEGEMIDLENES SÆRTREKK MED HENSYN TIL PATENTRETTE	8
2.7 SUPPLERENDE BESKYTTELSESSERTIFIKATER FOR LEGEMIDLER	9
KAPITTEL 3 DET NORSKE LEGEMIDDELMARKEDET	12
3.1 KORT OM BAKGRUNNEN FOR REGULERINGEN AV LEGEMIDDELMARKEDET I NORGE..	12
3.2 OMSETNINGEN.....	12
3.3 HVEM BETALER HVA.....	14
3.4 GROSSIST OG DETALJISTLEDDET FOR LEGEMIDLER I NORGE.....	15
3.5 STATENS PRISREGULERINGSTILTAK I DEN SENERE TID	16
3.6 DE GENERISKE LEGEMIDLENE	20
3.7 TREDJEPARTSFINANSIERING	22
3.8 SYKEHUS OG LEGEMIDLER.....	23
3.9 LEGEMIDDELFIRMAENE I NORGE	23
KAPITTEL 4 ØKONOMISK TEORI.....	25
4.1 MONOPOL.....	25
4.2 PRISKONKURRANSE	29
4.3 ER GENERISKE LEGEMIDLER PERFEKTE SUBSTITUTTER TIL ORIGINALMERKET?	31
4.4 ASYMMETRISK INFORMASJON.....	35
4.5 MARKEDSFØRING	36
4.6 REKLAME, VAREMERKER, PATENTER OG MONOPOL.....	43
4.7 ANDRE ETABLERINGSHINDRINGER.....	46
4.8 ETTERSPORELSPRISELASTISITETEN	51
4.9 PRODUKTLIVSSYKLUS FOR ET STORSELGENDE LEGEMIDDEL, EN FIGUR.....	53
4.10 OPPSUMMERING AV KAPITLET	54
KAPITTEL 5 EN PRISMODELL.....	55
5.1 NOEN FORUTSETNINGER	55
5.2 GENERISK ETABLERING OG KOSTNADSFORSKJELLER.....	59
5.3 KONKLUDERENDE MERKNADER.....	65
KAPITTEL 6 PATENTAVSLUTNING, TILFELLET LOSEC [®]	66
6.1 BAKGRUNN.....	66
6.2 ALTOMFATTENDE PATENTERING	67
6.3 LOSEC [®] FRA KAPSEL TIL TABLETT	68
6.4 ARVTAGEREN TIL LOSEC [®] , NEXIUM [®]	70
6.5 SALG OG PRISER, LOSEC [®] OG NEXIUM [®]	72
6.6 KRITIKK AV PATENTSYSTEMET PÅ BAKGRUNN AV TILFELLENE NEXIUM [®] OG LOSEC [®]	77
6.7 EN ENKEL KRONOLOGISK HISTORISK OVERSIKT OVER LOSEC [®]	79
6.8 TALLMATERIALE OM LOSEC [®] OG GENERISK SUBSTITUSJON I NORGE.....	80
6.9 ”EVERGREENING OF PATENTS” I TILFELLET LOSEC [®] OG NEXIUM [®]	81
6.10 AVSLUTNING, TILFELLET LOSEC [®]	83
KAPITTEL 7 EMPIRISK TESTING.....	85
7.1 BAKGRUNN FOR DATA, OG SAMMENLIGNBAR EMPIRI	85
7.2 OMSETNINGEN.....	87

7.3	PRISENE	89
7.4	TILFELLER MED PRISNEDGANG OG PRISOPPGANG	92
7.5	PRISER PÅ RESEPTFRIE LEGEMIDLER MED GENERISK KONKURRANSE	96
7.6	ER NØDVENDIGVIS GENERISKE LEGEMIDLER BILLIGERE ENN ORIGINALEN?	98
7.7	KONKLUSJON.....	98
KAPITTEL 8 AVSLUTNING OG KONKLUSJON		100
LITTERATURLISTE		
APPENDIKS I-III		

Kapittel 1 Innledning

...whole drugs which the best employed apothecary, in a large town, will sell in a year, may not perhaps cost him above thirty or forty pounds. Though he should sell them, therefore for three or four hundred, or at a thousand percent profit, this may frequently be no more than reasonable wages...

Adam Smith, The wealth of nations, 1776

Et helsevesen som bruker mindre enn 60-70 prosent av legemidlene i form av generika¹ sløser med egne ressurser...

Verdens helseorganisasjon (WHO)

Disse sitatene sammenfatter på mange måter denne oppgavens hovedproblemstilling. I denne hovedoppgaven undersøke omfanget av generiske legemidler etter originalpreparatets patentslutt i Norge. Oppgaven har følgende fokus: Hva skjer i overgangen fra patentslutt til postpatentperioden?

I Budsjettinnstillingen Stortinget nummer 11 (2001 – 2002) uttrykte Stortinget utilfredshet med situasjonen på markedet for generiske legemidler. Under omtalen av kapittel 751, post 70 skriver komiteen følgende, sitatet er fra Helsedepartementet (2002):

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, viser til at lovens prinsipp om å utlevere billigste likeverdige preparat i stedet for reseptpålydende og gevinstdelingsmodellen i apotekenes avansesystem innebærer at apoteket og kunden deler en oppnådd rabatt fra apotekets leverandør. Dette gir apotekene incentiver til å foreta slike bytter. Flertallet er lite tilfreds med at generisk substitusjon har funnet sted i mindre utstrekning enn det er grunnlag for, og anser det som fordelaktig om substitusjonsomfanget øker, slik at konkurransen mellom legemiddelfirmaene blir mer effektiv. Komiteen vil at mulighetene for substitusjon og det uutnyttede potensiale som er i apoteknæringen, på sikt tas ut slik at det kan gi brukerne billigere medisiner.

Komiteen vil altså at departementet foretar en dypere analyse av de forhold som foreløpig ser ut til å bremse tilbudet på rimeligere medisiner for brukerne. Komiteen støtter at en i denne omgang reduserer apotekenes maksimalavanser, og understreker at det kan synes som om dette alene ikke er nok til å gi de incentiver som skal til for å redusere prisene til brukerne. Apotekenes incentiver til å foreta generisk bytte bør med andre ord styrkes.

¹gene´rikum, et, fl. –ka, lat., d.s.s. synonympreparat (s.d.)
gene´risk, adj.,lat.,som er el. hører til en art el. slekt; bestemt etter sin art. (Berulfsen og Gundersen 2000).

Bekymring for de økte kostnadene innen helsesektoren har ført til at de fleste land har intensivert den økonomiske forskningen på området for å finne løsninger som kan kutte kostnadene. En måte å få ned kostnadene på er økt bruk av billigere generiske legemidler.

Formålet med denne oppgaven er å analysere overgangen fra monopol til postpatentperioden i det norske legemiddelmarkedet. Et mål vil være å få svar på følgende spørsmål:

Hva skjer forut for patentslutt?

Hvilke strategier blir iverksatt hos originalprodusenten?

Hvor kan vi forvente generisk etablering?

Hva skjer med prisene?

Hva skjer med omsetningen til originalmerket kontra det generiske merke?

Hvordan brukes patentsystemet av aktørene?

Hvilke problemer er det med dagens system i overgangen fra patent til postpatentperioden og hva kan forbedres?

Oppgavens gang:

Kapittel 2 gir en oversikt over patentsystemets historie og hensikt, samt en enkel gjennomgang av patentsystemets betydning for legemiddelindustrien. Kapittelet skal gi en forståelse av den avgjørende betydningen patenter har for legemiddelindustriens prioriteringer. Kapittel 3 gir et overblikk over det norske legemiddelmarkedet, en gjennomgang av de reguleringer som skjer i markedet, aktørene, omsetningen og tendenser. I kapittel 4 innføres et teoretisk rammeverk for å forklare de økonomiske strukturene i problemstillingen. Monopolmodellen og Bertrandmodellen vil bli gjennomgått, samt en diskusjon rundt reklame, asymmetrisk informasjon og en nærmere teoretisk forklaring på legemiddelmarkedet. I kapittel 5 presenteres en prismodell som kan forklare en mulig prisingsadferd knyttet til problemstillingen, og som kan forklare en eventuell velferdsgevinst som følge av generisk etablering. I kapittel 6 brukes patentavslutningen til et original-legemiddel for å belyse hva som kan skje ved patentslutt. Kapittel 7 er en empirisk gjennomgang hvor man ser på innflytelsen til generiske legemidler i det norske markedet i perioden januar 2000 til september 2002. Kapittel 8 er en oppsummering og konklusjon på arbeidet.

Kapittel 2 Patentsystemet

Kapittelet gir en oversikt over patentsystemets begrunnelse og historie samt en gjennomgang av dens betydning for legemiddelindustrien. Hensikten med kapitlet er å gi en forståelse av hva et patent er, og for å knesette viktigheten av patentsystemet for legemidler. Patenter følger av den klassiske diskusjonen hvorvidt man skal gi eneretter (monopoler) for å fremme innovasjon (økonomisk vekst). Dette kapitlet er i hovedsak basert på Stenvik (1999).

2.1 Patentsystemets opprinnelse og begrunnelse

Patentretten hører til immaterialretten, eller åndsretten som området også kalles. Til dette området regnes videre opphavsretten, som gir beskyttelse for litterære og kunstneriske verk, mønsterretten, som gir beskyttelse for varers utseende (design) og kjennetegnsretten, som beskytter varemerker og firma. Immaterialretten omfatter hovedsakelig rettsregler som gir enerett til resultatene av intellektuell og skapende virksomhet, og til kjennetegn (Stenvik 1999).

Det fundamentale formålet med patentinstitusjonen er å stimulere den tekniske utviklingen gjennom belønninger til oppfinnere i form av eneretter (monopoler). En kan tenke seg andre former for stimuli, for eksempel privilegier eller pengepremier, men de fleste land er blitt stående ved patentsystemet som det mest hensiktsmessige.

Tanken om å gi enerett til utnyttelse av oppfinnelser er ikke ny. En ordning med enerett til blant annet nye matoppskrifter i den greske kolonien Sybaris omkring 500 f.Kr. er blitt lansert som det første eksempel på en patentliknende rettsdannelse. I Venezia ble det gitt fyrstelige privilegier på 1400-tallet, som blant annet omfattet boktrykking, og i Bern ble det gitt en enerett til papirproduksjon. Disse ordningene lå imidlertid langt fra våre dagers patentrett. Den første egentlige patentlov, som bygde på prinsipper vi fortsatt kan kjenne igjen i moderne patentlover, var den engelske Statute of Monopolies fra 1624. I løpet av det 17. århundre ble det også vedtatt en patentlov i kolonien Massachusetts, og i det 18. århundre ble det vedtatt lover i blant annet Frankrike og enkelte tyske stater.

Her i landet fikk vi vår første bestemmelse om meddelelse av patenter i lov om håndverksdriften av 1839, paragraf 82:

Patent paa Opfindelser i Kunst, Haandverk og Fanriksdrift meddeles af Kongen dog ikke på længere Tid end 10 Aar, og imod, at Vedkommende, forinden Patentet meddeles, indgiver nøiagtig Beretning om, naar Opfindelsen er gjort, og hvori den bestaar, saa at Andre derved sættes i stand til, efter Patentets udløb, fuldstændigen at kunne udøve Opfindelsen.

Deretter fulgte en tid med en sterk antipatentbevegelse, både her i landet og internasjonalt. På 1880-tallet var medlemmene av patentlovkomiteen derimot enig om at patentinstitusjonen hadde de beste grunner for seg, som et utdrag fra Indstilling (1883: 8-11) sier:

Man har fundet de Indvendinger, som kan gjøres mod Patentinstitutionen, at være af forsvindende Betydning ligeoverfor de vægtige Grunde, der gjælde for dens Berettigelse og tale for den Hensigtsmæssighed.

I 1885 fikk vi i Norge den første formelle patentlov, men patentlovkommisjonen gikk enstemmig inn for å unnta legemidler (og nærings- og nytelsesmidler) fra patentbarhet, hovedsaklig med den begrunnelsen at legemidler har

for Samfundet i Almindelighet og for den offentlige Sundhetspleie i Særdeleshed en saa stor Betydning, at man ikke ved en Enerettsbevilling bør udsætte sig for Muligheden af, at man bidrager til at vanskeliggjøre deres Tilgjængelighed eller forhøie deres Pris.

Legemidler ble altså unntatt fra patentreglene for å sikre tilgjengeligheten.

Synet på patentering som et potensielt hinder for tilgjengelighet til legemidler ble gradvis endret, blant annet i takt med fremveksten av en farmasøytisk industri der naturlige droger og enkle mineralstoffer ble erstattet med syntetiske fremstillinger av aktive substanser og renframstilling av de virksomme stoffene i drogene. Dermed økte også behovet for patentbeskyttelse, på samme måte som det tidligere hadde gjort seg gjeldende for mekanisk industri.

De nordiske lovkomiteer gikk i 1963 enstemmig inn for å oppheve forbudet mot patentering av legemidler, men med adgang til å opprettholde forbudet i en overgangsperiode. Forbudet i Norge ble opprettholdt frem til utløpet av 1991. Det virker ikke som om det er bekymringen for tilgjengeligheten av legemidler i det norske markedet som var årsaken til forbudet, men hensynet til den innenlandske legemiddelindustri. Den norske legemiddelindustrien har i hovedsak basert sin virksomhet på produksjon av legemidler som andre har utviklet.

Industriproteksjonistiske hensyn kan derfor sies å ha ligget til grunn for opprettholdelsen av forbudet mot patent på legemidler (NOU 6 1997).

2.2 Patentrettens begrunnelse

Patent er altså en tidsbegrenset enerett som patentmyndighetene etter søknad tilstår oppfinneren eller dennes rettsetterfølger. En vesentlig hensikt med systemet er å stimulere til utvikling av nye produkter, (i vårt tilfelle nye legemidler). Dette skjer gjennom at patenthaverens enerett til å utøve oppfinnelsen gir en økonomisk avkastning som er bedre enn i en situasjon uten patentvern. Innehaveren får monopol på sin oppfinnelse i 20 år, og i løpet av denne tiden er det derfor mulig for patentinnehaveren å sette en høyere pris enn tilfellet ville vært uten patentet (monopolprising), noe som gir innehaveren en gevinst for sin oppfinnelse. Tanken er at profitten/ gevinsten ved monopolet skal kompensere for de utgiftene innovatøren har hatt i forbindelse med utviklingen av sitt produkt. Se kapittel 4.1 for detaljer vedrørende en monopolists prissetting. Nordhaus (1969) viste at patenttiden kan settes slik at man optimaliserer bytteforholdet mellom konsumentoverskuddet og dødvektstapet som følge av monopolprisingen. Det er selvsagt mulig for myndighetene å drive med prisregulering i legemiddelmarkedet, noe som nevnes i kapittel 3.

En oppfinnelse kan defineres som ”En praktisk, reproducerbar løsning på et teknisk problem ved hjelp av naturens materiale og/eller energi”. I dette ligger blant annet at nyskapninger uten teknisk anvendelse (for eksempel nye kjemiske forbindelser uten påvist bruk) ikke er å anses som oppfinnelser. Paragraf 1 i den norske patentloven krever at en oppfinnelse skal kunne utnyttes industrielt for å kunne patenteres. Tilsvarende bestemmelser finnes i de fleste patentlover i verden.

I Patentlovens paragraf 2 kreves det at en oppfinnelse må være ny og dessuten skille seg vesentlig fra, ha oppfinnelseshøyde i forhold til, det som var kjent før patentsøknaden ble inngått. Oppfinnelseshøyde er oppfylt dersom oppfinnelsen på søknadstidspunktet ikke var nærliggende for en fagmann. Loven stiller ikke krav om teknisk fremskritt, men dette kan være et moment ved vurdering av oppfinnelseshøyden. I nyhetsbegrepet ligger at oppfinnelsen ikke må ha vært offentliggjort tidligere. ”Ny” står her i motsetning til ”tidligere offentliggjort”.

En oppfinnelse kan ha oppfinneshøyde fordi den utgjør et prinsipp for løsning av et teknisk problem, en såkalt pioneroppfinnelse, for eksempel et nytt legemiddel som skiller seg sterkt fra tidligere kjente legemidler i kjemisk struktur og/eller virkemåte. Mer vanlig er de såkalte forbedringsoppfinnelsene, for eksempel legemidler som har relativt stor likhet i struktur og type virkning med tidligere kjente midler, men som utmerker seg ved en sterkere eller mer spesifikk virkning, færre bivirkninger eller mindre resistensproblemer.

2.3 Internasjonalt patentsamarbeid

Vanligvis gjelder et patent bare i den stat der det er gitt. "Verdenspatent" eksisterer ikke. Normalt ønsker oppfinnere likefullt patent også utenfor hjemlandet. Derfor spiller det internasjonale patentsamarbeidet en stadig større rolle. Dette samarbeidet har hatt som siktemål å fremme fire hovedhensyn.

Det første er hensynet til nasjonal behandling av utlendinger. Dette innebærer at fremmede lands borgere skal gis anledning til å oppnå patent her i landet på lik linje med norske borgere, og at norske borgere skal kunne oppnå patent i andre land på linje med borgerne der. Det andre er hensynet til at det bør være en viss minimumsbeskyttelse for oppfinnelser i alle land, hva enten vedkommende lands myndigheter ønsker å gi egne borgere slike rettigheter eller ikke. Tradisjonelt er det de vestlige industriland som har ønsket en heving av beskyttelsesnivå i mindre utviklede land. Det tredje er hensynet til rettslikhet. Det er av flere grunner ønskelig at landene i størst mulig grad har samsvarende lovbestemmelser. Blant annet fordi det blir lettere å innrette seg for de som søker patent i flere land. Det blir derfor lettere å forutberegne sin rettsstilling, og det forenkler den internasjonale samhandel. Det fjerde er hensynet til en enklere og billigere søknadsprosedyre for patentsøkere som ønsker beskyttelse innenfor et større geografisk område. Det sistnevnte hensynet har ligget til grunn for de traktater som gjelder internasjonal søknads- og patenteringssamarbeid.

2.4 Lovharmonisering

Den første internasjonale regulering av det industrielle rettsvern fant sted ved vedtakelsen av Pariskonvensjonen i 1883. Pariskonvensjonen er revidert flere ganger, senest i Stockholm 14. juli 1967. Flere enn 150 stater, deriblant Norge har sluttet seg til konvensjonen som administreres av World Intellectual Property Organisation (WIPO), en særorganisasjon under FN.

Konvensjonen inneholder bestemmelser om industrielt rettsvern, herunder patentrett. Den slår fast prinsippet om nasjonal behandling, hvor det heter at de som tilhører et medlemsland, skal nyte de samme fordeler med hensyn til industrielt rettsvern i samtlige andre unionsland ”som de enkelte lands lover nå eller i fremtiden kommer til å gi landets undersåtter”.

Størst praktisk betydning har reglene om såkalt konvensjonsprioritet. Disse reglene har nå fått et utvidet anvendelsesområde, slik at de omfatter alle land som er medlemmer av Verdens handelsorganisasjon (WTO). Reglene innebærer at den som først har inngått en patentsøknad i ett av konvensjonslandene, skal ha prioritetsrett med hensyn til inngivelse av tilsvarende søknader i andre konvensjonsland innenfor en periode på 12 måneder. Tidspunktet for inngivelsen av den første søknaden kalles prioritetsdagen. Prioritetsretten har to sider: For det første har søkeren fortrinnsrett til patent, hvilket innebærer at han går foran andre som søker patent på den samme oppfinnelsen etter prioritetsdagen. For det andre innebærer prioritetsretten at oppfinnelsens nyhet og oppfinnelseshøyde skal vurderes ut fra situasjonen på tidspunktet for inngivelse av den første søknaden.

2.5 Tripsavtalen

En prinsipielt viktig konvensjon er den såkalte Tripsavtalen (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), som regulerer handelsrelaterte sider ved immaterielle rettigheter. Avtalen ble fremforhandlet i regi av det tidligere GATT², nå Verdens handelsorganisasjon (WTO), og ble vedtatt i Marrakech 15. april 1994. Per februar 1999 er 134 medlemsland tilsluttet. Den ble ratifisert av Norge 7. desember 1994. Avtalen administreres av Rådet for Trips, som skal samarbeide med WIPO. Bakgrunnen for Tripsavtalen er behandlet i Stortingsproposisjon nr 65 (1993-94), side 119-120: hvor det blant annet står:

Tripsavtalen viser i stor grad til eksisterende konvensjoner som er administrert av WIPO, men fremstår som en mer homogen og klargjørende avtale for immaterielle rettigheter som åpner for ulike sanksjonsmuligheter. Mens de enkelte konvensjonene har en begrenset medlemskrets, omfattes samtlige land av Trips avtalen.

Tripsavtalen bygger på Pariskonvensjonen, og bestemmer at alle medlemsstatene skal oppfylle visse bestemmelser i Pariskonvensjonen, blant annet bestemmelsene om konvensjons-

² GATT: ”General Agreement on Trade and Tariffs” etterfulgt av WTO: ”World Trade Organization” i 1995.

prioritet. Som en følge av dette er som nevnt reglene om konvensjonsprioritet utvidet til å gjelde for alle stater som er tilsluttet WTO.

På samme måte som i Pariskonvensjonen er prinsippet om nasjonal behandling grunnleggende i Tripsavtalen. Hver konvensjonsstat skal som hovedregel gi andre konvensjonsstaters borger like gunstig behandling som egne borgere. Dessuten fastslås det et prinsipp om bestevilkårsbehandling; alle fordeler som gis til borgere av en annen stat, må umiddelbart gis til borgere av alle andre konvensjonsstater. Stort sett stadfester Tripsavtalen det beskyttelsesnivå for immaterialrettigheter som allerede var utbredt i de vestlige industriland (Steinvik 1999).

2.6 Legemidlenes særtrekk med hensyn til patentretten

I følge NOU: 6 (1997) er det flere særtrekk ved legemiddelsektoren som gjør at et effektivt patentsystem må anses som nødvendig for utviklingen av nye produkter:

- § Det kan ta ti til tolv år fra et aktivt stoff er fremstilt, til det nye legemidlet kan markedsføres.
- § Av omkring 10 000 fremstilte nye substanser er det gjennomsnittlig bare en eller to som når frem til markedsføring. Det er heller ikke uvanlig at forskningsprosjekter avbrytes på et sent stadium etter betydelige investerte beløp.
- § Den gjennomsnittlige totalkostnaden til forskningen og utviklingen i forbindelse med et nytt legemiddel er følgelig anslått til i dag å være på ca 7 milliarder kroner³ i følge LMI (2002). Men dette tallet varierer enormt, i følge Public Citizen (2001) er FoU utgiftene på selve utviklingen av legemidler på ca 110 millioner 2000-dollar. Andre tall som oppgis er 350 - og 600 millioner 2001-dollar jamfør Grabowski (2001).
- § Legemiddelindustrien tar meget store risikoer, og forskning og utvikling finansieres med opp til 90 prosent av industrien selv.
- § Selskapene er avhengig av inntektene fra et lite antall markedsførte produkter for å finansiere utviklingen av nye produkter.

På denne bakgrunn trer det klart frem at patentbeskyttelsen er nødvendig for utviklingen av nye legemidler. Legemidler er forholdsvis enkle å kopiere og relativt billige å produsere. Det er derfor ingen naturlig barriere mot konkurranse fra produsenter av generiske legemidler.

³ LMI (2002) henter sitt tall fra en undersøkelse utført av universitetet TUFTS i USA. Tallet var opprinnelig på 802 millioner (2001) dollar. Med en vekslingskurs på litt under 9 kroner, blir tallet 7 milliarder norske kroner.

Generiske legemidler er legemidler som inneholder samme kjemisk substans (virkestoff) i samme styrke og legemiddelform, og som av myndighetene er funnet medisinsk likeverdige. Et generisk legemiddel er synonymt med det originale. Preparatene er produsert av forskjellige legemiddelprodusenter og har forskjellig navn og pakning. Utseende og smak kan også være forskjellige, men den terapeutiske (medisinske) effekten for pasienten er den samme.

Dersom en produsent av et nyutviklet legemiddel utsettes for konkurranse fra generikaprodusentene på et for tidlig tidspunkt av legemiddelets levetid, vil produsenten ikke oppnå dekning for utviklingskostnadene, fordi han må konkurrere prismessig med produsenter som ikke har hatt de samme kostnader til utvikling av legemiddelet. Man regner med at utviklingskostnadene for et generisk legemiddel er på kun 1 til 2 millioner dollar for å vise at de er medisinsk likeverdige til originalen ifølge Grabowski (2001).

2.7 Supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler

I henhold til EØS-avtalen innførte Norge i 1994 supplerende beskyttelsessertifikater (SPC) for legemidler (engelsk: Special Protection Certificate), jmfør EUs rådsforordning nr. 1768/92. Begrunnelsen for EUs innføring av SPC er som følger:

Selv om den maksimale beskyttelsestiden er mer enn tilstrekkelig for mange produkter, kan den være utilstrekkelig for noen. Dette gjelder især for produkter som må gjennom en omfattende offentlig godkjennelsesprosess før markedsføring kan skje, slik som ved legemidler. Oppfinnere av slike produkter må som regel søke patentbeskyttelse på et tidlig stadium av produktutviklingen, for å sikre seg mot at patententeringsadgangen går tapt som følge av at oppfinnelsen blir kjent, eller for å sikre seg mot at oppfinnelsen blir patentert av andre. Når patenthaveren endelig får godkjennelse til å starte salg av produktet, kan store deler av patenttiden være forløpt. Den ”effektive patenttiden”, det vil si fra markedsførings-tillatelse er gitt til utløpet av patenttiden, har vist en sterkt fallende tendens i Europa i de senere år. Når det gjelder effektiv patenttid for legemidler i Norge, var den fallende på 1970-tallet, men stabil fra 1980 til 1991 i følge LMI (1996).

Reduksjonen i den effektive patenttiden skyldes hovedsaklig at tiden fra et legemiddel blir registrert første gang til endelig markedsføringstillatelse blir gitt, har økt på grunn av at utviklingen og utprøving av legemidlene tar lenger tid enn før. Beregninger har videre vist at

den effektive beskyttelsestiden for legemidler har vært så kort som 7-8 år, hvilket ofte vil være lite for å tjene inn de investeringene som er gjort i produktutvikling og utprøving.

Forordningene innebærer at den som er innehaver av et patent, et såkalt basispatent, som beskytter et legemiddel, har rett til et sertifikat som kan forlenge beskyttelsestiden med inntil fem år. Supplerende beskyttelsessertifikater meddeles av det norske Patentstyret. Et supplerende beskyttelsessertifikat gir i utgangspunktet samme beskyttelse som basispatentet. Men forordningene inneholder visse begrensninger som innebærer at sertifikatet ofte vil gi en snevrere beskyttelse, fordi det bare omfatter det produkt som dekkes av markedsførings-tillatelsen, mens patentet kan ha omfattet et stort antall produkter.

Utgangspunktet er at sertifikatet får virkning fra utløpet av basispatentets lovhjemlede gyldighetstid, det vil si fra den maksimale gyldighetstid på 20 år er utløpt. Deretter skal det ha virkning i et tidsrom som tilsvarer tiden fra patentsøknadens inngivelse til meddelsen av den første markedsføringstillatelsen innenfor EØS-området, minus fem år. Den maksimale gyldighetstiden skal imidlertid være fem år. Formålet med denne reguleringen av gyldighetstiden er at sertifikatet skal gi innehavere av patenter for legemidler en effektiv beskyttelsestid på linje med andre produkter (Stenvik 1999). Et viktig motiv for å innføre ordningen i EU var at europeisk legemiddelindustri ikke skulle ha dårligere rammevilkår enn industrien i Japan og USA (NOU: 6 1997).

Den amerikanske kongressen vedtok i 1984 en lignende lov som gav originalprodusentene mulighet til å forlenge sin patenttid med opptil fem år med lignende begrunnelse som i EU forordningen. "Hatch-Waxman Act 1984" som den siden er blitt hetende, tillot også at generikaprodusenter kunne drive bioekvivalent testing av originalproduktet under den utvidete beskyttelsestiden. I EØS området ble dette tillatt fra 1996.

Tanken bak denne lovgivningen er foruten å forlenge den effektive patenttiden, også å gjøre det lettere for generiske legemidler med etablering etter patentslutt. Før disse lovendringene kom, måtte de generiske legemidlene gjennomgå de samme testene som originalene, noe som var en kostbar og omfattende prosess. Etter denne lovendringen trenger generikaprodusentene kun å vise "bioavailability", som relateres til hvor mye av legemidlets aktive ingredienser som går inn i blodstrømmen og raten av terapeutisk virkning. To legemidler som har omtrent lik "bioavailability" og er kjemisk identiske sies å være bioekvivalente. I og med at det er tillatt å

drive bioekvivalent testing under SPC har det medført en sterk økning av generisk etablering etter patentslutt, og det har også muliggjort en raskere inntreden. Før Hatch-Waxman Act forekom det nesten ikke generisk etablering etter patentslutt i det amerikanske markedet. Unntaket var i markedet for antibiotika hvor det var andre krav, se Grabowski og Vernon (1992).

I neste kapittel følger en oversikt over det norske legemiddelmarkedet.

Kapittel 3 Det norske legemiddelmarkedet

I dette kapitlet går vi nærmere inn på forholdene i det norske legemiddelmarkedet. Vi vil presentere legemiddeltall, aktørene, samt gå nærmere inn på myndighetenes reguleringer av markedet. Hensikten er å gi en oversikt over legemiddelmarkedet i Norge.

3.1 Kort om bakgrunnen for reguleringen av legemiddelmarkedet i Norge

Legemiddelbransjen er kanskje en av de bransjene i verden, inkludert Norge, som er mest regulert. Det er flere egenskaper ved legemidler som kan ha konsekvenser for utforming av en stats legemiddelpolitikk:

- § Legemidler kan være viktige for utfallet av medisinsk behandling. Store grupper av befolkningen er avhengig av legemidler for å unngå for tidlig død eller redusert livskvalitet.
- § Feilbruk av legemidler kan ha alvorlige og uopprettelige konsekvenser for brukeren.
- § Behov for legemidler inntreffer ofte tilfeldig og kostnadene kan være meget høye.
- § Legemidler kan være både en alternativ behandlingsform og en viktig del av annen medisinsk behandling.

3.2 Omsetningen

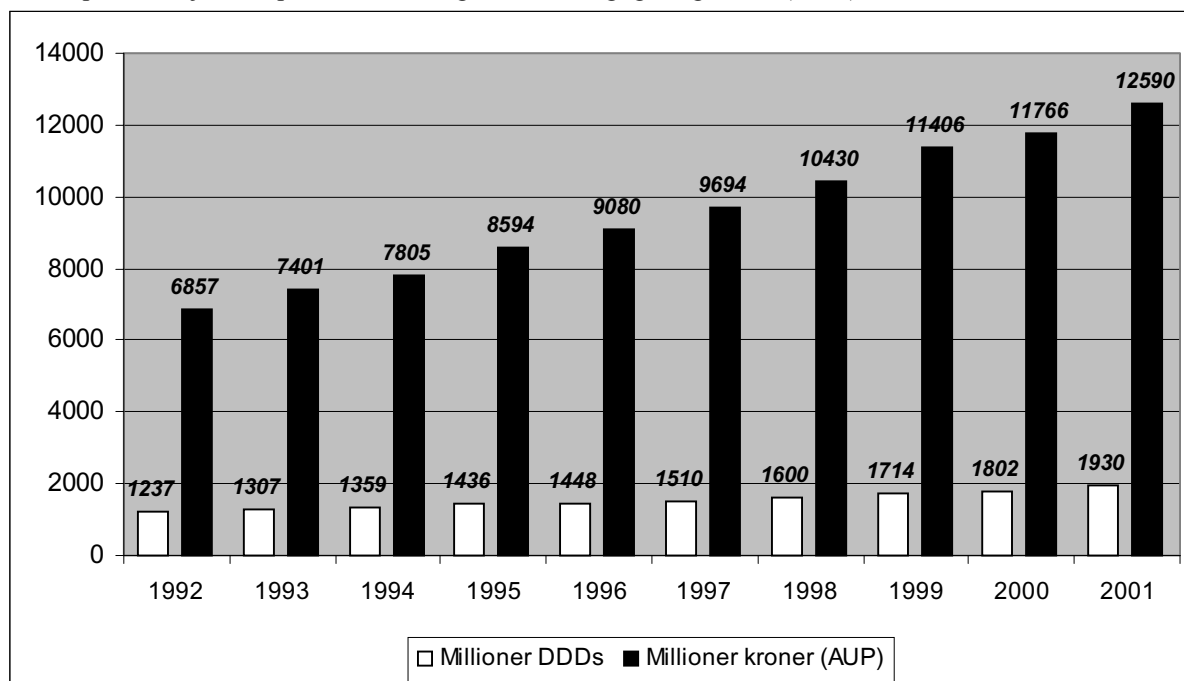
I Norge, som i andre land, har legemiddelomsetningen økt de siste årene. Omsetningen av legemidler med norsk markedsføringstillatelse fra legemiddelgrossistene til apotek og sykehus økte med 10,2 % i 2001 og var på totalt 8,1 milliarder kroner apotekernes innkjøpspris (AIP), den pris apotekene betaler fra grossist. Angitt i utsalgspris fra apotek (AUP) tilsvarer dette rundt 12,6 milliarder kroner eller ca 2800 kroner per innbygger. Figur 3.1 viser salg av legemidler med markedsføringstillatelse i millioner kroner AUP for perioden 1992-2001. Tallene er konsumprisindeksjustert (KPI) for 2001 priser Totalt har salget økt med 84 % i siste tiårsperiode målt i AUP. Den årlige økningen i denne perioden har variert fra 7-13 %, se figur 3.1.

I følge LMI (2002) har legemiddelprisen de siste årene vært slik: Det har funnet sted en gjennomsnittlig prisreduksjon basert på pris til apotek for legemidler på 1,2 % i 2001. Til sammenligning var prisnedgangen i 2000 på 4,4 %, trolig en følge av ny prisforskrift for legemidler som trådte i kraft i juli 2000. Reseptpliktige legemidler hadde en prisnedgang i

2001 på 1,8 %, mens reseptfrie legemidler hadde en prisøkning på 5,7 %. Prisene på legemidler har vært relativt stabile store deler av nittitallet. Prisene på reseptbelagte legemidler har hatt en svak nedgang hvert år i perioden 1993-1999, mens prisene på reseptfrie legemidler har økt. Totalt økte prisene på legemidler med rundt 20 % fra 1987 til 1999. Denne prisindeksen er basert på veiledende AIP priser og beregningsgrunnlaget omfatter 96 % av omsetningen. En nærmere forklaring på bakgrunnen for disse prisendringene kommer vi tilbake til i kapittel 3.5.

Ut fra figur 3.1 kan vi se at legemiddelsalget definert i DDD har hatt en volumvekst på 56 % i siste tiårsperiode. Viktige årsaker til økende forbruk de siste årene er tilveksten av nye legemidler og økt fokus på forebyggende medisinering. En annen årsak er at andelen i befolkningen over 45 år er økende. Forbruksøkningen er for enkelte legemiddelgrupper også i samsvar med helsemyndighetene og andre fagfolks anbefalinger med basis i nyere forskningsresultater.⁴

Figur 3.1 Salg av legemidler med markedsføringstillatelse i millioner kroner, apotekenes utsalgspris (AUP), konsumprisindeksjusterte priser for 2001 og millioner daglige døgndoser (DDD) 1992-2001.



Kilde: www.legemiddelforbruk.no. KPI fra Statistisk sentralbyrå (SSB)

Tallene i løpende priser i millioner kroner var henholdsvis: 1992: 5589, 1993: 6169, 1994: 6599, 1995: 7448, 1996: 7961, 1997: 8722, 1998: 9595, 1999: 10734, 2000: 11420 og 2001: 12590

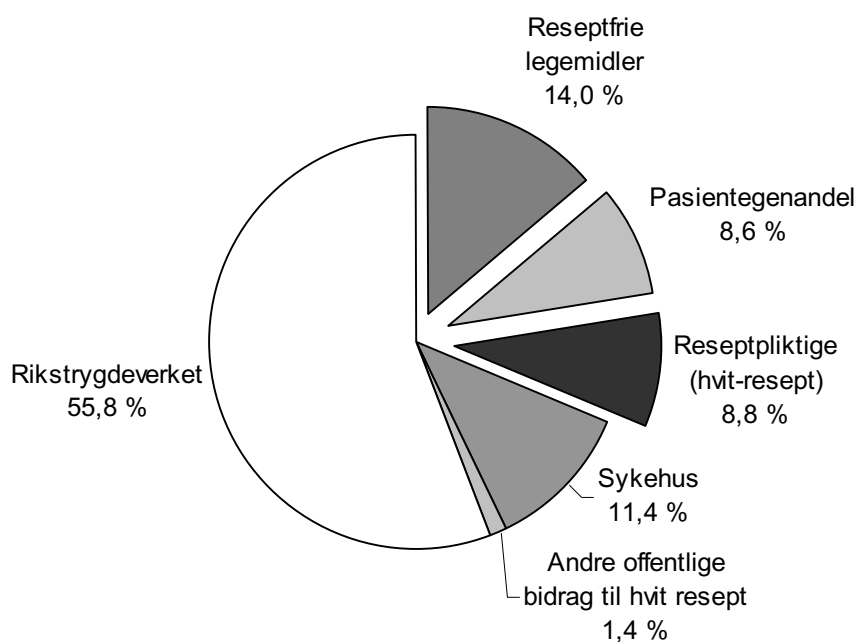
⁴ www.legemiddelforbruk.no

IMS⁵ Health sin prognose for årene fremover er 11 til 12 % vekst i verdi på årsbasis i det norske legemiddelmarkedet. I denne sammenheng er det viktig å påpeke at det er nye, innovative legemidler beskyttet av patent som driver denne utviklingen i kombinasjon med en sterk vekst i forbruket. På den måten blir medikamenter som er byttbare og billigere kun et nyttig bidrag til å finansiere denne veksten (i direkte kommunikasjon⁶ med IMS Health).

3.3 Hvem betaler hva

Selv om kronebeløpet det offentlige bruker til legemidler har økt betydelig det siste tiåret, har utgiftene til legemidler som andel av BNP stort sett vært konstant, ca. 0,5 % av BNP siden 1988. Statens utgifter til legemidler utgjør en relativ liten andel av utgiftene til forebygging og behandling av sykdom. Legemidler utgjør 8,4 % av det offentliges helseutgifter i Norge. Dette er lavt internasjonalt sett ifølge LMI (2002). Men vi må huske på at det prosentvise tallet blir lavere kanskje fordi vi har internasjonalt sett høye offentlige helseutgifter.

Figur 3.2 Finansiering av legemiddelforbruket for år 2000



Kilde: LMI (2002)

⁵ IMS: "Intercontinental Marketing Services".

⁶ "I direkte kommunikasjon" innbefatter per e-post, per brev, per telefon eller lignende.

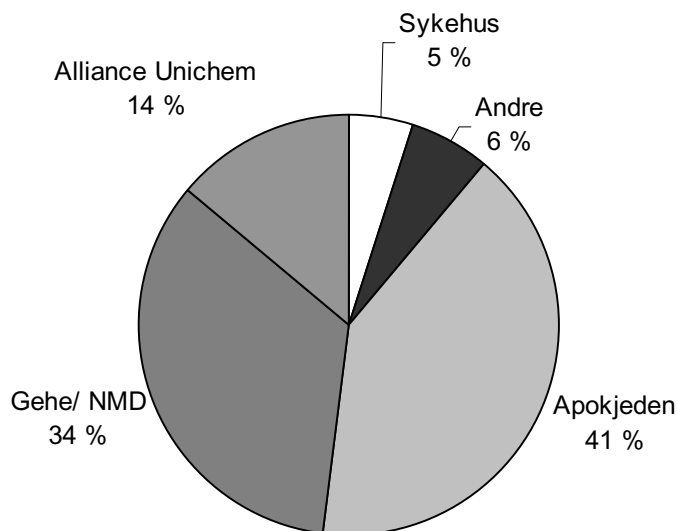
Det offentlige finansierte for år 2000 til sammen 68,6 % av legemiddelforbruket i Norge. De tre ”løse” kakestykkene på totalt 31,4 % ble betalt av pasientene.

3.4 Grossist og detaljistleddet for legemidler i Norge

Under gammel apoteklov var apotekene selvstendige, privateide enheter der eieren måtte ha farmasøytisk embetseksamen og samtidig stå for driften av apoteket. Ny apoteklov trådte i kraft 1. mars 2001. Loven åpner for fri etablering av apotek samtidig som koblingen mellom farmasøytisk kompetanse og eierskap er fjernet. Den nye apotekloven gav en helt ny markeds-situasjon ved at man skilte eier- og driftskonsesjoner, opphevet det faglige eierskapet og la til rette for kjededannelse.

I tillegg til horisontal konsentrasjon i kjeder, er kjedene også vertikalt integrert med grossistene. Apokjeden eier nå 100 % av aksjene i Tamro Distribusjon AS, som tidligere var et datterselskap av finske Tamro Oy. Tamro Oy har samtidig kjøpt seg opp til 49 % i Apokjeden. NMD eier grossisten NMD Grossisthandel AS og NMD Apotekhandel AS som står bak Vitusapotekene. Før april 2002 var Holtung den eneste grossisten uten eierskap i en apotekkjede. I april 2002 ble imidlertid selskapet kjøpt av Alliance Unichem. De tre kjedene fremstår dermed som fullt integrerte kjeder som fører legemidler fra produsent og frem til pasientene (Dalen 2002).

Markedet for omsetning av legemidler kontrolleres i stor grad av Apokjeden, NMD og Alliance Unichem, dels gjennom sine heleide apotek og dels gjennom deleierskap og kjedeavtaler. Kjedene har fullt eierskap til ca 50 % av apotekene. Inkluderes deleierskap og kjedeavtaler kontrollerer disse kjedene i underkant av 90 % av markedet. Av de resterende er ca 5 % offentlig eide sykehusapotek, se figur 3.3.

Figur 3.3 Antall apotek etter kjedetilhørighet

Kilde: LMI (2002)

3.5 Statens prisreguleringstiltak i den senere tid

Hovedgrunnen til den omfattende reguleringen av legemiddelmarkedet ligger i statens store finansieringsandel av befolkningens legemiddelbruk i følge Dalen (2002). Det offentlige finansierte i 2000 som nevnt til sammen 68,8 % av legemiddelforbruket i Norge. Økende bekymring omkring de økte helseutgiftene har ført til at staten prøver å dempe kostnadene. Vi vil derfor se nærmere på hvilke konkrete virkemidler staten har satset på for å få ned kostnadene i legemiddelforbruket de siste 16 årene.

Referanseprissystemet

Norske leger ble fra 22. april 1987 oppfordret til å foreskrive det billigste legemidlet hvis det fantes likeverdige alternativ. Oppfordringen ble erstattet med et påbud om å foreskrive billigste synonympreparat fra 1. april 1991. Tanken var at de generiske legemidlene skulle være billigere enn originalpreparatet. I følge Norsk Medisinal Depot (NMD) sin årsmelding fra 1992 førte denne nye utskrivningspraksisen til en besparelse på grovt regnet 20 millioner kroner (LMI 2002).

Ordningen med pliktmessige foreskrivninger av billigste synonympreparat førte ikke til at veksten i det offentliges samlede legemiddelutgifter ble vesentlig bremsset opp. I september

1993 innførte norske myndigheter i stedet et referanseprissystem for legemidler. Meningen var at Folketrygden kun skulle refundere prisen tilsvarende det rimeligste legemiddelet som var definert som terapeutisk likeverdige. Myndighetene den gang forventet store innsparinger, og utvidet dette systemet tre ganger. En undersøkelse i 1997 utført av ECON viste imidlertid at systemet ikke ga noen gevinst. Staten sparte betydelig mindre enn forventet, og pasienten måtte bære en relativ stor andel av innsparingene. En høy administrasjonskostnad for leger og apotek medførte at systemet ga et samfunnsøkonomisk tap. To problemer har vært trukket frem av Dalen (2002). For det første var det for store forskjeller mellom legemidler som ble definert som terapeutisk likeverdige, og for det andre opplevde pasienter at legemiddelet som ble solgt til referansepris ikke alltid var tilgjengelig i apotekene. Stortinget opphevet referanseprissystemet fra 1. januar 2001.

Dagens prisregime

Maksimal innkjøpspris for apotekene (AIP) fastsettes av Statens legemiddelverk. Stortinget fastsetter apotekenes maksimale avanse ved salg av reseptpliktige legemidler. De norske legemiddelprisene lå frem til våren 2000 på et europeisk gjennomsnitt. Fra 1. juli 2000 ble et nytt prissystem iverksatt, noe som medførte at prisene falt (LMI 2002). Prisen for maksimal utsalgspris på et reseptpliktig legemiddel i Norge fastsettes som hovedregel lik gjennomsnittet av de tre laveste markedsprisene på legemiddelet i et nærmere utvalg av land. Dersom det ikke er pris i tre eller flere av de landene som inngår i prissammenligningen vil man som regel fastsette prisen som gjennomsnittsprisen i de land hvor markedspris foreligger. De landene som normalt inngår i prissammenligningen er: Sverige, Finland, Danmark, Tyskland, Storbritannia, Nederland, Østerrike, Belgia og Irland.⁷

Denne form for prissetting er vanlig i andre land også, ikke minst i de landene som inngår i prissammenligningen. Eksempelvis bruker Sverige og Nederland samme metode. Ettersom prisen som settes i et land kommer til å påvirke prissettingen i andre land er det derfor viktig for legemiddelprodusentene at de første prisene settes i de landene der sjansene for å få en bra pris er best. Nye legemidler risikerer derfor å bli introdusert senere i land med en streng priskontroll. I et globalt perspektiv medfører dette ineffektivitet (Ekelund 2000).

⁷ www.legemiddelverket.no

Prisen på reseptfrie legemidler har siden 1995 vært markedsbestemt. Apotekene kan derfor fritt sette utsalgspris på reseptfrie legemidler.

Dagens apoteklov

Den nye apotekloven fra 1. mars 2001 medførte ikke bare endringer i eierstrukturen. En av de mer faglig rettede endringene er at apotekene nå på visse vilkår kan foreta bytte mellom generiske legemidler som er godkjent for dette av Statens legemiddelverk. I forbindelse med denne adgangen til generisk bytte bestemmer apotekloven at apotekene har en plikt til å opplyse kundene om det billigste generiske legemidlet. Begrunnelsen for dette er at kundene skal få en reell mulighet til å velge billigste alternativ.

Videre er det slik at adgangen til å foreta et bytte mellom generisk likeverdige legemidler begrenses av de eventuelle reservasjonene som tas av enten foreskrivende lege eller kunden selv. Legen og kunden kan kreve å få utlevert det konkrete legemidlet som er skrevet på resepten. Kunden kan alltid reservere seg i den forstand at ingen kan pålegge noen å kjøpe et legemiddel en ikke vil ha. Legen kan avskjære apotekets adgang til bytte ved å reservere seg på resepten kun dersom det er noe faglig betenkelig knyttet til å tillate et bytte. Det vil således være forbudt å innføre en rutinemessig reservasjon mot generisk bytte ved alle resepter, uten at de faglige aspektene er vurdert konkret i hvert enkelt tilfelle.

Noe skepsis har det vært fra representantene for de norske legene ved innførselen av dette systemet (Aarseth 2001):

Den norske Lægeforening har vært skeptiske til at apotekene kan bytte ut resepten til fordel for billigere generisk legemiddel. Skepsisen retter seg ikke mot generika, men mot at pasienter som er vant til å bruke en tablett av en bestemt form, størrelse og farge ved neste utlevering fra apotek ofte vil risikere å få en helt annen tablett. Det foreligger lite dokumentasjon på at dette forhold ikke fører til en vesentlig dårligere etterlevelse (compliance) og også fare for misforståelser og feilbruk av medikamenter. Statistikken som viser at en betydelig andel av innleggelsene i medisinske avdelinger skyldes medikamentenes bivirkninger eller feilbruk, og tilsvarende andel dødsfall i sykehus også kan tilskrives slike årsaker, burde mane til forsiktighet. I markedsøkonomiens verden har det imidlertid ikke vært mulig å få innpass for denne type synspunkter.

Hans Petter Aarseth, president i den norske Lægeforening, 2001

Utredningsleder Terje Vigen i Lægeforeningens helsepolitiske avdeling mener farmasøytens oppgave primært bør være å sikre at pasient har forstått dosering og hvordan legemidlet skal brukes (Halvorsen 2000).

Dersom det til enhver tid skulle være opp til apoteket å utlevere preparatet ut fra prishensyn og hva som er tjenlig sett med prisfarmasøytens øyne, kan vi for hver ny ekspedisjon komme i en situasjon der pasienten vil få utlevert medikamenter som ser annerledes ut i form, farge eller størrelse. Dette kan skape problemer i forbindelse med repeterende forskrivning av medikamenter, ikke minst for eldre pasienter som vil kunne bli forvirret av et bytte til medikament med en annen form eller farge enn de er vant til. Vi tror et slikt system ville kunne bidra sterkt til feilbruk av medisiner, noe som kan få alvorlige helsemessige konsekvenser.

Terje Vigen, utredningsleder i Lægeforeningen, sitert fra Halvorsen (2000)

Statens legemiddelverk har på oppdrag av det tidligere Sosial- og helsedepartementet evaluert ordningens første år. I følge denne utredningen har ordningen ført til en konkret besparelse på 56 millioner kroner. Evalueringen tyder på at besparelsen i hovedsak kommer som følge av at alle produkter, også originalprodukter, er blitt billigere siden 1. mars 2001. At dyre preparater blir byttet ut med billigere generiske preparater, skjer kun i beskjeden grad hevder utredningsleder Per-Olav Roksvaag (Høie 2002).

Sommeren 2002 ville staten innføre et prisindeksregime for apotekene. Med indekspris menes at det for hver byttegruppe (gruppe av legemidler som er byttbare og som inngår i byttelisten publisert av Statens legemiddelverket) etableres en pris som Rikstrygdeverket refunderer apotekene uavhengig av hvilket legemiddel innenfor byttegruppen som apoteket faktisk selger til kunden. Dette betyr at dersom apoteket i en transaksjon selger et legemiddel innenfor byttegruppen som har høyere pris enn indeksprisen, påføres apoteket i denne transaksjonen et økonomisk tap, som må dekkes av apoteket selv. Dersom apoteket alternativt velger å utlevere et legemiddel som har en lavere pris enn indeksprisen, vil apoteket på den annen side øke sin fortjeneste ved at det beholder hele differansen mellom indekspris og faktisk pris. Dette vil teoretisk stimulere til salg av et produkt som har lavere utsalgspris enn indeksprisen. Typisk vil apoteket tape økonomisk på å selge et tidligere patentert legemiddel (originalpreparat) som ofte vil ha en høyere pris enn indeksprisen. Meningen er at dette systemet skal stimulere til økt salg av generiske legemidler. Ordningen kalles indeksprissystemet, og ble innført 3.mars 2003.

I sum viser det seg at staten ikke sitter stille og ser på legemiddelmarkedet, men at de driver en aktiv strategi for å dempe utgiftene.

3.6 De generiske legemidlene

Byttegruppen

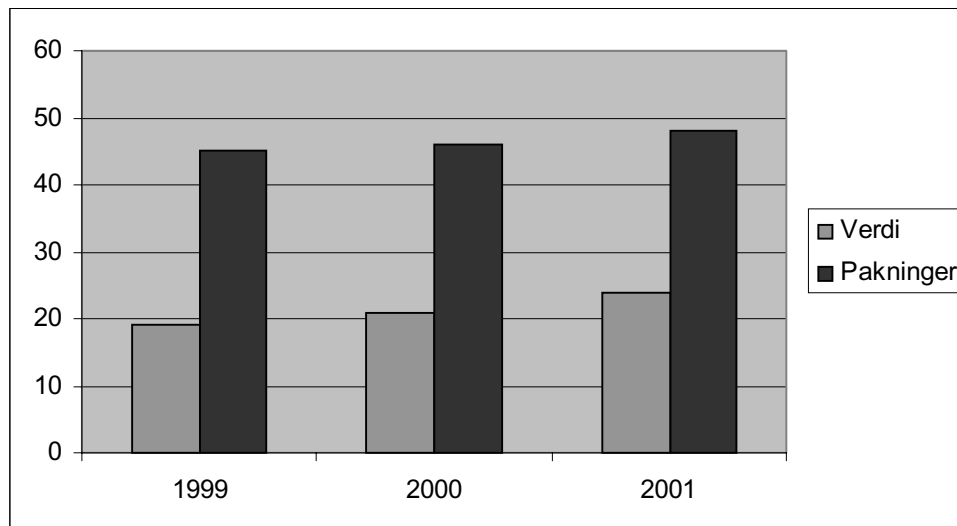
Byttegruppen er utarbeidet av Statens Legemiddelverk for å gi oversikt over alle medikamenter hvor substitusjon kan gjennomføres. Listen inkluderer både originale, generiske, og originale parallellimporterte legemidler. Parallellimporterte legemidler er originallegemidler som er importert fra andre land med lavere priser, som kan konkurrere med originalen i importlandet.

I følge IMS Health (2002) har generiske medikamenter styrket sin stilling i 2001 med 11,4 % i forhold til 2000 målt i omsetning. 48,4 % av alle solgte pakninger i 2001 til norske apotek innenfor byttelisten var et generisk alternativ (ytterligere 2,9 % av solgte pakninger innenfor den samme byttelisten var et parallellimportert alternativ). Byttelisten utgjør ved utgangen av 2001 11,7 % av den totale omsetningen av reseptbelagte legemidler målt i verdi, mot 23,7 % målt i antall enheter. Markedsvolumet for byttegruppen lå i 2001 på 1,4 milliarder kroner. Sett i forhold til 2000 har verdien gått ned med 9 %, mens antallet solgte enheter har vokst med 4,6 %. Generiske legemidler utgjør 24,1 % av byttelisten målt i AIP-verdi og 48,4 % målt i antallet enheter. Respektive vekstrater er 6,7 % og 11,4 %. Besparelsen for staten kan beregnes til i størrelsesorden 140 millioner AIP kroner for 2001 ifølge IMS Health (2002)

De siste tall fra IMS Health viser en stadig vekst i anvendelsen av generiske produkter. Andelen kopier innenfor bytteordningen har økt fra cirka 40 % i 2001 til 48 % hittil i år (per februar 2003). Volumdreining i kombinasjon med betydelige prisreduksjoner har gitt betydelige besparelser for norske legemiddelbrukere (og betalere). IMS Health sine anslag, uten justering for den såkalte gevinstdelingsmodellen, viser en innsparing i størrelsesorden 120-200 millioner kroner for hele 2002.⁸

Figur 3.4 viser utviklingen i generikaprodusentenes markedsandel i ”byttemarked” de siste tre årene.

⁸ www.imshealth.no

Figur 3.4 Generikaprodusentens andel av markedet definert ved Statens legemiddelverks bytteliste i prosent.

Kilde: IMS Health, Fra Dalen (2002).

Generiske priser

Basert på tall per september 2001 har IMS Health beregnet gjennomsnittsprisen per DDD. Disse beregningene viser betydelige prisforskjeller mellom originale og generiske legemidlene. AIP verdi per DDD for generiske legemidler på byttelisten ligger på omlag 1500 kroner, mens det tilsvarende tallet for originalproduktene er omlag 3100 kroner. Selv om dette er et upresist mål på prisforskjellene, gir det likevel grunnlag for å slå fast at de generiske legemidlene ligger lavere i pris. I følge IMS Health har de generiske prisene ligget stabilt siden 1999 her i Norge (Dalen 2002).

I følge Dalen (2002) oppsummeres markedsmekanismen i generikasegmentet slik: Produsentene forhandler med kjedene om avtaler som inkluderer grossistenes innkjøpspris (GIP) og krav til volum. Hvis det inngås en avtale med en generikaprodusent, vil dette kreve en lavere faktisk AIP for at kjedene skal kunne levere volum på preparatet. Originalprodusenten kan velge å svare på en generikaavtale på en av to måter: Senke GIP til et nivå som gjør at kjeden foretrekker å levere ut originalpreparatet til en pris som ligger mellom maksimal AIP og generika AIP. Alternativt kan det opprettholdes en høy GIP som aksepteres av kjedene. Gjennom bytteordningen faller markedsandelen, men som følge av merkenavnet opprettholdes ikke ubetydelige markedsandeler.

Paradoksalt nok kan originalprodusenten fremstå som den aktøren som har mest å tjene på at det kommer inn generikaprodusenter med lavprisprofil. Det som tilsynelatende kan fremstå som et tap for originalprodusenten (tapte markedsandeler) er i stedet en direkte økonomisk

gevinst, fordi GIP på patenterte legemidler kan justeres noe opp. Originalprodusentenes sterke kontroll med kjedenes samlede avanser skyldes myndighetenes fastsettelse av maksimal AIP og fri fastsettelse av GIP. Man må huske på at grossistene har et fullsortimentskrav fra myndighetene slik at en grossist reelt sett kan ende opp med avanse nær null eller negativ, som følge av økt GIP.

Apokjeden opplyser for sin del at deres aktive strategi med å fremforhandle avtaler med generikaprodusenter har blitt møtt med dårligere avtaler med originalprodusentene på legemidler med fortsatt patentbeskyttelse (Dalen 2002).

Originalprodusenten kan kompensere tapet med den generiske konkurransen ved å øke grossistenes innkjøpspris på legemidler som er under patentbeskyttelse. Dette er et negativt trekk ved økt generisk substitusjon. Vi kan få en situasjon hvor den kjeden som ikke tilbyr generiske legemidler eller som ikke fremmer generisk substitusjon er den som får høyest profitt siden den har bedre avanse på patenterte legemidler.

3.7 Tredjepartsfinansiering

Folketrygden dekker utgifter til viktige legemidler ved behov for langvarig bruk. Når et legemiddel omfattes av «blåreseptordningen» dekkes utgiftene til anskaffelse fullt ut, med fradrag av egenandel. Det skal betales en egenandel på 36 % av legemiddelprisen ved hver utlevering, men ikke mer enn 360 kroner innenfor en tre måneders periode per 1. januar 2001, pluss et tak på 1350 kroner per år sammen med egenandel hos lege og psykolog.

Sosial- og helsedepartementet har bestemt hvilke sykdommer som gir rett til å få legemidler på blå resept. Det er sykdommen, diagnosen, som gir rett til stønad. Det er ikke det enkelte legemidlet i seg selv som kan rekvireres på blå resept for Folketrygdens regning.

Det kan som en hovedregel ytes bidrag til dekning av utgifter til legemidler til behandling av sykdom. Det stilles da ikke spesielle krav til behandlingens varighet eller søkerens økonomi, men legemidlet må være brukt på relevant indikasjon. Bidrag kan ytes hvis legemidlet er registrert i Norge, er reseptpliktig og er forskrevet av lege. 90 % av de utgifter som overstiger 1200 kroner per år kan dekkes ved bidrag etter søknad per 1. januar 2001.

Rikstrygdeverkets tall fra 2002 viser at det offentlige brukte 7137 millioner kroner på blåreseptordningen.⁹ Det vil si at en betydelig andel av statens legemiddelutgifter går til denne ordningen. Målsetningen med denne refusjonsordningen er å sikre befolkningen lik tilgang til effektive og sikre legemidler uavhengig av inntekt og bosted.

3.8 Sykehus og legemidler

Sykehusene gjør store innkjøp av legemidler basert på kalkyler for forbruket. De har lagt seg på en anbudsrunde, noe som har medført at både originalprodusentene og generiske produsenter konkurrerer på pris. I stedet for at hvert fylke har opprettet egne innkjøpskontorer for å innhente tilbud på legemidler, ivaretas det praktiske anbudsarbeidet av LIS (Legemiddelinnkjøpssamarbeid). Bortsett fra Oslo, er samtlige av landets fylker pluss Rikshospitalet med i dette samarbeidet. I et totalmarked for sykehussektoren anslått til 1,2 milliard kroner, representerer LIS en markedsandel på 85 %. Avtalene for 2002 har en verdi på over 830 millioner kroner målt i apotekenes utsalgspris (AUP), med en gjennomsnittsrabatt på 31 %.¹⁰ Det er viktig for legemiddelfirmaene uavhengig av om man er original eller generikaprodusent å komme inn på sykehusene siden de er premissleverandører for senere forbruk hos pasient. Når pasienten blir utskrevet fra sykehuset fortsetter ofte legemiddelbehandlingen, og det er derfor viktig å opprettholde en form for lojalitet til et visst varemerke.

Sykehusapotekene utgjorde 14,5 % av totalomsetningen på legemidler i Norge i 2001 (LMI 2002). Slik at det er et viktig marked å komme inn på både for originalprodusentene og generikaprodusentene, også ut fra et omsetningsperspektiv.

3.9 Legemiddelfirmaene i Norge

Legemiddelmarkedet i Norge er preget av de store internasjonale aktørene. Mye av innovasjonene skjer i utlandet, og det er relativt få norske legemidler som selges utenfor Norge. Av de 25 største legemiddelselskapene målt i omsetningen er det kun et fåtall norske selskaper. Norsk legemiddelindustri består av rundt 15 bedrifter som er forholdsvis små på verdensmarkedet. Den norske industrien domineres av produsenter av generiske produkter som hovedsaklig produserer for hjemmemarkedet. Norge er derfor avhengig av å kjøpe legemidler av internasjonale selskaper stasjonert her i landet.

⁹ www.trygdeetaten.no

¹⁰ www.lisnorway.no

På slutten av 1990-tallet var vi vitne til en rekke fusjoner globalt innen legemiddelbransjen. Seks av de ti største legemiddelselskapene har i løpet av 90-årene vært igjennom sammenslåinger. I tillegg foregår en rekke mindre fusjoner og oppkjøp. Et generelt trekk for de store legemiddelselskapene er at de har problemer med å finne nye storselgende produkter, noe som har ført til et prisfall på aksjene. Perioden der markedet kunne stole på at legemiddelindustrien leverte tosifrede avkastningstall er definitivt over (Economist 2002).

Tabell 3.1 De 5 største legemiddelfirma i det norske markedet, tall fra 2001

Rangering	Firma	Omsetning 2001 AIP millioner kroner	Andel av totalmarkedet
1	AstraZeneca AS	871,1	10,5
2	GlaxoSmithKline	770,3	9,3
3	Pfizer AS	709,2	8,5
4	MSD (Norge) AS	672,2	8,1
5	Pharmacia Norge AS	556,7	6,7

Kilde: LMI (2002)

Samlet omsetning for disse 5 firmaene var 3579,5 millioner kroner, målt i AIP. Det vil si en total markedsandel på 43,1 %. Alle disse firmaene er utenlandsk eid, og opererer globalt.

Det er mulig å hevde at adferden til legemiddelfirmaene er noenlunde enhetlig uavhengig av hvilket land man opererer i. De store linjene i deres adferd blir nok satt opp på et internasjonalt nivå. Siden det norske markedet er dominert av store internasjonale aktører vil derfor utenlandsk økonomisk litteratur ha relevans til det norske markedet. Man kan derfor hevde at trekk ved legemiddelmarkedet i andre land vil kunne transformeres over til norske forhold.

Vi har i dette kapitlet fått en oversikt over det norske legemiddelmarkedet. I de neste to kapitlene vil vi prøve å sette vår problemstilling inn i et økonomisk teoretisk rammeverk.

Kapittel 4 Økonomisk teori

Dette kapitlet er en gjennomgang av de relevante økonomiske teoriene nevnt innledningsvis i oppgaven. Først vil vi starte opp med en gjennomgang av teorien angjeldende monopol. Monopolteoriene blir brukt for å gi en forståelse av hvordan vi kan forvente at legemiddelprisene vil være under patenttiden. Når patenttiden er over vil vi kunne ha en periode med etablering av kopipreparater som kan ligne på en situasjon med priskonkurransen. Derfor vil vi gjennomgå Bertrandmodellen. Vi spør om generiske legemidler er perfekte substitutt til originalen? Videre vil vi komme inn på betydningen av asymmetrisk informasjon, samt en klargjøring av hvilket gode et legemiddel er. Deretter følger avsnitt om markedsføring og dens betydning for å differensiere produkter, sammenhengen mellom patenter og varemerker, eksempler på etableringshindringer, en diskusjon rundt etterspørselastisiteten og til slutt en figur som prøver å illustrere livssyklusen til et storselgende legemiddel.

4.1 Monopol

Når et legemiddelfirma har et patent, har det et monopol. Det er derfor naturlig å se nærmere på den økonomiske teorien bak monopol. Som kontrast til adferden for et firma i en frikonkurransen hvor produktetterspørselen er definert uendelig elastisk og hvor man tar pris for gitt, kan en bedrift som utøver monopolmakt over et gitt marked øke prisen over marginalkostnad, uten å miste alle sine kunder. Slik adferd fører til at prisen er for høy, og til et velferdstap for samfunnet (hvis da ikke monopolisten klarer å prisdiskriminere perfekt). Monopolanalysen er basert på Tirole (1998).

Den mest kjente monopolfordreiningen er et resultat av monopolistens prisingsadferd. For å fokusere på denne fordreiningen antar vi at monopolistens produkter er gitt og at dets eksistens og kvalitet er kjent for konsumenten. Vi begynner å se på fortjenestemulighetene for en monopolist som produserer et gode, altså et selskap som har patentbeskyttelse. Vi tar utgangspunkt i en monopolist som produserer et gode.

La $q = D(p)$ være etterspørselen for godet produsert av monopolisten, med den inverse etterspørselsfunksjonen $p = P(q)$. La $C(q)$ være kostnaden ved å produsere q enheter av dette godet. Anta at etterspørselen er deriverbar og avtagende i pris ($D'(p) < 0$), og at kostnaden er økende i produksjon. En profittmaksimerende monopolist velger sin pris p slik at:

$$\max_p = [pD(p) - C(D(p))]$$

Førsteordensbetingelsen for dette problemet er:

$$p - C'(D(p)) = -\frac{D(p)}{D'(p)}$$

eller

$$\frac{p - C'}{p} = \frac{1}{\varepsilon}$$

hvor $\varepsilon = -D' p / D$ markerer etterspørselselastisiteten ved monopolpris p . C' blir da marginalkostnaden (MC). Vi antar at andreordensbetingelsene av maksimeringsproblemet er oppfylt. Ligningen ovenfor indikerer at raten mellom profittmarginen (pris minus marginal kostnaden) og prisen; også kalt Lernerindeksen, er invers proporsjonal til etterspørselselastisiteten. Monopolisten selger til en høyere pris enn den samfunnsoptimale prisen som er pris lik marginalkostnaden. Prisfordreiningen er større når konsumentene møter en prisøkning ved kun å redusere sin etterspørsel litt. Intuisjonen er selvfølgelig at monopolisten er mer varsom for effektene en høy pris har på konsum når konsumentene reagerer på en prisøkning ved sterkt å redusere sin etterspørsel.

Legemidler og monopol

$L = \frac{p - C'}{p}$ bli følgelig kalt Lernerindeksen. Dess større avstand mellom p og C' , marginalkostnad, dess større monopolmakt og L vil gå mot 1. Schweitzer (1997) nevner at Steele (1962,1964) estimerte L til å være mellom 0,05 til 0,15 i legemiddelmarkedet, noe som tilsier liten monopolmakt for legemiddelprodusentene. Nyere data hevder at L er betydelig større, noe som indikerer større monopolmakt. Comonar og Schweitzer (1995) hevder at i 1991 var andelen brukt til produksjon 28 % av inntekten. Selvfølgelig er marginalkostnaden lavere enn totalkostnadene særlig innenfor legemiddelindustrien, så marginalkostnadens andel av inntekten er utvilsomt mindre enn 28 %. Men selv om hele summen var marginal-

kostnaden, ville L vært 0,72 noe som er et betydelig høyere estimat enn det Steele (1962,1964) kom frem til i følge Schweitzer (1997).

La oss da se nærmere på $\frac{p - C'}{p} = \frac{1}{\epsilon'}$, og hva som er intuisjonen her med tanke på legemiddelmarkedet. Dess høyere elastisitet, dess nærmere vil prisen være mot den samfunnsmessige optimale pris, ved $\epsilon = \text{uendelig}$ vil prisen bli $p = MC$. Da vil konsumentene være perfekt prisfølsomme, og reagere kraftig på en prisøkning i negativ forstand med hensyn til kvantumet (horisontal etterspørselskurve). Det er realistisk å tro at to produkter ikke er perfekte substitutter, men nærliggende substitutter. Det kan for eksempel være to legemidler med forskjellige virkestoff som markedet oppfatter har den noenlunde samme terapeutiske virkning. Hvis et innovativt legemiddel blir en salgsuksess, har de andre aktørene en tendens til å komme med såkalte "me-too" produkter. Det vil si terapeutiske substitutt (ikke virkestoff) som skal konkurrere med salgsuksessen. Det siste eksemplet på dette må vel være Eli-Lillys Cialis[®] (virkestoff: tadalafil) som skal konkurrere med Pfizers Viagra[®] (virkestoff: sildenafil) ved behandling av "erektile dysfunksjon".

Ved en elastisitet nær null vil prisen være langt høyere enn marginalkostnaden. Da vil konsumentene være meget prisufølsomme, og en prisøkning vil ikke få store konsekvenser for kvantumssalget. Legemiddelprodusenten kan sette en høy pris, stor avstand mellom pris og marginalkostnad, og få høy profitt. Da vil konsumentenes etterspørselskurve være forholdsvis vertikal.

Det er grunn til å anta at generikaprodusentene er godt informert om priser og inntekter i det aktuelle markedet. Det kan likevel hevdes at de er mindre informert om priselastisiteten til originalmerket. Originalprodusentene vil antageligvis ha mer informasjon om sitt eget merke, enn det en ny etablerer vil ha. Hvis markedsomsetningen er relativt liten vil vi forvente å se at introduksjon av generika ikke vil bli betydelig. En kan faktisk regne med at et lite marked som Norge vil vi kunne observere få generikaprodusenter ettersom den generelle omsetningen er lav. Tabell 4.1 tar for seg de forskjellige ytterpunktene vi kan ha i en monopolsituasjon.

Tabell 4.1 De respektive forhold ved et monopol som drøftingen nedenfor følger.

Forhold I	Høy ε	Lav omsetning
Forhold II	Lav ε	Lav omsetning
Forhold III	Høy ε	Høy omsetning
Forhold IV	Lav ε	Høy omsetning

Ved høy elastisitet og lav omsetning (Forhold I) vil det være lav profitt å hente for generikaprodusenten. Det kan tenkes at ved utløp av patentet har originallegemidlet blitt utkonkurrert av bedre og mer effektive legemidler, altså terapeutiske substitutt. Slik at det ikke vil være aktuelt med generisk etablering. Det samme utfallet vil man nok se hvis omsetningen er forholdsvis lav og etterspørselastisiteten er lav (Forhold II). Det vil da ikke være mulig for generikaprodusenten å kapre noen profitt. En kan da tenke seg en originalprodusent med et legemiddel som behandler en relativt sjelden sykdom, ergo få pasienter, men hvor betalingsvilligheten for den gruppen er høy. Det vil da omsetningsmessig ikke være et veldig attraktivt marked for en generisk produsent.

Kombinasjonen høy elastisitet og høy omsetning (forhold III) vil heller ikke være videre aktuell for en generikaprodusent. Profitten i markedet vil være lav som følge av den lave etterspørselastisiteten. Man står overfor prisfølsomme konsumenter og originalprodusent må derfor ha satt pris nær marginalkostnaden. Det er grunn til å tro at vi vil observere færre generiske inntredere i dette tilfellet, kanskje vil en eller to generiske inntredere være nok for å erodere ut profitten i markedet slik at det ikke vil være interessant for andre med etablering.

Den mest aktuelle markedskombinasjonen for generiske inntredere vil være en situasjon hvor etterspørselastisiteten er lav, dvs. prisufølsomme konsumenter, og hvor omsetningen er høy (Forhold IV). Her vil vi a priori kunne forvente at de generiske produsentene står klare til å gå inn i markedet. Det er en situasjon hvor markedsprofitten er høy og dette er klart observerbart for alle aktørene. Dette er i tråd med Hudson (2000) som konkluderer med at generisk etablering avhenger av størrelsen på markedet. Vi ser at dess mer suksessfullt et produkt er til å generere inntekt til originalfirmaet, dess mer sannsynlig er det at det vil tiltrekke seg generisk konkurranse og da tape salg ved patentslutt etter den påfølgende generiske inntreden. Dersom produktet ikke er en videre suksess vil dette virke som en sikkerhetsmekanisme for firmaet, og det er mindre sannsynlig å møte generisk konkurranse. Inntektsstrømmen vil være uanfektet av patentutløpet. Hvis produktet er en suksess, vil generisk etablering være veldig sannsynlig, men da skal firmaet ha hatt en stor profitt opp til patentutløpet. Derfor fungerer

patentsystemet som en "risikoutjevningmekanisme" (engelsk: risk-smoothing device), hvor mindre suksessfulle produkter holder inntektsstrømmen oppe etter patentslutt for en lengre tid enn de mer suksessfulle (Hudson 2000).

Ifølge generikaprodusenten Alpharma i Norge (i personlig kommunikasjon), er det ikke aktuelt med etablering i det norske marked med et generisk legemiddel hvis omsetningen er lavere enn 20 millioner kroner årlig.

4.2 Priskonkurranse

Nå går vi over til å beskrive hva som kan skje når patentet er slutt og originallegemidler blir utsatt for generisk etablering og konkurranse. Vi vil derfor ta for oss priskonkurransemodellen som et utgangspunkt for hva som eventuelt kan skje når originallegemidler blir utsatt for konkurranse fra et generisk legemiddel.

Bertrandlikevekt

Nedenfor følger en enkel og rask gjennomgang av Bertrandkonkurranse (priskonkurranse) basert på Sørgard (1997). Vi ser for oss en situasjon der patentperioden er utløpt, og det følger etablering av generiske legemidler. Antagelsen er at pris er bedriftenes handlingsvariabel, og de setter pris simultant.

Situasjonen er som følger: Vi har to bedrifter, i vårt tilfelle: originalprodusenten i og generikaprodusenten j . Det tilbys identiske produkter. I et slikt marked vil alle konsumentene ønske å kjøpe fra den bedriften som setter lavest pris. Vi ser perspektivet fra originalprodusenten i . Under forutsetning av at hver bedrift alene kan tilfredsstille hele etterspørselen vil originalprodusenten ha følgende profitt:

$$D_i(p_i, p_j) = \begin{cases} D(p_i) & \text{hvis } p_i < p_j \\ \frac{1}{2} D(p_i) & \text{hvis } p_i = p_j \\ 0 & \text{hvis } p_i > p_j \end{cases}$$

De tre uttrykkene viser originalprodusent sin profitt når den setter henholdsvis lavere, lik eller høyere pris enn sin generikaprodusent. Hva vil da skje med prisen hvis pris er eneste

handlingsvariabel? Vi finner Nash-likevekten¹¹, den likevekten hvor ingen vil angre på sitt valg av strategi når de observerer konkurrentens valg av strategi. Vi starter med å se hva som skjer når originalprodusenten setter pris høyere enn grensekostnad og høyere enn den generiske produsenten. Det som skjer er at alle konsumentene raskt skifter over til det generiske legemidlet, og originalprodusenten får ikke solgt et eneste legemiddel. Ved å sette identisk pris med generikaprodusenten vil originalprodusenten få halvparten av etterspørselen. Men her vil originalprodusenten angre på sitt valg, for hvis han satte pris marginalt under den generiske produsenten vil han kunne ha tatt hele etterspørselen. Ut fra et slikt resonnement vil den ene eller den andre bedriften angre på sitt prisvalg så lenge prisen er over grensekostnaden. Følgelig vil pris lik grensekostnad være en Nash-likevekt. Og de vil begge få nullprofitt. Dette er det velkjente Bertrandparadokset. Tirole (1998) nevner tre veier ut av Bertrandparadokset:

For det første vil det kunne forekomme profitt dersom bedriftenes produkter er differensierte. Her vil ikke bedriftene tape alle kundene sine hvis de setter høyere pris enn rivalen, fordi kundene ikke oppfatter produktene som homogene. Noen konsumenter vil holde seg til det ene produktet uavhengig av prisforskjellene. Dette vil bli drøftet nærmere i kapitlet om reklame, og i modellen i kapittel 5.

For det andre vil det kunne forekomme profitt dersom det er kapasitetsbegrensninger i næringen. Dette er ikke aktuelt i legemiddelindustrien siden det er veldig enkelt og billig å produsere legemiddelenheter. Det er utviklingskostnadene som er høye. Selve produksjonskostnadene er relativt lave slik at det ikke er noe problem for aktørene å dekke hele etterspørselen.

For det tredje vil det faktum at bedriftene møtes gang på gang i markedet, altså gjentatte spill, kunne føre til lite hard konkurranse. Trusselen om motreaksjoner dersom en selv underkutter konkurrentenes pris, er det som får en til å opprettholde en høy pris. Det er utenfor denne oppgavens rekkevidde å gå detaljert inn på dette området, men dette gir assosiasjoner til stilltiende samarbeid, hvor produsentene blir enige om pris og omsetningens andeler. Vi

¹¹ Definisjon av en Nash-likevekt i rene strategier for et n-person-spill jamfør Sydsæter m.fl. (1998): En strategiprofil (s_1^*, \dots, s_n^*) for et n-personspill er en Nash-likevekt i rene strategier hvis det for alle $i=1, \dots, n$ og alle s_i i S_i gjelder at $u_i(s_1^*, \dots, s_n^*) \geq u_i(s_1^*, \dots, s_{i-1}^*, s_i, s_{i+1}^*, \dots, s_n^*)$.

kommer til å møte på noen indikasjoner for denne form for konkurransehinder senere i oppgaven, blant annet i kapittel 4 og 6.

4.3 Er generiske legemidler perfekte substitutter til originalmerket?

Et generisk produkt trenger ikke å være et perfekt substitutt til originalmerket sett ut fra subjektive og objektive faktorer, og det er det som gjør at originalmerket fortsetter å selge til tross for tilstedeværelsen av generisk lavpriskonkurranse. Som substitusjonsmål anvendes, konseptet med "bioavailability", som relateres til hvor mye av legemidlets aktive ingredienser som går inn i blodstrømmen og raten av terapeutisk virkning. To legemidler som har omtrent lik "bioavailability" og er kjemisk identiske sies å være bioekvivalente. De er terapeutisk ekvivalente hvis de har lik effekt ved behandling av en sykdom. Likevel, selv om to legemidler er bioekvivalente, kan det være objektive grunner til å behandle dem som ulike ifølge Hudson (2000). Han nevner for eksempel at Schwartzman (1976) argumenterte for at mindre generiske fabrikanter investerer mindre i kvalitetskontroll enn større merke fabrikanter, selv om Hurwitz og Caves (1988) fant bevisene noe selvmotsigende. Undersøkelser har kommet med sterke bevis for at legene tror dette er tilfelle, i hvert fall i USA (Hudson 2000). Bekymringer for feilbehandlingsrettsstevninger er derfor en faktor som gjør legene mer lunkne til å skrive ut et generisk legemiddel. Den bekymringen kan originalfabrikanten utnytte i markedsføringer etter patentslutt. På begynnelsen av 1990-tallet har det vært et antall legemiddelskandaler, der det ble avslørt at man hadde byttet ut de generiske legemidlene med originallegemidlene forut for bioekvivalens testene. Dette tilskyndet den amerikanske Food and Drug Administration (FDA) til å gjenta bioekvivalenstestene på de vanligste generiske legemidlene. Storparten av disse legemidlene viste seg å være trygge. Kvalitetsaspektet vil nok være opprettholdt siden originalprodusentene står bak en betydelig del av de generiske preparatene. I 1994 var 8 av de 15 største generikaprodusentene i USA eid av originalprodusenter, og disse stod for 46 % av samlet salg av generiske legemidler (CBO 1998). Olufsen (1996) hevder at ca 90 % av generikaprodusentene i USA og Storbritannia direkte og indirekte eies av originalprodusentene, slik at motsetningsforholdet mellom originalprodusentene og generikaprodusentene synes overdrevet, fra NOU: 6 (1997).

Som et lite apropos kan vi nevne at generikaprodusenten Ratiopharm i Norge hadde følgende informasjon på sin hjemmeside¹²:

Orientering om kvaliteten på generika fra Ratiopharm

Det er i forbindelse med at salget av Metoprolol Retard Biochemie ble stanset av Statens legemiddelkontroll (SLV), fra noen hold reist tvil om generikas kvalitet og byttbarhet generelt.

Hos det sveitsiske firmaet "Clin-Pharma Research AG" som sto for biotilgjengelighetsstudiene for dette produktet ble det ved en inspeksjon oppdaget uregelmessigheter mht. undersøkelsesmetodikk. Lik mange andre farmasøytiske produsenter, også originalprodusenter, har ratiopharm i noen tilfeller kjøpt tjenester fra dette firmaet. Det ble ansett som meget seriøst. Da de første rapportene kom, ble de få av våre produkter internasjonalt hvis dokumentasjon bygger på studier fra det ovennevnte firma umiddelbart undersøkt på nytt og nye biotilgjengelighetsstudier utført.

I Norge gjaldt dette kun Fluoxetin ratiopharm. De nye biotilgjengelighetstudiene ble sendt SLV og de valgte etter gjennomgang av disse ikke å forlange salget stoppet. Vi kan derfor garantere at kvalitet og bioekvivalens på våre produkter tilfredsstillende alle de krav som myndighetene stiller.

Det er verdt å merke seg at originalprodusentene ikke i stort omfang driver prisdiskriminering gjennom etablering av datterselskaper som produserer kopier av deres egne tidligere patenterte legemidler. I de fleste tilfeller produserer de generiske legemidler som andre produsenter tidligere har hatt patent på (CBO 1998).

Man må også huske på at når det generiske legemidlet får godkjenning har det blitt tilført en rekke nye erfaringer med legemidlet, det har tross alt vært i handel i en rekke år, og man tilfører nye momenter i preparatomtalen som ikke var kjent da originalprodusenten skrev og fikk godkjent sin preparatomtale. For eksempel er preparatomtalen i Norge for den reseptfrie versjonen av originallegemidlet Zyrtec[®] (virkestoff: cetirizin) som er produsert av UCB Pharma forskjellig fra Alpharmas generiske versjon.

I preparatomtalen til Zyrtec[®] står det sitert fra pakningsvedlegget:

TRAFIKKADVARSEL

Zyrtec[®] antas ikke å påvirke ferdighetene til å kjøre bil eller betjene maskiner.

¹² www.ratiopharm.no

I preparatomtalen til Alpharmas cetirizin står det sitert fra pakningsvedlegget:

Bilkjøring og bruk av maskiner

Legemidlet kan påvirke evnen til å kjøre bil eller betjene maskiner.

Altså kan du kjøre bil med legemidlet Zyrtec[®], men ikke med Alpharmas cetirizin selv om begge legemidlene har nøyaktig den samme fysiske effekten på kroppen.

Dette problemet bunner i "gjensidig anerkjennelsesprosedyre" (i direkte kommunikasjon med Alpha). Nylig innførte man harmoniserte godkjennelsesprosedyrer for nye generiske legemidler i EØS-land. Eksempelvis etablerer Alpha seg vanligvis først i England siden det er et av de største markedene, og får etter en stund en godkjennelse der. Så søker man godkjennelse i de respektive EØS-land med utgangspunkt i den engelske godkjennelsen. Den engelske preparatomtalen kan være bredere og mer omfattende og man risikere derfor ulike preparatomtaler. Forskjellig preparatomtale kan forvirre konsumenten og bidra til økt differensiering av originale og generiske legemidler.

Erfaringsgoder

Erfaringsgoder (engelsk: experience goods) er goder som man må konsumere for å vite noe om kvaliteten. Et legemiddel er kanskje et godt eksempel på denne typen goder. Man vet ingenting om dets kvalitet før man har konsumert det. Innenfor de reseptfrie legemidlene tar konsumenten selv valget, og det vil her være kostnader forbundet med å finne frem til og skifte til et annet produkt (søkekostnader) selv om produktet er identisk. I det reseptpliktige markedet tar legen valget for konsumenten, og det vil følgelig ikke være forbundet med de samme mekanismer som gjelder generelt for erfaringsgoder hvor konsumenten velger selv. Det vil trolig ikke være noe problem for en pasient å akseptere et generisk legemiddel hvis legen skriver ut dette på resepten, og eventuell forklarer at det generiske legemiddelet vil ha samme helbredende effekt. Og derfor starter en behandling med et generisk legemiddel. Problemer kan derimot oppstå hvis pasienten får forskjellige legemidler ut fra apotek slik dagens lovverk legger opp til.

Konsumentbegrepet vi bruker i denne oppgaven vil til en hver tid være den som tar avgjørelsen for konsum. I det reseptpliktige markedet er det legen som er konsumenten, selv om legen ikke konsumerer legemiddelet i ordets rette forstand er det han som tar

konsumvalget for pasienten. Vi forenkler, og tenker oss at pasienten kun er passiv mottaker av legemidler fra legen. I det reseptfrie markedet er det pasienten selv som tar valget, slik at her er pasienten konsumenten. Slik må leseren tenke.

Konsumenter som lærer nytten av å konsumere et produkt gjennom erfaring, vet generelt bare om et merke eller kun et par merker, fordi eksperimentering er kostbart. Konsumentene tenderer til å oppfatte produkter som de har erfaring med og produkter som de ikke har erfaring med ulikt selv om produktene kan være identiske. Har konsumentene opplevd et godt resultat med et produkt eller observert dets høye kvalitet, vil de ikke prøve et rivaliserende kopiprodukt hvis det ikke er betydelig billigere (Tirole 1998).

I markedet for smertestillende reseptfrie legemidler med virkestoffet paracetamol kan merkeloyaliteten bestå i at noen konsumenter har særlig preferanse for Weifas preparat Paracet[®] framfor de mindre kjente merkene Pamol[®] fra Nycomed Pharma AS og Alpharmas paracetamol, til tross for at prisen på den mest omsatte legemiddelpakningen Paracet[®] var høyere per september 2002.

Tabell 4.2 Eksempler på prisforskjeller og salg i enheter for virkestoffet paracetamol per september 2002.

Navn	Produsent	Pakkestørrelse	Styrke i mg	AUP i kr.	Enhets salg
Panodil [®]	GlaxoSmithKline	20	500	31,00	40 536
Pamol [®]	NycomedPharma	20	500	27,50	36 461
Paracet [®]	Weifa	20	500	29,00	467 322
Paracetamol	Alpharma	20	500	24,00	14 364

Kilde: IMS Health, Apokjeden

Tallene viser merkeloyalitetsvariasjoner. AUP priser fra Apokjeden i september 2002, og antall solgte enheter i september 2002 fra IMS Health. Denne enkle oversikten viser at merket har betydning for konsumentene. Man kan da hevde at konsumentene har erfaring med Paracet[®] og vil derfor holde seg til dette merket. Paracet[®] var det mest solgte legemiddelet i antall pakninger i 2001 (LMI 2002), og det første som kom på markedet innenfor denne virkestoffkategorien. Hvis konsumentene oppfattet disse merkene som identiske ville prisene vært betydelig lavere. Markedsføringen er en medvirkende årsak til den økte prisforskjellen, noe vi vil drøfte senere. Den medisinske virkningen for alle disse merkene er som kjent identiske. Det er faktisk grunn til å spørre seg på bakgrunn av dette eksemplet om

konsumentene i det norske markedet oppfatter at det finnes billigere substitutt til Paracet[®], eller om de oppfatter Paracet[®] som det eneste alternativet?

4.4 Asymmetrisk informasjon

Kunnskap om legemidlers egenskaper med hensyn til effektivitet, kvalitet, bivirkninger, tilsetningsstoffer med videre er asymmetrisk fordelt. Med asymmetrisk informasjon forstår vi en situasjon hvor aktørene som handler med hverandre har ulik tilgang på informasjon om forhold som er av betydning for utbyttet av handelen. Det skilles ofte mellom asymmetrisk informasjon som følge av skjulte handlinger, og som følge av skjult informasjon. Begge disse formene for asymmetrisk informasjon vil være til stede i markedet for legemidler. Skjult informasjon innebærer at en person ikke vet om han står overfor et godt eller et dårlig produkt, for eksempel kan en legemiddelbruker ha problemer med å finne ut om medikamentet har god medisinsk effekt eller ei. Skjulte handlinger innebærer at den ene aktøren kan påvirke utfallet uten at den andre aktøren i utgangspunktet kan observere dette.

Den som bruker legemidlene vil vanligvis ikke ha like god kunnskap til kvalitetsaspektene som produsenten, legen og apotekpersonalet har, for eksempel når det gjelder medisinsk effekt og bivirkningsprofil.

Akerlof (1970) gir en klassisk analyse av hvordan asymmetrisk informasjon kan lede til markedssvikt. Analysen kan tjene som et eksempel på hvilke problemer asymmetrisk informasjon kan skape i et uregulert legemiddelmarked. I utgangspunktet kunne en tenke seg at det eksisterer både gode og dårlige legemidler mot en gitt lidelse. De gode produktene kan for eksempel skille seg fra de dårlige ved at de er produsert av bedrifter med høy vitenskapelig kompetanse med tradisjon for grundige testrutiner, ved at de har mindre alvorlige bivirkninger, eller ved at produktene har bedre behandlingseffekt. Dersom forhistorien til produktene ikke er observerbare for konsumenten, vil ikke utsalgspris kunne betinges med hensyn til disse aspektene. Konsumentens betalingsvilje for denne gruppen legemidler (med ulik kvalitet) vil derfor være basert på et veid gjennomsnitt av betalingsviljen for gode og dårlige legemidler. Dersom kvalitetsprodusentene av legemidler har en høyere reservasjonspris for å legge sine produkter ut på markedet enn hva tilfellet er for lavkvalitetsprodusentene vil det kunne oppstå situasjoner der høykvalitetsprodusentene finner virksomheten ulønnsom og trekker seg ut av markedet. Hvis så konsumentene ikke har

tilstrekkelig betalingsvilje for produkter som de vet er av lav kvalitet, vil hele denne gruppen av legemidler kunne forsvinne fra markedet (Dalen og Vislie 1997).

Asymmetrisk informasjon mellom de ulike aktørene i legemiddelmarkedet kan settes opp slik NOU: 6 (1997):

Legemiddelindustrien \geq Statens legemiddelverk (SLV) \geq Lege/Apotek \geq Pasient

Denne informasjonskjeden er en beskrivelse av hvordan informasjon fordeles i kjeden fra den som i første omgang skaffer til veie informasjon om legemidler, som i dette tilfellet vil være legemiddelprodusentene. Merk at det utelukker ikke at alle aktørene kan være like godt informert som legemiddelindustrien. Men normalt sett vil informasjon gå tapt i hvert ledd, det vil da si at ulikhetstegnene gjelder.

4.5 Markedsføring

Markedsføring eller reklame¹³ innenfor legemiddelindustrien stiller viktige spørsmål om hvorvidt det forekommer informasjon eller overtalelse. Spredningen av informasjon fra legemidlets innovatør kan fungere til å informere leger og farmasøyter effektivt om de terapeutiske effektene til legemidlet og dets bruk. På den andre siden bærer ikke helsepersonell kostnaden selv, de har derfor svake incentiver til å minimere kostnadene. Slik kan salgspromoteringen utnytte dette imperfekte forholdet mellom beslutningstakerne og de som bærer kostnaden.

Det ene synet mener reklame bringer informasjon til konsumentene slik at de kan ta rasjonelle valg. Reklamen annonserer eksistensen av et produkt, anfører prisen, informerer konsumenten om utsalgsstedene, og beskriver produktkvaliteten. Den reduserer konsumentens søkekostnader og hjelper dem til å velge mellom merkene. Dertil reduserer reklamen produkt-differensieringen assosiert til manglende informasjon om noen produkter og begunstiger dermed konkurransen. Samtidig blir det lettere for inntreden av nye bedrifter som kan ta etterspørselen fra etablerte bedrifter. Det oppmuntrer også til produksjon av høykvalitetsvarer. Høykvalitetsbedrifter har et incentiv til å avsløre varekvaliteten gjennom markedsføring, noe som er en ulempe for lavkvalitetsbedrifter. Aviser er favorittmediet for tilhengere av dette

¹³ Disse to begrepene, markedsføring og reklame, blir brukt om hverandre noe som også vil bli gjort her.

synspunktet. Det motsatte synet hevder at reklame er til for å overtale og lure konsumentene. Man skaper differensieringer som ikke er reelle, i stedet for å redusere den virkelige informasjonsdifferensieringen. På denne måten reduseres produktkonkurransen, men den øker også barrierene for ny etablering. Favorittmediet for tilhengerne av dette synet er TV (Tirole 1997).

Fehr og Stevik (1998) nevner tre måter den overtalende markedsføringen kan påvirke preferansene til konsumentene: For det første kan reklamen øke verdsettingen konsumenten har overfor produkter, altså øke betalingsvilligheten. For det andre kan man betrakte reklame som en slags tautrekking mellom hver bedrift for å forme konsumentenes preferanser slik at hver bedrift prøver å overbevise konsumentene at de virkelig vil ha denne varianten, altså endrer produktvarietet. For det tredje kan reklamen få konsumentene til å trekke mer i retningen av de forskjellene som på forhånd er mellom produktene, ergo den øker oppfattede produktforskjeller.

Legemiddelindustrien bruker betydelige ressurser på markedsføringstiltak overfor viktige beslutningstakere som leger og farmasøyter. Denne markedsføringen kan anta flere former, blant annet annonser for legemidler i medisinske tidsskrifter, tilbud om etterutdanning, finansiering av legers forskningsprosjekter, tilbud om finansiering av legers deltagelse på konferanser inkludert reise og opphold, regionale møter for helsepersonell og bespisning. Det er en kjensgjerning at industrien bruker ca 20 % av sin omsetning på markedsføring (NOU: 6: 1997; de Laat m.fl. 2002). Hurwitz og Caves (1988) mener markedsføringen utgjør 20 til 30 % av omsetningen. Blant annet brukte det største legemiddelfirmaet i Norge, AstraZeneca, i 1995 vel 105 millioner kroner eller ca 20 % av omsetningen til markedsføringsutgifter. Basert på tall fra 1995 er det antatt at den samlede legemiddelindustrien brukte 900 millioner kroner på markedsføring i Norge. Ved å ta utgangspunkt i at 80 % av denne markedsføringen rettes mot leger og at det er ca 14 000 leger i Norge, innebærer det at industrien totalt brukte om lag 50 000 kroner per lege. I NOU: 6 (1997) ble også omfanget av legemiddelindustriens henvendelser til legene kartlagt: En allmennpraktiserende lege mottok i løpet av 45 dager 84 postforsendelser fra 33 ulike firmaer. Legen ble invitert til 19 møter/symposier, 6 ”fora”, 22 forelesninger/ undervisningstilbud, 18 middager og 6 reiser. Legen fikk også 44 ulike tilbud om skriftlig informasjon og tilbud om 7 tidskriftartikler.

I forhold til legemiddelindustrien bruker myndighetene i de ulike land lite ressurser på informasjon knyttet til legemidler og bruken av disse. De norske myndigheters utgifter til legemiddelinformasjon er også svært beskjedne sett i forhold til legemiddelindustriens utgifter på dette området.

Regelmessig kontakt med legemiddelindustrien er vanlig blant leger i Norge og internasjonalt. Legene er den klart viktigste målgruppen for industriens markedsføring. Nedenfor følger en redegjørelse for årsaken til dette, og hvilken innflytelse legenes kontakt med industrien kan få for generisk reseptutskrivning.

Som vi alle vet er det legene som skriver ut resepten på et legemiddel, det er de som tar avgjørelsen for pasienten. I Norge er det lov å reklamere direkte til konsumentene for reseptfrie legemidler, men ikke lov for de reseptpliktige. Derimot er det lovlig med reklame for reseptpliktige legemidler rettet mot helsepersonell.

Det som skiller helsesektoren i Norge fra andre sektorer, er at konsumenten av helsetjenester bare betaler en liten del av de reelle kostnadene som påløper. I de fleste andre sektorer har konsumentene incentiver til å innhente informasjon om ulike produkter og tjenester siden konsumenten selv betaler. I et reklameperspektiv må det være ganske lukrativt å reklamere overfor individer som ikke selv bærer kostnadene.

Man må kunne anta at legene bryr seg relativt lite om prisene i sin utskrivningspraksis for eksempel skriver Scherer (1993) følgende:

Physicians tend to be risk averse, insensitive to cost, and creatures of habit, prescribing drugs by brand name even when much less expensive generic substitutes exist.

Dette er likelydende med empiriske studier som viser at utskrivning av legemidler i stor grad bærer preg av rutine (van der Stichele 1994), fra NOU: 6 (1997).

Når det ikke foregår produktreklame, kan vi anta at etterspørselen er veldig elastisk til endringer i prisen. Produktreklame derimot senker priselastisiteten betydelig, som er konsistent med funn fra Hurwitz og Caves (1988).

Et legemiddelfirma med et patentert legemiddel har i en årrekke hatt monopol på salget, men da følgelig også markedsføringen. Patentbeskyttelsen fører også til en reklamebeskyttelse, ingen andre kan reklamere for dette produktet. En leges første erfaring med et nytt legemiddel skjer som oftest under patentbeskyttelsen. I løpet av denne tiden kan det oppstå lojalitetsbånd mellom legen og originalprodusenten. Legemiddelet blir uløselig knyttet til legemiddelfirmaets varemerke, som ofte er enklere å huske enn det generiske navnet, siden de generiske legemidlene som oftest tar navnet til virkestoffet. Reseptskrivningen til legen kan da ha den føring at han utskriver det navnet som huskes best, nemlig originalmerkenavnet.

Navnet på virkestoffet er et International Nonproperty Name (INN) gitt av Verdens Helseorganisasjon (WHO). Navnet kan ikke varemerkebeskyttes, det er fritt for alle, og skal fungere som en måte å sette en internasjonal standard for virkestoffene i legemidlene. Slik kan man forhindre forvirring internasjonalt sett. Varemerkenavnene kan variere fra land til land. For eksempel blir virkestoffet omeprazole, som ble utviklet av AstraZeneca, markedsført som "Losec[®]" i Europa, mens det i USA kalles "Prilosec[®]". Et annet eksempel er allergimedisinen til Schering-Plough som markedsføres i Europa som "Aerius[®]", men som "Clarinet[®]" i USA.

Som lege Andreas Reite sa:

Når man studerer medisin på universitetet brukes kun virkestoffet for å indikere de forskjellige legemidlene, men når man begynner å arbeide som lege, blir det til at man bruker de velkjente merkenavnene fordi de er lettere å huske.

Unntaket er såkalte "branded generics", det vil da si at det generiske legemiddel tar et varemerkenavn, og markedsføres under det. Eksempelvis blir Weifas generiske versjon av virkestoffet ibuprofen markedsført under navnet "Ibux[®]".

Hensikten med markedsføring mot legene er å påvirke deres utskrivingsadferd til fordel for markedsføringsavsenderen. For over 30 år siden ble markedsføringsstrategien mot legene kortfattet beskrevet slik i en amerikansk markedsføringsmanual, fra Schweitzer (1997):

...medisinsk personell er gjenstand for den samme type stress, de samme typene emosjonell påvirkning som lekfolk. Leger har som en del av deres selvbilde, en bestemt oppfatning av at de er rasjonelle og logiske, spesielt i valgene av legemidler. Annonsøren må appellere til dette rasjonelle selvbilde, og på samme tid appellere til de emosjonelle faktorene som virkelig influerer salget. Smith (1968)

Skjult markedsføring i form av nyhetsoppslag.

Selv om direkte markedsføring mot konsumenter er lovbegrenset må man ikke undervurdere den frie pressens betydning opp i dette. Deler av markedsføring rettes inn mot å servere journalister positive nyheter om legemidler, noe som igjen fører til at konsumentene kan oppleve en lojalitet for de innovative legemidlene. Et eksempel hvor konsumentetterspørselen har vært stor er i tilfellet med potensmiddelet Viagra. Konsumentene i Norge fikk ikke dette servert gjennom store reklameboards á la ”Hennes og Mauritz” reklamene eller på 30 sekunder reklamespotter på TV2. De fikk dem fra den redaksjonelle presse.

En undersøkelse foretatt av Hjortdahl og Høye (2002) konkluderer med at det kan være rimelig å vurdere mye av norsk journalistikk om nye medikamenter som mer eller mindre skjult markedsføring. Avisene fremhevet visse medikamenter, var entusiastiske, brukte reklamespråk, unnlot å nevne og omtale kostnader og bivirkninger, holdt seg med få og entusiastiske kilder og brukte konsekvent salgsnavn fremfor generisk navn. Over halvparten av artiklene stod på trykk før det aktuelle medikamentet hadde fått markedsføringstillatelse. Det er grunn til å tro at legemiddelfirmaene aktivt bruker massemediene som reklamekanal, og med dette omgår forbudene mot markedsføring av reseptbelagte legemidler overfor allmennheten og markedsføring før tillatelse til dette er innhentet.

Konklusjonen blir at legene påvirkes av reklamen som alle andre. Reklame som sprer informasjon om nye og bedre legemidler har selvsagt positiv effekt hvis det fører til at pasientene blir friskere. Problemet med reklamen er at den kan føre til at legene blir trofaste og lojale overfor selskapene i den forstand at de sementerer sin adferd til fordel for originalproduktet. Dette vil igjen føre til at når patentet har gått ut og billigere generiske preparater er tilgjengelige vil legen være blind for generisk substitusjon. Legen skriver ut originalpreparatet som følge av den lojaliteten som er opparbeidet gjennom markedsføringen av originalen.

Det kommer hele tiden mange nye behandlingsformer og preparater som legen må ta stilling til. For en lege kan det være tidkrevende og slitsomt å sette seg inn i alt det nye som skjer. Det kan derfor være vanskelig å få klar informasjon om det har kommet inn et nytt og billigere generisk legemiddel (i direkte kommunikasjon med lege Stig Eggen Hermansen). Ergo er det forbundet med søkekostnader å lete seg fram til et generisk legemiddel. En rekke faktorer er tilstede for at legen ikke skriver ut de billigste preparatene, for eksempel tidspress. Alle som

har vært på legevakten vet at her sitter pasienten i kø, og det ville vært direkte uetisk å bruke lang tid på å finne generiske substitutt, og da er det forståelig at det velkjente merkenavnet blir skrevet på resepten. Det er kanskje blant annet derfor man gjennom apotekloven av 1. juni 2001 har overlatt deler av kostnadsbesparelsen til apotekene, slik at de kan bytte ut til det billigste preparatet innenfor et virkestoff.

Hindrer markedsføring generisk etablering?

Det er relevant å drøfte hvorvidt markedsføringen av originalproduktet er med på å hindre etablering av generiske legemidler etter patentslutt. Det har vært en pågående kontrovers i den økonomiske litteraturen hvorvidt reklame fungerer som en barriere for inntreden i markedet (Scott Morton 2000). Vil markedsføringen til originalprodusenten være så effektiv at generiske produsenter velger å ikke etablere seg etter patentslutt? Muligens vil den overtalende markedsføringen kunne fungere som en barriere. Det er en generell oppfatning at hvis det er høyere markedsføringskostnader i en næring, så gjelder dette også for en potensiell nykommer.

Siden priser ikke har så stor betydning for konsumentene i legemiddelmarkedet som i andre markeder kan reklamen være et instrument for innovatøren til å skape byttekostnader. Byttekostnader vil si alle kostnader forbundet med å skifte fra et produkt til et annet. Slik kan innovatørprodusenten hindre den fremtidige etterspørselen av generiske produkter som vil komme når patentet en gang går ut (Scott Morton 2000).

Telser m.fl. (1975) undersøkte relasjonen mellom etablering, prisendringer og reklame på tvers av terapeutiske kategorier i det amerikanske markedet og de forkaster hypotesen om at reklame er et hinder for etablering. Dermed går han i mot Bain (1968) som mener at reklame fungerer som et etableringshinder, hevdet av Cubbin (1980).

Hurwitz og Caves (1988) bruker reklame, pris og antall generiske produsenter til å forklare markedsandelen til originalproduktet etter patentslutt. De fant at markedsandelen til originalen øker med reklame og antallet år den var under patent. Caves m.fl (1991) fant at merkereklamen begynner å avta to år før patentslutt og deretter faller betraktelig ved generisk etablering. Tolkningen bygger på at reklamen ikke begrenser generisk konkurranse etter patentslutt, hvis ikke ville reklamen fortsatt med full styrke. Det ligger i dette at

originalprodusent trekker seg fullstendig ut av markedsføringen av originalproduktet hvis profitten blir spist opp av generiske produsenter.

Hvordan påvirker reklamen generisk etablering? Et tradisjonelt syn på reklame er at den utvider markedet for et produkt. Denne markedsutvidelsen i legemiddelmarkedet starter i begynnelsen av produktets livssyklus, når legemidlet er nytt for legen. Men på slutten av patentet, vil reklamen som ”utvider markedet” forsvare produktet mot terapeutiske substitutter, altså andre konkurrerende produkter for samme lidelse, og ikke generisk konkurranse (Scott Morton 2000).

Det er klart at man da kan ha to mulige korrelasjoner mellom reklame og etablering. Eksisterende reklame kan føre til byttekostnader, noe som kan redusere den mulige markedsprofitten for generiske legemidler og det blir følgelig mindre attraktivt med etablering etter patentslutt. Alternativt kan det brukes mye penger på reklame siden markedet virker gunstig profitabelt for fremtid, og på den måten forsvarer man seg mot terapeutiske substitutter. Det å forsvare seg mot terapeutiske substitutter ved å investere i reklame er gunstig jamfør Dorfman og Steiner (1954). Men et slikt attraktivt marked vil tiltrekke seg generisk konkurranse. Scott Morton (2000) konkluderer ut fra sine empiriske studier at reklame fra originalprodusenten ikke er en etableringsbarriere for generiske legemidler i det amerikanske legemiddelmarkedet.

Generiske konkurrenter er perfekte substitutter definert av Statens legemiddelverk. I tilfellet med perfekte substitutter er det ingen relevant og objektiv informasjon om produktkarakteristikker som kan skape en konkurrerende fordel. Den eneste relevante informasjonen vedrører eksistensen av et generisk legemiddel er prisen på dette alternativet (det generiske og merke produktet). Dette impliserer at fra et velferdssyn bør konkurransen basere seg på priser. Men det er for å unngå en slik prisbasert konkurranse at legemiddelselskapene satser på en markedsstrategi for å differensiere produktene. Disse strategiene fører til høyere priser på to måter:

Tilbudssiden: markedsføring – høyere kostnader – høyere priser

Etterspørselsiden: markedsføring – merkeloyalitet – høyere marginer – høyere priser.

4.6 Reklame, varemerker, patenter og monopol

Vi så i kapitlet om monopol at produsenten vil prise monopolistisk med dertil følgende høyt dødvectstap. Parchomovsky og Siegelman (2002) hevder i sin artikkel "Towards an integrated theory of intellectual property" at sterke patent og varemerker er effektivitetsøkende; det gir patentholderen incentiv til å prise lavere enn tilfellet ville vært om beskyttelsen deres hadde forsvunnet helt ved patentslutt. For å forstå dette må vi komme inn på forholdet mellom varemerke og patent. Nedenfor følger en nærmere forklaring på deres syn:

De hevder at økonomer og jurister har hatt en tendens til å behandle saker innenfor feltet av "immaterielle rettigheter" (engelsk: intellectual property) som separat og atskilt. Poenget med varemerkebeskyttelse er å la etablerte bedrifter få anledning til å etablere godvilje og et godt rykte blant konsumentene. Varemerkebeskyttelse er ikke utsatt for den samme diskusjonen mellom bytteforholdet, monopolmakt og innovasjon som i patentediskusjon. Varemerker er i prinsippet evig.

Til forskjell fra patent (og kopirettigheter) som skal oppmuntre til innovasjon, skal varemerkebeskyttelse fungere for å øke konkurransen mellom tilbydere av varer og tjenester. Varemerker gjør det mulig for produsenter å avdekke informasjon om kvaliteten på varene og tjenestene som de tilbyr, noe som reduserer konsumentenes "søkekostnader". Dette er spesielt viktig for såkalte erfaringsgoder. Et varemerke gir konsumentene anledning til å assosiere produkt og tjenesters egenskaper til visse bedrifter, og de kan dermed basere sin beslutning på dette. På tilbudssiden vil varemerkebeskyttelse gi bedriftene incentiver til å opprettholde og øke kvaliteten på sine varer og tjenester. Muligheten for varemerkebeskyttelse beskytter bedriftene mot gratispassasjerer (engelsk: free-riders) som kunne tenke seg "å stjele" fruktene av deres investeringer i overlegne produkter og tjenester. Videre vil varemerkebeskyttelse gi bedriftene incentiver til å etablere merkegjennkjenning og lojalitet ved å "undervise" konsumentene om fortrefeligheten ved deres produkter. Et varemerke er derfor en viktig kanal til kommunikasjon mellom bedriftene og konsumentene. Bedriftene blir motivert til å øke kvaliteten på varene og tjenestene, mens det gir konsumenten en anledning til å differensiere mellom forskjellige produkter i markedet. Den komplementære effekten mellom varemerke og patentbeskyttelse kan skape to viktige synergieffekter for bedriften. For det første kan eksistensen av et patent redusere kostnaden ved å etablere et sterkt varemerke fordi den eksklusiviteten man får ved et patent kan senke utgiftene for å skape et dominerende merke. Det å etablere merkeloyalitet vil kunne være lettere ved eksklusivitet enn hvis man har

konkurrenter. Det andre er at varemerkebygging kan bli brukt til å utvide beskyttelsen lenge etter patentslutt. For eksempel var konsumentene lojale til Bayer Aspirin (virkestoff: acetylsalisylsyre) flere tiår etter patentslutt, til tross for at det var en rekke generiske legemidler til lavere pris, og dette til tross for at selve varemerket Aspirin ble brukt av de generiske produsentene i USA.

En av den mest vellykkede formen for varemerkebygging i legemiddelindustrien må vel nettopp sies å være legemiddelselskapet Bayer sin Aspirin. Legemiddelet ble lansert i USA i 1899 (Fuchs 1998), og er fortsatt et sterkt merkenavn. For å få fart på salget fikk de konsumentene til å assosiere hodeverk og smertelettelse gjennom merkevarebygging i tablettform. Hver tablett ble preget med "Bayerkrysset" (firmaets merkevaresymbol) og pakket i poser merket Bayer, noe som gjorde at pasientene for første gang fikk se navnet på firmaet som kurerer hodeverken deres.

Kombinasjonen patent og varemerkebeskyttelse kan gi patentholderen en mye lengre beskyttelse enn de 20 årene som blir gitt juridisk. Ved å styrke patentet gjennom varemerket vil det gi produsentene økte incentiv til å prise mindre monopolistisk. Tanken er at siden et patent kan bli utvidet gjennom varemerkeloyalitet, vil patentholderen prøve å utnytte sin rettighet ikke bare over en 20 års periode, men i stedet over den kombinerte perioden med patent og varemerkebeskyttelse. Det vil da si at en fremsynt patentholder ikke bare vil betrakte den nåværende produksjonen, men vil også tenke på tiden etter patentslutt. Særlig vil en profittmaksimerende patentholder sette en lavere pris enn monopolpris gjennom patentperioden hvis dette fører til en styrking av merket, og til høyere profitt på lang sikt. Dette er ikke kun en teoretisk antagelse, det finnes støtte for dette i den kommersielle virkelighet (Parchomosky og Siegelman 2002).

Når patentet går ut vil konsumentene som fortsatt er lojale til originalproduktet betale en høyere pris enn markedspris, mens de resterende kjøper fra de generiske produsentene som konkurrerer på pris og eliminerer bort dødvektstapet. Kombinasjonen patent og varemerke gjør det mulig for patentholderen å skifte profitt fra patentperioden til den konkurrerende varemerkeperioden hvor patentholderen kan sette en høyere pris uten reduksjon i kvantum. Grunnen er at de lojale konsumentene blir utsatt for en form for prisdiskriminering, og de kommer dårligere ut enn ved frikonkurransesprisen. Men den høye prisen de betaler vil kun være en overførsel til patentholderen uten effektivitetskonsekvenser. Som et resultat av dette

vil dødvektstapet i patentperioden bli senket uten noen ledsagende kostnader i den følgende varemerkeperioden.

For å se hvorfor varemerkebeskyttelse senker incentivene til å prise fullt ut monopolistisk, kan en tenke seg en verden uten varemerker. I en slik verden kunne hvem som helst produsert og markedsført produktet under patentholderens merke når patenttiden var over. For eksempel da Prozac[®] gikk av patent kunne alle markedsføre det under Eli-Lilly Prozac[®], generiske produkter ville ikke eksistert. Dette fraværet av varemerkebeskyttelse ville påvirket patentholderen på to måter. For det første ville patentholderen fullt ut utnyttet patenttiden med maksimal monopolprising. For det andre ville patentholderen hatt svake incentiver til å investere i kvalitet på deres produkter og tjenester. Uten merker er merkeloyalitet meningsløst. Introduksjonen av varemerkebeskyttelse som går utover selve patentperioden snur på det foregående tilfellet. Ved å gi selskapene anledning til å skape merkeloyalitet vil varemerkebeskyttelse ikke bare gjøre det rasjonelt for dem å investere i kvalitet. Det setter også et press på dem til å øke salgstallene under patentbeskyttelse for å øke antallet lojale konsumenter til postpatentperioden. Med andre ord, kan varemerkebeskyttelse redusere det sosiale dødvektstapet fra patentperioden.

Et eksempel som Parchomovsky og Siegelman (2002) nevner til støtte for det ovenstående synet er:

Legemiddelet Tagamat[®]

I 1993 annonserte legemiddelselskapet SmithKline Beecham en 10 dollars rabatt per måned på bruk av selskapets magesårmedisin, Tagamat[®], noe som førte til en 20 dollars besparelse mot å bruke erkerivalen Zantac[®]. Dette skal ha vært en av de første gangene priskutt eller rabatter ble gitt til konsumentene for å øke salget til et reseptpliktig legemiddel. Analytikere koplet dette til det faktum at Tagamat[®]'s patent gikk ut i mai 1994, og ønsket da å bygge opp merkeloyalitet før den kommende generiske konkurransen.

4.7 Andre etableringshindringer

Vi har allerede vært inne på at markedsføring og profittpotensialet i markedet kan forhindre en generisk etablering. Nedenfor tar vi opp noen andre typer etableringshindre.

Rettsforfølgelse

Den største trusselen mot generisk etablering er at generikaprodusenten har stor sannsynlighet for å bli saksøkt av originalprodusenten. Det er forbundet med en viss spenning å være den første med et generisk legemiddel på markedet. Originalprodusenten har sterke incentiv til å saksøke generikaprodusenten på grunnlag av brudd på patentloven selv med en dårlig sak. Grunnen til dette er at originallegemidlet kan få fortsatt enerett under rettsprosedyrene, en midlertidig forføyning fra namsretten kan stanse salget av kopimedisin. I tilfellet med Cipramil[®] har hovedpatentet gått ut i Norge, men produsenten Lundbeck hevdet imidlertid at flere patentdatoer for fremstillingsprosessen gjaldt fortsatt. Namsretten stanset alt salg fra november 2002 på grunn av at Lundbeck hevdet at patentert fremstillingsmetode ble brutt (i direkte kommunikasjon med Lundbeck). Partene havnet i retten, og det hendte med at generikaprodusenten Ratiopharm vant saken i februar 2003. Som en følge av hele denne saken fikk Cipramil[®] en "forlengelse" av patenttiden på 3-4 måneder. Omsetningen for Cipramil[®] i perioden november 2002 til januar 2003 var på ca 39 millioner kroner i AIP¹⁴. Derfor kan man vel hevde det var en "lønnsom" sak for Lundbeck. Under saken kom det frem at Lundbeck har tilbudt det indiske firmaet Matrix som fremstiller virkestoffet for alle verdens kopiprodusenter, mellom 300 og 350 millioner kroner for å stoppe produksjonen i en periode Henmo (2003). Saken mellom Lundbeck og generikaprodusentene er anket.

Grunnen til at slike rettstvister kan oppstå er at Statens legemiddelverk godkjenner legemidler ved å vurdere produktenes kvalitet, sikkerhet og effekt. Dersom de krav som stilles til en søknad om markedsføringstillatelse er oppfylt har Statens legemiddelverk en plikt til å utstede en slik markedsføringstillatelse. I vurderingen av om søknaden oppfyller de krav Statens legemiddelverk stiller inngår ikke en vurdering av om det foreligger andre rettslige hindringer som gjør at søkeren ikke kan benytte den markedsføringstillatelsen som har blitt utstedt. Det er gjengs oppfatning blant EUs ulike nasjonale legemiddelmyndigheter at det er søkeren som har det rettslige ansvaret for å ikke markedsføre et produkt i strid med et gyldig patent. Markedsføringstillatelse for et generisk legemiddel forutsetter ikke at patentet er utløpt.

¹⁴ Data fra Farmastat, ved direkte kommunikasjon

Søknaden kan innleveres når dokumentbeskyttelsen for originalproduktet er utløpt. Ved utløpet av denne trenger ikke patenttiden være utløpt (i personlig kommunikasjon med Statens legemiddelverk).

En lignende rettspraksis vedrørende fortsatt enerett under rettsprosedyrene gjelder i USA.¹⁵ Den amerikanske president George Bush jr. har fremmet et forslag til diskusjon som skal gjøre det lettere for generiske legemidler å komme raskere på markedet etter patentslutt, noe som møter motstand hos originalprodusentene Freudenheim (2002). Blant annet går forslaget ut på at originalprodusenten mister eneretten når det foregår rettstvister om originalpatentet. Hvis forslaget går igjennom vil det antakeligvis svekke incentivene for originalprodusenten til å saksøke generikaprodusentene, siden de ikke automatisk vil få utvidet eksklusivitet slik dagens rettspraksis legger opp til.

Originallegemiddelselskapene klarer av og til å stadfeste tidspunktet for generisk inntreden og koordinere dette med et nytt patent. Det dukker derfor opp plutselig et nytt patent som ikke tidligere var kjent. Slike sene patenter (eller ”submarine patents”) som holdes skjult til det nærmer seg generisk etablering i markedet, kan være med på å hindre generikaprodusenten i å komme med kopier på markedet. Utdrag om patentsmutthull i USA fra NIHCM (2002):

In recent years, the Patent and Trademark Office’s (PTO) user fee system has fostered such surprises. The PTO typically grants a patent 60 days after the user fee is paid. Thus, branded companies can submit a patent application to the PTO well in advance of the expected date of generic approval, but withhold the user fee payment. This tactic enables the PTO to complete its review of the application, but prevents it from actually granting the patent. Sixty days before the company wishes to receive the patent, it pays the user fee, thus timing the patent grant and ability to list the new patent in the Orange Book¹⁶ with some precision.

Dette er hentet fra USA, men i tilfellet med legemiddelselskapet Lundbeck sitt Cipramil[®] ”dukket det plutselig opp”¹⁷ et patent som ifølge produsenten fortsatt var gyldig i Norge, derfor møtes partene, Lundbeck og Ratiopharm, i retten i februar 2003.

¹⁵ www.ftc.gov

¹⁶ Orange book: en oversikt over alle godkjente legemidler i USA, inneholder blant annet patentavslutningsdatoer.

¹⁷ Et uttrykk som ble brukt ved direkte kommunikasjon med Lundbeck.

Det amerikanske Federal Trade Commission undersøkte antallet saksøkinger utført av originalprodusentene mot første generisk etablering i USA. Dataene avslørte at 75 av totalt 104 tilfeller (ca 72 %) saksøkte originalprodusenten den første generiske produsenten. Av de 75 legemidlene var median netto salget det første året ved generisk etablering på ca 190 millioner 2002 dollar. For de resterende 29 var salget på 100 millioner 2002 dollar (FTC 2002). Federal Trade Commission har nylig anmeldt originalprodusenten Bristol-Myers Squibb for å hindre generisk etablering.¹⁸

Kategoriutvidelse

Mange reseptpliktige legemidler blir solgt i et stort antall forskjellige pakninger og størrelser. For eksempel blir originallegemidlet Losec[®] solgt i 10, 20 og 40 milligramms tabletter og med totalt 17 pakningstørrelsesvarianter mot den generiske versjonen som kun blir solgt i 20 milligramms varianter med 5 pakningstørrelsesvarianter.¹⁹ En kilde fra industrien mente denne kategoriutvidelsen (engelsk: line extensionen) var noe av det første man iverksatte for å planlegge mot en mulig generisk etablering (Schmalensee 1981). En mulighet er at ved å øke variantene av legemidlet vil den etablerte ha en mulighet til å øke kostnadene for den generiske produsenten siden han må duplisere alle disse variantene, på den måten kan den etablerte forstyrre en mulig generisk etablering i markedet (Ellison og Ellison 2000).

Bestikkelser

Det amerikanske Federal Trade Commission har den siste tiden anmeldte en del originallegemiddelselskap for bestikkelse av generiske firma. 14. mai 2001 anmeldte FTC originalledemiddelfirmaet Aventis for å ha bestukket det generiske legemiddelfirmaet Andrx med 90 millioner dollar mot å forsinke etableringen av en billigere generisk versjonen av Aventis' storselgende hjertemedisin²⁰ som gikk av patent i 1998 i USA. FTC konkluderte med at denne "avtalen" førte til en blokkering av billige generiske alternativer på markedet (Economist 2001).

Godkjennelsesprosessen av generiske legemidler i Norge

I det siste har man innført harmoniserte godkjennelsesprosedyrer i EØS land, såkalt "gjensidig anerkjennelsesprosedyre" for generiske legemidler. Eksempelvis etablerer generika-

¹⁸ www.ftc.gov

¹⁹ www.legemiddelsiden.no

²⁰ Referansen Economist (2001) opplyste ikke om navnet på legemidlet.

produsenten Alparma sine legemidler vanligvis først i England siden det er et av de største markedene, og får etter en stund en godkjenning der. Så søker man godkjenning i de respektive EØS land med utgangspunkt i den engelske godkjenningen.

Problemene som kan oppstå belyses best med følgende eksempler: Alle legemidler har en pakningsindikasjon eller en preparatomtale. Denne omtalen kan føre til en del hodebry for de generiske produsentene. I England kan pakningsindikasjonen (pakningsvedlegget) være bredere. Hvis det står skrevet i pakningsvedlegget: "sterke og moderate smerter", og det viser seg at det i originale norske pakningsindikasjonen kun står "sterke smerter" kan dette medføre at Statens legemiddelverk avviser markedsføringstillatelsen til den generiske produsenten. Hvis det står i den engelske indikasjonen eksempelvis "10 mg tablett, en halv tablett til barn under 12 år", og dose for barn ikke står i indikasjonen til originalen i Norge kan man igjen risikere avslag fra Statens legemiddelverk. Dette problemet har årsak i innføringen av EUs indre marked. Da originalprodusentene fikk sin godkjenning var ikke EUs indre markedet så homogent og utbygd enn det som er tilfellet i dag, det har derfor oppstått en del juridiske hodebry hos Statens legemiddelverk vedrørende godkjenning av generiske legemidler (i direkte kommunikasjon med Alparma).

Fra markedsføringstillatelse til utvalg

Det kan gå litt tid fra Statens legemiddelverk har gitt markedsføringstillatelse til legemidlet blir tilgjengelig på apotek. Dette kan blant annet skyldes:

- § logistisk tidsforsinkelse i pakningsproduksjonen
- § vanskeligheter med å få legemidlet godkjent for refusjon av staten, siden blåreseptlisten kun blir offentliggjort kvartalsvis krever det at de generiske produsentene må treffe med datoen
- § treghet med å få legemidlet inn på byttelisten
- § treghet med å få tilgjengelighet i apotekenes vareregister og systemer

Noen av disse problemene gjelder selvsagt også for lansering av nye virkestoffer, men det kan være med å forklare hvorfor generiske legemidler ikke etablerer seg rett etter patentslutt-datoen, se tabell 6.1.

Altomfattende testing av originallegemidlet

Originalprodusentene kan igangsette en rekke tester av sitt legemiddel før patentslutt som de generiske produsentene blir tvunget til å duplisere. Hvis et originallegemiddel kan blandes med andre substanser så tvinger dette de potensielle generiske produsentene å utføre de samme testene som originalen har gjennomgått.. Tidspunktet for disse testene har betydning, hvis de blir utført på et tidlig tidspunkt av patenttiden vil de generiske produsentene ha mye bedre tid til å kostnads og tidskalkulere dette inn i deres strategi, men disse testene kan være med på forstyrre generisk etablering hvis de blir gjennomført sent i patenttiden. I kapittel 6 kommer vi tilbake til en detaljert beskrivelse av hvordan testene kan forstyrre og utsette en generisk etablering.

Dataeksklusivitet

I slutten av kapittel 2 nevner vi at generiske legemidler ikke trenger å gjennomgå de samme omfattende testene som originallegemidlet i sin tid måtte. Dette avsnittet forklarer mer i sammenheng forskjellen på de to begrepene patenttid og dataeksklusivitet. Avsnittet er basert på direkte kommunikasjon med generikaprodusenten Alpharma. Dataeksklusivitet er en beskyttelse av originalprodusentens data hva gjelder innhold i registreringsdokumentasjonen. Generiske søknader behøver ikke å inneholde en komplett dokumentasjonspakke hva toksikologi/ farmakologi og klinikk angår. Dette er dokumentert for den aktive substansen av originalprodusenten. Men originalprodusenten får beskyttelse i en hvis periode etter oppnådd markedsføringstillatelse i det første landet i EØS. Denne perioden kalles dataeksklusivitetsperioden. I EØS-området har myndighetene kunnet velge om originalproduktene skulle gis seks eller ti års dataeksklusivitet. I Norge har dataeksklusivitetsperioden vært seks år, det samme som i de nordiske landene, pluss Øst-Europa og Portugal. Om et originalprodukt derimot søkes godkjent i sentral prosedyre, der det sendes en søknad om markedsføringstillatelse i hele EØS-området, er dataeksklusivitetsperioden ti år også i Norge. Det er imidlertid bare for originalprodukter det kan søkes markedsføringstillatelse for gjennom sentralprosedyre (Henriksen 2003).

En generisk produsent kan ikke søke om markedsføringstillatelse for et generisk preparat med henvisning til originalprodusentens dokumentasjon (markedsføringstillatelse) (toksisitet/farmakologi og klinikk) før dataeksklusivitetsperioden i det aktuelle landet har utløpt. Generikaprodusenten kan søke om markedsføringstillatelse før patenttidens utløp, men ikke markedsføre preparatet før etter utløp av patenttiden. Lengden av dataeksklusivitets-

perioden er under diskusjon i EU/ EØS. EU kommisjonen vil ha bort valgfriheten der landene selv har valgt å seks eller ti års beskyttelse. Derfor foreslo kommisjonen å gi dataeksklusivitet for nye legemidler med ti år. Flertallet i Europakommisjonen har som et kompromiss foreslått åtte år. Leder i Norsk Industriforening for generiske legemidler (NIGEL) og salgs- og markedsføringsdirektør i Alpharma, Grete Hogstad, uttaler følgende (Henriksen 2003):

For oss i Norge betyr dette enda en hindring for å få våre produkter på markedet ved patentutløp – og at priskonkurransen på legemidler kommer forbrukerne til gode på et senere tidspunkt enn hva tilfellet er i dag.

4.8 Etterspørselspriselastisiteten

Dorfman og Steiner (1954) viste at annonseringsintensiviteten antas å være høyere i markeder med lav etterspørselspriselastisitet. Grunnen til dette er at prisen nødvendigvis må stige for å finansiere markedsføringsutgiftene uten at etterspørselen går kraftig ned. Hvor sensitive er pasienter og leger i forhold til legemiddelpriser? Både leger og pasienter er forholdsvis lite prissensitive på legemidler. Det er en rekke studier som ser på prissensitiviteten på etterspørselen til legemidler. Disse har forskjellige utfall avhengig av den institusjonelle settingen i landet og stat i USA hvor studiene fant sted (de Laat m.fl 2002). Studier i Storbritannia, nevnt av Jacobzone (2000), finner elastisiteten til å være et sted mellom kun 0,1 til 0,3. Dette impliserer at en 10 % økning i reseptgebyret, kun fører til et fall på mellom 1 og 3 % i antallet resepter. Phelps (1997) diskuterer et eksperiment i USA som viste en priselastisitet for legemidler på ca 0,4. Høyere prissensitivitet kan ha sammenheng med at kun 58 % av legemiddelkostnadene i USA blir dekket av forsikringen (Rizzo 1999). Dette er mindre enn i for eksempel Norge.

Den lave sensitiviteten for legemiddeletterspørselen med hensyn til pris kan ha sin årsak i flere faktorer (de Laat m.fl. 2002):

- § Høy verdi: Folk vil typisk sette en høy verdi på forbedringen av sin helse. Spesielt i alvorlige tilfeller er pasientene villige til å bruke store summer penger.
- § Forsikring: Mange folk er delvis forsikret mot legemiddelkostnader. Dette demper vektleggingen av pris på legemidlene når man velger en terapi.

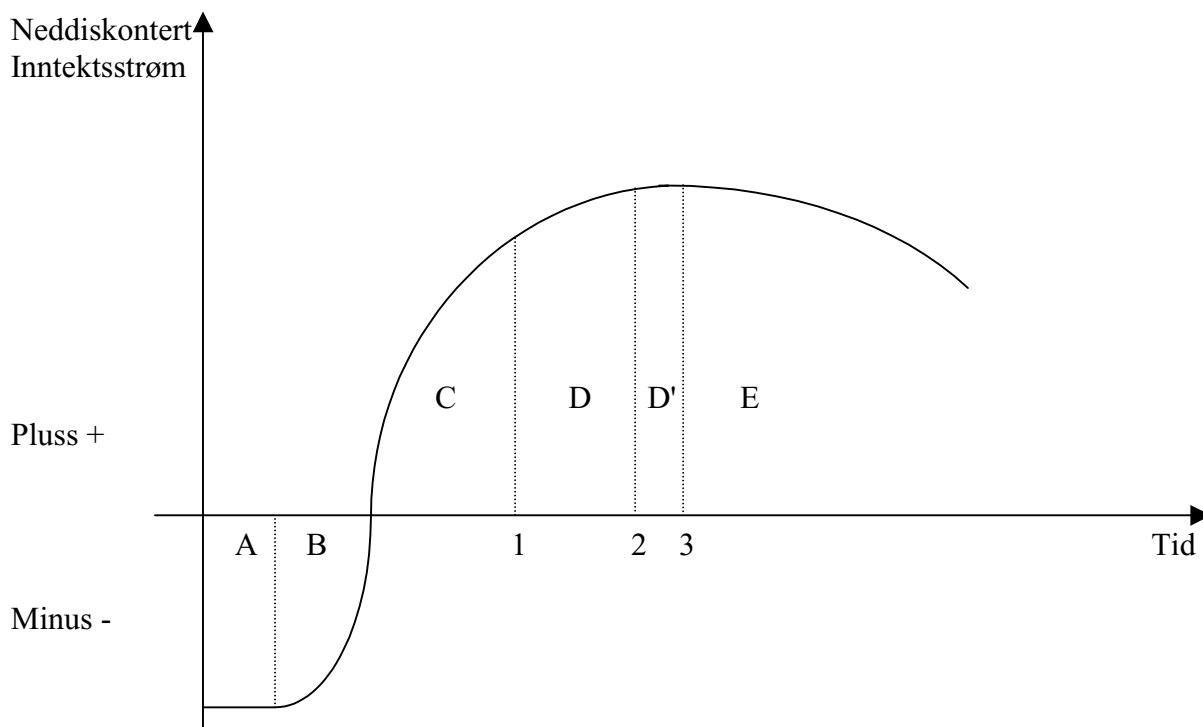
- § Formidlingen: Pasientene er ikke de som tar den avgjørende beslutningen i valget av legemidler, legene bestemmer. Og siden legene ikke bærer kostnadene med medisinalvalget, vil de følgelig bli mindre prissensitive enn sine pasienter.
- § Prisregulering: Priselastisiteten vil typisk gå opp ved økte priser. Maksimalpriser og andre prisreguleringsmål kan innskrenke prisene til et lavt elastisitetsnivå.

En effekt ved markedsføring kan være at den øker prissensitiviteten ved å formidle informasjon. Men markedsføring kan også øke merkeloyaliteten som resulterer i lavere prissensitivitet. Rizzo (1999) fant støtte for at uten markedsføring ville etterspørselen etter anti-hypersensitive legemidler i USA respondert ganske elastisk med hensyn til en økning i pris, og at produktmarkedsføring senker prissensitiviteten betydelig.

Alle innbyggere i Norge er forsikret mot nesten alle kostnadene ved langvarig bruk av reseptpliktige legemidler. I tillegg er norske legemiddelpriser regulert av Statens legemiddelverk. Derfor er det rimelig å anta at priselastisiteten i legemiddelmarkedet er lav i Norge. Men det er gjort lite forskning på dette området som kan verifisere denne antagelsen.

4.9 Produktlivssyklus for et storselgende legemiddel, en figur

Figur 4.1 En skisse av hvordan produktlivssyklus til et storselgende legemiddel kan foregå.



A: FoU

B: Markedsføringsutgifter, og lanseringsperiode

C: Inntekt som fører til break-even, ergo $C = A+B$

D: Positiv profitt ved patentbeskyttelse (inkludert SPC)

D': Positiv profitt uten patentbeskyttelse, men med fortsatt eksklusivitet

E: Generisk etablering med fallende profitt for originalprodusenten.

1: Break-even punktet, ergo $C = A+B$

2: Patentslutt (inkludert SPC) tidspunktet

3: Generisk etablering

Kort oppsummert skal denne figuren forklare følgende. Ved tid 0 starter prosjektet med å finne og teste ut et nytt legemiddel, denne utgiften markeres negativ og kalles FoU, etter 8-10 år er det klart for markedet, da har vi utgifter til markedsføring. Etter 25 år går patentet ut, og profitten vil med tiden bli erodert av generiske konkurrenter. Legg merke til at inntektsstrømmen er økende en tid etter patentslutt siden generisk etablering vanligvis ikke

forekommer rett etter datoen for patentslutt. Men etter generisk etablering vil inntektsstrømmen normalt avta.

4.10 Oppsummering av kapitlet

Kapitlet har forsøkt å sette et økonomiske teoretisk rammeverk inn i oppgavens problemstillinger og tema. Vi vet teoretisk hva vi kan vente skjer med prisene under monopol, og hva som eventuelt kan skje hvis originale og generiske legemidler oppfattes som homogene etter patentslutt, da kan vi få en situasjon med priskonkurransen.

Er det slik at vi får en priskonkurransen etter patentslutt, eller vil originalprodusenten være indifferent med en generisk etablering? Oppfatter konsumentene de generiske og de originale legemidlene som homogene, noe som er en av forutsetningene for Bertrandkonkurransen. Paracetamol eksemplet illustrerer at vi har differensierte priser på legemidler som er perfekte substitutt, men hvordan er det med de andre legemidlene? Er det reklamen som fører til denne differensieringen?

Hvilke strategier vil originalprodusenten igangsette forut for patentslutt? Vil de forandre legemidlet sitt for forstyrre en generisk etablering? Kan vi observere en prisnedgang på originallegemidler forut for patentslutt? Finner vi eksempler på bestikkelser og kategoriutvidelse? Vil det ta lang tid før vi får en generisk etablering etter patentsluttdato?

Men det er nødvendig å få en nærmere tilnærming på hva som kan skje med prisene ved en etablering av et generisk legemiddel. I kapittel 5 lanseres derfor en økonomisk næringsmodell (engelsk: Industrial Organization, IO) hvor vi ikke får så klare resultater som ved monopol og priskonkurransen modelleringen i dette kapitlet.

Kapittel 5 En prismodell

Hvordan kan adferden være for originalprodusenten når det kommer inn et generisk legemiddel? Hva skjer med prisene ved generisk etablering. Hvordan kan dette arte seg, hva skjer med konsument og produsent overskuddet? Er generisk etablering alltid positivt? I dette kapitlet presenteres en økonomisk næringsmodell av Gabrielsen og Sørgard (2001)²¹ som kan forklare noen av disse spørsmålene.

Modellen ble opprinnelig laget for dagligvaremarkedet vedrørende "private labels" og "national brands". Den er derfor ikke skreddersydd for vårt tema, men vi har byttet ut "private labels" med "generisk" og "national brands" med "original". Modellen er laget for følgende eksempel: Sett at Coca-Cola er enerådende på et marked, og detaljisten finner ut at han skal lage sin egen cola som da blir en "private label", for eksempel Hakon-cola. Hvordan responderer Coca-Cola i denne prosessen, og når vil detaljisten lansere en "privat label". Leseren gjøres oppmerksom i de tilfellene hvor modellen muligens ikke passer inn i legemiddelmarkedet.

5.1 Noen forutsetninger

Vi ser for oss en situasjon med en produsent som dekker et nasjonalt marked, som selger sin vare gjennom en grossist. Detaljisten (apoteket i vårt tilfelle) kan distribuere det originale merket eksklusivt eller det kan også bli introdusert et annet generisk produkt, da ved patentslutt for originalproduktet. Til å begynne med ser vi for oss et likevektsutfall når det ikke er noen generisk konkurranse. I dette tilfellet har produsenten monopol som markeres med fotskrift m . Deretter introduseres et generisk merke. En potensiell etablering av et konkurrerende produkt vil da kanskje endre prisingsadferden til originalproduktprodusenten. Hvis det ikke blir noen generisk konkurranse vil dette markeres med senket skrift e (for eksklusivitet). Til slutt, hvis det generiske produktet blir lansert markeres dette med c (fra engelsk: common distribution). La r være grossistens pris på det generiske merket, p_i være detaljistprisen for originalmerke, w_i være grossistprisen for originalmerke, S_i være konsumentoverskuddet og W_i , $i \in (m, e, c)$ være velferden i de tre tilfellene.

²¹ Basert på en upublisert artikkel versjon 6. desember 2001 av Gabrielsen og Sørgard. I dette kapitlet brukes de samme notasjonene som i originalartikkelen selv om disse henspiller på bruken av "Private labels" og "National Brands".

Hvis alle konsumentene var indifferente i valget mellom originalmerke og det generiske merke, og hvis originalmerke var dyrere ville det blitt utkonkurrert av det billigere generiske merket. Vi ville observert priskonkurranse mellom dem. Dette er noe vi vet ikke forekommer, så vi må ta noen antagelser for å unngå dette utfallet.

Den første antagelsen er at etterspørselen av legemidler består av to typer konsumenter. Husk vår begrepsavklaring vedrørende bruken av ”konsument” i kapittel 4. En del av konsumentene er lojale konsumenter. Disse konsumentene anskaffer seg et fast kvantum α av originalproduktet hvis prisen (p_i) er $p_i \leq 1$, det vi da si at maksimalprisen er lik 1. Modellen setter en begrensing på prisen, er prisen over 1 vil ingen legemidler bli solgt. Maksimalprisen har også relevans til det norske legemiddelmarkedet siden Statens legemiddelverket setter maksimalpris for reseptpliktige legemidler. De lojale konsumentene vil aldri anskaffe et generisk produkt. Det andre settet med konsumenter er de som kan tenke seg å bytte til et generisk merke. Disse konsumentene har en priselastisk etterspørsel $q = (1 - p)\beta$. Ut fra denne ser vi at disse ikke vil anskaffe seg et legemiddel hvis prisen er lik eller større enn 1. Vi kaller de to typene konsumenter for henholdsvis ”lojale”, og de som kan tenke seg å bytte som ”illojale”. De illojale er mer prisfølsomme enn de lojale, og som vi kommer tilbake til vil produsenten under monopol velge å ta med de illojale, basert på observasjonen av antallet lojale mot illojale konsumenter. Som nevnt i kapittel 4 om monopol, så er det konsumentenes priselastisitet som er med på å avgjøre prisadferden til en monopolist. Betalingsvilligheten er altså lavere for de illojale konsumentene.

Den andre antagelsen er at originalproduktet noen ganger vil konkurrere for å få de konsumentene som kunne tenke seg å bytte merke. Originalprodusentene har alltid en andel lojale konsumenter, og det er i visse tilfeller aktuelt for dem å tiltrekke seg også de illojale konsumentene. Hvis de illojale konsumentene ser på produktene som perfekte substitutter, kan det generiske merket bli anskaffet til en pris som aldri kan bli matchet av originalmerket, noe som vil føre til at originalmerket aldri vil kunne konkurrere for å få de skiftende konsumentene. Intuitivt vil de to merkene ha monopolmakt over hvert sitt kundesegment, og det vil ikke være noen mulighet for de to partene å øke sin felles profitt. I et slikt tilfelle vil grossisten introdusere et generisk merke og ta monopolprofitten fra det merkeskiftende segmentet, og originalprodusenten vil ta en høy grossistpris og da ta monopolprofitten i det

lojale segmentet. Men hvis produksjonen av det generiske merket er ineffektiv sammenlignet med originalproduktet, vil dette skape litt ”rom”, som originalprodusenten kan utnytte.

Vi antar at merkene er perfekte substitutter for det merkeskiftende segmentet, og at den konstante marginale kostnaden er null for originalmerket, mens den er strengt positiv for det generiske merket, dvs $c > 0$. Denne antagelsen er støttet av empiriske funn fra blant annet Barsky m.fl. (2002). En kan finne grunner til at det er realistisk, i denne modellen, å anta at det generiske merke har høyere marginale produksjonskostnader enn originalmerket: For det første kan det generiske merket være importert og dermed ha handelskostnader som for eksempel transportkostnader. For det andre kan originalmerket ha muligheter til å utnytte stordriftsfordeler siden de per definisjon har større salg i flere detaljistledd.

Barsky m.fl. (2002) baserte sin konklusjon på dagligvarer, ikke legemidler. Vi kan ha kostnadsforskjeller mellom original og generiske legemidler ut fra argumentasjonen om at originalprodusenten kan være mer kostnadseffektive grunnet lære effekter i produksjonen (learning by doing). Originalprodusenten har hatt enerett på denne typen produksjon i lang tid grunnet patentrettighetene, og kan ha lavere produksjonskostnadene i forhold til generikaprodusenten som starter produksjonen på et mye senere tidspunkt.

Utgangspunktet for denne modellen blir som følger: Originalproduktet er en ikke-truet monopolist, beskyttet av patentet. Aggregert etterspørsel for originalmerket er:

$$q_m = \begin{cases} \alpha + (1 - p_m)\beta & \text{hvis } p_m \leq 1 \\ 0 & \text{hvis } p_m > 1 \end{cases}$$

hvor $\alpha \geq 0$ er antallet lojale konsumenter og parameteren $\beta \geq 0$ skalerer opp og ned antallet skiftende konsumenter. Bare den relative størrelsen mellom β og α er viktig i det følgende. Vi normaliserer derfor etterspørselssystemet overfor ved å definere $\mu = \alpha/\beta$ og setter $\beta = 1$. Intuisjonen ved en stor μ er at det er mange lojale konsumenter relativt til skiftende, og vice versa. Dette vil forenklet si at høy α fører til høy μ , og omvendt. Vi kommer tilbake til denne μ som regulerer forholdet mellom de lojale og de illojale konsumentene. Profitten til detaljisten (r) er gitt ved

$$\Pi_m^r = (p_m - w_m)(\mu + (1 - p_m)) \quad (5.1)$$

og profitten for originalprodusenten (n) er gitt ved

$$\Pi_m^n = w_m(\mu + (1 - p_m)) \quad (5.2)$$

Vi har ingen profittfunksjon for den generiske produsenten, men dette er ikke viktig i vår sammenheng.

Det følgende resultatet gir oss likevektsutfallet for ulike μ ved originalmonopolet.

Resultat 1: For et lavt antall lojale konsumenter, i dette tilfellet for $\mu < 1/3 \equiv \mu^m$, er detaljist og grossistpris mindre enn 1. For $\mu \geq 1/3$ vil grossist og detaljistprisene bli satt til 1 og bare de lojale konsumentene vil bli forsynt. Bevis, og mellomregninger for resultat 1, se appendiks III. Se også tabell A1 i appendiks III.

For originalprodusenten er det et bytteforhold mellom det å utnytte de lojale konsumentene ved å ta en høy pris og det å få med seg de skiftende konsumentene til en lavere pris. Narasimhan og Wilcox (1998) viser at slutført etterspørsel kan være uanfektet av pris (rektangulær etterspørsel). Derfor har en originalmonopolist ingen grunn til å senke sin grossistpris under konsumentens reservasjonspris. I vårt tilfelle kan det være lønnsomt for produsenten å tiltrekke seg de skiftende konsumentene ved å sette en lav grossistpris. Ved å gjøre det inviterer han grossisten til å sette en pris under de lojale konsumentenes reservasjonspris.

Når antallet lojale konsumenter i forhold til skiftende konsumenter er høy (høy μ), vil monopolisten ha en tendens til å utnytte de lojale konsumentene. Monopolisten setter da sin grossistpris til maksimum ($w_m=1$), og forsyner kun de lojale konsumentene. Når antallet illojale konsumenter i forhold til lojale konsumenter er høy (lav μ), vil det muligens være lønnsomt å selge til begge typer konsumenter. Monopolisten vil da sette en lavere grossistpris og forsyner begge gruppene. Dette forklarer hvorfor produsenten selger til begge konsumentgruppene når $\mu < 1/3$, altså når det er relativt få konsumenter som antas å være lojale.

5.2 Generisk etablering og kostnadsforskjeller

Nå åpner vi opp muligheten for at detaljisten introduserer et generisk merke med marginal kostnad $c > 0$. Vi antar i denne modellen at det er detaljisten som lanserer et generisk merke, denne antagelsen passer ikke direkte inn med virkeligheten i legemiddelmarkedet, men vil ikke få konsekvenser for den videre tolkning. Det vi da si at patenttiden er gått ut, og det er tillatt å etablere et generisk produkt på markedet. Selv om detaljisten har denne muligheten kan han fortsatt velge kun å forsyne markedet med originalproduktet. Alternativt kan detaljisten introdusere et generisk merke og distribuere dette sammen med originalproduktet. I dette avsnittet antar vi at hvis et generisk merke er blitt introdusert vil de illojale konsumentene være indifferente mellom de to produktene. Videre lar vi produsenten av originalproduktet tilpasse sin grossistpris ut fra om det kommer en konkurrent eller ikke. La w_e markere pris fra produsent til grossist, gitt at grossisten ikke introduserer et generisk merke. Mens w_c markerer grossistprisen hvis detaljisten velger å introdusere et generisk merke. Vi ser da på følgende enkle to stegs spill:

Steg 1: Produsenten tilbyr originalmerket til grossistpriser w_e og w_c .

Steg 2: Detaljisten introduserer et generisk merke eller ikke, og setter detaljistprisen (s). Hvis grossisten selger originalproduktet eksklusivt, settes grossistprisen med w_e , og detaljistprisen med p_e . Hvis det introduseres et generisk merke settes grossistprisen w_c og c , og detaljisten setter p_c og r .

Hvis detaljisten ikke introduserer et generisk merke vil profitten for detaljisten bli:

$$\Pi_e^r = (p_e - w_e)(\mu + (1 - p_e)) \quad (5.3)$$

og hvis han introduserer et generisk merke er profitten:

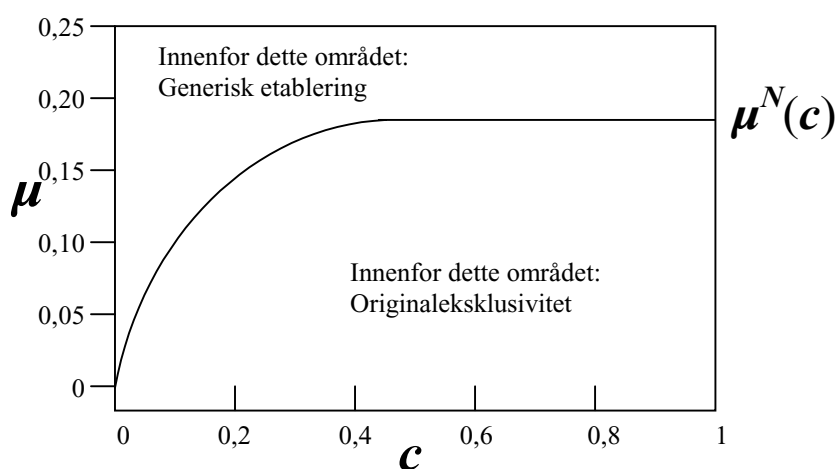
$$\Pi_c^r = (p_c - w_c)q_c + (r - c)q_r \quad (5.4)$$

Hvor q_c og q_r er kvantumet solgt av henholdsvis original og det generiske merke. Tabell A2 i appendiks III gir detaljer om likevektsverdiene, og vi vil med utgangspunkt i disse få følgende resultat:

Resultat 2. For $c \in (0,1)$ eksisterer det en funksjon $\mu^N(c)$, slik at hvis $\mu \geq \mu^N(c)$ vil det generiske merket bli introdusert til en lavere pris enn originalproduktet, $r < p_c = 1$. Når $\mu < \mu^N(c)$ vil grossisten selge originalproduktet eksklusivt, og både grossist og detaljistprisene er lavere enn én. Bevis, og mellomregninger for resultat 2, se appendiks III.

Figur 5.1 illustrerer resultat 2. Funksjonen $\mu^N(c)$ representerer markedsdelingen mellom original og det generiske merke når det generiske merket blir introdusert. Når verdien av μ og c er lavere enn denne funksjonen vil originalmerket få eksklusivitet.

Figur 5.1 Markedsdeling mellom original og det generiske merke når det generiske merke blir etablert



Figurforklaring: Vi tegner $\mu^N(c)$ på følgende måte, c er mellom 0 og 1, og så lenge $c \leq \sqrt{2}-1$ brukes $\frac{c(1-c)}{1+c}$. Når $c > \sqrt{2}-1$, tegner vi inn $3-2\sqrt{2}$ som da blir en rett linje. To kritiske verdier: Vertikalaksen, $\mu = 0,1715$ og horisontalaksen, $c = 0,4142$. Se appendiks III.

Det samme var tilfellet ved patentmonopolet, originalprodusenten forsyner kun de lojale kundene hvis antallet lojale konsumenter er høy ($\mu \geq 1/3$). I tillegg ser vi av figuren at det generiske merkets enhetskostnad er av betydning. Når kostnadene for det generiske merket øker, blir incentivene for detaljisten til å introdusere et generisk merke dempet. Derfor, gitt et antall lojale mot skiftende konsumenter, vil originalprodusenten øke sin grossistpris og fortsatt ha utsalgseksklusivitet.

Det er også interessant å merke seg at $\mu^N(c)$ først øker i c og deretter er konstant. For lav verdi av c vil gi en økning i produksjonskostnaden av det generiske merket også gjøre trusselen fra et generisk produkt mindre. Konsekvensen er at originalprodusenten kan øke sin eksklusive handelsgrossistpris og fortsatt gjøre det lønnsomt for detaljisten å akseptere denne prisen. Ved

fortsatt økning i c vil man komme til et punkt hvor den eksklusive utsalgsprisen når monopolnivået. Når c øker utover dette punktet vil originalprodusenten fortsette å sette monopol pris som er uavhengig av c , og det forklarer hvorfor $\mu^N(c)$ er konstant for høye nok c verdier.

Vi undersøker deretter effekten av et potensielt generisk merke. Ved å sammenligne likevektspriser, konsumentoverskudd og velferdsutfallene i resultat 1 og 2 får vi følgende:

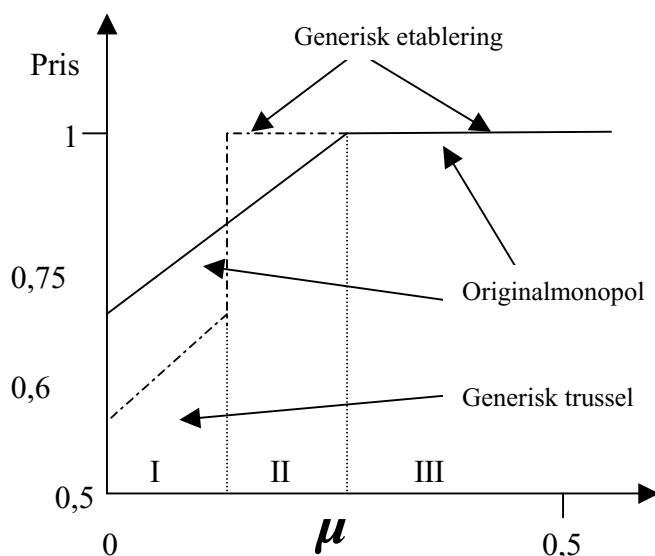
Resultat 3: $0 \leq \mu^N(c) < \mu^M$

- I. Originaleksklusivitet hvis $\mu \in (0, \mu^N(c))$, $p_e \leq p_m < 1$ og $w_e \leq w_m < 1$.
- II. Generisk etablering hvis $\mu \in (\mu^N(c), \mu^M)$, $p_m < p_c = 1$ og $w_m < w_c = 1$.
- III. Generisk etablering hvis $\mu \in (\mu^M, \infty)$, $p_c = p_m = 1$ og $w_c = w_m = 1$.

Bevis, og mellomregninger for resultat 3, se appendiks III.

I områdene I og III vil eksistensen av et generisk merke, også hvis det ikke blir introdusert av detaljisten, alltid øke konsumentoverskuddet og velferden sammenlignet med et patentmonopol. I område II eksisterer det to funksjoner $c^s(\mu) > c^w(\mu)$ slik at hvis $c \geq c^s(\mu)$ vil konsumentene ha det bedre i monopolsituasjonen og hvis $c \geq c^w(\mu)$ er velferden høyere i monopolet. Essensen i resultat 3 er illustrert i figur 5.2.

Figur 5.2 En figurativ skisse av resultat 3



Figurforklaring: I figuren har vi satt inn $c = 1/5$, og deretter $w_e \leq w_m$ noe som betyr at grossistprisen og detaljistprisen ved eksklusivitet alltid vil være rett under tilfellet ved monopol. Bruker monopolprisen, $p_m = \frac{3}{4}(\mu+1)$ opptil $\mu = 1/3$, deretter pris lik 1 for de heltrukne linjene. For den prykkete linjen brukes $p_e = \mu + \frac{1+c}{2}$, og siden vi har satt inn $c = 1/5$ blir det derfor $p_e = \mu + 0,6$, og denne prisen holdes opp til $\mu = \frac{c(1-c)}{1+c}$ eller $\mu = 0,1333$, deretter settes pris lik 1. Se appendiks III.

De heltrukne linjene i figur 5.2 illustrerer detaljistprisen på originalproduktet når produsenten er monopolist, mens den prykkete linjen illustrerer detaljistprisen på originalmerket under trussel fra et generisk merke, det vil si når patenttiden er over.

Vi ser fra figur 5.2 at det er tre regimer. Ved lav μ , få lojale konsumenter (område I), har originalmerket eksklusivitet. I dette tilfellet resulterer trusselen om et generisk merke til at detaljistprisen for originalmerket er lavere enn ved monopoltilfellet. Grunnen er at når antallet lojale relativt til skiftende konsumenter er lavt (μ er lav), er produsenten av originalmerket villig til å senke sin detaljistpris for å hindre introduksjon av et generisk produkt. Han vil fortsette å forsyne de skiftende konsumentene til tross for tapet det forårsaker ved salget til de lojale konsumentene (han kunne satt en høyere pris opp mot de lojale konsumentene). Allikevel, dess større antall lojale relativt til illojale konsumenter, dess større er tapet ved denne strategien. For middelveier av μ (område II) vil produsenten velge ikke å forsyne de illojale konsumentene, men i stedet konsentrere seg om de lojale. Da vil originalprodusenten øke grossistprisen til pris lik 1, og detaljisten svarer ved å introdusere et generisk merke. Som en respons på den høye grossistprisen, vil detaljistprisen for originalproduktet også øke til pris lik en. Dette vil ramme negativt de lojale konsumentene siden prisen nå vil være høyere enn prisen satt ved patentmonopolet. For tilstrekkelig høy μ (område III), vil produsenten av

originalproduktet velge å forsyne de lojale konsumentene eksklusivt, til og med uten trusselen for generisk konkurranse. Da har eksistensen av et generisk merke ingen effekt hverken på grossist og detaljistprisen til originalmerket, selv om grossisten introduserer et generisk merke. Den kritiske verdien for μ til å frembringe en endring i prisingstrategien fra originalprodusenten er lavere ved trusselen om generisk introduksjon enn uten denne trusselen, det vi da si $\mu^N(c) < \mu^M$. Dette impliserer at under trusselen om introduksjon av et generisk merke er en lavere fraksjon av lojale konsumenter nødvendig for produsenten av originalproduktet til å gi opp eksklusivitet. Konsekvensen er at fordelene ved å inkludere de skiftende konsumentene blir raskere erodert for en truet originalprodusent enn for en monopolist når μ øker.

Intuitivt ville man tro at både trusselen om og introduksjonen av et generisk merke alltid vil øke både velferds- og konsumentoverskuddet. Dette ser ut til å være tilfellet når originalmerkets eksklusivitet er oppnådd og når introduksjonen av et generisk merke fører til at detaljistprisen til originalmerket står uberørt i maksimalpris i områdene I og III. For lave verdier av μ vil trusselen fra et generisk merke gradvis senke grossist- og detaljistprisene, mens man fortsatt har eksklusivitet for originalproduktet, noe som vil øke velferd og konsumentoverskuddet. For høye verdier av μ vil en introduksjon av et generisk merke ikke berøre prisen på originalmerket, og økningen i velferd og konsumentoverskuddet stammer da fra det generiske salget til de skiftende konsumentene.

Allikevel, i middelverditilfellet (område II) får vi det overraskende resultatet at både velferds- og konsumentoverskuddet kan bli mindre som følge av generisk introduksjon sammenlignet med forholdene når originalen har eksklusivitet. I dette tilfellet er det mange krefter i spill. Introduksjonen av et generisk merke medfører en økning i detaljistprisen for originalmerket. Prisøkningen av originalmerket er uheldig for de lojale konsumentene, men har ingen effekt på velferden. På den andre siden er introduksjonen av et generisk merke positiv for de illojale konsumentene, men virker negativt på velferden grunnet høyere produksjonskostnader for det generiske merke.

I område II, for en lav c , oppveier fordelene til de skiftende konsumentene ulempene til de lojale. Grunnen er at det generiske merket vil bli introdusert til en lavere pris, og dermed genererer et høyt overskudd til de skiftende konsumentene. Når c er stor er fordelene til de

illojale konsumentene ved introduksjon mindre grunnet høyere pris, og skadene til de lojale blir dominerende. Da vil introduksjonen bli i sum negativ for konsumentene. Velferden er upåvirket av prisøkningen til de lojale konsumentene. Introduksjon er fordelaktig for de skiftende konsumentene på bekostning av å bytte effektiv produksjon av originalmerket med ineffektiv produksjon av det generiske merket. Når kostnadene er høye vil sistnevnte effekt dominere, og velferden er redusert sammenlignet med monopolsituasjonen, og vice versa når kostnadene ved produksjon av det generiske merket er relativt lav.

Selv hvis sammenligningen med originalmerkemonopolet allerede gir oss noen samfunnsmessige implikasjoner, er ikke denne sammenligningen mest relevant. Et mer interessant og relevant spørsmål for den offentlige debatten er følgende: Gitt at generiske merker kan bli introdusert, vil de bli introdusert når de burde? Hender det at de blir introdusert når de ikke burde? Med andre ord: Er de private incentivene til å introdusere generiske merker i tråd med samfunnets beste? For å svare på disse spørsmålene må vi sammenligne velferd og konsumentoverskuddet under introduksjonstrussel og virkelig introduksjon av generiske merker. Fra den tidligere drøftingen vet vi at monoopolet noen tilfeller kan øke velferds - og konsumentoverskuddet. Når en originalprodusent truet av generisk inntreden setter monopolpris (p_m) og får eksklusivitet vil det samme resultatet oppstå. La oss derfor fokusere på det mest relevante tilfellet hvor prisen av til den truede originalprodusenten blir satt under monopolprisen, se figur 5.2 hvor c er lav. I dette tilfellet defineres $\mu^W(c)$ som den kritiske μ hvor velferd under generisk merkeintroduksjon er høyere enn under originalens eksklusivitet. På samme måte defineres $\mu^S(c)$ som den kritiske μ hvor konsumentoverskuddet under generisk inntreden er høyere enn under originalens eksklusivitet.

Da kan vi vise følgende:

Resultat 4: Offentlig politikk. $0 = \mu^S(c) < \mu^W(c) < \mu^N(c)$.

Vi ser fra resultatet at det er for mye eksklusivitet fra både konsumentens og samfunnets synspunkt. For lave nok μ 'er vil detaljisten akseptere originalmerkets eksklusivitet uten å ta inn over seg at de illojale konsumentene ville hatt det bedre med en introduksjon av et generisk merke med påfølgende lavere pris enn originalmerket. Bevis, og mellomregninger for resultat 4, se appendiks III.

Vil konsumentene alltid foretrekke at generiske merker blir introdusert? På den ene siden vil et generisk merke føre til høyere eller uberørt pris for det generiske merke. På den andre siden vil de skiftende konsumentene få det bedre med et generisk merke med en lavere pris enn et eksklusivt originalmerke. Forståelsen $\mu^S(c) = 0$ i resultat 4 sier at den siste effekten er dominerende. Når originalmerket får eksklusivitet ved å sette en lavere grossistpris enn en monopolist vil sette, vil konsumentene totalt få det bedre med virkelig introduksjon.

Fra et velferdsståsted er introduksjonen av et generisk merke kostnadsineffektivt. Dette forklarer hvorfor velferden er høyere under eksklusivitet for små verdier av μ . Når μ er lav, er grossist og detaljistprisen på originalmerke relativt lav under eksklusivitet. Etableringen av et generisk merke kan være en fordel for konsumentene som en helhet, men den ineffektive produksjonen kan skjære ned denne umiddelbare fordelene. Jo større det relative antall av lojale konsumenter (μ), dess høyere pris på originalmerket under eksklusivitet, og dess større er gevinsten for de skiftende konsumentene ved introduksjon av et generisk merke. Derfor, for høy nok μ , er gevinsten til konsumentene stor nok til å overgå velferdstapet som kommer av ineffektiv produksjon av det generiske merke.

5.3 Konkluderende merknader

I følge tradisjonell teori skulle en etablering av et billigere generisk merke føre til lavere priser også på originalmerke. Vi skulle forvente at vi fikk en priskonkurrans som vist i kapittel 4 ved Bertrandmodellen. I stedet viser denne modellen at vi kan få en tvetydig respons på en etablering av et generisk merke, eller under trussel om et generisk merke. Noen ganger kan en prisøkning være like sannsynlig som en prisnedgang, eller det kan hende at prisene på originalmerke er uanfektet som følge av generisk etablering. I kapittel 7 vil vi komme med noen empiriske eksempler som vil illustrere noen av resultatene i modellen.

Kapittel 6 Patentavslutning, tilfellet Losec[®]

Vi vil bruke dette tilfellet for å belyse hva som kan skje i overgangen fra patent til postpatentperioden. Tilfellet Losec[®] oppsummerer i stor grad opp hvilke strategier originalprodusenten kan iverksette, og hvilke utfordringer potensielle generiske produsenter står overfor ved patentslutt. Dette legemiddelet dukker veldig ofte opp i samtaler vi har hatt med farmasøyter og helsepersonell. Samtidig har det vært og er mye informasjon og debatt om Losec[®] sitt patentutløp på internett, i aviser og tidsskrifter. Det er imidlertid forholdsvis lite informasjon om denne patentavslutningen i norske medier, derfor kan dette kapitlet bidra til økt informasjon om dette temaet.

6.1 Bakgrunn

Dette kapitlet handler om det svenske legemiddelselskapet AstraZenecas Losec[®] (virkestoff: omeprazol), et av det mestselgende legemiddel i verden de siste årene med en omsetning på 6078 millioner US dollars i 2000 ifølge IMS Health²². Det vil den gang si ca 50 milliarder norske kroner. Omsetningen av Losec[®] i Norge var på ca 193 millioner kroner i 2000 i følge tall fra Farmastat.

Som nevnt i kapittel 3 var AstraZeneca det største legemiddelselskapet i Norge målt i omsetning (2001). AstraZeneca har siden 1989 markedsført og solgt Losec[®] i Norge. Omeprazole er et saltsyresekresjonshemmende middel, en såkalt protonpumpehemmer. Det benyttes i hovedsak mot sår i magesekk og tolvfingertarm.

Det svenske legemiddelselskapet Astra fusjonerte i 1999 med det britiske legemiddelselskapet Zeneca, og har siden den gang kalt seg AstraZeneca. Opprinnelig var det Astra som forsket frem og lanserte Losec[®]. Siden 1981 har magesårsmedisinen vært beskyttet av et femtitalis patenter som utfyller hverandre, men som den siste tiden har begynt å utløpe verden over. Fra år 2000 har AstraZeneca ført store rettsprosedyrer for å beskytte sitt ”gullegg”. Losec[®] utgjorde i 2000 ca 40 % av AstraZenecas omsetning (AFX News 2002).

Selskapet har to rene strategier for å opprettholde sin posisjon i markedet:

- § hyppig besøk i rettssalene
- § et nytt legemiddel, Nexium[®]

²² www.imshealth.com

I august 1999 søkte og fikk ScandPharm²³ markedsføringstillatelse for omeprazol i Norge. Selskapet saksøkte opprinnelig AstraZeneca for å få dom på at deres patent var ugyldig. AstraZeneca gikk til motsøksmål og krevde at ScandPharm ikke lenger skulle ha rett til å selge sitt produkt. I mai 2000 kom saken opp til midlertidig behandling i Namsretten. Det ble avsagt kjennelse som forbød ScandPharm å selge produktet fram til saken ble rettskraftig avgjort. Dommen i Oslo byrett den 31. oktober 2001 innebar at ScandPharm forbys å omsette produktet omeprazol. Selve rettstvisten dreide seg ikke om virkestoffet omeprazol, men om et alkalisk tilsetningsstoff som det viste seg, i følge retten, at AstraZeneca fortsatt hadde patentbeskyttelse på.

6.2 Altomfattende patentering

Det er en velkjent strategi for originalprodusenten å patentere alt mulig som har relevans til legemiddelet. For eksempel, da forskere fant at magesår ofte er et resultat av en bakterieinfeksjon, fikk AstraZeneca patent på kombinasjonen antibiotika og Losec[®]. Selskapet kunne da argumentere for at generiske selskaper ikke kunne lansere kopier av Losec[®], fordi leger kunne utskrive dem i kombinasjon med antibiotika og AstraZeneca hadde patent på denne kombinasjonen (Harris 2002).

AstraZeneca patenterte også en substans som dannes i menneskekroppen når man svelger en tablett Losec[®]. Slik kunne de hevde at pasienter som bruker generiske versjoner av Losec[®] ville bryte dette patentet, slik at generiske legemidler i seg selv ville vært ulovlige. Selskapet patenterte også måten de produserte legemidlet på, og hevdet at generiske konkurrenter gjorde noe ulovlig ved å bruke samme teknikk. Og de patenterte også ideen med å legge to dekklag (coating) rundt legemidlets virkestoff.

Omeprazol kan kun overleve 8 minutter i magesyre, noe som ikke er nok tid til å bli fullstendig absorbert. Derfor trenger den et såkalt beskyttende dekklag. Dessverre er de fleste slike dekklag sterkt syrlige, slik at forskerne hos AstraZeneca bestemte seg for å legge på et tynt middeldekklag for å hindre at dekklaget som skulle beskytte mot magesyren skulle ødelegge virkestoffet. Dette problemet er så vanlig at det blir beskrevet i standard industrilæreboeker, og kjemiske selskaper selger slike middeldekklag (Harris 2002). Men AstraZenecas jurister greide å overtale patentmyndighetene i henholdsvis Europa og USA til å

²³ ScandPharm er et heleid datterselskap av Merck Generics. Merck Generics er igjen et heleid datterselskap av originalprodusenten Merck som heter MSD i Norge.

tro at deres forskere hadde kommet med en oppfinnelse da de kom opp med dette trippeldekklaget. Det var som å få patent på oppdagelsen av at hamburgere er best servert med tomatskiven mellom salaten og kjøttet slik at brødet ikke blir fuktig. En britisk dommer har senere avvist dette patentet på grunnlag av ”obviousness” (norsk: opplagt) (Harris 2002).

Det er vanlig praksis for originalprodusentene å patentere en rekke ting som er relevant til produktet slik som form, farge, pakninger osv. Potensielle generiske produsenter står derfor overfor et juridisk minefelt når de trer inn i markedet, det er derfor forbundet med en viss spenning å være første generikaprodusent på markedet, noe ScandPharm fikk erfare når det gjaldt Losec[®].

Omeprazol er gjenstand for generisk konkurranse i Norge i dag, men det er kun den generiske produsenten Ratiopharm som har markedsført et generisk legemiddel av omeprazol. Dette skjedde i november 2001, nesten 32 måneder etter at patentet på omeprazol gikk ut. Patentet gikk ut i april 1999.

Verden over pågår en rekke rettstvister om Losec[®] sitt patent. Den amerikanske konsumentorganisasjonen Stop patient abuse now (SPAN) anklaget nylig AstraZeneca for å forsinke generisk inntreden ved å innlede langvarige retterganger, noe som ifølge forbrukerorganisasjonen ”koster amerikanske konsumenter millioner av dollar daglig”.²⁴ Som nevnt i kapittel 4.7 får originalprodusenten fortsatt enerett under rettergangen. I USA skulle patentet på Losec[®] gått ut i april 2001, men produsenten fikk en utvidelse på et halvt år mot å utføre studier hos barn. Høsten 2002 kom de første generiske versjonene av omeprazol på det amerikanske markedet.

6.3 Losec[®] fra kapsel til tablett

Men det er ikke bare i rettssalene kampen om Losec[®] står. I 1999 ble Losec[®]MUPS^{®25} introdusert i Norge (første gang i Sverige 1998) som et patentbeskyttet produkt. Losec[®]MUPS[®] er en tablettform av Losec[®], slik at man da hadde både tablett og kapselform av samme legemiddel. Losec[®]MUPS[®] markedsføres som bedre å svelge for pasienter og følgelig et produkt som er den vanlige enterokapselen overlegent. Fordelene er blant annet at tabletten lett kan deles, og at den kan blandes i vann (Bergeå 2000). Losec[®]MUPS[®] tabletter

²⁴ www.spancoalition.org

²⁵ MUPS[®]: Multiple Unit Pellet System.

er bioekvivalente med Losec[®] kapsler, det er en ny beredningsform av det opprinnelige Losec[®], og følgelig har AstraZeneca trukket tilbake det opprinnelige Losec[®] til fordel for Losec[®]MUPS[®]. Hovedgrunnen til at det ble introdusert var å hindre parallellimport av Losec[®] fra billigere land i Sør-Europa, jamfør (Hedlund 1997; Jensen 1998). Losec[®] MUPS[®] ble ikke markedsført i disse landene, bare i Nord-Europa. Ratiopharms versjon av omeprazol er mer likt det gamle Losec[®], altså kapselformen. Da AstraZeneca avregistrerte Losec[®]kapselene i Sverige 1. januar 1999, besluttet det svenske legemiddelverket samtidig å avregistrere all parallellimport av Losec[®] (Jensen 1998).

I resten av dette kapitlet vil betegnelsen "Losec[®]" og/ eller Losec[®]MUPS[®] bli brukt om hverandre, og vil ikke ha betydning for den videre analysen.

"Apple sauce"-testen

Som nevnt i kapittel 4 side kan legemiddelprodusenten utføre tester av legemiddelet for å forstyrre en generisk etablering. I følge Rodgers (2001) var AstraZenecas strategi å implementere en såkalt vitenskapelig "apple sauce"-test (norsk: eple syltetøy) for Losec[®] i USA i 2001. AstraZeneca har prøvd ut Losec[®] med "apple sauce" for de pasientene som synes det er vanskelig å svelge tablettene hele. De generiske konkurrentene må på grunn av dette utføre den samme "apple sauce"-testen på sine kopier. Hvis ikke risikerer de å ikke få godkjenning. Det amerikanske Food and Drug Administration (FDA) godkjente studiene slik at nå kan pakningsvedlegget for Losec[®] inneholde at det er mulig å blande Losec[®] med "apple sauce". Poenget er at de generiske produsentene må utføre sin egen test på sine generiske versjoner. Dette førte til ekstra utgifter for de generiske produsentene, men det viktigste var tap av tid. Og tap av tid for generikaprodusentene vil si lengre enerett for originalprodusenten. Sett i sammenheng med at Losec[®] på den tiden hadde en årlig omsetning på 250 millioner 2001 dollar i USA kan man hevde at det var en lønnsom "apple sauce" test. Nå er det slik at man kan blande Losec[®] med nesten hva som helst, se detaljer appendiks II. Men poenget er at dess mer informasjon man kan sette på innholdsfortegnelsen grunnet studier, dess flere studier tvinger man generikaprodusenten til å utføre. Og da er det veldig beleilig for originalprodusenten å sette i gang med slike studier på slutten av patenttiden. Sett i sammenheng med AstraZenecas andre strategier for å forstyrre en generisk etablering av Losec[®] så viser spesielt denne studien hvor langt originalprodusentene er villig til å gå for å beskytte sine storselgende legemidler (Rodgers 2001).

6.4 Arvtageren til Losec[®], Nexium[®]

AstraZeneca er fullstendig klar over at deres eksklusivitet på Losec[®] går mot slutten. De har derfor utviklet et oppfølgingsprodukt, Nexium[®] (virkestoff: esomeprazol) som arvtager til Losec[®]. Opprinnelig kalte Astra virkestoffet for perprazol, men ble imidlertid ikke godkjent av WHO (Hedlund 1999). Nexium[®] ble første gang lansert i Sverige august 2000, og blir markedsført som neste generasjons magesårsmedisin. I Norge kom Nexium[®] i oktober 2000. Problemet til AstraZeneca er at det har oppstått tvil blant leger og myndigheter, spesielt i hjemlandet Sverige, om hvorvidt Nexium[®] representerer et terapeutisk fremskritt.

Läkemedelsverket i Sverige sin vurdering av Nexium[®] er:²⁶

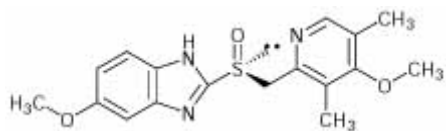
Esomeprazol är liksom övriga protonpumpshämmare ett effektivt läkemedel för behandling av syrelaterade sjukdomar men har inte visats tillföra något nytt.

Nexium[®] tilfører altså ikke noe nytt ifølge det svenske legemiddelverket, se også Nilsson (2000).

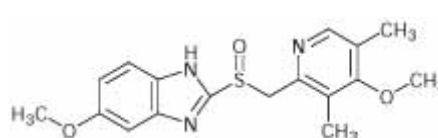
Losec[®] er et racemisk produkt²⁷. Nexium[®] er s-isomeren²⁸ av omeprazol, virkestoffet i Losec[®]. Det vil si det ene av to molekyler som er speilbilder av hverandre og som utgjør racematet omeprazol, strukturen er forskjellig, men det er de samme molekylerne. Det er en vanlig strategi å dele opp molekylet i to halve deler. Av og til kan medisinen da få færre bivirkninger eller bli mer effektiv, men ofte har det samme virkning. Men uansett hva resultatet blir så er det kjemisk forskjellige slik at det blir mulig å få et nytt patent.

Figur 6.1 Formelstruktur esomeprazol (venstre) og omeprazol (høyre).

Esomeprazol (Nexium)



Omeprazol (Losec)



Kilde: www.felleskatalogen.no

AstraZeneca fant at dette ”halve” Losec[®] molekylet ble tatt opp i blodstrømmen mer effektivt enn hele molekylet (omeprazol). Mens de var usikre på om det ville virke bedre mot magesår,

²⁶ <http://www.mpa.se/mono/nexium.shtml>

²⁷ På 1970-tallet var ca 70 prosent av legemidlene racemiske, i dag kun 7 prosent, ifølge en kilde fra industrien.

²⁸ For flere detaljer se appendiks I eller oppsøk <http://www.nexium-us.com/moa/moa.asp> for en glimrende filmatisk illustrasjon.

mente de at det kunne virke bedre mot noe som kalles øsofagitt, som er spiserørsbetennelse forårsaket av sure oppstøt fra magesekken.

Selskapet igangsatte fire studier for å teste forskjellene mellom Nexium[®] og Losec[®]. De sammenlignet 20 mg Losec[®] med 40 mg Nexium[®]. De rettferdiggjorde disse styrkeforskjellene med at de ønsket å søke tillatelse for en 40 mg dose av Nexium[®] mot øsofagitt, mens Losec[®]'s dose er på 20 mg. To av studiene viste at med disse store doseforskjellene var det ingen forskjell i helbredeshastigheten med Nexium[®] eller Losec[®]. Men i de to andre studiene fant man en bedre helbredelsesrate med 40 mg Nexium[®]. Kun i en av studiene sammenlignet man legemidlene med samme 20 mg dose. Det var ingen forskjeller i helbredelsesrate etter fire uker, men etter åtte uker, "vant" Nexium[®] over Losec[®] med en helbredelsesrate på 90 prosent mot 87 prosent. AstraZeneca publiserte de to positive studiene, men ville ikke offentliggjøre detaljerte beskrivelser av de to negative (Harris 2002). Studiene som inneholdt negative resultater vis a vis Nexium[®] kan ha hatt større styrke, det kan for eksempel ha vært et større utvalg. Men fordi AstraZeneca ikke vil offentliggjøre disse studiene, kan det stilles spørsmål ved undersøkelsene fra et forskningsetisk synspunkt.

På denne måten hadde AstraZeneca i alle fall en studie som de kunne vise legene som konkluderte med at Nexium[®] i noen tilfeller var bedre enn Losec[®] når halsbrannen var så alvorlig at det skadet øsofagus. AstraZeneca bruker betydelige summer på å overtale legene til å gå over til Nexium[®], og det er nettopp disse små forskjellene som kan rettferdiggjøre et skifte.

Siste kampen om magesårspasientene

I februar nummeret 2003 av det svenske magasinet "Läkemedelsvärlden" kunne man lese at AstraZeneca har tilbudt Skåne landsting en såkalt besparingsgaranti om de bytter ut Losec[®] til Nexium[®], som er billigere enn Losec[®], samtidig som det blir anbefalt på legemiddellisten. Hvis besparingen ikke blir det man håpet på skal AstraZeneca være med å dekke "tapet". Garantiutspillet må sees i sammenheng med selskapets ønske om å styre bruken over fra Losec[®] til Nexium[®] (Nilsson 2003).

Den største konkurrenten til AstraZeneca innenfor protonpumpehemmer kategorien er Wyeth-Lederle sitt legemiddel Lanzo[®] (virkestoff: lanzoprazol). Wyeth Lederles svenske direktør Håkan Fröderberg har følgende kommentar (Nilsson 2003):

Att lova tilskjute pengar om besparingen inte blir den utlovade är en ny typ av marknadsföring som vi inte stött på. Men om det är forenligt med de lagar och regler vi har idag öppnar det forstås nya möjligheter även för oss.

Vi skal være forsiktige med å kalle denne metoden et eksempel på bestikkelsen som vi nevnte i kapittel 4.7, men det er interessant i vår sammenheng å vise denne form for kreativ markedsstrategi.

6.5 Salg og priser, Losec[®] og Nexium[®]

Salgstallene for Nexium[®] i Norge for juli 2002 er på ca 11 millioner norske kroner, mens Losec[®]MUPS[®] solgte for ca 9,2 millioner i samme måned. I USA ble Nexium[®] lansert i mars 2001 og oppnådde 12,6 % markedsandel for nye amerikanske reseptlegemidler i løpet av de første tre kvartalene i 2001, med et salg som nærmet seg 300 millioner dollar i den samme perioden.²⁹ Det må da bety at AstraZenecas markedsføring fungerer.

En må kunne hevde at AstraZeneca har et komparativt fortrinn i å markedsføre kvalitet, det dreier seg jo tross alt om produsenten av Losec[®] som gav verden et av de mest suksessrike legemidler. Uavhengig av hvorvidt testresultatene er eksterne eller interne vil legene være positivt innstilt til disse resultatene av Nexium[®], selv om uavhengige institusjoner hevder den terapeutiske effekten er den samme som Losec[®] noe som legemiddelverket i Sverige er en forkjemper for. AstraZeneca prøver antakeligvis å skape følgende situasjon: Nexium[®] er et høykvalitetsgode og Losec[®] er et lavkvalitetsgode. Man har dermed fått skilt ut to goder, lav og høy. Følger man AstraZeneca blindt vil man bruke Nexium[®] fremfor Losec[®], og det er da også billigere med Nexium[®] slik at overgangen blir relativt smertefri. Apotekenes maksimale innkjøpspris (AIP) fastsatt av Statens legemiddelverket, er lavere for Nexium[®] enn for Losec[®]MUPS[®].³⁰ Nexium[®] er ca 20 % billigere enn Losec[®]MUPS[®].

Fra legenes synspunkt, vil det være betryggende og lett å skifte over når salgsrepresentantene fra AstraZeneca forteller at Nexium[®] er bedre enn Losec[®]. Legene har tross alt opparbeidet seg en viss lojalitet og tillit gjennom flere år med disse representantene, og når de nå kommer med et nytt produkt er det forståelig at dette virker troverdig. Dette gjelder også for pasientene

²⁹ www.imshealth.com

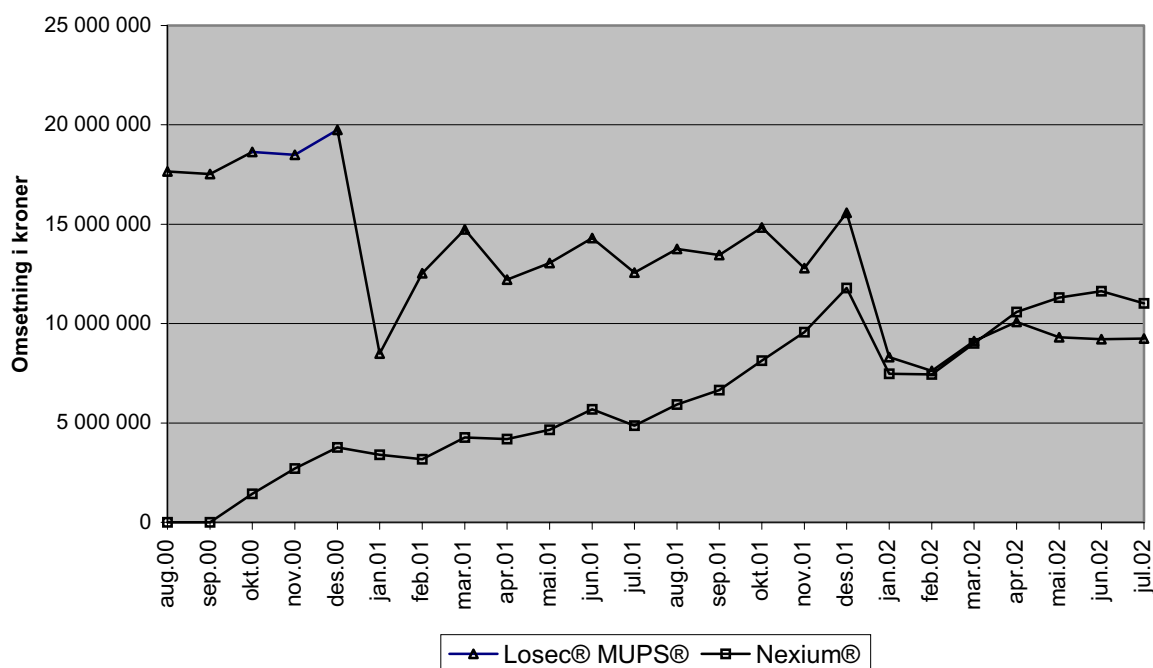
³⁰ www.legemiddelsiden.no

som bruker Losec[®]. Det vil være betydelig lettere for dem å skifte over til et produkt som kommer fra det samme firmaet.

Mulighetene åpner for at AstraZeneca har lansert Nexium[®] for å kapre de skiftende konsumentene. Det vil si de prissensitive konsumentene, samtidig som de fanger opp de som normalt sett ville vært lojale og ville fortsatt med det dyrere Losec[®] uavhengig av billigere generiske substitutter. Man ser da følgende: AstraZeneca har med Nexium[®] kapret de konsumentene som ville skiftet uansett og også kapret de som ville vært lojale til Losec[®]. Brukerne som ville vært lojale til Losec[®], uavhengig av generisk substitusjon, taper de penger på, idet de går over til Nexium[®] som er billigere. Det skiftende segmentet tjener de penger på, for de ville forsvunnet over til et billigere generisk legemiddel ved patentslutt.

I sum har produsenten kapret to grupper, som de på sikt har fått over til sitt nye monopolmerke Nexium[®]. Det blir opp til markedsføringen å avgjøre om konsumentene holder fast på det nye legemiddelet. Hvis den alminnelige oppfatningen fra AstraZeneca vinner fram, nemlig at Nexium[®] er overlegent Losec[®] så har de greid å få en stor gruppe pasienter over på sitt monopolmerke.

Men for å få utbytte av Nexium[®], altså der hvor Nexium[®] var overlegent Losec[®] i helbredelsesrate, nemlig på øsofagitt, mener AstraZeneca man må bruke Nexium[®] 40 mg mot Losec[®] 20 mg. Poenget er at prisen er den samme, Losec[®]MUPS[®] 20 mg og Nexium[®] 40 mg har samme pris i følge Felleskatalogen for 2002 slik at her faller argumentet om billigere pris.

Figur 6.2 Omsetning Losec® MUPS® og Nexium® i Norge i perioden august 2000 til september 2002

Kilde: Data fra Farmastat

Figuren viser at Nexium® har hatt en forholdsvis rask markedsvekst, og legemidlet tok igjen Losec® MUPS® i april 2002.

Hvis studier som hevder at Nexium® sin terapeutiske effekt kun er den samme som Losec®, vil Nexium® bli stående som et forsøk på å kapre det generiske markedet, og det blir vanskelig å hevde at dette var en god strategi for AstraZeneca. Det vil jo også være særdeles uheldig for AstraZeneca om det viser seg at deres studier av Nexium® er feilaktige, og det vil da bli sett på som et desperat forsøk fra firmaets side for å opprettholde markedsandeler. Dette kan videre føre til at selskapets troverdighet synker og Losec®, som da står uten patentbeskyttelse, vil bli bombardert av generiske konkurrenter. Det vil trolig også være mye lettere for pasientene å skifte over til et generisk legemiddel hvis AstraZenecas tillit er svekket hos legene og konsumentene.

Det at AstraZeneca priser Nexium® lavere enn Losec® er jo i seg selv et tegn på at noe er galt. La oss tenke oss at det var full informasjon, og at Nexium® er et overlegent produkt. Alle uavhengige og prestisjetunge studier som ble utført på Nexium® kom til at det er et overlegent produkt. Det ville da vært irrasjonelt av AstraZeneca å prise Nexium® lavere enn Losec®. De kunne skrudd prisen opp til den høyeste prisen markedet kunne tåle innenfor magesårsbehandling, offentliggjort at de har hatt høye utviklingskostnader med dette produktet,

derfor den høye pris. Markedet ville ikke hatt noen problemer med å forstå dette, og legene ville sporenstreks gått over til Nexium[®] som følge av produktoverlegenhet.

Ved full informasjon ville det ikke vært noe problem for legene å velge riktig, men i vårt tilfelle er asymmetrisk informasjon et problem, man har pasientene og legene på sin side som har fått informasjon om Nexium[®]. Det er ulovlig med reklame for reseptbelagte legemidler, men det forhindrer ikke avisene i å skrive om et nytt legemiddel, og firmaet kan på andre måter plante informasjon til allmennheten. Videre har man legene som får høre fra AstraZenecas salgsrepresentanter om at Nexium[®] er arvtageren til Losec[®], men de hører også fra andre leger at dette ikke er tilfellet, og som nevnt har det svenske legemiddelverket gått hardt ut mot Nexium[®] og AstraZenecas adferd. De mener at svenske leger heller bør skrive ut medikamentet Lanzo[®] som er terapeutisk likeverdig og billigere enn AstraZenecas alternativ.

En motsatt forklaring til lavere prising av Nexium[®] er at AstraZeneca vil signalisere gjennom priser at de har et høykvalitetsprodukt. Det er legemidler med andre virkestoffer og andre behandlingsformer de konkurrerer med. De taper store markedsandeler i USA til sin største konkurrent Prevacid[®] (virkestoff: lansoprazol), som markedsføres i Norge som Lanzo[®]. Siden legemidler er erfaringsgoder er det, jamført med Dalen og Vislie (1997), kun produsentene av høykvalitetsgoder som vil ha incentiver til å sette lav pris i lanseringsperioden. En lavkvalitetsprodusent vil selvsagt også tape penger i lanseringsperioden, men ikke ha mulighet på sikt til å tjene penger siden legene og pasientene vil oppdage at produkter ikke holder mål.

Trenger lavpris signalisere høykvalitet? Før et legemiddel kommer på markedet gjennomgår det en rekke tester på om det virkelig har effekt på oss mennesker. Det blir etterfulgt av uavhengige vitenskapelige tester som viser de terapeutiske effektene. Disse testene utføres på mennesker, og man kan da anta at hvis Nexium[®] er best, så ville dette være allment kjent. Altså ville det ikke være tvil om at dette produktet er overlegent andre legemidler. Brukeren som i dette tilfellet er pasienten velger ikke selv, det er legen som velger, og legen har oftest ingen egen erfaring i bruk av preparatet. Legen vil ta sin beslutning om bruk av et legemiddel på bakgrunn av hva han hørt om legemiddelet, det kan være fra kollegaer, og forskningsrapporter, men også markedsføring fra legemiddelprodusentene må ha god effekt. Lite vet vi om AstraZeneca har hatt store utgifter med å utvikle Nexium[®]. Siden Nexium[®] kun er en s-

imoer av Losec[®], så må dette ha ligget ganske oppi dagen for forskningsavdelingen til AstraZeneca, slik at det godt kan være at de har en høy profitt per enhet solgt av Nexium[®].

Problemet vedrørende allmenn kjennskap er at myndighetene i de fleste industrialiserte land, inkludert Norge, har godtatt en sterk binding mellom legemiddelindustrien og legen slik at man risikerer å få uheldige konstellasjoner. Ofte kan de faglige kriteriene gå på bekostning av mer irrasjonelle faktorer. På den måten kan bruk av et legemiddel komme til å bli avgjort ikke på saklig grunnlag, men på hvorvidt legemiddelprodusenten har en stor og effektiv markedsføringsstab. Derfor har man ikke et saklig forum for "allmenn kjennskap". Det vil alltid være en skjult agenda i møte mellom lege og industri, og det er ikke nødvendigvis slik at det er samfunnsøkonomisk optimalt.

Den relative forskjellen mellom for eksempel godene "brus" og "legemidler" er tosidig: For det første foreligger det asymmetrisk informasjon; når man velger et legemiddel vet ikke pasienten sitt eget beste. Hvis pasienten insisterer på legemiddel A, så kan det være at legemiddel B er det beste. For det andre, er det for hvert tilfelle mulig, i prinsippet, å rangere legemidler basert på vitenskapelig medisinsk forskning. Dette prinsippet kalles "evidence-based medicine" (EBM). Pasientens preferanser er ikke så viktig. Med andre ord, for reseptpliktige legemidler (som Losec[®] og Nexium[®]), er kvalitet et mye mer objektivt mål enn i andre markeder (de Laat m.fl. 2002) Derfor kan man bestride at lav pris signaliserer høy kvalitet.

I følge Ekelund (2001) er det funnet et prismønster ved introduksjon av legemidler. Hvis den nye varen ansees å ha høyere kvalitet enn de beslektede varene settes en høyere introduksjonspris, deretter senkes denne prisen for å konvergere mot de andre varenes pris. Motsvarende settes en lavere introduksjonspris på de nye varene som ikke innehar noen store kvalitetsforbedringer, for deretter å stige i pris med tiden. I en amerikansk studie testet Lu og Comanor (1998) dette på markedet for Nye kjemiske substanser (engelsk: New Chemical Entitys, NCEs) i årene 1977-1987, nevnt av Ekelund (2001). Legemidlene ble delt inn i tre grupper basert på hvorvidt deres terapeutiske egenskaper ble ansett å representere store, middels eller små forbedringer i forhold til de eksisterende preparater. Det viste seg at de innovative legemidlene i gjennomsnitt hadde tre ganger høyere introduksjonspris enn konkurrerende legemidler. Dermed går Lu og Comanor (1998) sin empiri mot Dalen og Vislie (1997) sin teoretiske antagelse for prissetting av nye og innovative legemidler.

6.6 Kritikk av patentsystemet på bakgrunn av tilfellene Nexium[®] og Losec[®]

Strategien med å forlenge patentet gjennom modifikasjoner av originalpatentet kalles populært for "ever-greening of patents" og er forholdsvis utbredt. Slike "ever-greening" strategier går ut på å søke endeløse forlengelser av markedseksklusivitet gjennom å få nye patenter ut av gammel medisin. Poenget er ikke å komme opp med nye innovative legemidler, målet er å endre på den gamle medisinen nok til å få ny patent.

Det kan være et betydelig samfunnsøkonomisk velferdstap hvis de farmasøytiske bedriftene venter med sine nyskapinger til slutten av patenttiden. Hvis Losec[®]MUPS[®] er bedre enn det opprinnelige produkt Losec[®] enterokapsel, så er det et tap for pasientene hvis dette er et ledd i AstraZenecas strategiske markedsandelsspill. Det kunne jo være at AstraZeneca fant opp Losec[®] MUPS[®] (tablettformen) allerede tidlig på nittitallet, men gjennom å hevde at det er et bedre legemiddel og samtidig ikke registrere det i alle land, signalisere de den egentlige årsaken og innrømmer at det ikke er bedre (eller at de ikke ønsker det beste for alle pasienter). En ser tendenser til at legemiddelselskapene lanserer et "innovativt" nytt produkt ved patentslutt. Nexium[®] er i dette henseende et godt eksempel, men selskapet Schering-Plough lanserte et nytt legemiddel Aeries[®] (virkestoff: desloratadine), også en isomer, siden patentet på deres storselger Clarityn[®] innen allergimedisin er på vei ut. En tilsvarende hendelse som ved Nexium[®] og Losec[®], har man i tilfellet med legemiddelselskapet Lundbecks storselgende antidepressive legemiddel Cipramil[®] (virkestoff: citalopram). Billige generiske kopier er på vei, og også her strakte ikke Lundbecks innovasjonskraft til slik at man måtte ta i bruk s-isomeren av virkestoffet. Man utviklet en metode for å isolere og senere ta fram det ny gamle legemiddel i form av "absolutt rent citalopram", beskyttet av et nytt patent og med nytt varemerkenavn "Cipralax[®]". Også i dette tilfellet kom det svenske legemiddelverket til konklusjonen: "Tillför inget nytt" (Schmidt 2002).

Det blir nevnt av Grabowski og Vernon (1992) at modifikasjoner på originalproduktet når det nærmer seg patentslutt er vanlig. Produktet får ny patentbeskyttelse, og klarer da å holde en høyere markedsandel. Strategien går ut på å lede konsumentene fra den gamle versjonen av produktet over til den nye, før patentet går ut på det opprinnelige. Slik obstruerer man generisk etablering. Modifikasjonen får ny patentbeskyttelse, og man kan la den gamle versjonen avgå med døden. AstraZeneca annonserte eksempelvis på hjemmesiden³¹ sin den

³¹ www.astrazeneca.no

16.november 2002 at Losec[®]MUPS[®] 40 mg ble trukket med virkning fra 1. mai 2002, og anbefalte at pasienter under behandling av Losec[®]MUPS[®] skiftet til Nexium[®] ved første fornyelse av resept. Kanskje vil AstraZeneca trekke alle varianter av Losec[®] fra det norske markedet, og kun tilby Nexium[®]?

Bedriftene som lanserer en storselger er nok de som har mest kompetanse på denne typen legemidler, og de vil derfor være i best egnet posisjon til å finne nye og forbedrede versjoner innenfor den samme terapeutiske klassen. Det må i så fall settes opp samfunnssystemer innenfor kontraktsteorien som gir de innovative bedriftene incentiver til å markedsføre nyskapingner hurtigst mulig. En monopolist vil ikke konkurrere med seg selv, og derfor vente til det nærmer seg patentslutt med å lansere en forbedret utgave av sitt originalprodukt. Det blir derfor med dagens patentsystem et samfunnsmessig tap hvis de venter med sine nyskapingner for å utnytte sitt opprinnelige patent maksimalt.

Det er et generelt trekk at innovative legemidler går over til å bli reseptfrie ved patentutløpet, dette fordi merkevarenavnet har større betydning for konsumentenes valg i dette delmarkedet (Scherer 2000). Dette har vi også observert for Losec[®] hvor det ble lansert en reseptfri versjon i 2001 i Sverige, (Norge fortsatt resept), mens det nye legemiddelet Nexium[®] er reseptpliktig i alle land det blir markedsført i. Den samme strategien ser man hos Schering-Plough med sin allergimedisin Clarityn[®] som i dag er utsatt for generisk konkurranse i det norske markedet. Man lager en versjon av Clarityn[®] som går over til det reseptfrie markedet, mens alle versjonene av arvtageren Aerius[®] blir reseptpliktig.

I forlengelsen av dette resonnementet følger at det er nettopp legen som skal overtales, Legemiddelselskapene skal treffe med sin markedsføring, og da ville det blitt mye mer kostbart å lansere sitt nye legemiddel uten resept, og reklamere direkte overfor forbrukerne. I sum er det legen som er den store garantisten for et nytt legemiddel. I USA har de lov å reklamere direkte til konsumentene også for reseptpliktige legemidler. Det er utenfor denne oppgavens problemstilling å undersøke dette forholdet dyptgående; men siden det er lovlig å reklame direkte for reseptpliktige legemidler fører dette garantert til økte markedsføringskostnader som nødvendigvis ikke trenger å øke profitten til avsenderen. Vi så at den amerikanske sigarettindustrien økte sin fortjeneste da det ble ulovlig med sigarettreklame på fjernsyn på begynnelsen av 1970-tallet, nevnt av Frank (2000).

6.7 En enkel kronologisk historisk oversikt over Losec[®]

1979:

- Astra velger ut protonpumpehemmeren omeprazol blant mer enn 500 ulike substanser for prøving på mennesker

1988:

- Losec[®] godkjennes i Sverige som første land i verden, og den internasjonale lanseringen innledes
- Navnet Losec[®] kommer fra det engelske uttrykket: ”low secretion”³². Losec[®] ble omdøpt til Prilosec[®] i USA grunnet navnelikheten med et annet legemiddel, Lasix[®] (virkestoff: furosemid)

1989:

- Losec[®] kommer til Norge

1990:

- Losec blir Astras største produkt

1996:

- Losec[®] blir verdens mest solgte legemiddel. Den mest avgjørende fremgangsfaktoren er preparatets klart bedre effekt enn H₂-blokkerne ved behandling av syrerelaterte sykdommer.

1998:

- Losec[®] Mups[®] blir introdusert i Sverige for første gang.

1999:

- Losec[®] Mups[®] kommer til Norge.
- Patentet på omeprazol utigikk i april 1999 i Norge.
- Første rettsak mellom generikaprodusenten ScandPharm og AstraZeneca.

2000:

- Nexium[®] blir lansert oktober 2000 i Norge.

2001:

- ScandPharm forbys å omsette omeprazol i Norge.
- Generikaprodusenten Ratiopharm tilbyr en generisk versjon av omeprazol som er mer lik de gamle Losec-kapslene i Norge

2002:

- Nexium[®] overgår Losec[®] Mups[®] i omsetning i Norge
- AstraZeneca trekker Losec[®] Mups[®] 40 mg versjonen i Norge

2003 →

- Vil Nexium[®] bli AstraZenecas suksess eller fiasko?

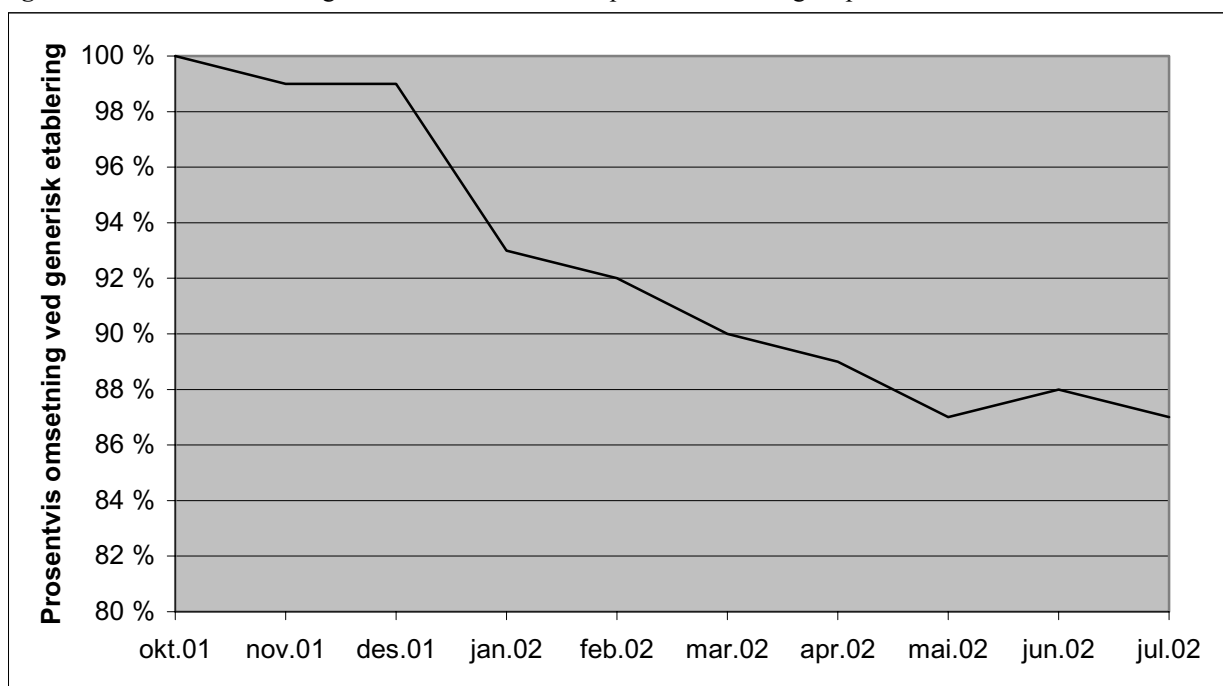
³² sekresjo´n, en, lat., utskilling, avsondring; i forb. indre sekresjon, avsondring av hormoner (s.d) fra lukkede kjertler (for eksempel skjoldbruskkjertelen og bukspyttkjertelen) direkte inn i blodet eller lymfen; i forb. ytre sekresjon, utskillelse av stoffer til huden eller til utførsels ganger (Berulfsen og Gundersen 2000).

6.8 Tallmateriale om Losec[®] og generisk substitusjon i Norge

Dataene fra denne analysen er hentet fra Farmastat og IMS Health. Salget er oppgitt i AIP tall. Alle data er hentet fra det norske markedet.

Det første vi gjorde var å sammenligne omsetning og enhetssalget for Losec[®] og Ratiopharms omeprazol.

Figur 6.3 Prosentvis omsetning av totalmarkedet for omeprazol sett fra originalprodusenten



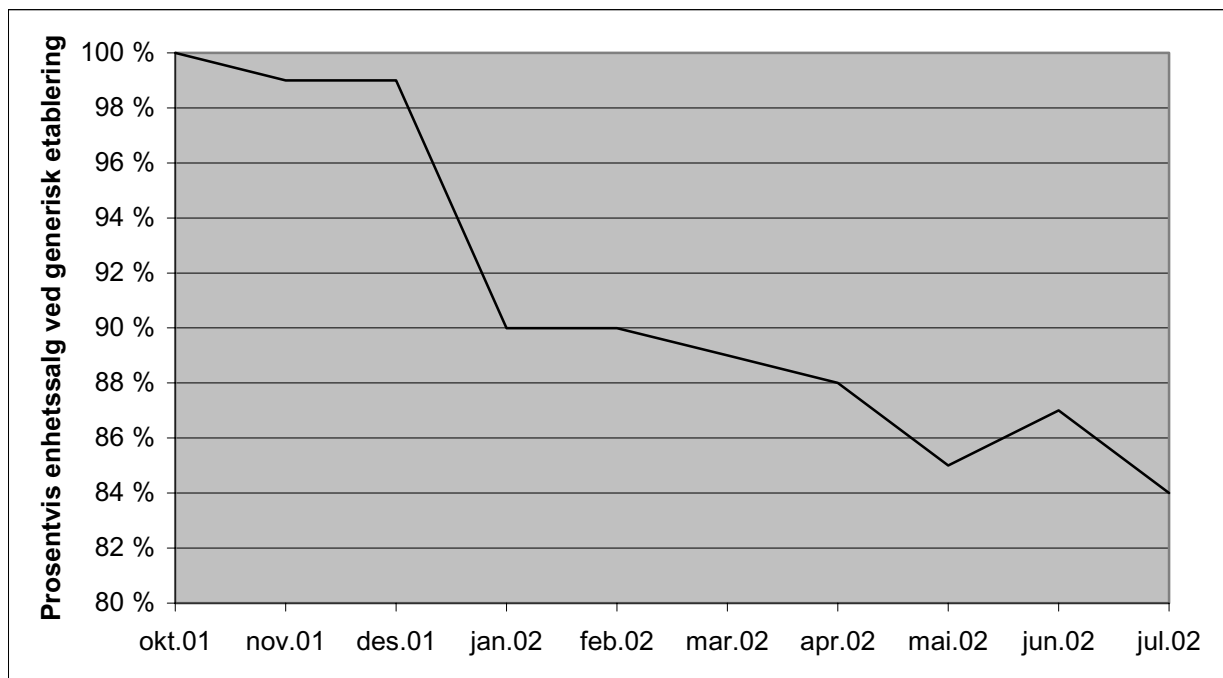
Kilde: Data fra Farmastat

Her kan man tydelig se at Ratiopharms omeprazol har tatt nærmere 13 % av markedsandelene til Losec[®]MUPS[®] i løpet av november 2001 til juli 2002. Det må også bemerkes at Losec[®]MUPS[®] totalomsetning har gått ned i samme periode fra 12 795 526 kr. i november 2001 til 9 246 356 kr. i juli 2002.

Prismessig etablerte Ratiopharms omeprazol seg til en pris ca 25 % lavere enn Losec[®]MUPS[®]. Dette forholdet har holdt ut vår periode. Siden grafikken baserer seg på omsetningstall i kroner, er det vel slik at antallet utskrevne omeprazolenheter fra Ratiopharm overgår 13 %. Det tilsier at per enhet stiger substitusjonsraten mer enn det som var tilfelle hvis man kun ser på omsetningstallene.

Ved å bruke data fra IMS Health som inneholdt enhetstall ble grafen over enhetssalget av Ratiopharms omeprazol mot Losec[®] seende slik ut:

Figur 6.4 Prosentvis enhetssalg av totalmarkedet for omeprazol sett fra originalprodusenten



Kilde: Data fra IMS Health

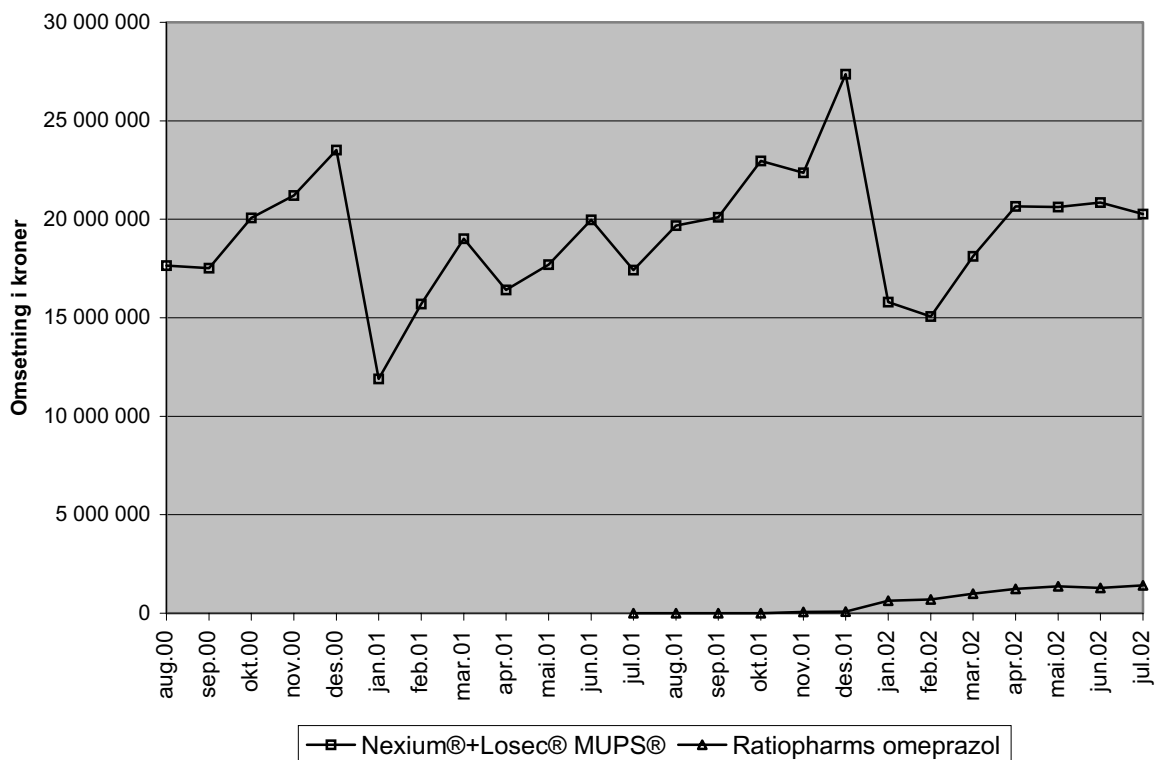
Ut fra denne grafen ser vi at Ratiopharms markedsandel med henblikk på enheter er høyere enn hvis man kun ser på omsetningstallene. 16 % av de solgte enhetene i denne perioden var Ratiopharms generiske versjon av omeprazol.

Nå sier ikke disse tallene noe om utskrivingspraksisen fra legene med hensyn til Losec[®] og Ratiopharms omeprazol siden tallene ikke kan differensiere mellom det som stod på resepten og den generiske substitusjon som apotekene er lovpålagt å utføre etter 1. mars 2001. Det kan godt være at det er apotekene som er årsaken til den høye andel solgte generiske legemidler med innhold av omeprazol.

6.9 "Evergreening of patents" i tilfellet Losec[®] og Nexium[®]

Ser man Losec[®]MUPS[®] og Nexium[®] sin omsetning under ett, og sammenligner det med Ratiopharms omsetning av omeprazol, er bildet annerledes. Da antar vi at Nexium[®] er et legemiddel som kun er blitt lansert for å opprettholde en høy markedsandel for AstraZeneca i magesårsmarkedet.

Figur 6.6 Omsetning Losec[®]MUPS[®] + Nexium[®] og Ratiopharms omeprazol i Norge i perioden august 2000 til september 2002



Kilde: Data fra Farmastat

Ut fra figuren ser vi at AstraZeneca opprettholder noenlunde den samme omsetningsandel i kroner som før Nexium[®] kom inn på markedet. Omsetningen til Nexium[®] og Losec[®] er samlet i ett, og sammenlignet med Ratiopharms omsetning. Som kjent var Losec[®] alene på markedet i august 2000. Nexium[®] kom inn i oktober 2000 og det er slik at sammenlignet med våre siste data fra juli 2002 har faktisk Nexium[®] og Losec[®] til sammen en større omsetningsandel enn tilfellet var da Losec[®] var alene. I faktiske tall var omsetningen i

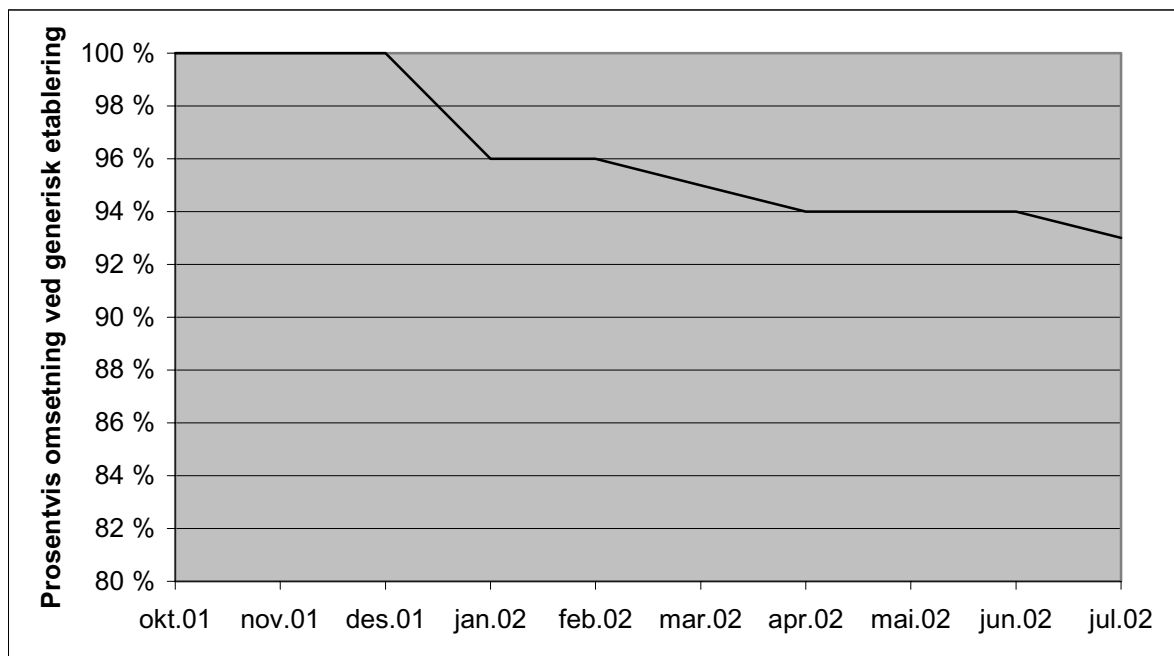
August 2000: Losec[®] (alene): 17 655 974 kr.

Juli 2002: Losec[®] + Nexium[®]: 9 246 356 kr. + 11 012 681 kr. = 20 259 037 kr.

Slik vil vi kunne konkludere, under forutsetning av at Nexium[®] ”ikke tilfører noe nytt”, at AstraZeneca foreløpig har lyktes med sin ”evergreening of patents”-strategi i det norske legemiddelmarkedet.

Ratiopharms markedsandel av omeprazol, hvis man sammenligner med et samlet Losec[®] og Nexium[®], vil nå bli seende ut slik:

Figur 6.6 Prosentvis omsetning av totalmarkedet for omeprazol og esomeprazol sett fra originalprodusenten



Kilde: Data fra Farmastat

Her ser vi tydelig at Ratiopharms omsetningssandel sammenlignet med Losec[®] + Nexium[®] er mindre enn om vi sammenligner kun med Losec[®], altså 91 % mot 87 %.

6.10 Avslutning, tilfellet Losec[®]

Dette tilfellet er et eksempel på hva som kan skje når et storsalgende produkt går mot patentslutt. I stedet for at originalprodusenten lar sitt legemiddel møte konkurransen passivt risikerer man at de iverksetter en rekke samfunnsøkonomisk sett sløsende mekanismer. Det vil si at man tilsynelatende prøver å overbevise de respektive lands patentmyndigheter om at man har oppfunnet noe nytt, og at det lønner seg å saksøke en generisk inntreder hvis advokatkostnadene er lavere enn den mulige gevinsten av fortsatt enerett. Den eneste muligheten til å påvirke et selskap som opptrer slik er at konsumentene slutter å skaffe seg produktet (exit) eller at de sier fra til produsenten (voice). I dette tilfellet må nok konsumentene bruke "voice" siden det er ifølge Hirschman (1970) den eneste måten å påvirke en monopolist på. Man kan ikke substituere seg bort fra et legemiddel som man trenger i behandling. Som et apropos til dette kapitlet vil vi nevne at i mai 2002 publiserte det amerikanske National Institute for Health Care Management (NIHCM) en rapport som

indikerte at ca 85 % av nye legemidler fra 1989 til 2000 ikke representerte noen signifikante forbedringer av allerede eksisterende produkter. De fleste ble ansett å være ”me too” produkter eller enkle produksjonslinje ekspansjoner av allerede eksisterende legemidler. I løpet av samme periode steg konsumentenes forbruk på reseptpliktige legemidler til 132 milliarder dollar i USA, en økning på mer enn 100 %. Det er verdt å merke seg hva en forsker hos legemiddelselskapet Pfizer sa for over 40 år siden om legemiddelprodusentenes bruk av forskningsressursene fra Silverman og Lee (1974):

”Their talents should not be expended on patent-bypassing chemical manipulations, or on ridiculous mixtures of drugs, or on inconsequential additives to establish drugs. Since the number of well trained capable scientists is severely limited their potential should not be wasted.”
Haskell J. Weinstein, uttalelse i U.S senate, 1960

I neste kapittel tar vi for oss empiriske data fra det norske legemiddelmarked. Men dette kapitlet om Losec[®] vil danne basis for de konklusjonene vi trekker i kapittel 8 i forbindelse med avslutning og konklusjon av oppgaven.

Kapittel 7 Empirisk testing

I dette kapitlet gjennomføres en deskriptiv analyse av hvordan generiske legemidler penetrerer det norske markedet etter patentslutt. Hvordan tar de generiske legemidlene omsetning og enhetsandeler i det norske legemiddelmarkedet? Hva skjer med prisene? Spesielt vil vi prøve å finne prisresponser som viser tilbake til de teoretiske kapitlene om Bertrandkonkurranse og prismodellen til Gabrielsen og Sørgard.

7.1 Bakgrunn for data, og sammenlignbar empiri

Data kommer fra IMS Health. Datasettet bestod av alle byttbare legemidler i perioden januar 2000 til september 2002. Det omfattet omsetningstall, enhetstall og priser i apotekenes innkjøpspris (AIP) for alle månedene i perioden (AIP er basert på et gjennomsnitt av alle apotekenes innkjøpspris). Vi vil i denne analysen gjøre en forenkling; ved endring i AIP vil vi anta at det er den respektive legemiddelprodusent som står bak. Egentlig setter legemiddelprodusentene grossistenes innkjøpspris (GIP), men det er ikke mulig å få tak på disse data. Men man kan hevde at legemiddelprodusentens ”vilje” speiler AIP. Av dette datasettet var det mulig å trekke ut 9 originallegemidler som ble utsatt for generisk konkurranse i denne perioden. Ut fra dataene kunne man se hvilke medikamenter som var originale, og hvilke som var generiske. Måten man avgjorde om det hadde vært en generisk etablering var å se på omsetningstall på månedene. Dermed kunne man avgjøre om det hadde forekommet en generisk etablering i løpet av 2000 til september 2002. Legemidlet Cipramil[®] ble utsatt for generisk konkurranse i mai 2002, og ble derfor grunnen til valget av 5 måneder som periodelengde for avregningen i figur 7.1 og 7.2. Vi kunne sette opp noen lengre perioder, men da går antallet legemidler ned.

Tabell 7.1 Fakta om 9 respektive legemidlene brukt i undersøkelsen utført i kapittel 7.2 og 7.3.

Generisk navn	Originalnavn	Fabrikant	Patentslutt	Generisk etablering
Omeprazol	Losec [®]	AstraZeneca	Apr. 1999	Nov. 2001
Enalapril	Renitec [®]	MSD Norge	10 des. 1999	Okt. 2000
Lisinopril	Zestril [®] Vivatec [®]	AstraZeneca MSD Norge	10 des. 1999 10 des. 1999	Nov. 2000
Loratadin	Clarityn [®]	Schering-Plough	Ikke tilgjengelig	Apr. 2002
Cetirizin	Zyrtec [®]	UCB Pharma	Feb. 2002	Feb. 2002
Tramodal	Nobligan [®]	Pharmacia Norge	17. apr. 1981	Des. 2000
Glibenklamid	Daonil [®]	Aventis Pharma	april-juli 1986	Jan. 2001
Citalopram	Cipramil [®]	Lundbeck	Ikke tilgjengelig	Mai. 2002
Diklofenak	Cataflam [®]	Novartis	Apr. 1983	Jan. 2002

Tabellforklaring: Patentsluttdatoen er basert på direkte kommunikasjon med de respektive originalprodusentene. Tidspunktene for generisk etablering er basert på datasettet fra IMS Health, men det kan hende det har forekommet generisk etablering på et tidligere tidspunkt hvor man senere har trukket tilbake legemidlet, slik tilfellet var med ScandPharms generiske versjon av omeprazol.

Hva kan vi forvente av omsetningen og priser? Hvilke forskningsresultater har det vært på dette området som kan vise tendenser?

Analysen til Frank og Salkever (1997) viser at originalprodusentens pris i gjennomsnitt basert på 32 utvalgte virkestoffer øker med omlag 50 % i løpet av de 5 første årene etter patentutløp. Denne undersøkelsen baserte seg på det amerikanske markedet, hvor man har fri prisdannelse på både reseptlikte og reseptfrie legemidler. Dermed er det mulig for originalprodusenten å sette opp prisen som følge av den generiske konkurransen. Logikken er at man sitter igjen med de prisuelastiske kundene slik at man kan øke prisen, lojalitet blir altså møtt med økte priser. Dette vil ikke være mulig i Norge siden Legemiddelverket setter maksimal AUP og AIP. Som oftest står originalprodusentens pris i maksimal AUP, men det trenger ikke være tilfellet hvis originalprodusenten har nære terapeutiske konkurrenter, altså konkurrerer med andre originallegemidler med et annet virkestoff.

Grabowski og Vernon (1992) fant i det amerikanske legemiddelmarkedet basert på et utvalg av 18 forskjellige originallegemidler at den gjennomsnittlige originalprisen steg med 7 % det første året etter generisk inntreden, og steg videre med 11 % etter to år. Den gjennomsnittlige generiske prisen falt med 22 % etter et år, og med 35 % etter to år. Markedsandelene for de generiske legemidlene i enheter var på 35 % etter et år og 49 % etter to år.

Hudson (2000) sammenlignet generisk etablering i Japan, Storbritannia, Tyskland og USA. Vi kommer tilbake til denne studien i kapittel 7.2.

7.2 Omsetningen

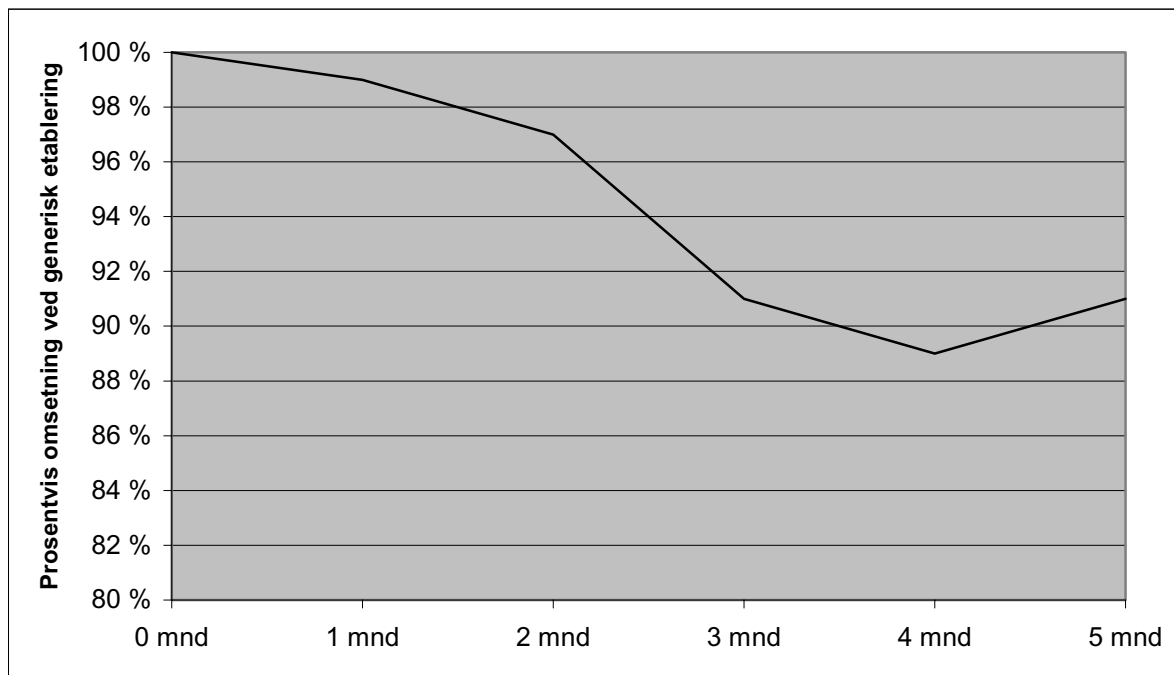
Tabell 7.2 Omsetningstallene for de 9 legemidlene etter generisk etablering, markedsandeler i parentes

Navn	1 mnd med generisk etablering	5 mnd med generisk etablering	Relativ omsetningsendring
Cipramil[®]	13 657 208	12 951 842	
Generisk	7590,9498 (0,056%)	1 131 418 (8,74 %)	
Totalt:	13 664 799	14 083 260	+ 3 %
Clarityn[®]	4 377 319,19	1 465 804,27	
Generisk	30 321,638 (0,69 %)	241 810,801 (16,5 %)	
Totalt:	4 407 640,826	1 707 615,071	- 61 %
Cataflam[®]	200 311,477	214 007,938	
Generisk	217,599998 (0,11%)	3 454,07983 (1,61%)	
Totalt:	200 529,077	217 462,0178	+ 8 %
Losec[®]	12 743 333,1	9 043 306,87	
Generisk	68 031,6994 (0,53 %)	984 121,335 (10,9 %)	
Totalt:	12 811 364,8	10 027 428,21	- 22 %
Renitec[®]	4 377 393,89	3 313 981,2	
Generisk	6310,8597 (0,14%)	18 238,8296 (0,55 %)	
Totalt:	4 383 704,75	3 332 220,03	- 24 %
Daonil[®]	708801,675	921662,075	
Generisk	2631,31995 (0,37%)	7247,13953 (0,79%)	
Totalt:	711 432,995	928 909,2145	+ 30 %
Nobligan[®]	744418,594	735546,109	
Generisk	2797,41992 (0,38%)	10 096,9996 (1,37%)	
Totalt:	747216,0139	745 643,1086	- 0,21 %
Vivatec[®]	220 533,29	191 128,26	
Zestril	3 661660,73	3 586 445	
Vivatec+Zestril	3 882 194,02	3 777 573,28	
Generisk	4648,37976 (0,12%)	40 910,7578 (1,08 %)	
Totalt:	3 886 842,4	3 818 484,038	- 1,8 %
Zyrtec[®]	5 291 147,18	5 676 532,81	
Generisk	201 964,828 (3,82 %)	1 550 495,57 (27,31%)	
Totalt:	5 493 112,008	7 227 028,38	+ 32 %

Kilde: Data fra IMS Health

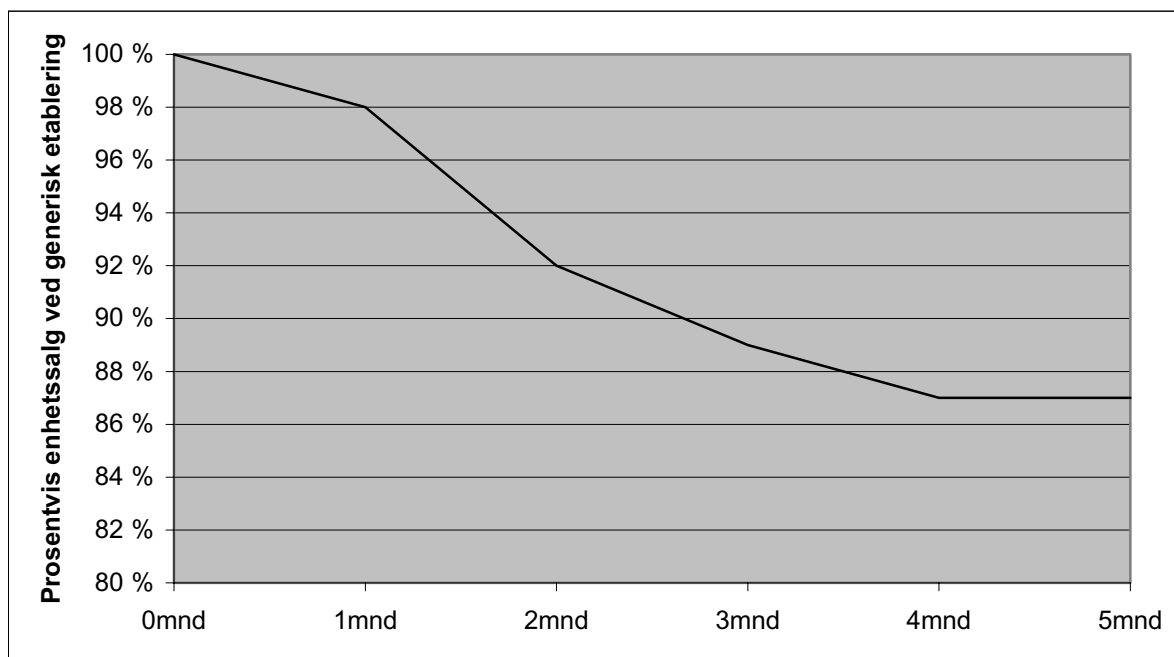
Ved kontakt med noen av aktørene i den norske legemiddelbransjen ble det nevnt at den samlede omsetningen innenfor virkestoffet (generisk + original) ville gå ned etter patentslutt og generisk etablering. Dette ble forklart ved at originalprodusenten trakk ut markedsføringsressursene som følge av generisk etablering, og siden generiske legemidler er billigere vil den totale omsetningen gå ned. Ut fra tabell 7.1 får vi ikke noe entydig svar på dette. Den omfattende nedgang av Clarityn[®] komme antageligvis som følge av sesongsvingninger og ikke generisk etablering siden Clarityn[®] er et legemiddel for blant annet pollenallergi som er hyppigst om våren.

Ut fra omsetningstallene for de respektive 9 legemidlene ble figur 7.1 laget som viser den generiske andelen av omsetningen etter 5 måneder i markedet.

Figur 7.1 Den generiske andel av totalomsetningen etter 5 måneder sett fra originalprodusentene

Kilde: Data fra IMS Health

Vi ser ut fra tallene og grafen at etter 5 måneder utgjorde de generiske legemidlene ca 9 % av den totale omsetningen. Ser vi på antallet solgte enheter for samme periode, er den generiske andelen på ca 13 % etter 5 måneder, noe som figur 7.2 nedenfor viser.

Figur 7.2 Den generiske andel av enhetssalg etter 5 måneder sett fra originalprodusentene

Kilde: Data fra IMS Health

Vi sammenligner våre resultater med en undersøkelse av Hudson (2000) som er den eneste undersøkelsen som omfavner generiske etablering internasjonalt. Han fant at for de legemidlene med dobbelt så stor omsetning som gjennomsnittet i utvalget utgjorde originallegemiddelet 70 % av omsetningen etter 1 år i USA, mens de samme tallene for Japan, Tyskland og England var henholdsvis 98 %, 93 % og 98 %. Man skal være forsiktig med å trekke for sterke konklusjoner på omfanget av generiske substitusjon i Norge siden vi ikke har opplysninger om Hudsons metode eller utvalg. Og han opererer med en periodelengde på 1 år, mens vi kun har 5 måneder. Men denne sammenligningen har relevans, og er nyttig i vårt perspektiv vedrørende generisk substitusjon.

7.3 Prisene

Analysen har videre gått ut på å se prisforskjellene mellom original- og generikaprodusenter. Legemidlene selges i forskjellig styrke, målt i antall milligram, og i forskjellige pakker. Ofte selger den generiske produsenten ikke legemidlene i samme pakker som originalen, for eksempel selger noen originalprodusenter sine legemidler i 28 enheter per pakke, mens den konkurrerende generiske produsenten selger dem i 30 enheter per pakke. Det oppstår et problem ved at man får kvantumsrabatt per enhet i stor pakninger kontra små pakninger. Slik varierer differansen ved at prisforskjellene for eksempel mellom original og generisk er større for små pakninger enn for store pakninger. Det var også et problem vedrørende milligramforskjellene siden originalprodusenten som oftest har et større produktspekter enn de generiske.

Derfor valgte vi å finne prisen per milligram. Vi dividerte AIP på pakkestørrelsen og dividerte denne summen på antallet milligram (Pris/antall/Mg). Deretter fant vi gjennomsnittsprisen for hvert legemiddel. Denne framgangsmåten ble benyttet for alle legemidlene, generiske som originale. I tabell 7.3 følger en detaljert oversikt over de respektive 9 legemidlenes prisendringer.

Tabell 7.3: En oversikt over de 9 legemidlenes priser etter generisk etablering, avrundinger i parentes

Navn	1 mnd Pris mg (kr)	5mnd Pris mg (kr)	Relativ Prisendring	Prisforhold 1 mnd	Prisforhold 5 mnd
Cipramil[®]	0,345192041 (0,345)	0,345192041 (0,345)	0 %	+44 %	+37 %
Generisk Citalopram	0,239289528 (0,239)	0,251869528 (0,252)	+ 5,3 %	-31 %	-27 %
Clarityn[®]	0,247878571 (0,248)	0,247878571 (0,248)	0 %	+12 %	+12 %
Generisk Loratadin	0,277231111 (0,277)	0,277231111 (0,277)	0 %	-11 %	-11 %
Cataflam[®]	0,033838 (0,034)	0,033838 (0,034)	0 %	+25 %	+25 %
Generisk Diklofenak	0,027	0,027	0 %	-20 %	-20 %
Losec[®]	0,639117142 (0,639)	0,639117142 (0,639)	0 %	+34 %	+34 %
Generisk Omeprazol	0,475526786 (0,476)	0,475526786 (0,476)	0 %	-26 %	-26 %
Renitec[®]	0,393506283 (0,394)	0,391068899 (0,391)	- 0,62 %	+52 %	+32 %
Generisk Enalapril	0,257046713 (0,257)	0,299190071 (0,299)	+ 16 %	-35 %	-24 %
Daonil[®]	1,19930518 (1,199)	1,19930518 (1,199)	0 %	+44 %	+44 %
Generisk Glibenklamid	0,83381613 (0,834)	0,83381613 (0,834)	0 %	-30 %	-30 %
Nobligan[®]	0,027693333 (0,028)	0,027693333 (0,028)	0 %	+29 %	+29 %
Generisk Tramadol	0,0215 (0,022)	0,021245 (0,021)	-1,2 %	-22 %	-23 %
Vivatec[®]	0,380189504 (0,380)	0,41019898 (0,410)	+ 7,9 %	+59 %	+72 %
Zestril	0,394603896 (0,395)	0,394603896 (0,395)	0 %	+65 %	+65 %
Vivatec [®] +Zestril [®]	0,3873967 (0,387)	0,402401438 (0,402)	+ 3,8 %	+62 %	+ 68 %
Generisk Lisinopril	0,23915 (0,239)	0,23915 (0,239)	0 %	-38 %	-41 %
Zyrtec[®]	0,307785714 (0,308)	0,307785714 (0,908)	0 %	+59 %	+58 %
Generisk Cetirizin	0,195332222 (0,195)	0,192988889 (0,193)	- 1,2 %	-37 %	-36 %

Kilde: Data fra IMS Health

Tabellforklaring: Første kolonne viser navn. "Generisk" inkluderer gjennomsnittspris for alle generiske legemidler innenfor det respektive virkestoffet. Andre og tredje kolonne viser prisene per mg i den første måneden og den femte måneden. Fjerde kolonne viser den relative prisendringen i prosent fra den første til den femte måneden. Femte og sjette kolonne viser prisforholdet mellom original og generisk etter første og femte måned.

Tabell 7.3 viser de prisendringene som ble utført ved generisk etablering. Merk at i tallene for kategorien "Generisk" kan det være flere aktører slik at det er årsaken til den generiske prisendringen som gjorde store utslag i Renitec[®] tilfellet.

Samler man alle disse 9 legemidlene i tabell 7.3 ble prisforholdet slik:

Ved begynnelsen av perioden (mnd 1):

$$\frac{\textit{patentert}}{\textit{generisk}} = 1,35$$

$$\frac{\textit{generisk}}{\textit{patentert}} = 0,75$$

Ved avslutningen av perioden (mnd 5):

$$\frac{\textit{patentert}}{\textit{generisk}} = 1,37$$

$$\frac{\textit{generisk}}{\textit{patentert}} = 0,74$$

Prisavstanden mellom de generiske legemidlene er i tråd med Dalen (2002) som hevder at de generiske legemidlene må etablerere seg med et betydelig prisavslag for å bli attraktive for apotekene. Resultatene tyder på at den relative prisavstanden mellom originale og generiske legemidler har økt siden etablering av generiske konkurrenter på 5 måneder. Det skyldes enten at de generiske legemidlene i gjennomsnitt har blitt billigere eller originallegemidlene har i gjennomsnitt blitt dyrere. Som regel står originallegemidlene i maksimal AIP, men det kan være unntak, eksempelvis kan prisen på de reseptfrie legemidlene settes opp, og det kan også være tilfeller hvor originallegemidlene ikke står i maksimal AIP ved generisk etablering. Det kan forklares ved følgende: Tre prisresponser kan vi observere hos originalprodusenten:

- § Originalprodusenten setter prisen ned som følge av generisk etablering.
- § Originalprodusenten holder samme pris som følge av generisk etablering.
- § Originalprodusenten setter prisene opp som følge av generisk etablering.

Ut fra dataene har vi alle disse tre responser. Eksempelvis økte prisen på Vivatec[®] etter den generiske etableringen, mens prisen på Renitec[®] gikk ned, og Losec[®] holdt samme pris.

Responsen på den generiske etableringen fra originalprodusenten er tvetydig. Men vi kan hevde at de er i tråd med teoriene i kapittel 4 og 5. I en situasjon hvor originalpris holdes konstant kan vi hevde at originalprodusenten handler i tråd med resultat III i kapittel 5. Det vil si at originalprodusenten stoler på at de har lojale kunder (stor nok μ), og kan da holde prisen

konstant uanfektet av den generiske konkurransen. I kapittel 7.4 kommer vi nærmere inn på noen eksempler på prisoppgang og prisnedgang.

7.4 Tilfeller med prisnedgang og prisoppgang

Nedenfor vil vi trekke frem noen eksempler som spesifikt tar for seg et tilfelle med prisnedgang som følge av generisk konkurranse, og to tilfeller med prisøkning fra originalprodusenten som følge av generisk konkurranse. Det empiriske fokuset er å finne tilfeller som kan støtte opp om resultatene i modellen fra kapittel 5, da spesielt resultatet i ”området II”, hvor originalprodusenten setter prisen opp for å forsyne sine lojale konsumenter, mens de illojale konsumentene blir forsynt med det billigere generiske legemiddelet. Legemidlene i dette delkapitlet er reseptpliktige.

Et tilfelle med prisnedgang

Daonil[®]

Legemiddelet Daonil[®] (virkestoff: glibenklamid) som markedsføres av Aventis Pharma gikk ut på patent i 1986. Men det har ikke vært noen etablering av generiske legemidler før generikaprodusenten Ratiopharm kom inn desember 2000. La oss sammenligne prisene mellom Daonil[®] 3,0 mg og 1,5 mg i 100 pakke (Aventis Pharma) og glibenklamid 3,0 mg og 1,5 mg i 100 pakke (Ratiopharm) i desember 2000.

Tabell 7.4 Prisforholdet desember 2000

Navn	Produsent	Pakkestørrelse	Styrke i mg	AIP i kr.
Daonil [®]	Aventis	100	3,0	99,80
Daonil [®]	Aventis	100	1,5	64,87
glibenklamid	Ratiopharm	100	3,0	81,50
glibenklamid	Ratiopharm	100	1,5	52,00

Kilde: Data fra IMS Health

Ratiopharm etablerte seg med en pris som er ca 20 % lavere enn Daonil[®] for begge målestyrkene. Disse prisene holdes stabilt frem til juni 2001, da settes prisen på Daonil[®] ned.

Tabell 7.5 Prisforholdet juni 2001

Navn	Produsent	Pakkestørrelse	Styrke i mg	AIP i kr.
Daonil [®]	Aventis	100	3,0	87,69
Daonil [®]	Aventis	100	1,5	49,61
glibenklamid	Ratiopharm	100	3,0	81,50
glibenklamid	Ratiopharm	100	1,5	52,00

Kilde: Data fra IMS Health

Aventis Pharma har senket prisen slik at styrke 1,5 mg er ca 4,6 % billigere enn Ratiopharms Glibenklamid. Mens 3,0 mg versjonen av Daonil[®] er ca 7,6 % dyrere enn Ratiopharms. Responsen til Ratiopharm kommer måneden etter i juli 2001, da settes prisen på den generiske versjonen ytterligere ned.

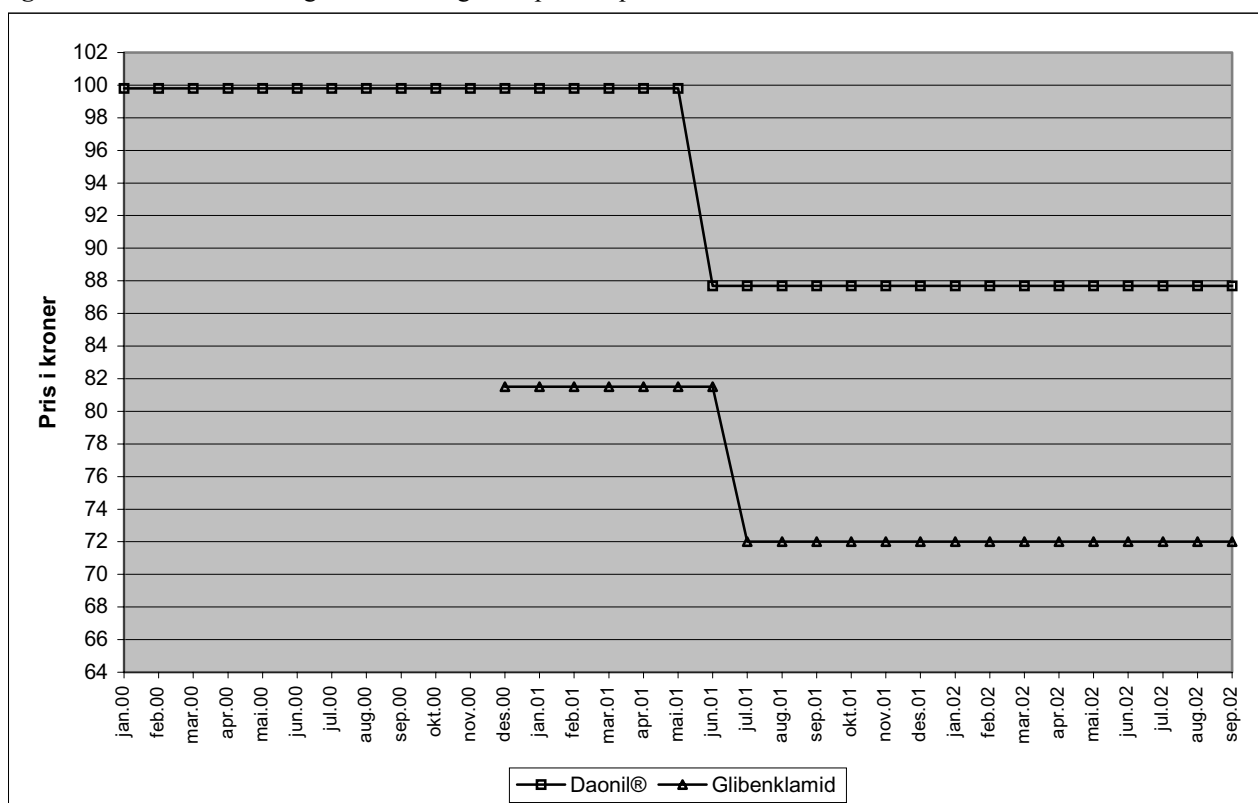
Tabell 7.6 Prisforholdet juli 2001

Navn	Produsent	Pakkestørrelse	Styrke i mg	AIP i kr.
Daonil [®]	Aventis	100	3,0	87,69
Daonil [®]	Aventis	100	1,5	49,61
glibenklamid	Ratiopharm	100	3,0	72,00
glibenklamid	Ratiopharm	100	1,5	40,00

Kilde: Data fra IMS Health

Ratiopharm senket prisen slik at styrke 1,5 mg av glibenklamid er ca 20 % billigere enn Daonil[®] 1,5 mg. For 3,0 mg er Ratiopharms glibenklamid ca 18 % billigere enn Daonil[®].

Figur 7.3 Grafisk fremstilling av Aventis og Ratiopharms priskonkurranse



Kilde: Data fra IMS Health

Vi har i dette tilfellet observert en priskonkurranse som beskrevet i kapittel 4.2 om Bertrandkonkurranse. Det vil da si at det kun trengs to aktører for å skape konkurranse slik at prisene går ned. Det samfunnsøkonomiske optimale er som kjent at de to aktørene priser seg

ned til pris lik marginalkostnader. Ved en slik konkurranse vil konsumentoverskuddet øke for både de konsumentene som er lojale til originalmerket, og for de som velger å skifte over til et billigere generisk merke.

To tilfeller med økning i pris

i) Vivatec[®]

Det kan ikke være mulig for originalprodusentene å øke prisene sine så mye de vil slik tilfellet er i USA siden de møter et pristak. Statens legemiddelverk har satt en maksimal AIP. Men det kan være mulig å observere en slik respons hvis originalprodusenten har satt sin pris lavere enn maksimalpris. Dette skjer i tilfellet med MSD Norge sitt Vivatec[®] (virkestoff: lisinopril). En merknad vedrørende lisinopril er at det ble utviklet i samarbeid med selskapet som i dag heter AstraZeneca, slik at vi har to originallegemidler i det norske markedet, AstraZeneca kaller sin versjon av lisinopril for Zestril[®]. Dette har intet å si for den på følgende analysen siden de opererer uavhengig av hverandre i det norske markedet i følge MSD Norge (i direkte kommunikasjon).

I dette tilfellet sammenlignes prisen i milligram enheter. I januar 2000 betalte man 0,41 kroner per milligram Vivatec[®]. Denne prisen holdt seg til oktober 2000. Da senket man prisen ned til 0,38 kr. per milligram Vivatec[®]. Men i februar 2001 økte man prisen tilbake til gammelt nivå på 0,41 kr. per milligram Vivatec[®]. Den første generiske inntrederen fikk vi i oktober 2000. MSD Norge responderte på den generiske etableringen ved å sette ned prisen, men etter noen måneder responderer de med å øke prisen til gammelt nivå. Årsaken er muligens at den generiske etableringen ikke utgjorde noen trussel for originalmerket. Omsetningstallene i denne perioden viser at den generiske nykommeren har en omsetning på kr 4648,- i november, kr 1986,- i desember, kr 683,- i januar. Til sammenligning var omsetningen for Vivatec[®] kr. 220 533,- i november, kr. 287 264,- i desember, kr. 174 860,- i januar. Det kan hevdes at den generiske etablering ikke utgjorde noen trussel slik at det ikke var nødvendig med en prisnedgang.

ii) Imovane[®]

Nå skal vi se på et eksempel med legemiddelet Imovane[®] (virkestoff: zopiklon) som brukes til støtteterapi ved behandling av kroniske søvnevansker. Originalprodusenten til Imovane[®] er legemiddelprodusenten Rhone-Poulenc Rorer. I dette tilfellet vises en økning i pris som følge av en generisk etablering. I januar 2000 har det allerede kommet en generisk versjon av

generikaprodusenten Alpharma. Enhets- og omsetningsmessig utgjør ikke Alpharmas generiske versjon av zopiklon store deler av markedet.

Tabell 7.7 Prisforholdet januar 2000

Navn	Produsent	Pakkestørrelse	Styrke i mg	AIP i kr.
Imovane [®]	Rhone-Poulenc-Rorer	100	7,5	115,33
zopiklon	Alpharma	100	7,5	94,54

Kilde: Data fra IMS Health

Denne situasjonen holdes til generikaprodusenten NMPharma etablerer sin generiske versjon av dette legemidlet. Dette skjer i juni 2000. NMPharma har faktisk en høyere pris enn Alpharmas versjon med kroner 103,8, men setter prisen ned måneden etterpå til kroner 93,53. I august 2000 settes prisen på Imovane[®] opp til kroner 142. Slik at prisforholdet i august 2000 er slik:

Tabell 7.8 Prisforholdet august 2000

Navn	Produsent	Pakkestørrelse	Styrke i mg	AIP i kr.
Imovane [®]	Rhone-Poulenc-Rorer	100	7,5	142,00
zopiklon	Alpharma	100	7,5	94,54
zopiklon	NMPharma	100	7,5	93,53

Kilde: Data fra IMS Health

Dette prisforholdet holdes ut tidspunktet for våre data. Var dette en lønnsom strategi for Rhone-Poulenc Rorer? En måte å finne dette ut på er å sammenligne omsetningen før og etter prisøkningen.

7 måneder før prisøkningen for Imovane[®], januar 2000 til juli 2000.

gjennomsnitt per måned: 1 089 732 kroner. enheter: 9250

7 måneder etter prisøkningen for Imovane[®], august 2000 til februar 2001.

gjennomsnitt per måned: 1 525 120 kroner. enheter: 10740

Enhetstallene økte etter denne prisøkningen, slik at det fikk ingen drastiske innvirkninger på salget av Imovane[®] som en følge av prisøkningen. Omsetningsøkningen var på ca 50 %, som en følge av en prisøkning på ca 23 %.

Konklusjonen er at det var lønnsomt å øke prisen på Imovane[®]. Originalprodusenten fant trolig ut at de hadde en rekke lojale konsumenter, og at de generiske produsentene ikke utgjorde noen kortsiktig trussel. Det var derfor fullt ut rasjonelt å sette prisen opp.

Konklusjon på de to tilfellene med økning i pris

Disse to eksemplene om Vivatec[®] og Imovane[®] er i tråd med hva som kan skje under "område II" i prismodellen, kapittel 5. Det som skjer er at originalprodusenten setter maksimalpris som følge av generisk etablering. Etableringen av et generisk merke er positivt for de skiftende konsumentene, men har en negativ velferdseffekt grunnet høyere produksjonskostnader. Vi har antatt høyere produksjonskostnader for generiske merker som en forutsetning for modellen i kapittel 5. Således ville vi fått en høyere velferd hvis originalprodusenten senket prisen slik at det ikke var aktuelt med generisk etablering.

Det er også verdt å merke seg at MSD Norge satte ned prisen for en periode under trussel om generiske etablering. De satte prisen ned rett før den generiske etableringen. Denne situasjonen kan minne om resultatet i "området I" i kapittel 5. Hvor originalprodusenten setter prisen lavere enn maksimalpris, siden den oppfatter at det relative forholdet mellom lojale og illojale konsumenter er lavt.

7.5 Priser på reseptfrie legemidler med generisk konkurranse

Siden det ikke er noe pristak på reseptfrie legemidler prøvde vi å finne ut litt om hva som skjer når et reseptfritt originallegemiddel blir utsatt for generiske konkurranse. Som nevnt er det fri prisfastsettelse på reseptfrie legemidler i Norge, og det ville derfor være interessant å finne ut om prisene steg som følge av generisk etablering, slik tilfellet som nevnt er i USA hvor det er fri prisfastsettelse på begge typer legemidler. Nå skal man ha i mente at norske myndigheter er forholdsvis restriktive med å godkjenne legemidler som reseptfrie. Derfor vil dette delmarkedet ikke være omsetningsmessig så interessant for generiske konkurrenter. Men det er interessant å se på dette markedet siden konsumentene her velger direkte selv, slik at en følgelig har mulighet til direkte å observere konsumentenes lojalitet.

Ut fra dataene fra IMS Health var det mulig å trekke ut fire legemidler som ble utsatt for generisk etablering i perioden januar 2000 til september 2002. De fire legemidlene var: loratadin, famotadin, ranitidin, cetirizin (oppgitt med virkestoff).

Vi prøvde å finne om det var mulig å se at den generiske etableringen førte til en prisøkning på originallegemiddelet etter generisk etablering, som er i tråd med det man observerer i det amerikanske markedet, nevnt av (Grabowski og Vernon 1992; Frank 1997).

Zantac[®] tilfellet

Zantac[®] (virkestoff: ranitidin) er et legemiddel utviklet av GlaxoSmithKline som skal hjelpe mot blant annet magesår og halsbrann. Generikaprodusenten ScandPharm kom inn i markedet med en generisk versjon av ranitidin i juli 2000.

Tabell 7.9 Prisforholdet juli 2000

Navn	Produsent	Pakkestørrelse	Styrke i mg	AIP i kr.
Zantac [®]	GlaxoSmithKline	24	75	77,20
Zantac [®]	GlaxoSmithKline	12	75	41,40
ranitidin	ScandPharm	24	75	58,24
ranitidin	ScandPharm	12	75	31,40

Kilde: Data fra IMS Health

I februar 2001 økte GlaxoSmithKline prisen på Zantac[®].

Tabell 7.10 Prisforhold februar 2001

Navn	Produsent	Pakkestørrelse	Styrke i mg	AIP i kr.
Zantac [®]	GlaxoSmithKline	24	75	80,66
Zantac [®]	GlaxoSmithKline	12	75	43,25
ranitidin	ScandPharm	24	75	58,24
ranitidin	ScandPharm	12	75	31,40

Kilde: Data fra IMS Health

Vi ser at prisen på Zantac[®] gikk opp et halvt år etter den generiske etableringen. Her stoler tydeligvis originalfirmaet på at merkevaren Zantac[®] tåler en eventuell generisk konkurranse.

Var dette en lønnsom strategi for GlaxoSmithKline? La oss se på omsetningstallene seks måneder før prisøkningen og seks måneder etter.

Omsetningen seks måneder før og seks måneder etter prisøkningen for Zantac[®]:

Total omsetning 6 mnd før: 5 974 136, 84 kr.

Antall solgte enheter: 101 601

Total omsetning 6 mnd etter: 5 790 736,06 kr.

Antall solgte enheter: 95 805

I dette perspektivet, og med tanke på at Zantac[®] ble utsatt for generisk konkurranse vil man kunne hevde at det var en lønnsom strategi for GlaxoSmithKline å øke prisen. Omsetningen var noenlunde den samme som da Zantac[®] hadde monopol, derfor kan man hevde at denne prisstrategien var bra for originalselskapet. Konkurransen affiserte ikke GlaxoSmithKline nevneverdig. Dette priseksemplet samsvarer med observasjoner fra USA hvor det er fri prissetting, og hvor originalprodusenten setter prisene opp som en reaksjon på generisk konkurranse (Frank 1997; Grabowski og Vernon 1992). Det er nærliggende å tro at med fri prisdannelse på alle typer legemidler ville vi her til lands observert samme prisadferd som i USA. Men igjen er dette kun et eksempel, og som kan være vanskelig å generalisere over et større utvalg.

7.6 Er nødvendigvis generiske legemidler billigere enn originalen?

I samtale med noen apotekere har det kommet fram at generiske legemidler tidvis er dyrere enn originalen. I datasettet observeres et tilfelle hvor den generiske produsenten etablerer seg med en pris høyere enn originalen. Eksemplet som det er tale om er tilfellet med virkestoffet enalapril. Renitec[®] (virkestoff: enalapril) kalles originalen av dette virkestoffet, og blir produsert av legemiddelselskapet MSD Norge. En rekke generiske produsenter har etablert seg etter at patentet på Renitec[®] gikk ut i desember 1999. Det første generiske legemiddel kom oktober 2000. Deretter fulgte flere generiske merker inn i dette markedet. Den generiske produsenten Gevita lanserte i mai 2002 en generisk versjon av enalapril til en høyere AIP enn originalen Renitec[®]. Vi finner ingen fornuftig forklaring på hvorfor denne høye pris, og ut fra omsetningstallene i perioden mai til september 2002 har omsetningen og enhetstallene vært tilnærmet null for Gevitas enalapril.

7.7 Konklusjon

Tvetydighet må vel sies å være konklusjonen vedrørende dette empirikapittelet. Det finnes ingen entydighet om prisene går opp eller ned som følge av generisk etablering. Men vi fant noen resultater som lignet på priskonkurranse som Bertrandmodellen tilsier, og vi fant en prisoppgang som lignet på det man ser i det amerikanske markedet med fri prisetablering i markedet. Vi fant empirisk belegg for noen av resultatene i kapittel 5, da spesielt responsen med å holde prisen konstant ved generisk etablering, men vi fant også tre resultater med prisoppgang som passet til prismodellen. Derimot var det vanskelig å observere om originalmerket greide å opprettholde eksklusivitet under trussel om generisk etablering siden

dataene ikke sier noe om marginalkostnader. Men vi observerte et tilfelle med prisnedgang under trussel om generisk etablering som kan sies å være i tråd med ”område I” i prismodellen, altså bruk av eksklusivitetsprisen.

I neste kapittel følger en avslutning og konklusjon på oppgaven.

Kapittel 8 Avslutning og konklusjon

Problemstillingen i denne oppgaven er å gi en analyse over hva som skjer ved patentutløp i legemiddelmarkedet da med hovedvekt på det norske markedet. La oss derfor begynne med et kort resymé av oppgaven: Patentsystemet er viktig for legemiddelindustrien, patentrettigheter er motivasjonskraften bak det meste av innovasjonsincentivene. Men vi har sett at patentsystemet i praksis kan være komplekst og uoversiktlig spesielt i disfavør generikaprodusentene. Det er noen smutthull i patentsystemet som vi har sett originalprodusenten benytter seg av for å forlenge patenttiden. Vi observerer at originalprodusenten har tendens til å komme med nye innovasjoner i slutten av patenttiden, det er således svake incentiver for innovasjon i innovasjonen uavhengig av patentsluttdatoen. De siste 20 årene har vi sett at patentsystemet har blitt mer internasjonalt standardisert, og dette må være en fordel gitt legemiddelindustriens internasjonale karakter. Legemiddelforbruket har vært økende de siste 10-15 årene, og man regner med en fortsatt kostnads - og forbruksvekst i årene som kommer. Vi har sett at det er mye å spare på en overgang til hyppigere bruk av generiske legemidler. De generiske prisene har ligget ca 25 % lavere enn originalen. Selv om noen leger er skeptiske virker det som om det er en politisk vilje i Norge til å dempe legemiddelkostnadene gjennom økt bruk av generisk substitusjon. Det virker derfor som om det politiske klimaet er klare for reformer innenfor legemiddelindustrien som kan virke kostnadssparende og effektivitetsfremmende. Videre må det sies at vårt teoretiske fundament i henholdsvis kapittel 4 og 5 har blitt bekreftet gjennom empiriske funn i kapittel 6 og 7.

I resten av dette avslutningskapitlet følger tanker og ideer for hva som kan være samfunnsmessig tjenelig vedrørende patenter og generisk substitusjon i legemiddelmarkedet.

Den norske legestanden bør bli innprentet at generisk substitusjon er noe man gjør på lik linje med annen adferd som legene gjør. I følge Schweitzer (1997) er legene nøkkelen til å få ned kostnadene i helsesektoren, de må derfor overtales til å bruke aktivt generisk substitusjon. Den generiske substitusjonsgevinsten kunne blitt tilbakeført til legene på en eller annen måte. Ikke i form av økt lønn, men det kunne vært mulig at gevinsten kunne blitt tilbakeført til medisinsk forskning i høyskole og universitetsmiljøene i Norge, i stedet for at staten stikker av med gevinsten. På den måten kunne besparelsen blitt ført tilbake til legestanden på en eller annen måte. Slik kunne den reseptskrivende lege føle at han støttet sin egen stand hver gang han skrev ut et generisk legemiddel, i stedet for å føle seg som statens ”sparehåndtlinger”. En

slik ordning kunne også gjort det lettere for pasientene å bli med på generisk substitusjon. Det vil trolig være slik at personer med vedvarende sykdom vil ha høyere preferanser til å støtte medisinsk forskning enn en generell besparelse for den norske stat. Det kunne også vært interessant å finne nærmere ut hvilke leger som er mest prissensitive, hvem som er flittigst til å skrive ut generiske legemidler, for eksempel hvilken bakgrunn og alder de har. Dette får eventuelt være til gode for fremtidig forskning.

Patentmyndighetene i de respektive land må slå hardere ned på den tilsynelatende strategien med en altomfattende patentering som har til hensikt å ødelegge for en eventuell generisk etablering. Det er patenteringen av virkestoffet som er det sentrale, en patentering utenom bør oppfattes som et forsøk på å drive en destruktiv juridisk strategi, som ikke er samfunnsøkonomisk lønnsom. Man bør innføre et enklere system som kan sette en standard for hva som er normmessig tillatt. Det internasjonale patentsamarbeidet bør utvides og styrkes ikke minst innenfor legemiddelindustrien på grunn av dens internasjonale særpreg. I så henseende bør man muligens ikke gi nye patenter hvor stoffene ikke har merkbar effekt. Patentmyndighetene bør bli flinkere til å samarbeide med fagfolk, og fokuset innenfor legemidler bør være på effekt. Fører denne nye substansen til noe nytt, eller er den kun et middel for å opprettholde markedsandeler? Kanskje begrepet ”oppfinneshøyde” bør bli strengere? Det må være et mål å unngå ”The ever greening of patents” ved å ikke gi patenter til slik aktivitet. Isomeren burde muligens ikke blitt gjenstand for patentering. Bengt Domeij, forfatteren av avhandlingen og boken ”Läkemedelspatent” var i tvil om man fikk patent på isomeren i dag grunnet krav til oppfinneshøyde (i direkte kommunikasjon). Konsekvensen av en slik regelendring går utenfor denne oppgavens rekkevidde, men bør bli gjenstand for nærmere juridisk utredning. I de juridiske miljøene bør man videre arbeide aktivt for å forenkle patentsystemet slik at vi unngår her i landet og ellers i verden de endeløse rettsvistene om hvorvidt et patent er gått ut eller ikke. Slike uendelige rettsvister er saker som i et samfunnsøkonomisk perspektiv er sløsing. Legemiddelinnovasjon er det viktigste, ikke juridisk innovasjon som kun er til for å forlenge patenttiden slik vi så eksempler på i kapittel 4.7. I Norge bør man muligens legge opp til den samme rettspraksis som i USA hvis president Bush sitt forslag går igjennom slik at originalprodusentene skal miste sin enerett under rettsprosedyrene.

Det bør tilstrebes at legemiddelindustriens markedsføring i størst mulig grad blir informativ i stedet for overtalende. Det er betenkelig at man har knyttet slike sterke bånd mellom industri

og leger. Man bør huske på at legene "styrerer" statens utgifter vedrørende legemidler, og man kan tenke seg de reaksjonene det ville medført hvis andre offentlige ansatte hadde latt seg "smøre" av privat industri. Straffereaksjonene hadde nok gått mot de offentlig ansatte, og derfor bør man stille spørsmål om legenes gangsyn opp i dette. Kanskje burde en rekke varsellamper blinket når man som lege blir invitert på Svalbardtur sponset av en legemiddelprodusent. I dag er det et Lægerforeningen og Legemiddelindustriforeningen som driver sin egen selvjustis og deler ut bøter ved regelbrudd, det kunne kanskje vært en ide at dette organ ble overlatt til en uavhengig instans. Vi fant referanser på at legene blir påvirket av markedsføring som folk flest, noe som kan føre til økt lojalitet til originalmerket og derfor et hinder for generisk substitusjon.

En ide til å få økt oppmerksomhet rundt generisk substitusjon ville vært å merke alle legemidler i de tilfellene det finnes et generisk alternativ. I dag står virkestoffet på pakningen, men hvis patentavslutningsdatoen hadde stått på pakningen i tillegg kunne det medført økende bevissthet rundt eksistensen av generiske legemidler. Eller det kunne stått skrevet at for dette legemidlet finnes det et generisk alternativ. Selvsagt skulle denne inntegningen vært på både original og generiske pakningsetiketter. Pakningen kunne blitt merket med for eksempel: "Generika tilgjengelig".

Norske myndigheter med Statens legemiddelverk bør legge seg på en mye mer aggressivere linje overfor legemiddelindustrien. Man bør oppfordre til økt generisk substitusjon, mer eller mindre hvor som helst når man møter på en offentlig helseinstitusjon. Dette for å øke bevisstheten og dermed senke kostnadene. Man kan ikke overlate ansvaret til den innovative legemiddelindustrien. Det svenske legemiddelverket virker mye mer aggressiv med normative utsagn om diverse legemidler, noe som spesielt var tilfellet med Nexium[®]. Det er forholdsvis stilt rundt den norske offentligheten vedrørende dette tilfellet.

Hvordan kan vi gi legemiddelindustrien incentiver til å lansere nyskapninger uavhengig av patenttiden? Det kan være mulig hvis staten har innsyn i de respektive selskapers FoU aktiviteter, et statlig organ kan da ved en nyskapning av et allerede eksisterende patent eventuelt vurdere å kjøpe dem fri, det vil si å dekke det eventuelle tapet ved umiddelbar lansering. Man har i USA fått gjennom Birch-Dole act (1980) hvor man gav skattefordeler for legemiddelfirmaene som forsket frem og utviklet medisiner hvor det var små pasientgrupper. Noe tilsvarende kunne forekommet i patentsystemet, hvor det ble gitt en form for belønning,

som for eksempel skattefordeler eller andre former for stimuli hvis man drev med ”innovasjon i innovasjonen” for å bruke et slikt uttrykk. Altså at man gav incentiver til å hele tiden lansere forbedrede versjoner av originalen uavhengig av patentsluttdataen. Dette bør bli gjenstand for fremtidig forskning.

Et radikalt tiltak vil være å tvinge maksimalprisen på originallegemidlet ned 25 % etter patentslutt? Dette vil antakeligvis hindre etablering av generiske merker og det vil gi en høyere velferdsgevinst i tråd med "område I" i kapittel 5. Problemet med denne innføringen er at det vil hindre generisk konkurranse, få eller ingen generiske legemidler ville kommet inn i markedet etter patentslutt. Et slikt prissystem ville ført til at en rekke generikaprodusenter ville lidd store tap. Generikaprodusentene ville nok ha flyttet ut av Norge, grunnet for lave inntjeningsmuligheter. Man ville i den ytterste konsekvens eliminert bort hele generikaproblemet. På den positive siden vil det ikke bli noen problemer for pasientene vedrørende bytting av medisiner slik staten legger opp til i dag. De vil fortsatt bruke den samme medisinen, og slipper å tenke på at lukt, smak og form er annerledes. Statens legemiddelverk setter som kjent maksimalpris ved innføring av et nytt legemiddel, hvorfor kan de ikke sette maksimalpris etter patentslutt?

Originale og generiske legemidler bør bli mer lik hverandre slik at pasienten oppfatter dem som mest mulig like. Størrelsene på legemiddelpakkene burde bli mer standardisert, i dag er det litt tidkrevende å sammenligne prisene direkte siden pakningsstørrelsen ikke er direkte sammenlignbar som nevnt i kapittel 7. Eksempelvis selges noen originallegemidler i 28 pakninger, mens den generiske versjonen selges i 30 pakninger. Slik blir det vanskelig for kunden å dra en direkte sammenligning. Likeså bør det tilstrebes at de originale og generiske legemidlene bør bli mest mulig like i lukt, form og farge slik at pasientene har mye lettere for å oppfatte dem som homogene.

Kanskje er konsekvensene av økt generisk substitusjon at originalprodusenten vil prise mye høyere enn i dag siden de vet at de vil bli utsatt for sterk konkurranse ved patentutløp. I det amerikanske markedet, klager en del konsumenter på at de må betale en høy pris for patenterte legemidler sammenlignet med andre land i Vesten, nevnt av Schweitzer (1997). Årsaksforholdet kan være at de har fri prisdannelse på legemidler og et gjennomgående mindre regulert marked enn det europeiske. Til gjengjeld har man sterkere konkurranse etter patentslutt i det amerikanske markedet (Hudson 2000). Men det kan hende at en av

forklaringene er at profitten blir spist opp av den generiske konkurransen slik at de må sette en høyere pris i patentperioden for at investeringen skal være forsvarlig.

Problemet i Norge vedrørende statens tiltak for å øke den generiske substitusjonen kan fungere som et tveegget sverd. På kort sikt kan man dempe legemiddelutgiftene hvis man stimulerer til økt bruk av billige generiske legemidler. På den andre siden vil dette føre til at profittnivået i det norske markedet går ned, noe som på lang sikt kan føre til at originalprodusentene satser mindre i det norske markedet. For eksempel kan det hende at de vil trekke fullt brukbare medisiner siden de ikke er lønnsomme eller at det fører til forsinkelse av nye innovative legemidler. Siden legemiddelindustrien opererer globalt bør de fleste store offentlige tiltak skje i samråd og koordinert med andre land. Dette er spesielt viktig for Norge som har et relativt lite marked. Strenge regler i Norge kan føre til at legemiddelindustrien nedprioriterer vårt marked. Gjennom EØS-samarbeidet sikrere det at store reformer innenfor legemiddelbransjen blir tatt innenfor en stor enhet.

Hovedkonklusjonen for denne hovedoppgaven blir:

Patentsystemet må gjøres mer oversiktlig og enklere vedrørende etablering av generiske legemidler. Bruk av billige generiske substitutt er viktig på to punkter. For det første er det kostnadsparende for dem som måtte betale for legemidlene enten det er staten, pasienten eller et forsikringsselskap. For det andre er det et signal til legemiddelindustrien om å opprettholde en høy innovasjonskraft; dess raskere bruk og omfang av billige generisk legemidler, dess sterkere incentiv til den innovative legemiddelindustrien om å lansere nye og forhåpentligvis bedre legemidler beskyttet av patentsystemet.

Litteraturliste

AFX News (2002) "AstraZeneca shares fall in knee-jerk reaction to patent decision"
01/04/2002 AFX News

Akerlof, G. (1970) "The Market for 'Lemons': Qualitative Uncertainty and the Market Mechanism" Quarterly Journal of Economics 1970, 84, 488-500

Bain, J. S. (1968) "Industrial Organization" New York: John Wiley

Barsky, R., M. Bergen, S. Dutta og D. Levy (2001) "What can the price gap between branded and private label products tell us about markups?" NBER Working Paper 8426, National Bureau of Economic Research.

Bergeå, N. (2000) "Ingen vapenvila i magsårskriget" Läkemedelsvärlden, nr 12 2000

Berulfsen, B. og Gundersen, D. (2000) "Fremmedord og synonym blå ordbok"
Kunnskapsforlaget

Caves, R. E., Whinston M. D., og Hurwitz, M. A. (1991) "Patent expiration, entry and competition in the U.S. pharmaceutical industry" Brooking Papers on Economic Activity Microeconomics

CBO (1998) "How increased competition from generic drugs has affected prices and returns in the pharmaceutical industry" The Congress of the United States, Congressional Budget Office

Comonar, W.S. og Schweitzer S.O. (1995) "The pharmaceutical industry" The structure of American Industry, 9 utgave, 1995

Cubbin, J. (1980) "Advertising and the Theory of entry barriers" Working paper, Queen Mary College, London

Dalen, D. M. og Vislie, J. (1997) ”Konkurransforhold, etablering og distribusjon av marked for legemidler” SNF rapport

Dalen, D. M. (2002) ”Kan konkurranse bidra til lavere legemiddelpriser? En evaluering av myndighetenes prisregulering” Gjennomført for Finansdepartementet og Helsedepartementet

Domeij, B. (1998) ”Läkemedelspatent” Akademisk avhandling för juris doktorexamen vid Stockholms universitet 1998

Dorfman, R. og Steiner, P. O. (1954) ”Optimal advertising and optimal quality” American Economic Review 44: 826-836

The Economist (2002) ”Merck prospects” 13. juli 2002

The Economist (2001) ”Protection racket” 17. mai 2001

Ekelund, M. (2000) ”Nya förutsättningar för svensk läkemedelsmarknad” Working Paper Series in Economics and Finance, Stockholm School of Economics

Ellison, G. og Ellison, S. F. (2000) ”Strategic entry and behavior of pharmaceutical incumbents prior to patent expiration” MIT Working paper

von der Fehr, N-H M. og Stevik, K. (1998) ”Persuasive advertising and product differentiation” Southern Economic Journal, 65: 113-126

Frank, R. G. og Salkever, D. S. (1997) ”Pricing, patent loss and the market for pharmaceuticals” Southern Economic Journal, 59: 165-179

Frank, R. H. (2000) ”Microeconomics and behavior” The McGraw-Hill Companies, Inc

Freudenheim, M. (2002) ”As drug patents end, cost for generics surge” The New York Times (online) 27. desember 2002

FTC (2002) "Generic drug entry prior to patent expiration: An FTC study" Federal Trade Commission juli 2002

Fuchs, V. R. (1998) "Who shall live? –Health, Economics and Social Choice" World Scientific

Gabrielsen, T. S. og Sørgard, L. (2001) "Private labels, price rivalry, and public policy" Upublisert

Grabowski, H. (2001) "Patents and Generic Competition" Mimeo, Duke University 28. mars 2001

Grabowski, H. G. og Vernon, J. M. (1992) "Brand loyalty, entry, and price competition in pharmaceuticals after the 1994 drug act" Journal of Law and Economics, 35, 331-350

Halvorsen, P. (2000) "Generisk substitusjon – bitter pille for legene" Tidsskrift for den norske lægeforening 2000; 120: 1082-3

Harris, G. (2002) "Prilosec's maker switches to Nexium, thwarting generics" The Wall Street Journal (online) 6. juni 2002

Hjortdahl, P og Høye, S. (2002) "Ny vidunderpille! –Hva skriver norske aviser om nye legemidler?" Prosjektoppgave i grunnstudiet i medisin ved Universitetet i Oslo våren 2002

Hedlund, F. (1997) "Losec MUPS –Astras nya triumfkort?" Läkemedelsvärlden, nr 10 1997

Hedlund, F. (1999) "Esomeprazol nytt namn på Astras "perprazol"" Läkemedelsvärlden, nr 2 1999

Henmo, O. (2003) "Grønt lys for billigere lykkepiller" Aftenposten 24.02.2003

Henriksen (2003) "Vanskeligere for generika" Dagens Medisin 30.01.03

Helsedepartementet (2002) ”Høringsnotat om forskriftshjemmel til å fastsette indekspris for et utvalg av generiske legemidler – lovendring” Statens Forvaltningstjeneste

Hirschman, A. O (1970) ”Exit, Voice and Loyalty – responses to decline in firms, organizations, and states” President and Fellows of Harvard College

Hudson, J (2000) “Generic take-up in the pharmaceutical market following patent expiry, a multi country study” International Review of Law and Economics

Hurwitz, M. A. og Caves, R. E. (1988) ”Persuasion or information? Promotion and the shares of brand name and generic pharmaceuticals” Journal of Law and economics, 31, 299-320

Høie, I. M. (2002) "Liten bruk av generisk bytte, men millioner spart" Tidsskrift for den norske lægeforening nr. 4 2002; 122: 436

IMS Health (2002) “Markedsmailen” IMS Health Norge, 24. januar 2002

Jacobzone, S. (2000) "Pharmaceutical policies in OECD countries: Reconciling social and industrial goals" Labour Market and Social Policy - Occasional Papers No. 40, Organisation for Economic Cooperation and Development, Paris

Jensen, S.T. (1998) “Losec Mups ensam herre på täppan” " Läkemedelsvärlden, nr 10 1998

LMI (1996) "Legemidler og helsevesen, tall og fakta 1996" Legemiddelindustriforeningen

LMI (2002) “Tall og fakta 2002” Legemiddelindustriforeningen

Lu, Z. J. og Comonar, W. S. (1998) “Strategic pricing of pharmaceuticals” The review of Economics and Statistics 108-118, 1998

de Laat, E., Windmeijer, F. og Douven, R. (2002) ”How does pharmaceutical marketing influence doctors’ prescribing behavior?” CPB Netherlands’ Bureau for Economic Policy Analysis

Narasimhan, C. M. og Wolcox R. T. (1998) "Private labels and the channel relationship: A cross-category analysis" *Journal of Business*, 71: 573-600

NIHCM (2002) "Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation" A research report by The National Institute for Health Care Management Research and Educational Foundation

Nilsson, I (2000) "Inget nytt med Nexium" *Läkemedelsvärlden*, nr 9 2000

Nilsson, I (2003) "Astrazeneca lovar pengar om besparing uteblir" *Läkemedelsvärlden*, nr 2 2003

Nordhaus, W. D. (1969) "Invention Growth and Welfare: A theoretical treatment of technological change" Cambridge, Massachusetts

NOU (1997) "Rammevilkår for omsetning av legemidler" nr 6, Statens Forvaltningstjeneste

Olufsen R. (1996) "IIR-konferanse om salg, distribusjon og markedsføring av legemidler" Februar 1996

Parchomovsky, G. og Siegelman, P. (2002) "Towards an integrated theory of intellectual property" Fordham Law school

Phelps, C. (1997) "Health Economics" Addison-Wesley, Boston MA.

Public Citizen (2001) "RX R&D Myths: The Case Against the Drug Industry's 'R&D Scare Card'" Public Citizen's Congress Watch July 2001

Rodgers, S. (2001) "AstraZeneca's apple sauce test could sour generic plans" *Dow Jones International* 15.11.2001

Rizzo, J. A. (1999) "Advertising and competition in the ethical pharmaceutical industry: The case of antihypertensive drugs" *Journal of Law and Economics* 42: 89-116

Scherer F.M (1993) "Pricing, profits, and technological progress in the pharmaceutical industry" *Journal of Economic Perspectives* 7, nr 3: 97-115

Scherer F.M (2000) "The pharmaceutical industry" *Handbook of health economics*, volume I, Elsevier Science

Schmalensee, R. (1981) "Entry deterrence in the ready-to-eat breakfast cereal industry" *Bell Journal of Economics*

Schmidt, D (2002) "Nytten av den aktiva enantiomeren når läkemedelspatentet har upphört" *Läkemediet* nr 5, juni 2002.

Schwartzman, D. (1976) "Innovation in the Pharmaceutical Industry" Baltimore, MD: Johns Hopkins University Press

Schweitzer, S. F. (1997) "Pharmaceutical economics and policy" Oxford University Press

Scott Morton, F. (2000) "Barriers to entry, brand advertising and generic entry in the U.S. pharmaceutical industry" *International Journal of Industrial Organization*

Silverman, M. og Lee, P. R. (1974) "Pills, Profits, and Politics" University of California Press

Smith, M.C. (1968) "Principles of Pharmaceutical Marketing" Philadelphia: Lea Febiger

Steele, H. (1962) "Monopoly and competition in the ethical drugs market" *Journal of law and economics* 5: 131-163, 1962

Steele, H. (1964) "Patent restriction and price competition in the ethical drugs industry" *Journal of Industrial Economics*, 12: 198-223, 1964

Stenvik, A. (1999) "Patentrett" Cappelen Akademiske Forlag

van der Stichele R. M. (1994) "How to influence prescribing by primary care physicians?" *European symposium om Pharmoeconomics*, Gent

Stortingsproposisjon nr 65 (1993-94) "Om resultatet av Uruguay-runden (1986-1993) og samtykke til ratifikasjon av Avtale om opprettelse av Verdens Handelsorganisasjon (WTO) m.m." Statens Forvaltningstjeneste

Sydsæter, K., Strøm A. og Berck, P. (1998) "Matematisk formelsamling for økonomer" 3 utgave, Universitetsforlaget

Sørgard, L. (1997) "Konkurransestrategi" Fagbokforlaget

Telser, L. m.fl (1975) "The theory of supply with application to the ethical pharmaceutical industry" Journal of Law and Economics 18. 449.

Tirole, J. (1998) "The theory of industrial organization" The MIT Press, Cambridge

Aarseth, H. P. (2001) "Hvorfor generisk substitusjon?" Tidsskrift for den norske lægeforening nr. 28 2001; 121: 3339

Internett adresser:

www.astrazeneca.no

www.felleskatalogen.no

www.ftc.gov

www.imshealth.com

www.imshealth.no

www.legemiddelbruk.no

www.legemiddelsiden.no

www.legemiddelverket.no

www.lisnorway.no

www.mpa.se

www.nexium-us.com

www.ratiopharm.no

www.spancoalition.org

www.trygdeetaten.no

www.wsj.com

Appendiks I Utdrag om isomeren fra Domeij (1998)

Om två molekyler som innehåller samma antal atomer av samme slag dessuten är varandres spegelbilder, kallas de enantiomer (R och S konfigurationen, ibland kallas de även + eller – alternativt dextro eller levo (D/L)). De innehåller en asymmetrisk kolatom, som bildar ett s.k. kiralt centrum. En blandning där de två enantiomererna ingår till lika stor del – vilket är det normala resultatet av ett kemiskt tillverkningsförfarende – kallas en racemisk blandning eller racemat. Att separera R och S-formen är inte enkelt, eftersom de, till skillnad från diastomerer, har nästen identiska kemiska/ fysikaliska egenskaper. En skillnad mellan de två spegelvända molekylerna är dock att de roterar polariserat ljus åt olika håll. Enantiomerer kallas därför ibland också optiska isomerer. En racemisk blandning roterar dock inte polariserat ljus, eftersom de två enantiomererna släcker ut varandres effekt.

Att utan närmare reflektion använda racemiska lösningar i läkemedel innebär att man använder en blandning av en aktiv substans och en substans som ofta är inaktiv eller kanske i vissa fall t.o.m. toxisk. Ett extremt exempel är thalomedine (neurosedyn). En enantiomer förhindrade illamående hos gravida kvinnor. Den andra skadade fostret.³³ Forekomsten av skillnader i biologisk effekt beror på att läkemedelsreceptorer som regel också är asymmetriska. Principen om enantiomerernas betydelse är lika enkel som att en vänsterhandske (aktiva substansen) inte passar på högerhanden (receptorn).³⁴ Numera ställer myndigheter som godkänner försäljning av nya läkemedel, allt oftare krav på att sökanden skall ha undersökt om en racemisk blandning av ett läkemedel kan separeras och bara den mest aktiva isomeren användas.³⁵

En strategi som blivit populär under senare år hos forskande läkemedelsföretag är att använda kiral kemi för att utveckla ersättare till de läkemedel som håller på att förlora sitt patentskydd.³⁶ Många patenterade äldre läkemedel innehåller en blandning av R-och S-konfigurationen, men bara en av de två brukar vara aktiv. Om de två enantiomererna kan separeras lämnas en patentansökan in på den aktiva enantiomererna. Det er ovan påpekats att de strukturella skillnaderna mellan sådana är mindre, än mellan diastomerer.

³³ Se Cook, T., Doyle, C. Jabbari, D., Pharmaceuticals, Biotechnology & The Law s. 84.

³⁴ Se Claesson, A., Danielsson, B., Svensson, U., Läkemedelskemi 2.3.

³⁵ Se Daniels, J. M., Nestmann, E. R., Kerr, A., 31 Drug information journal 1997 s. 639 ff.

³⁶ Jfr. Ibidem.

Appendiks II Eksempel på ”Apple Sauce”-testen i kapittel 6

ORAL - EASE OF SWALLOWING

1. For those who have difficulty swallowing capsules, omeprazole capsules may be opened and the enteric-coated granules mixed (without crushing) in any of the following: 8 ounces of orange juice, 8 ounces of water in which 2 effervescent tablets of aspirin-free Alka-Seltzer(R) are dissolved, or 1 teaspoon of apple sauce. The liquid mixtures were allowed to stand for 15 minutes prior to drinking. Despite wide intersubject variability, gastric pH elevation after 1 week of therapy in healthy volunteers did not differ among methods or in comparison to ingesting the intact capsule (Mohiuddin et al, 1997).

D. EXTEMPORANEOUS FORMULATION - ORAL

1. The following is the compounding procedure used for the extemporaneous oral omeprazole liquid formulation when a fraction of a dose (ie, 20-milligram omeprazole capsule) is required (Woods & McClintock, 1993; Gunasekaran & Hassall, 1993):

- (1) Open one capsule (ie, Prilosec(R)) and weigh the contents.
- (2) Determine how many pellets are required for the recommended dose.
- (3) Repack the pellets into gelatin capsules. Protect capsules from moisture. Suggest relabeling the original bottle or using a glass or high-density polyethylene container with a tight closure and a desiccant.
- (4) Immediately prior to administration, mix the intact pellets with an acidic beverage (pH less than 5.3). In one clinical trial, the pellets were mixed with orange juice, cranberry juice, or yogurt to the fasting patient. An acidic beverage will help preserve the integrity of the pellet coat.

Patients should be instructed not to chew the granules in the vehicle. Since the stability of repacked omeprazole is unknown, one institution has recommended a maximum shelf-life of 7 days (Woods & McClintock, 1993). Bioequivalent studies have not been performed on the described extemporaneous omeprazole formulation.

2. The following procedure may be used for compounding oral omeprazole 2 milligrams/milliliter liquid (Quercia et al, 1997):

- (1) Empty five 20-milligram omeprazole capsules in the barrel of a 60-milliliter (mL) polypropylene Luer-Lok syringe with needle attached
- (2) Place plunger back in the barrel
- (3) Draw up 50 mL of 8.4% sodium bicarbonate
- (4) Remove needle and attach a fluid-dispensing connector
- (5) Attach a second Luer-Lok syringe to the other end of the fluid-dispensing connector
- (6) Transfer the omeprazole-sodium bicarbonate liquid back and forth until the granules are completely dissolved
- (7) Transfer the liquid into one syringe and disconnect the rest. This liquid can be transferred back into the empty 50-mL sodium bicarbonate vial
- (8) The liquid is stable for up to 14 days at 24 degrees Centigrade (C) and for up to 30 days at 5 and -20 degrees C when stored in this vial

Appendiks III Bevis og mellomregning for resultat 1:

Detaljistprofitten:

$$\Pi_m^r = (p_m - w_m)(\mu + (1 - p_m)) \quad (1)$$

Produsentprofitten:

$$\Pi_m^n = w_m(\mu + (1 - p_m)) \quad (2)$$

Ved å maksimere (1) med hensyn på detaljistprisen (p_m) får vi:

$$p_m = \frac{1}{2}(\mu + 1 + w_m) \quad (3)$$

Deretter settes (3) inn i (2). Slik at:

$$\Pi_m^n = w_m \left(\mu + \left(1 - \frac{1}{2}(\mu + 1 + w_m) \right) \right) \quad (2)'$$

Ved å maksimere (2)' med hensyn på grossistprisen (w_m) får vi:

$$w_m = \frac{1}{2}(\mu + 1) \quad (4)$$

Deretter settes (4) inn i (3). Slik at:

$$p_m = \frac{1}{2}(\mu + 1 + \frac{1}{2}(\mu + 1)) \text{ blir:}$$

$$p_m = \frac{3}{4}(\mu + 1)$$

Skal løse ulikheten:

$$\frac{3}{4}(\mu + 1) \leq 1 \text{ som gir:}$$

$$\mu \leq \frac{1}{3} \equiv \mu^M \text{ da har vi at:}$$

$$p_m = \frac{3}{4}(\mu + 1) \leq 1 \Leftrightarrow \mu \leq \frac{1}{3} \equiv \mu^M$$

Avhengig av parameteren μ har vi to typer likevekter.

Likevekt I: $\mu \leq \mu^M$. Her vil grossistprisen settes ved: $w_m = \frac{1}{2}(\mu + 1)$, noe som resulterer i en

detaljistpris lik: $p_m = \frac{3}{4}(\mu + 1)$. Begge konsumentene vil bli forsynt.

Likevekt II: $\mu > \mu^M$. Her vil grossist og detaljistprisen settes: $w_m = p_m = 1$, og bare de lojale konsumentene vil bli forsynt.

Med disse prisene kan vi regne ut profitten for henholdsvis detaljisten og produsenten, samt konsument - og velferdsoverskuddet.

Utregningene av tabell A1 følger her:

Detaljistprofitten:

$$\Pi_m^r = (p_m - w_m)(\mu + (1 - p_m))$$

Setter inn henholdsvis detaljistpris og grossistpris, og får:

$$\Pi_m^r = \left(\frac{3}{4}(\mu + 1) - \frac{1}{2}(\mu + 1)\right)(\mu + (1 - \frac{3}{4}(\mu + 1)))$$

$$\Pi_m^r = \frac{1}{16}(\mu + 1)^2$$

Produsentprofitten:

$$\Pi_m^n = w_m(\mu + (1 - p_m))$$

Setter inn henholdsvis detaljist og grossistpris:

$$\Pi_m^n = \frac{1}{2}(\mu + 1)(\mu + 1 - \frac{3}{4}(\mu + 1))$$

$$\Pi_m^n = \frac{1}{8}(\mu + 1)^2$$

Konsumentoverskuddet:

Minner om at etterspørselen er gitt ved:

$$q_m = \begin{cases} \alpha + (1 - p_m)\beta & \text{hvis } p_m \leq 1 \\ 0 & \text{hvis } p_m > 1 \end{cases}$$

og at vi normaliserer etterspørselssystemet overfor ved å definere $\mu = \alpha/\beta$ og setter $\beta = 1$.

Derfor blir etterspørselen for de lojale:

$$q_\alpha = \begin{cases} \mu & \text{hvis } p_m \leq 1 \\ 0 & \text{hvis } p_m > 1 \end{cases}$$

Og for de illojale:

$$q_\beta = \begin{cases} (1 - p_m) & \text{hvis } p_m < 1 \\ 0 & \text{hvis } p_m > 1 \end{cases}$$

Minner om at prisen er

$$p_m = \frac{3}{4}(\mu + 1) \quad \text{hvis } 0 \leq \mu \leq \frac{1}{3}$$

Regner ut konsumentoverskuddet for de illojale først:

Konsumentoverskuddet er 0 hvis prisen er lik 1. Hvis prisen er under 1 blir konsumentoverskuddet, den ene siden:

$$1 - \frac{3}{4}(\mu + 1) \text{ (prissiden) og den andre siden blir:}$$

$$1 - \frac{3}{4}(\mu + 1) \text{ (kvantumssiden), formel for en trekant: (høyde } \times \text{ bredde)/2, ergo:}$$

$$\frac{1}{2} \left(1 - \frac{3}{4}(\mu + 1)\right) \left(1 - \frac{3}{4}(\mu + 1)\right)$$

Konsumentoverskuddet for de illojale (β) blir:

$$S_{\beta} = \frac{1}{32}(1 - 6\mu + 9\mu^2)$$

For de lojale:

$$1 - \frac{3}{4}(\mu + 1) \text{ (prissiden), og den andre siden blir da:}$$

μ (kvantumsiden), formel for et kvadrat (høyde \times bredde), ergo:

$$\left(1 - \frac{3}{4}(\mu + 1)\right)\mu$$

Konsumentoverskuddet for de lojale (α) blir:

$$S_{\alpha} = \frac{1}{4}(\mu^2 - 3\mu)$$

Samlet konsumentoverskudd for de lojale og de illojale blir derfor:

$$S_m = S_{\alpha} + S_{\beta} = \frac{1}{4}(\mu^2 - 3\mu) + \frac{1}{32}(1 - 6\mu + 9\mu^2)$$

og utregnet:

$$S_m = \frac{1}{32}(1 + 2\mu - 15\mu^2) \Leftrightarrow S_m = \frac{(5\mu + 1)(1 - 3\mu)}{32}$$

For velferdsoverskuddet/ samfunnsøkonomiskoverskudd:

Velferdsoverskuddet er summen av produsentprofitten, detaljistprofitten og konsumentoverskuddet:

$$W_m = \frac{1}{16}(\mu + 1)^2 + \frac{1}{8}(\mu + 1)^2 + \frac{1}{32}(1 + 2\mu - 15\mu^2) \text{ som gir:}$$

$$W_m = \frac{7 - 9\mu^2 + 14\mu}{32}$$

Bevis og mellomregning for resultat 2:

Vi løser spillet baklengs, og starter med detaljistprisene. For å ha merkeeksklusivitet må vi ha $w_e < p_e < 1$. Vi skifter ut w_m med w_e og p_m med p_e , prisen skrives nå:

$$p_e = \frac{1}{2}(\mu + 1 + w_e)$$

Deretter setter vi denne prisen (p_e) inn i detaljistens profitt under eksklusivitet

$$\Pi_e^r = \left(\frac{1}{2}(\mu + 1 + w_e) - w_e\right)\left(\mu + \left(1 - \frac{1}{2}(\mu + 1 + w_e)\right)\right)$$

og vi får profitten

$$\Pi_e^r = \frac{(\mu + (1 - w_e))^2}{4}$$

Hvis detaljisten fører begge merkene, så er det åpenbart at han setter maksimalpris ($p_c = 1$) mot de lojale konsumentene og maksimerer profitten på den fallende etterspørselkurven ved å sette en lavere pris på det generiske merke. Produsenten av originalmerke er klar over dette og setter dermed $w_c = 1$, og detaljisten tjener null i profitt ved å selge originalmerket. Hvis dette skjer vil detaljisten sette prisen på det generiske merke lik $r = \frac{1+c}{2}$, og da blir detaljistens

$$\text{profitt } \Pi_c^r = \frac{(1-c)^2}{4}.$$

Vi finner detaljistprisen (r) og detaljistens profitt på følgende måte:

Husk at etterspørselen er gitt ved

$$\alpha + (1 - p_m)\beta \quad \text{hvis } p_m \leq 1,$$

q_r er kvantumet solgt av det generiske legemiddelet, det blir derfor

$$q_r = (1 - r)$$

Vi setter q_r inn i profittfunksjonen til detaljisten, profitten blir slik:

$$\Pi_c^r = (r - c)(1 - r)$$

Vi maksimerer deretter med hensyn på prisen r og får:

$$r = \frac{1}{2}(1 + c)$$

Deretter setter vi prisen r inn i profittuttrykket

$$\Pi_c^r = \left(\frac{1}{2}(1 + c) - c\right)\left(1 - \frac{1}{2}(1 + c)\right) \text{ og får profitten:}$$

$$\Pi_c^r = \frac{1}{4}(1 - c)^2$$

Ved trinn 1 setter produsenten sin grossistpris betinget av om detaljisten fører et originalmerke eller ikke. Produsenten kan velge å forsyne kun sine lojale konsumenter. Da tilbyr den $w_e = w_c = 1$ og tjener $\Pi_c^n = \mu$. Alternativt kan produsenten sette $w_c = 1$ og $w_e < 1$, slik at detaljisten komme bedre ut hvis han aksepterer at originalprodusenten har eksklusivitet på merket. Her vil originalprodusenten sette pris lik 1 hvis den møter generisk konkurranse, mens den vil sette en pris under 1 hvis den ikke møter konkurranse. Detaljisten vil akseptere originalmerkeeksklusivitet hvis $\Pi_e^r - \Pi_c^r > 0$. Løser med hensyn på w_e vil dette holde når

$w_e < \mu + c \equiv w_e^*$. Utregning:

$$\frac{(\mu + (1 - w_e))^2}{4} + \frac{1}{4}(1 - c)^2 > 0$$

Som løses med hensyn på w_e , da har vi:

$$w_e < \mu + c \equiv w_e^*$$

For tilstrekkelig høy c , kan w_e^* overgå w_m , i det tilfellet bør $w_e = w_c$ bli tilbudt i stedet. En sammenligning av de to tilfellene gir $w_m \leq w_e^* \Leftrightarrow \mu \geq 1 - 2c$. Som vi finner slik, vi har at:

$$w_m = \frac{1}{2}(\mu + 1)$$

og

$$w_e^* \equiv \mu + c$$

Slik at ulikheten som vi skal løse blir derfor:

$$\frac{1}{2}(\mu + 1) \leq \mu + c$$

som løses med hensyn på μ , og vi får:

$$\mu \geq 1 - 2c$$

Da har vi to tilfeller.

i) Hvis $\mu < 1 - 2c$, $w_e = w_e^*$, og for å ha eksklusivitet må vi ha $p_e(w_e^*) < 1 \Leftrightarrow \mu < \frac{1-c}{2}$, herav følger $\mu < \min\left\{-2c, \frac{1-c}{2}\right\}$ som er betingelsen i tabell A2. Ved eksklusivitet er produsentens profitt $\Pi_e^n = \frac{(1-c)(\mu+c)}{2}$. Som vi finner slik, profitten for produsenten ved eksklusivitet er gitt ved:

$$\Pi_e^n = w_e(\mu + (1 - p_e))$$

Vi har:

$$w_e^* \equiv \mu + c$$

og

$$p_e = \frac{1}{2}(\mu + 1 + w_e)$$

Som settes inn i profittfunksjonen

$$\Pi_e^n = (\mu + c)\left(\mu + \left(1 - \frac{1}{2}(\mu + 1 + \mu + c)\right)\right)$$

Trekker sammen, og vi får:

$$\Pi_e^n = \frac{1}{2}(\mu + c)(1 - c)$$

Sammenlign dette med $\Pi_c^n = \mu$ betyr at det er høyere profitt å opprettholde eksklusivitet for originalmerkeprodusenten når

$$\frac{(1-c)(\mu+c)}{2} \geq \mu \Leftrightarrow \mu \leq \frac{c(1-c)}{1+c}$$

Når $\mu \leq \frac{c(1-c)}{1+c}$ holder, $\mu < \frac{1-c}{2}$ holder hvis $\frac{1-c}{2} - \frac{c(1-c)}{1+c} \geq 0 \Leftrightarrow \frac{1-c}{2} \geq \frac{c(1-c)}{1+c}$, det vil si alltid når

$p_e < 1$ og eksklusivitet kan oppnåes.

ii) Hvis $\mu \geq 1 - 2c$, $w_e = w_m$ blir tilbudt. I dette tilfellet kan vi ha eksklusivitet når

$$p_e(w_m) < 1 \Leftrightarrow \mu < \frac{1}{3}, \text{ og vi har dette andre settet med betingelsen i tabell A2.}$$

$$\text{Utrekning av } p_e(w_m) < 1 \Leftrightarrow \mu < \frac{1}{3}$$

Vi har at

$$w_m = \frac{1}{2}(\mu + 1) \text{ og } p_e = \frac{1}{2}(\mu + 1 + w_e)$$

Siden $w_e = w_m$ kan vi derfor sett grossistprisen inn i prisen, slik at:

$$p_e = \frac{1}{2}\left(\mu + 1 + \frac{1}{2}(\mu + 1)\right)$$

setter sammen:

$$p_e = \frac{3}{4}(\mu + 1)$$

Skal $p_e(w_m) < 1$ blir da:

$$\frac{3}{4}(\mu + 1) < 1 \text{ løser ut, og får:}$$

$$\mu < \frac{1}{3}$$

Ved eksklusivitet er produsentens profitt lik monopolprofitten $\Pi_m^n = \frac{1}{8}(\mu + 1)^2$.

Vi finner produsentens monopolprofitt slik, har i utgangspunktet:

$\Pi_m^n = w_m(\mu + (1 - p_m))$, setter $w_m = \frac{1}{2}(\mu + 1)$ og $p_m = \frac{3}{4}(\mu + 1)$ inn denne profitten, og får:

$\Pi_m^n = (\frac{1}{2}(\mu + 1))(\mu + (1 - \frac{3}{4}(\mu + 1)))$ trekker sammen, og får:

$$\Pi_m^n = \frac{1}{8}(\mu + 1)^2$$

Denne er større eller lik $\Pi_c^n = \mu$ alltid når:

$\frac{1}{8}(\mu + 1)^2 \geq \mu$ løser slik at:

$\mu^2 - 6\mu + 1 \geq 0$ setter inn i formel F1:

$$ax^2 + bx + c = 0$$

⇕ (F1)

$$x_{1,2} = \frac{-b \pm \sqrt{b^2 - 4ac}}{2a}$$

$\mu \leq \frac{-(-6) \pm \sqrt{(-6)^2 - 4(1)(1)}}{2(1)}$ løser ut og får:

$$\mu \leq 3 - 2\sqrt{2}$$

Siden $3 - 2\sqrt{2} < \frac{1}{3}$, $p_e < 1$ når $\mu \leq 3 - 2\sqrt{2}$ ($\mu < 0,171572875$).

Helt til slutt merk at når $\mu = 1 - 2c \Leftrightarrow c = \frac{1-\mu}{2}$ har vi at $\mu \leq \frac{c(1-c)}{1+c} \Leftrightarrow \mu \leq 3 - 2\sqrt{2}$, det vil

da si at de to betingelsene konvergerer. De to betingelsene møtes når $\frac{c(1-c)}{1+c} = 3 - 2\sqrt{2} \Leftrightarrow$

$c = \sqrt{2} - 1$ ($c = 0,414213562$). Som vi finner ved følgende:

$$\frac{c(1-c)}{1+c} = 3 - 2\sqrt{2} \Leftrightarrow c^2 + c(2 - 2\sqrt{2}) + 3 - 2\sqrt{2}$$

Setter deretter inn i formel F1, og får:

$$c = \frac{-(2 - 2\sqrt{2}) \pm \sqrt{(2 - 2\sqrt{2})^2 - 4(1)(3 - 2\sqrt{2})}}{2(1)} \text{ med mellomregning:}$$

$$c = \frac{-(2 - 2\sqrt{2}) \pm \sqrt{12 - 8\sqrt{2} - 12 + 2\sqrt{2}}}{2} \text{ blir da:}$$

$$c = \sqrt{2} - 1$$

Oppsummerer man de to tilfellene får man at originalmerke eksklusivitet vil skje som et likevektsutfall når $\mu < \mu^N(c)$ hvor

$$\mu^N(c) = \begin{cases} \frac{c(1-c)}{1+c} & \text{hvis } c \leq \sqrt{2}-1 \\ 3-2\sqrt{2} & \text{ellers} \end{cases}$$

Tabell A2, utregning:

Eksklusivitetsprisen

Har i utgangspunktet:

$$p_e = \frac{1}{2}(\mu + 1 + w_e) \text{ og setter inn grossistprisen, } w_e^* \equiv \mu + c, \text{ slik at}$$

$$p_e = \frac{1}{2}(\mu + 1 + \mu + c) \text{ trekker sammen slik at:}$$

$$p_e = \mu + \frac{1}{2}(1 + c)$$

Produsentprofitten

Har i utgangspunktet:

$\Pi_i^n = w_m(\mu + (1 - p_m))$ setter deretter inn for grossist og detaljistprisen, slik at:

$$\Pi_i^n = (\mu + c)(\mu + (1 - (\mu + \frac{1+c}{2})))$$

Trekker sammen, og får:

$$\Pi_i^n = \frac{1}{2}(\mu + c)(1 - c)$$

Konsumentoverskuddet:

Utgangspunktet er likt som ved konsumentoverskuddet ved monopol, men nå med ny pris, slik at, vi starter med:

$$S_e = \mu(1 - p_e) + \frac{1}{2}(1 - p_e)(1 - p_e)$$

Setter inn prisen, slik at:

$$S_e = \mu(1 - (\mu + \frac{1+c}{2})) + \frac{1}{2}(1 - (\mu + \frac{1+c}{2}))(1 - (\mu + \frac{1+c}{2}))$$

Trekker sammen, og det blir:

$$S_e = \frac{1}{2}(\frac{1}{2} - \mu - \frac{1}{2}c)(\mu + \frac{1}{2} - \frac{1}{2}c)$$

Velferdsoverskuddet:

$$W_e = \frac{1}{4}(1-c)^2 + \frac{1}{2}(1-c)(\mu+c) + \frac{1}{2}\left(\frac{1}{2}-\mu-\frac{1}{2}c\right)\left(\mu+\frac{1}{2}-\frac{1}{2}c\right)$$

Trekker sammen, og det blir:

$$W_e = \frac{3-4\mu^2-2c-c^2+4\mu(1-c)}{8} \text{ QED.}$$

Bevis og mellomregning for resultat 3:

Den maksimale verdi til $\mu^N(c)$ for $c \in [0,1]$ er $3 - 2\sqrt{2} < \frac{1}{3}$. Prisene følger direkte fra en sammenligning mellom resultat 1 og 2. For å bevise den andre delen merk først at bare trusselen om generisk introduksjon er ørlite fordelaktig for konsumentene og velferden hvis $\mu \in [0, \mu^N(c)]$. Produsenten av originalmerket senker (for lav c) eller setter den samme (for høy c) grossistpris for å gjøre det attraktivt for detaljisten å akseptere eksklusivt salg av originalmerket. Videre hvis $\mu \in [\mu^M, \infty)$ vil monopolisten kun forsyne de lojale konsumentene, (setter pris lik 1) og introduksjonen av et generisk merke er kun fordelaktig for de illojale konsumentene som ikke ble forsynt av originalprodusenten, og dette øker velferdsoverskuddet.

For $\mu \in [\mu^N(c), \mu^M)$ er effekten tvetydig fordi lojale konsumenter får høyere priser, mens de skiftende får lavere priser. Konsumentoverskuddet i dette tilfellet er da skrevet som

$$S_c = \frac{(1-r)^2}{2} = \frac{1}{8}(1-c)^2$$

Dette finner vi slik; siden originalprodusenten har priset opp i taket, grossistpris lik 1, har de lojale konsumentene et konsumentoverskudd på null, de illojale vil da ha følgende konsumentoverskudd, formel for en trekant: (høyde \times bredde)/2, prisen er r , og vi får derfor:

$$S_c = \frac{(1-r)(1-r)}{2}, \text{ vi har at: } r = \frac{1}{2}(1+c), \text{ setter derfor inn slik at:}$$

$$S_c = \frac{1}{2}\left(1 - \frac{1}{2}(1+c)\right)\left(1 - \frac{1}{2}(1+c)\right) \text{ og trekker sammen slik at:}$$

$$S_c = \frac{1}{8}(1-c)^2$$

mens S_m for $\mu < \mu^M$ er gitt i tabell A1.

$$S_c \geq S_m \Leftrightarrow \frac{1}{8}(1-c)^2 = \frac{1}{32}(5\mu+1)(1-3\mu)$$

Løser ut for c , slik at:

$$c^2 - 2c - \frac{3}{4} - \frac{2}{4}\mu + \frac{15}{4}\mu^2 = 0$$

Bruker formel F1:

og får:

$$c \leq 1 - \frac{1}{2}\sqrt{(2\mu - 15\mu^2) + 1} \equiv c^S(\mu)$$

Det vi da si at konsumentoverskuddet øker sammenlignet med monopolet for settet:

$$\Gamma = \{c, \mu : c \leq c^S(\mu), \mu \in [\mu^N(c), \mu^M]\}$$

og konsumentoverskuddet synker sammenlignet med monopolet for settet:

$$\Gamma^{-1} = \{c, \mu : c > c^S(\mu), \mu \in [\mu^N(c), \mu^M]\}$$

Velferden når det generiske merke er introdusert er gitt ved:

$$W_c \geq W_m \Leftrightarrow \mu + \frac{3}{8}(1-c)^2 \geq \frac{1}{32}(7-9\mu^2+14\mu)$$

Vi finner W_c slik:

$$W_c = \mu + S_c + (1-r)(r-c)$$

Setter inn for r, slik at:

$$W_c = \mu + \frac{1}{8}(1-2c+c^2) + (1-\frac{1}{2}-\frac{c}{2})(\frac{1}{2}+\frac{c}{2}-c) \text{ og får:}$$

$$W_c = \mu + \frac{3}{8}(1-c)^2$$

Løser ut for c, slik at:

$$c^2 - 2c + \frac{9}{12}\mu^2 + \frac{18}{12}\mu + \frac{5}{12} = 0$$

bruker formel F1 og får:

$$c \leq 1 - \frac{1}{6}\sqrt{(21-54\mu-27\mu^2)} \equiv c^W(\mu)$$

Det vil da si at velferden øker sammenlignet med monopolet for mengden:

$$\Phi = \{c, \mu : c \leq c^W(\mu), \mu \in [\mu^N(c), \mu^M]\}$$

og velferden synker sammenlignet med monopolet for mengden:

$$\Phi^{-1} = \{c, \mu : c > c^W(\mu), \mu \in [\mu^N(c), \mu^M]\}$$

I følge Gabrielsen og Sørgard (2001) er settene Γ , Γ^{-1} , Φ og Φ^{-1} ikke-tomme.

Bevis og mellomregning for resultat 4:

Først merk at når $\mu \in [\mu^M, \infty)$ så er det bedre for begge to typer konsumenter og velferden at det generiske merke blir introdusert. Grunnen er at det generiske merket inkluderer de skiftende konsumentene uten å affisere prisingen av originalmerket. Videre, se på intervallet $\mu \in [0, \mu^M)$. Konsumentoverskuddet når originalmerket har eksklusivitet og $w_e = w_e^*$ er

$$S_e = \frac{\mu + (1 - p_e) + \mu}{2} (1 - p_e), \text{ sette inn for } p_e, \text{ og det blir:}$$

$$S_e = \frac{1}{2} \left(\mu + \frac{1}{2} - \frac{1}{2}c \right) \left(\frac{1}{2} - \mu - \frac{1}{2}c \right)$$

hvis det generiske merket blir introdusert, blir konsumentoverskuddet S_c som vi fant i resultat 3. Vi sammenligner nå konsumentoverskuddet ved eksklusivitet og konsumentoverskuddet ved inntreden av et generisk merke. I dette tilfellet har konsumentene det bedre ved generisk merke introduksjon hvis

$$S_c \geq S_e \Leftrightarrow \frac{1}{8}(1-c)^2 \geq \frac{1}{2} \left(\mu + \frac{1}{2} - \frac{1}{2}c \right) \left(\frac{1}{2} - \mu - \frac{1}{2}c \right)$$

⇕

$$\frac{1}{2}\mu^2 \geq 0,$$

det vil da si at ulikheten holder alltid.

Velferden ved originalmerke eksklusivitet:

$$\begin{aligned} W_e &= S_e + p_e(\mu + (1 - p_e)) \\ &= \frac{1}{2} \left(\mu + \frac{1}{2} - \frac{1}{2}c \right) \left(\frac{1}{2} - \mu - \frac{1}{2}c \right) + \left(\mu + \frac{1}{2} + \frac{1}{2}c \right) \left(\frac{1}{2} - \frac{1}{2}c \right) \end{aligned}$$

og velferd ved generiskmerke introduksjon

$$W_c = \mu + S_c + (1-r)(r-c) = \mu + \frac{3}{8}(1-c)^2$$

Da har vi at velferden er høyere ved generiskmerke introduksjon hvis:

$$W_c \geq W_e$$

$$\mu + \frac{3}{8}(1-c)^2 \geq \frac{3 - 4\mu^2 - 2c - c^2 + 4\mu(1-c)}{8}$$

$$\mu^2 + \mu(1+c) + c(c-1) \geq 0$$

Bruker formel og får:

$$\mu \geq \frac{\sqrt{(1+6c-3c^2)} - 1 - c}{2} \equiv \mu^w(c)$$

Videre har vi at

$$\mu^W(c) \leq \mu^N(c)$$

\Leftrightarrow

$$\frac{\sqrt{(1+6c-3c^2)}}{2} - \frac{1+c}{2} \leq \frac{c(1-c)}{1+c}$$

Ved å løse dette med likhet får vi to løsninger ($c=1$), ($c=0$) for $c \in (0,1)$, ulikhetene holder for alle verdier eller så holder de ikke. Setter inn for $c = \frac{1}{2}$ har vi at $0,15139 < 0,16667$ som holder henholdsvis for $\mu^W(c) < \mu^N(c)$ for $c \in (0,1)$. QED.

Tabell A1: Monopol:

w_m	$\frac{1}{2}(\mu + 1)$	hvis $0 \leq \mu \leq \frac{1}{3}$
	1	ellers
p_m	$\frac{3}{4}(\mu + 1)$	hvis $0 \leq \mu \leq \frac{1}{3}$
	1	ellers
r	NA	
Π_m^r	$\frac{(\mu + 1)^2}{16}$	hvis $0 \leq \mu \leq \frac{1}{3}$
	0	ellers
Π_m^n	$\frac{(\mu + 1)^2}{8}$	hvis $0 \leq \mu \leq \frac{1}{3}$
	μ	ellers
S_m	$\frac{(5\mu + 1)(1 - 3\mu)}{32}$	hvis $0 \leq \mu \leq \frac{1}{3}$
	0	ellers
W_m	$\frac{7 - 9\mu^2 + 14\mu}{32}$	hvis $0 \leq \mu \leq \frac{1}{3}$
	μ	ellers

Tabell A2: Asymmetriske kostnader

	$i=e$	$i=c$
w_i	$\mu + c$ hvis $\mu < \min\left\{1 - 2c, \frac{1-c}{2}\right\}$ $\frac{1}{2}(\mu + 1)$ hvis $1 - 2c \leq \mu \leq \frac{1}{3}$	1
p_i	$\mu + \frac{(1+c)}{2}$ hvis $\mu < \min\left\{1 - 2c, \frac{1-c}{2}\right\}$ $\frac{3}{4}(\mu + 1)$ hvis $1 - 2c \leq \mu \leq \frac{1}{3}$	1
r	NA	$\frac{1+c}{2}$
Π_i^r	$\frac{(1-c)^2}{4}$ hvis $\mu < \min\left\{1 - 2c, \frac{1-c}{2}\right\}$ $\frac{(\mu + 1)^2}{16}$ hvis $1 - 2c \leq \mu \leq \frac{1}{3}$	$\frac{(1-c)^2}{4}$
Π_i^n	$\frac{(1-c)(\mu + c)}{2}$ hvis $\mu < \min\left\{1 - 2c, \frac{1-c}{2}\right\}$ $\frac{(\mu + 1)^2}{8}$ hvis $1 - 2c \leq \mu \leq \frac{1}{3}$	μ
S_i	$\frac{1}{2}\left(\frac{1+2\mu-c}{2}\right)\left(\frac{1-2\mu-c}{2}\right)$ hvis $\mu < \min\left\{1 - 2c, \frac{1-c}{2}\right\}$ $\frac{(5\mu + 1)(1-3\mu)}{32}$ hvis $1 - 2c \leq \mu \leq \frac{1}{3}$	$\frac{(1-c)^2}{8}$
W_i	$\frac{3 - 4\mu^2 - 2c - c^2 + 4\mu(1-c)}{8}$ hvis $\mu < \min\left\{1 - 2c, \frac{1-c}{2}\right\}$ $\frac{7 - 9\mu^2 + 14\mu}{32}$ hvis $1 - 2c \leq \mu \leq \frac{1}{3}$	$\mu + \frac{3}{8}(1-c)^2$