

NHH



# Produktpatenter og incentiv til innovasjon

- en empirisk studie av det norske legemiddelmarkedet

**Jannicke Bø Karlsen      Karin Urdal Rian**

Veileder: Kurt R. Brekke

Masterutredning i Økonomisk Styring

Norges Handelshøyskole

Bergen

Våren 2015

Dette selvstendige arbeidet er gjennomført som ledd i masterstudiet i økonomi- og administrasjon ved Norges Handelshøyskole og godkjent som sådan. Godkjenningen innebærer ikke at Høyskolen eller sensorer innestår for de metoder som er anvendt, resultater som er fremkommet eller konklusjoner som er trukket i arbeidet.



# Forord

Denne utredningen er skrevet som en avsluttende del av masterstudiet i Økonomisk Styling ved Norges Handelshøyskole. I studien sammenliknes ulike patentkategoriers patentrente for å undersøke om innføringen av produktpatenter har forsterket innovatørenes incentiv til innovasjon. Tema for problemstilling ble foreslått av vår veileder, Kurt R. Brekke, og vi synes begge dette hørtes ut som et svært interessant område å studerer nærmere.

Arbeidet med oppgaven har vært interessant og lærerikt, ettersom ingen av oss hadde særlig kjennskap til legemiddelmarkedet i utgangspunktet. Behov for egeninnhenting av patentinformasjon har gjort arbeidet med studien spennende, men også til tider svært utfordrende. Vi sitter igjen med mye kunnskap om legemiddelmarkedet og patentretten, i tillegg til økt økonomisk forståelse og analytiske ferdigheter som vi ikke ville vært foruten.

Det er flere parter som har stilt seg til disposisjon underveis i arbeidet, og vi er svært takknemlig for deres bidrag. Vi ønsker særlig å takke vår veileder, Kurt R. Brekke, for gode råd, tilgjengelighet og tilbakemeldinger. En stor takk rettes også til våre dataleverandører, Apotekforeningen og Farmastat.

Bergen, 18.juni 2015

---

Jannicke Bø Karlsen

---

Karin Urdal Rian

# Sammendrag

Hovedformålet med utredningen er å analysere forskjeller i patentrente mellom ulike patentkategorier for å avdekke om produktpatenter er bedre egnet til å gi incentiv til innovasjon enn prosesspatenter. Utredningen knyttes opp til TRIPS-avtalen fra 1994, hvilket medførte obligatorisk innføring av produktpatenter i alle WTOs medlemsland.

Markedsdata for de ulike virkestoffene i analysen har blitt levert av Apotekforeningen. Vi har selv samlet inn informasjon om tilhørende patenter fra offentlig tilgjengelige databaser. Datasettet inneholder patentinformasjon og markedsdata for 83 virkestoff i løpet av perioden januar 2003 til desember 2013.

På bakgrunn av funn i deskriptive og empiriske analyser konkluderer studien med at produktpatenter medfører sterkere patentbeskyttelse enn prosesspatenter. Den empiriske analysen finner at virkestoff med prosesspatent får generisk konkurranse 14 til 16 måneder tidligere enn virkestoff med produktpatent. Analysene avdekker ikke vesentlig forskjell i intensiteten til generisk konkurranse blant patentkategoriene, verken på kort eller lang sikt. Studien finner heller ikke signifikant bevis for at sterkere patentbeskyttelse i form av produktpatent resulterer i høyere patentrente og dermed økt incentiv til innovasjon.

Enkelte funn kan imidlertid indikere at virkestoff med produktpatent har høyere patentrente etter patentutløp enn virkestoff med prosesspatent, men effekten lar seg ikke teste empirisk.

# Innholdsfortegnelse

Liste over tabeller	VII
Liste over figurer	VIII
<b>1 Innledning</b>	<b>1</b>
1.1 Bakgrunn for studien . . . . .	1
1.2 Problemstilling . . . . .	2
1.3 Avgrensninger . . . . .	2
1.4 Studiens struktur . . . . .	2
<b>2 Patentsystemet</b>	<b>4</b>
2.1 Patentretten . . . . .	4
2.2 Vilkår for patent . . . . .	5
2.3 Patentsystemets formål . . . . .	6
2.4 Internasjonalt patentsamarbeid . . . . .	7
2.5 TRIPS-avtalen . . . . .	8
2.6 Patentrettens særtrekk mht. legemidler . . . . .	9
2.7 Supplerende beskyttelsessertifikat (SPC) . . . . .	10
2.8 Oppsummering . . . . .	11
<b>3 Det norske legemiddelmarkedet</b>	<b>13</b>
3.1 Markedsstruktur . . . . .	13
3.1.1 Produsent . . . . .	13
3.1.2 Grossist . . . . .	15
3.1.3 Apotek . . . . .	16
3.1.4 Sluttbruker . . . . .	16
3.2 Markedsreguleringer . . . . .	16
3.2.1 Bakgrunn . . . . .	16
3.2.2 Maksimalprisregulering . . . . .	18
3.2.3 Trinnprissystemet . . . . .	19
3.2.4 Tredjepartsfinansiering . . . . .	19
3.3 Oppsummering . . . . .	21
<b>4 Teori</b>	<b>22</b>
4.1 Teori . . . . .	22
4.1.1 Patentkappløp . . . . .	22
4.1.2 Monopoltilpasning . . . . .	24
4.1.3 Vertikal produkt differensiering . . . . .	26
4.1.4 Vertikal produkt differensiering med prisreguleringer . . . . .	29

4.1.5	Optimalt patentdesign . . . . .	30
4.1.6	En modell for generisk etablering . . . . .	32
4.1.7	Oppsummering . . . . .	35
<b>5</b>	<b>Tidligere empiriske funn og prediksjoner</b>	<b>37</b>
5.1	Tidligere empiriske funn . . . . .	37
5.1.1	Verdien av økt patentbeskyttelse . . . . .	37
5.1.2	Drivere bak generisk etablering . . . . .	39
5.1.3	Effekt av generisk etablering . . . . .	40
5.1.4	Oppsummering . . . . .	41
5.2	Prediksjoner . . . . .	42
5.2.1	Hurtigheten til generisk etablering . . . . .	42
5.2.2	Intensiteten til generisk konkurranse . . . . .	42
5.2.3	Effekt på patentrente . . . . .	43
<b>6</b>	<b>Datagrunnlag og deskriptiv analyse</b>	<b>44</b>
6.1	Datagrunnlag . . . . .	44
6.2	Innsamling av patentinformasjon . . . . .	45
6.2.1	Kategorisering av observasjoner . . . . .	47
6.3	Deskriptiv analyse . . . . .	48
6.3.1	Introduksjon . . . . .	48
6.3.2	Hurtigheten til generisk etablering . . . . .	49
6.3.3	Intensiteten til generisk konkurranse . . . . .	53
6.3.4	Fravær av generisk konkurranse . . . . .	54
6.3.5	Effekt av markedsstørrelse . . . . .	55
6.3.6	Effekt av trinnprissystemet . . . . .	57
6.3.7	Effekt på patentrente . . . . .	57
6.4	Oppsummering . . . . .	59
<b>7</b>	<b>Empiriske analyser</b>	<b>61</b>
7.1	Empiriske modeller . . . . .	61
7.1.1	Lineære modeller . . . . .	61
7.1.2	Overlevelsesanalyse . . . . .	63
7.1.3	Difference in difference . . . . .	64
7.1.4	Logaritmisk transformasjon . . . . .	65
7.2	Regresjonsanalyser . . . . .	66
7.2.1	Analyse 1a: Hurtigheten til generisk etablering . . . . .	66
7.2.2	Analyse 1b: Overlevelsesanalyse . . . . .	69
7.2.3	Analyse 2: Intensiteten til generisk konkurranse . . . . .	72
7.2.4	Analyse 3: Effekt på patentrente . . . . .	76
7.3	Oppsummering . . . . .	83
<b>8</b>	<b>Konklusjon og forslag til videre forskning</b>	<b>84</b>
8.1	Konklusjon . . . . .	84
8.1.1	Prediksjon 1 . . . . .	84
8.1.2	Prediksjon 2 . . . . .	85
8.1.3	Prediksjon 3 . . . . .	86
8.1.4	Svakheter ved studien . . . . .	87
8.2	Forslag til videre forskning . . . . .	87

8.2.1	Utvide til flere industrier/multinasjonalt . . . . .	88
8.2.2	Produktpatenter og effekt på faktisk innovasjonsnivå . . . . .	88
8.2.3	En studie av SPC-beskyttelse . . . . .	88
<b>Bibliografi</b>		<b>89</b>
<b>A Appendiks A</b>		<b>95</b>
A.1	Presentasjon av virkestoffutvalg . . . . .	95
A.2	Forklaring av variabler . . . . .	97
<b>B Appendiks B</b>		<b>100</b>
B.1	Supplerende regresjonsanalyser . . . . .	100
B.2	Test av forutsetning om proporsjonal hazard . . . . .	107
B.3	Breusch-Pagan test for tilfeldige effekter . . . . .	107
B.4	Placebotester . . . . .	108

# Liste over tabeller

3.1	Satser for maksimal apotekavanse . . . . .	18
4.1	Forventet profitt i et patentkappløp . . . . .	23
6.1	Oversikt over patentkategorier . . . . .	49
6.2	Tid fra patentutløp til første generiske etablering . . . . .	49
6.3	Gjennomsnittlig antall generiske konkurrenter per patentkategori . . . . .	53
6.4	Sammenheng mellom markedsstørrelse og antall generiske konkurrenter . . . . .	56
6.5	Effekt av innført trinnprissystem på generisk hastighet og intensitet . . . . .	57
7.1	MKV - Hastighet til generisk etablering . . . . .	68
7.2	Cox - Hastighet til generisk etablering . . . . .	69
7.3	MKV/TE - Intensiteten til generisk etablering . . . . .	73
7.4	MKV - Intensitet et år etter patentutløp . . . . .	75
7.5	DiD - Patentrente . . . . .	79
7.6	TE - Patentrente . . . . .	81
A.1	Oversikt over virkestoffutvalg . . . . .	95
B.1	Cox - Hastighet med patentkategori 2 og 4 . . . . .	102
B.2	Cox - Hastighet med og uten SPC . . . . .	103
B.3	MKV/TE - Intensitet med fire patentkategorier . . . . .	104
B.4	MKV - Intensitet et år etter patentutløp med fire patentkategorier . . . . .	105
B.5	DiD - Effekt av SPC på patentrente . . . . .	106
B.6	Cox - Test av proporsjonal hasard . . . . .	107
B.7	DiD - Placebotreatment et år før . . . . .	109
B.8	DiD - Placebotreatment to år før . . . . .	110



# Liste over figurer

2.1	Varighet SPC . . . . .	11
3.1	Verdikjeden i legemiddelmarkedet . . . . .	13
3.2	Caption for LOF . . . . .	14
3.3	Trinnpriskutt . . . . .	19
3.4	Utvalgte reguleringer i legemiddelmarkedet . . . . .	21
4.1	Patentkappløp ved duopol . . . . .	24
4.2	Monopoltilpasning . . . . .	26
4.3	Utfallstre ved generisk etablering . . . . .	32
6.1	Fordeling av generiske førstegangsetableringer per patentkategori . . .	50
6.2	Gjennomsnittlig tid fra utløp av basispatent til generisk etablering . .	52
6.3	Forhold mellom markedsstørrelse og antall generiske konkurrenter . .	56
6.4	Utvikling i gjennomsnittlig volumvektet pris per patentkategori . . .	58
6.5	Utvikling i markedsandel per patentkategori . . . . .	59
7.1	DiD-estimering . . . . .	64
7.2	Fordeling av kumulativ markedsstørrelse og logaritmen av kumulativ markedsstørrelse per år . . . . .	65
7.3	Kaplan-Meier Survival Curve . . . . .	71
7.4	Utvikling i gjennomsnittlig inntekt per virkestoff per mnd i forhold til patentutløp . . . . .	77
7.5	Utvikling i gjennomsnittlig inntekt per virkestoff per mnd i forhold til generisk etablering . . . . .	77
B.1	Kaplan-Meier Survival Curve for alle patentkategorier . . . . .	100
B.2	Kaplan-Meier Survival Curve for patentkategorier uten SPC . . . . .	101
B.3	Kaplan-Meier Survival Curve for patentkategorier med SPC . . . . .	101
B.4	Kaplan-Meier Survival Curve for virkestoff med og uten SPC . . . . .	103
B.5	Breusch-Pagan test . . . . .	108



# 1 Innledning

## 1.1 Bakgrunn for studien

Immaterielle rettigheter (IPR) spiller en avgjørende rolle i å fremme innovasjon. Uten juridisk beskyttelse av ideer vil det ikke være mulig for oppfinnere å høste alle fordelene ved innovasjon, hvilket vil resultere i redusert incentiv til forskning og utvikling av nye prosesser og produkter. Formålet med styrket patentbeskyttelse er derfor å øke innovatørens incentiv til innovasjon. Ulempen med sterkere IPR er høyere priser for konsumentene dersom det ikke eksisterer substitutter, og dermed dårligere tilgjengelighet av produktet på markedet. I utarbeidelse av et optimalt IPR-system må dette forholdet balanseres med det langsiktige målet om økt innovasjon.

Pariskonvensjonen fra 1883 var det første store steget mot internasjonal beskyttelse av innovasjon. IPR-systemet har blitt stadig sterkere i etterfølgende perioder, og i løpet av de siste tiårene har fokuset på IPR vært særlig stort ettersom immaterielle eiendeler har fått en større økonomisk betydning. Tall fra 2013 viser at 39% av den totale årlige økonomiske aktiviteten i EU genereres av IPR-intensive industrier, mens 26% av sysselsetting i EU stammer direkte fra slike næringer (Patentstyret, 2013a). Økt fokus på IPR førte til at et stort antall land reformerte sine nasjonale IPR-system mot slutten av 80-tallet. TRIPS-avtalen fra 1994 hadde videre som formål å koordinere IPR på tvers av landegrensene ved å sette visse minimumskrav til IPR som medlemslandene av Verdens handelsorganisasjon (WTO) pliktes å innarbeide i sine nasjonale lovgivninger. TRIPS medførte sterkere patentbeskyttelse ved å blant annet stille krav til at det skal være mulig å patentere både prosesser og produkter.

Flere tidligere studier har analysert effekten av sterkere patentbeskyttelse på innovasjonsnivå, men konklusjonene er ikke entydige. Resultatene kan tyde på at betydningen av IPR for innovasjon varierer sterkt mellom industrier og at den avhenger av utviklingsnivået i det aktuelle landet. Denne studien skiller seg fra tidligere studier ved å spesifikt analysere om ulike patentkategorier gir ulike incentiver til innovasjon.

## 1.2 Problemstilling

Begrunnelsen for innføring av produktpatenter var at disse forventes å gi sterkere incentiv til innovasjon ved å tilby en sterkere beskyttelse av de eksklusive rettighetene som tildeles patentinnehaver. Studiens problemstilling er derfor som følger:

*Har innføring av produktpatenter medført sterkere patentbeskyttelse, og resulterer den økte patentbeskyttelsen i høyere patentrente og incentiver til innovasjon for innovatørene?*

## 1.3 Avgrensninger

Innføringen av produktpatenter omfatter produkter på omtrent alle teknologiske områder. I denne studien velger vi å fokusere på hvilken effekt innføringen av produktpatenter har hatt i det norske legemiddelmarkedet. Dette markedet er valgt på bakgrunn av den store rollen IPR spiller for innovasjon av legemidler. Studien tar utgangspunkt i reseptbelagte legemidler omsatt i det norske markedet i løpet av perioden januar 2003 til desember 2013. Datasettet begrenses til 83 av de mest omsatte virkestoffene i det norske legemiddelmarkedet i 2007, som har hatt patentutløp og/eller fått generisk konkurranse i løpet av perioden 2003-2013.

Som problemstillingen presiserer vil vi analysere *incentivene* til innovasjon. Det vil si at oppgaven ikke går nærmere inn på om produktpatenter i praksis har medført økt innovasjon. Som mål på incentiver til innovasjon benyttes innovatørens patentrente, gitt ved patentinnehavers samlede inntekt fra et gitt virkestoff.

## 1.4 Studiens struktur

Studiens første del gjør rede for relevante juridiske og markedsmessige forhold. I kapittel 2 presenteres patentsystemet og dets formål. Videre redegjøres det for internasjonalt patentsamarbeid og TRIPS-avtalens effekt på patentretten. Avslutningsvis presiseres patentrettens særtrekk med hensyn til legemiddelmarkedet. Kapittel 3 gir en kort beskrivelse av aktørene i det norske legemiddelmarkedet og ulike markedstall som gir innsikt i dagens markedssituasjon. Dette følges av en redegjørelse av ulike imperfeksjoner i legemiddelmarkedet og et utvalg markedsreguleringer innført for å håndtere slike imperfeksjoner.

En innføring i relevant økonomisk teori følger i kapittel 4. Kapittelet dekker teori om aktørens adferd før, under og etter patentbeskyttelse, samt teori om optimalt

patentdesign. Med utgangspunkt i gjennomgått teori utarbeides en modell for hvordan generisk etablering påvirkes av virkestoffets patentkategori. Kapittel 5 har som formål å gjøre leseren kjent med tidligere empirisk forskning på området. Kjennskap til tidligere studiers funn gir bedre forståelse for hva en kan forvente å observere i senere analyser og hvordan de empiriske modellene er konstruert. Med utgangspunkt i den teoretiske fremstillingen og tidligere empiriske studier utarbeides tre prediksjoner som presenteres i slutten av kapitlet.

Avslutningsvis følger den metodiske og analytiske delen av utredningen. Kapittel 6 innledes med en grundig innføring i hvordan den nødvendige patentinformasjonen er hentet inn og hvordan oppgavens datagrunnlag er satt sammen. Med utgangspunkt i prediksjonene foretas så en deskriptiv analyse av datagrunnlaget. Prediksjonenes statistiske signifikans testes i kapittel 7 ved hjelp av ulike empiriske analyser. Kapittel 8 konkluderer på bakgrunn av studiens funn og avslutter med å presentere forslag til videre forskning.

## 2 Patentsystemet

Kapittelet gir en innføring i patentsystemet og en presentasjon av patentrettens særtrekk med hensyn til legemidler. I påfølgende kapittel redegjøres det for det norske legemiddelmarkedets struktur og utvalgte reguleringer. Hensikten med disse kapitlene er å gi leseren relevant bakgrunnsinformasjon knyttet til problemstillingen i oppgaven.

### 2.1 Patentretten

Patentretten tilhører immaterialretten, også kjent som åndsretten. Immaterielle rettigheter (IPR) er en samlebetegnelse for blant annet patent-, varemerke-, design- og opphavsretten. Immaterialretten omfatter hovedsakelig rettsregler som gir oppfinneren enerett til å utnytte sitt åndsverk, hvilket er et resultat av intellektuell og skapende virksomhet (Patentstyret, 2014c).

Et patent er et sett eksklusive rettigheter tildelt av myndighetene til en oppfinner eller dens rettsetterfølger ved søknad (WIPO, 2015). Rettighetene er tidsbegrenset og kan opprettholdes i inntil 20 år fra den dagen søknaden leveres. I løpet av denne perioden har patentinnehaver rett til å hindre andre i å utnytte oppfinnelsen kommersielt. Til gjengjeld er patentsøker pliktig å gjøre oppfinnelsen kjent for offentligheten, på en måte som gjør at fagfolk på området kan gjenskape oppfinnelsen. Følgelig er utførelsesformen beskyttet av patentet, mens den underliggende ideen er tilgjengelig for alle. Hensikten med tidsbegrensede rettigheter er å gi incentiver til teknisk nyskaping, samtidig som andres bruk av oppfinnelsen ikke hindres i urimelig grad.

En oppfinnelse defineres som en konkret løsning på et teknisk problem som kan utnyttes økonomisk (Stenvik, 2013). Et patent innvilges på teknologiske nyskaping, som blant annet prosesser, produkter, apparater og anvendelser. En idé kan ikke patenteres dersom oppfinner ikke kan forklare eller illustrere hvordan ideen kan gjennomføres i praksis. Vilkårene for patentinngivelse diskuteres ytterligere i avsnitt 2.2.

Patentsøker må definere oppfinnelsen i patentsøknaden og søknadens patentkrav avgjør hva som er under patentets omfang (Stenvik, 2013). Med patentets omfang menes rekkevidden av patentinnehavers eksklusive rettigheter, det vil si hvilke produkter eller prosesser patentinnehaver har enerett til å utnytte kommersielt. En søknad kan inneholde flere patentkrav, og disse danner grunnlaget for vurderingen av patentsøknaden. Et patent meddeles dersom det godkjennes av saksbehandlerne og søkeren har betalt alle avgifter.

I patentretten skilles det i hovedsak mellom to typer patenter. Et prosesspatent gir enerett til å bruke en bestemt *fremgangsmåte* ved fremstilling av et produkt, mens et produktpatent gir enerett til utnyttelse av *produktet*, uavhengig av hvordan det er fremstilt og hvordan produktet anvendes (Stenvik, 2013). Produktpatenter dekker således også nye typer bruk av oppfinnelsen, mens prosesspatenter kun dekker én spesifikk fremgangsmåte. Et prosesspatent beskytter kun mot konkurranse fra produkter som er fremstilt med en fremgangsmåte som er så lik at den krenker den patenterte fremstillingsmåten, og omtales derfor ofte som ”indirekte produktbeskyttelse”. Produktpatenter gir derfor en sterkere beskyttelse enn prosesspatenter.

Patentbeskyttelsen er imidlertid ikke sterkere enn håndhevelsen av patentet. Patentinnehaver er selv ansvarlig for å ta grep dersom det forekommer brudd på patentrettighetene. Forsettlig eller uaktsomt patentinngrep uten patentinnehavers tillatelse er straffbart og straffen reguleres av nasjonal domstolsbehandling i landet hvor rettigheten er gjeldende. Patentinngrep omfatter import, produksjon, bruk eller salg av et patentert produkt eller prosess uten patentinnehavers samtykke. Etter patentlovens §58 skal inngriper betale patentinnehaver en form for vederlag for tapt økonomisk avkastning som følge av brudd på patentets enerett (Lovdata, 1967). I etterkant av patentutløp har enhver rett til å utnytte oppfinnelsen kommersielt (Patentstyret, 2014b).

## 2.2 Vilkår for patent

Innvilgelse av et patent krever at det foreligger en oppfinnelse. Hovedvilkårene for at en oppfinnelse skal få patentbeskyttelse er gitt av patentlovens §2 (Lovdata, 1967):

- i. Oppfinnelsen må være ny
- ii. Oppfinnelsen må ha oppfinneshøyde
- iii. Oppfinnelsen må være industrielt reproduserbar

De to første vilkårene kommer til uttrykk i §2 første ledd:

*”Patent meddeles bare på oppfinnelser som er nye i forhold til hva som var kjent før patentsøknadens inngivelsesdag, og som dessuten skiller seg vesentlig fra dette.”*

Nyhetskravet medfører at oppfinnelsen ikke må være offentlig kjent. Dette kravet er et absolutt krav, som innebærer at den må skille seg fra alt annet som var kjent før søknadsdato.

Kravet om oppfinneshøyde innebærer at oppfinnelsen må skille seg vesentlig fra tidligere kjent teknikk på området (Patentstyret, 2013b). Dette kravet er ment å sikre at patentbeskyttelse kun tildeles oppfinnelser som bidrar til et visst teknologisk fremskritt. Kravet er oppfylt dersom en fagperson ikke kan utlede oppfinnelsen direkte fra allerede kjente teknikker på søknadstidspunktet.

Oppfinnelsen behøver ikke nødvendigvis omfatte nye komponenter for å tilfredsstillere krav om oppfinneshøyde. En sammensetning av kjente komponenter på en ny måte vil kunne patenteres dersom denne kombinasjonen har en differensierende effekt. En oppfinnelse kan således ha oppfinneshøyde fordi den utgjør et nytt prinsipp for løsning av et teknisk problem (NOU, 1997). Slike oppfinnelser kalles pionéroppfinnelser. En annen type oppfinnelser som også kan tilfredsstillere oppfinneshøyden er såkalte forbedringsoppfinnelser. Slike oppfinnelser omfatter eksempelvis legemidler som har relativt stor likhet i struktur og virkning som tidligere kjente legemidler, men som utmerker seg ved en sterkere eller mer spesifikk virkning, færre bivirkninger eller resistensproblemer.

Det tredje hovedvilkåret for patentbeskyttelse innebærer at oppfinnelsen må være industrielt reproducerbar. Med dette menes at oppfinnelsen må være egnet for kommersiell utnyttelse.

## 2.3 Patentsystemets formål

Det fundamentale formålet med patentsystemet er å stimulere til innovasjon ved å belønne oppfinnere med tidsbegrensede eksklusive rettigheter. Eksklusiv produksjon og salg av oppfinnelsen i en tidsavgrenset periode eliminerer konkurransen, hvilket gir oppfinneren økonomisk avkastning i form av monopolprofit. Hensikten er at monopolprofiten skal kompensere for oppfinnelsens utviklings- og produksjonskostnader, og dermed gi incentiv til innovasjon (Tabarrok, 2002).

Patentsystemet forsøker å balansere den langsiktige nytten av økt innovasjonsnivå og kostnadene samfunnet står overfor som følge av at patentinnehaver tillates å ha en monopoltilpasning i markedet. Samfunnets kostnader minimeres når perioden for patentbeskyttelse utløper og oppfinnelsene blir tilgjengelig for allmennheten.



Det er derfor en avveining for myndighetene mellom å la innovatørene beholde monopolrettigheter lenge nok til at det vil gi incentiver til innovasjon, samtidig som samfunnet opplever et effektivitetstap ved ufullkommen konkurranse.

IPR utgjør en sentral del av fundamentet for innovasjon og verdiskapning. Internasjonalisering innen forskning, næringsliv og teknologi gjør at immaterielle rettigheter settes under stadig større press. Uten patentbeskyttelse kan andre produsenter kopiere et produkt umiddelbart etter introduksjon i markedet ved hjelp av reverse engineering<sup>1</sup>. Ved hjelp av slike teknikker unngår kopiprodusentene tilsvarende forsknings- og utviklingskostnader som oppfinneren, og de vil dermed kunne selge produktet til en vesentlig lavere pris.

Dersom et nyutviklet produkt får konkurranse på et tidlig tidspunkt av levetiden vil det være vanskelig for oppfinner å drive lønnsomt på sikt. Priskonkurranse med produsenter med lavere forsknings- og utviklingskostnader vil gjøre det vanskelig å oppnå tilstrekkelig avkastning på investeringen. Av den grunn er det tydelig at patentbeskyttelse spiller en viktig rolle for incentiv til innovasjon, da sannsynligheten for å dekke forsknings- og utviklingskostnader øker under patentbeskyttelse. Patenter er særlig viktige for produkter med høye utviklingskostnader og som relativt enkelt kan kopieres.

## 2.4 Internasjonalt patentsamarbeid

Den første internasjonale avtalen om intellektuelt rettsvern ble vedtatt under Pariskonvensjonen i 1883. De land hvor konvensjonen er gjeldende danner en union som omfatter 175 medlemsland, deriblant Norge. Konvensjonen administreres av Verdensorganisasjonen for immaterielle rettigheter (WIPO), en særorganisasjon under FN.

Før Pariskonvensjonen ble vedtatt eksisterte det kun nasjonale opphavsrettslover, som vanligvis kun omfattet oppfinnelser innenfor hvert enkelt land. Følgelig ville en oppfinnelse av en britisk statsborger være beskyttet i Storbritannia, mens den kunne bli kopiert og solgt av hvem som helst i for eksempel Frankrike. Hovedprinsippet i konvensjonen er nasjonal behandling. Dette innebærer at hvert medlemsland må gi samme beskyttelse til borgere av andre medlemsland som det gis til egne borgere.

Konvensjonen inkluderer også regler om prioritetsrett. Reglene innebærer at den første som leverer en patentsøknad i et av medlemslandene skal ha prioritetsrett

---

<sup>1</sup>Reverse engineering, eller "omvendt konstruksjon", er en arbeidsteknikk hvor man tar utgangspunkt i et ferdig produkt og plukker det fra hverandre for å forstå hvordan det fungerer. Kunnskapen kan benyttes til å kopiere konseptet (Schwartz, 2001).

til patentet i inntil 12 måneder etter prioritetsdagen<sup>2</sup> i de resterende medlemslandene. Følgelig vil søkeren ha fortrinnsrett til patentet fremfor andre som søker om beskyttelse av tilsvarende oppfinnelse etter prioritetsdagen. Dette innebærer også at oppfinnelsens nyhetskrav og oppfinnelseshøyde skal bedømmes i forhold til situasjonen på prioritetsdagen.

## 2.5 TRIPS-avtalen

Pariskonvensjonen er inkorporert i TRIPS-avtalen, som ble innført i 1994 ved opprettelsen av Verdens handelsorganisasjon (WTO). Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) er en omfattende multilateral avtale som omhandler handelsrelaterte sider av immaterialretten. TRIPS er en avtale mellom WTOs 161 medlemsland, hvor medlemmene plikter å innføre nasjonal lovgivning om IPR som samsvarer med internasjonale standarder. TRIPS setter krav til minimumsnivåer av opphavsrettigheter og varemerke-, design- og patentbeskyttelse.

Patentbeskyttelse og håndhevelse av de eksklusive rettighetene varierte i stor grad mellom land i forkant av TRIPS. Mens industrialiserte land generelt opererte med relativt streng patentbeskyttelse, var patentbeskyttelsen i de fleste utviklingsland relativt svak. Bakgrunnen for TRIPS var en anerkjennelse av den økende betydningen handel av tjenester hadde for verdensøkonomien og behovet for et multilateralt regelverk. Nye uniforme handelsregler for immaterielle rettigheter hadde til hensikt å sikre bedre koordinering av patentlovgivning på tvers av landegrenser, og dermed resultere i økte incentiver til innovasjon.

TRIPS-avtalen omfatter fem brede problemstillinger (WTO):

- Hvordan man bør anvende grunnleggende prinsipper i handelssystemet og andre internasjonale avtaler for immaterielle rettigheter
- Hvordan det kan gis tilstrekkelig beskyttelse for immaterielle rettigheter
- Hvordan land skal håndheve disse rettighetene på en tilstrekkelig måte i sine territorier
- Hvordan man skal avgjøre tvister om intellektuell eiendom mellom medlemsland av WTO
- Spesielle overgangsordninger ved innføring av det nye systemet

For patenter er det særlig to områder som er av betydning. For det første stiller TRIPS krav om minimum 20 års patentbeskyttelse fra patentinngivelse. Tidligere

---

<sup>2</sup>Tidspunktet for inngivelse av den første søknaden kalles prioritetsdagen.

varierte varigheten til juridisk patentbeskyttelse i stor grad mellom de ulike landene. I enkelte utviklingsland kunne patentbeskyttelsen være så kort som 5 år (WHO). TRIPS krever også at medlemslandene må tilby både produkt- og prosesspatenter, på omtrent alle teknologiske områder (WTO).

I de fleste industrialiserte land kunne man patentere både prosesser og produkter i forkant av TRIPS.<sup>3</sup> I majoriteten av utviklingslandene var det imidlertid kun prosesspatenter som ble tildelt og håndhevet. Som et resultat av utviklingslandenes manglende håndheving av produktpatenter kunne man i disse landene imitere de vestlige landenes innovasjoner ved å benytte alternative fremstillingsmåter, så lenge de ikke krenket det patenterte produktets fremgangsmåte. I utviklingsland kunne dermed kopiprodukter lanseres i markedet mens produktet enda var patentbeskyttet i industriland. Den effektive patenttiden ble dermed redusert, hvilket begrenset patentinnehavers mulighet til å tjene inn utviklingskostnadene (WHO).

Stort sett stadfester TRIPS det beskyttelsesnivået som allerede var utbredt i de fleste industriland (Stenvik, 2013). For å sørge for at overgangen til det nye systemet ikke ble for brå for land med svake patentsystem, ble det satt ulike frister for implementering av regelverket i ulike type land. Alle industriland måtte innføre TRIPS innen et år, mens det ble gitt 5 års utsettelse for utviklingsland. De minst utviklede landene fikk utsatt innføring av TRIPS til 2016 (WHO).

## 2.6 Patentrettens særtrekk mht. legemidler

En rapport av EF-kommisjonen i 1994 peker på flere særtrekk ved legemiddelsektoren som gjør at et effektivt patentsystem må anses som nødvendig for utvikling av nye produkter (NOU, 1997):

- Det kan ta ti til tolv år fra et virkestoff fremstilles til legemiddelet kan markedsføres.
- Bare et fåtall av alle potensielle virkestoff ferdigutvikles. Det er i snitt kun ett eller to virkestoff per 10.000 nye virkestoff som markedsføres. Det er heller ikke uvanlig at utviklingsprosjekter avbrytes på et sent stadium, etter at betydelige irreversible beløp er investert.
- Den gjennomsnittlige utviklingskostnaden til et nytt legemiddel var ca. 4 milliarder kroner i 1997. Nyere tall fra LMI anslår at denne kostnaden nå er på ca. 8-12 milliarder kroner (Legemiddelindustrien, 2014).

---

<sup>3</sup>Norge har patentert legemidler og næringsmidler via både produkt- og prosesspatent fra og med 1992 (Lovdata, 1992).

- Farmasøytiske selskap tar meget stor risiko i forbindelse med forskning og utvikling av nye legemidler. Rapporten anslår at opptil 90% av forskning og utvikling finansieres av legemiddelindustrien selv.
- Farmasøytiske selskaper er avhengige av inntektene fra et lite antall markedsførte produkter for å finansiere forskning og utvikling av nye produkter.

Patenter er spesielt kritiske for å stimulere til innovasjon i tilfeller hvor innovatøren står overfor høye utviklingskostnader og risiko som en kopiprodusent i større grad kan unngå. På bakgrunn av dette er det tydelig at patentretten spiller en viktig rolle for innovasjon i legemiddelmarkedet. Legemidler er relativt enkle å kopiere og forholdsvis billig å produsere. Det eksisterer ingen naturlig barriere mot konkurranse fra produsenter av kopiprodukter, da markedsadgangen kun begrenses av tilgang på kompetanse til å kopiere legemidler og kapital til å finansiere oppstartskostnadene (NOU, 1997).

Den maksimale patentbeskyttelsestiden på 20 år er mer enn tilstrekkelig for mange produkter. For legemidler kan imidlertid den *effektive* beskyttelsestiden bli relativt kort. Normalt inngis patentsøknader i legemiddelmarkedet på et tidlig stadium av produktutviklingen for å hindre at oppfinnelsen blir kjent eller patentert av andre. I tillegg må legemidler gjennom en omfattende og tidkrevende prosess for å få markedsføringstillatelse til å selge produktet. Dette medfører at gjenværende patenttid ofte er kort når produsenten får tillatelse til å selge legemiddelet på markedet. Den effektive tiden for eksklusivt salg er dermed som regel 10-12 år, hvilket ofte er utilstrekkelig for å tjene inn investeringene som er gjort i forbindelse med produktutvikling og utprøving.

## 2.7 Supplerende beskyttelsessertifikat (SPC)

I henhold til EØS-avtalen innførte Norge supplerende beskyttelsessertifikat (SPC)<sup>4</sup> for legemidler og plantefarmasøytiske produkter i 1994 (EU-rådet, 1992). Et SPC tilsvarer en forlengelse av patentbeskyttelsen på inntil fem år, som patentinnehaver kan søke om (Patentstyret, 2010). Formålet med reguleringen av patentbeskyttelsens gyldighetstid er at sertifikatet skal kompensere for tidsrommet mellom patentinngivelse og tildeling av markedsføringstillatelse. Dermed sikres innehavere av patenter på legemidler en effektiv beskyttelsestid på linje med andre produkter.

Et SPC gir i utgangspunktet samme beskyttelse som et basispatent, men enkelte begrensninger vil ofte gi sertifikatet en snevrere beskyttelse. Sertifikatet vil blant

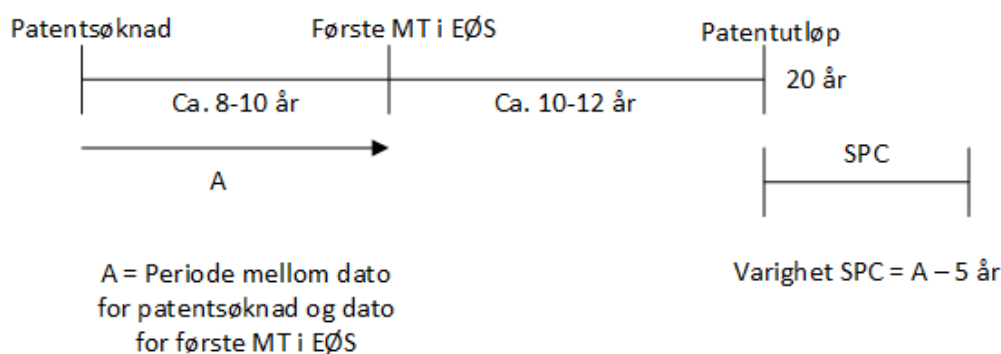
---

<sup>4</sup>Engelsk: Supplementary Protection Certificate.

annet kun omfatte det markedsførte produktet, til tross for at basispatentet kan ha omfattet et stort antall produkter eller fremgangsmåter. Et SPC er dermed en form for produktpatent, uansett type basispatent.

Tildeling av et SPC forutsetter oppfyllelse av to grunnleggende krav. For det første må søker være innehaver av et innvilget patent som beskytter det gjeldende produkt, og for det andre må søker ha en innvilget markedsføringstillatelse for produktet (Plougmann & Vingtoft, 2014). Det kan ikke tidligere ha vært tildelt et SPC til samme produkt<sup>5</sup>.

Et SPC vil være gyldig fra utløpet av basispatentets lovfestede gyldighetstid, dvs. 20 år etter søknadsdato. Sertifikatet skal ha virkning i et tidsrom som tilsvarende tiden fra patentsøknadens inngivelse til meddelelsen av den første markedsføringstillatelsen (MT) innfor EØS-området, minus fem år (Stenvik, 2013, Kap.5). Varigheten av et SPC kan variere fra null til fem år, med en maksimal gyldighet på fem år. Figur 2.1 viser beregning av et SPCs varighet.



Figur 2.1: Varighet SPC

## 2.8 Oppsummering

Et patent er et sett tidsbegrensede eksklusive rettigheter som tildeles en oppfinner eller dens rettsetterfølger. Formålet med patentretten er å stimulere til innovasjon ved å belønne innovatører med en økonomisk avkastning i form av monopolprofitt i en tidsbegrenset periode. Det skilles mellom to typer patenter. Et prosesspatent gir enerett til å bruke en bestemt fremgangsmåte ved fremstilling av et produkt, mens et produktpatent gir enerett til utnyttelse av selve produktet, uavhengig av hvordan det er fremstilt. Produktpatenter karakteriseres ved sterkere patentbeskyttelse enn prosesspatenter. TRIPS krever at alle WTOs medlemsland må tilby både produkt- og prosesspatenter.

<sup>5</sup>Virkestoff eller kombinasjon av virkestoff.

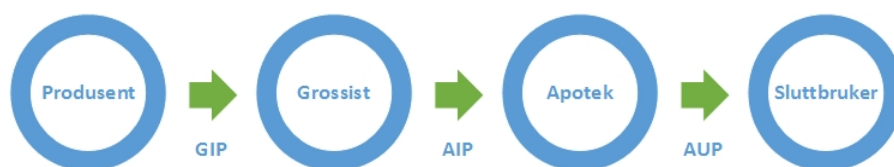
Patentretten spiller en spesielt viktig rolle for innovasjon i legemiddelindustrien. Innovatørene i denne industrien står ovenfor høy risiko og stor grad av usikkerhet i utviklingsprosessen av nye legemidler. I tillegg til at legemidler er relativt enkle å kopiere og forholdsvis billig å produsere, er den effektive patenttiden ofte kun 10-12 år. Av den grunn kan patentinnehaver søke om et SPC som gir en forlengelse av patenttiden på inntil fem år. Hensikten med et SPC er å kompensere for tidsrommet mellom patentinngivelse og tildeling av markedsføringstillatelse til legemiddelet.

# 3 Det norske legemiddelmarkedet

I påfølgende kapittel vil det gis en beskrivelse av det norske legemiddelmarkedet. Kapitlet vil først gjøre rede for markedets struktur ved å gi en kort presentasjon av de ulike aktørene i markedet. Avslutningsvis presenteres utvalgte markedsreguleringer som er aktuelle for studien.

## 3.1 Markedsstruktur

Figur 3.1 viser en oversikt over verdikjeden i legemiddelmarkedet. Delkapitlet vil fokusere på det første leddet, produsenten, ettersom dette leddet er av særlig betydning for studien.



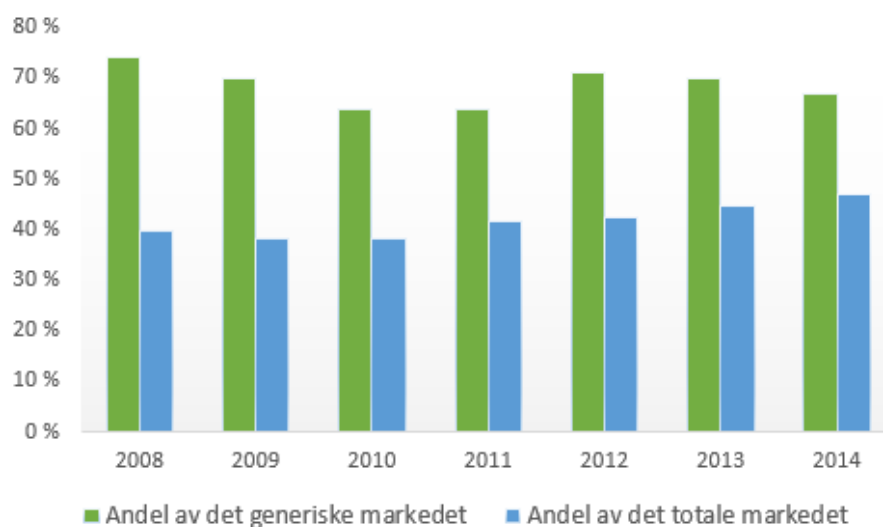
Figur 3.1: Verdikjeden i legemiddelmarkedet

### 3.1.1 Produsent

Produsenter utvikler, produserer og markedsfører legemidler. Det skilles mellom to typer produsenter, original- og generikaprodusenter. Produsenter av originale legemidler utvikler det patenterte legemiddelet, mens produsenter av generiske legemidler produserer kopiversjoner av disse. I Norge er det relativt lite produksjon av legemidler, både originale og generiske, og det importeres derfor dobbelt så mye legemidler som det eksporteres (Legemiddelindustrien, 2014).

Et originalt legemiddel er det første godkjente legemiddelet med et nytt aktivt virkestoff. Et generisk legemiddel inneholder samme kjemiske virkestoff som originallegemiddelet, og som myndighetene har erklært medisinsk likeverdig. Legemidlene

er kjemisk ekvivalente, og distribueres i samme styrke og legemiddelform. Et generisk legemiddel behøver imidlertid ikke å ha samme hjelpestoff eller utseende som originallegemiddelet, men det skal gi samme medisinske effekt (SLV, a). Generiske legemidler kalles derfor ofte *kopilegemidler*. Figur 3.2 viser hvordan generiske legemidlers markedsandel av henholdsvis byttemarkedet og det totale markedet har utviklet seg over tid (Legemiddelindustrien, 2014). Diagrammet viser at andelen har vært nokså stabil de siste årene. I 2005 var andelen av det totale markedet på 31,8%, mens den i 2014 lå på 47% (Legemiddelindustrien, 2014). Denne økningen kan være en konsekvens av innføringen av trinnprissystemet i 2005.



Figur 3.2: Generisk markedsandel i prosent av samlet DDD<sup>6</sup>

De siste årene har man sett økt bruk av *branded generics* (BGN). BGN er en generisk versjon av det originale legemiddelet, introdusert av originalprodusenten selv i forkant av patentutløp. Ved lansering av et BGN kan originalprodusenten kapre både prisinsensitive og -sensitive konsumenter. I tillegg er det en betydelig førstetrekksfordel ved å være det første generiske legemiddelet på markedet, i form av en stor og langsiktig markedsandel i det generiske markedet. Det hevdes også at BGN reduserer andre generikaprodusenters incentiv til å etablere seg, og dermed demper konkurransen til originalproduktet etter patentutløp (Appelt, 2010).

En stor andel av legemidlene som selges i Norge importeres fra utlandet. Det skilles mellom *direkteimport* og *parallellimport* av originale legemidler. Direkteimport er originale legemidler som distribueres av originalprodusenten gjennom produsentens ordinære forhandlernet. Parallellimporterte legemidler er originallegemidler som profittsøkende aktører importerer fra andre europeiske land hvor prisene er lavere enn i Norge (SLV, b). Parallellimporterte legemidler produseres av originalprodusenten,

<sup>6</sup>DDD står for definert døgndose, og er en internasjonal måleenhet definert som antatt gjennomsnittlig døgndose brukt ved preparatets hovedindikasjon hos voksne.



og er derfor ofte identisk med originallegemiddelet som selges i Norge.<sup>7</sup> EØS-avtalen tillater parallellimport av legemidler i henhold til prinsippet om fri flyt av varer og tjenester. Parallellimport forventes å føre til reduserte legemiddelutgifter. I USA er parallellimport ulovlig, men det har blitt fremmet forslag om å oppheve forbudet. Bekymringer om hvordan det vil påvirke patentrenten og incentiver til innovasjon har medført at det ikke har blitt tillatt (Brekke et al., 2014). I 2013 utgjorde parallellimport 3,4% av totalomsetningen i det norske legemiddelmarkedet (Legemiddelindustrien, 2014). Den lave markedsandelen kan skyldes at legemiddelprisene i Norge generelt har vært nedadgående siden 2004, og at de norske legemiddelprisene er relativt lave i forhold til resten av Europa. Parallellimport er mest aktuelt på legemidler med høy salgsverdi.

En oversikt over alle substituerbare legemidler i markedet finnes på byttelisten til Statens Legemiddelverk. Listen inkluderer både originale, generiske og parallellimporterte legemidler som er vurdert bioekvivalente, medisinsk likeverdige og egnet for bytte i apotek av Legemiddelverket (Lovdata, 2010, §12).

Anatomisk terapeutisk kjemisk klassifikasjon (ATC) er et internasjonalt system for klassifisering av legemidler. I ATC-systemet deles farmasøytiske virkestoffer inn i 14 hovedgrupper i henhold til deres anatomiske, terapeutiske og kjemiske egenskaper. En ATC-kode er en syv-sifret kode som plasserer legemidlene i det hierarkiske systemet over 5 nivåer. Nivå 5 representerer det kjemiske virkestoffet, og angis av ATC-kodens syv sifre i sin helhet. Legemidler med samme ATC-kode har samme virkestoff. Dette innebærer at originale, generiske og parallellimporterte legemidler har samme ATC-kode, til tross for ulike varenavn. Eksempelvis har originalproduktet *Diovan* konkurranse fra generikaproduktet *Valsartan Actavis*. Begge legemidlene tilhører ATC-kode C09CA03, knyttet til virkestoffet Valsartan.

### 3.1.2 Grossist

Grossistene kjøper legemidler fra produsentene og distribuerer de videre til apotekene. Prisen grossistene betaler til produsentene kalles grossistenes innkjøpspris (GIP).

I Norge er det tre grossister i markedet, Norsk Medisinaldepot AS, Apokjeden distribusjon AS og Alliance Healthcare AS (Legemiddelindustrien, 2014). Disse grossistene har integrerte apotekkjeder. Det er kun en svært liten andel av apotekene i Norge som ikke er del av disse vertikalt integrerte kjedene.

---

<sup>7</sup>Parallellimporterte legemidler kan ha annen form, farge, hjelpestoff og preparatnavn enn originallegemiddelet (SLV, b).

### 3.1.3 Apotek

Apotek kjøper legemidler fra grossistene og selger de videre til sluttbrukeren. Innkjøpsprisen på reseptbelagte legemidler kalles apotekenes innkjøpspris (AIP), mens utsalgsprisen kalles apotekenes utsalgspris (AUP). I 2015 eksisterer det 800 apotek i Norge. Av disse er 643 del av vertikalt integrerte kjeder (Apotekforeningen, 2015).

Prisene på legemidler har i gjennomsnitt sunket med 2,1 % årlig de siste 10 årene (Legemiddelindustrien, 2014). Trinnprissystemet kan være en mulig forklaring på dette.

### 3.1.4 Sluttbruker

Sluttbrukeren er konsumenten av legemiddelet. Legemiddelsalget per innbygger utgjorde omtrent 4200 kroner i 2014. I 2013 var det 3,5 millioner brukere av reseptbelagte legemidler. Antall brukere av reseptbelagte legemidler er økende. En årsak til dette kan være en aldrende befolkning (Legemiddelindustrien, 2014). En stor andel av det reseptpliktige salget består av blå resepter<sup>8</sup>. I 2014 var denne andelen 65%.

## 3.2 Markedsreguleringer

Omsetningen av legemidler i Norge var i 2014 på ca. 21,7 milliarder kroner, hvor reseptpliktige legemidler stod for en markedsandel på omkring 80% (Legemiddelindustrien, 2014). Det norske legemiddelmarkedet er, på linje med legemiddelmarkedene i de fleste andre europeiske land, et strengt regulert marked. I påfølgende delkapittel vil det kort redegjøres for behovet av disse reguleringene, før et utvalg aktuelle reguleringer presenteres.

### 3.2.1 Bakgrunn

Den sterke reguleringen av legemiddelmarkedet er nødvendig som følge av imperfeksjoner i markedet. Reguleringene er implementert for å sikre at statens helsepolitiske mål oppnås. Det overordnede målet til legemiddelpolitikken er å sørge for at legemiddelbruken både er medisinsk og økonomisk riktig. Man ønsker også å sørge for god tilgjengelighet av sikre og effektive legemidler, uavhengig av konsumentenes betalingssevne. Videre skal legemidlene ha lavest mulig pris (Regjeringen, 2015).

---

<sup>8</sup>Blå resept er en del av statens refusjonssystem som presenteres i delkapittel 3.2.4.

Det er en rekke forhold som bidrar til å skape imperfeksjoner i legemiddelmarkedet, både på tilbuds- og etterspørselssiden. I et perfekt fungerende marked må konsumenten konfronteres med de økonomiske konsekvensene av sine valg. I Norge vil tredjepartsfinansiering av legemidler føre til lav prisfølsomhet hos konsumentene ved at den som betaler legemidlet (folketrygden) er en annen enn den som bestemmer legemiddelbruken (legen), som igjen er en annen enn brukeren (pasienten). Konsumentene vil derfor ha lite incentiv til å velge det billigste alternativet. Tredjepartsfinansiering er innført for å sikre god tilgjengelig av legemidler uavhengig av betalingsevne, men det vil samtidig gå på bekostning av målet om økonomisk riktig bruk av legemidler.

Asymmetrisk informasjon<sup>9</sup> kan også bidra til imperfeksjoner i markedet. I legemiddelmarkedet vil produsenten ha bedre informasjon om legemidlenes egenskaper enn legen og sluttbrukeren. Uten noen form for regulering vil det kun være produsenten som sitter på informasjon om hvilke tester som er gjennomført for å kartlegge legemiddelets virknings- og bivirkningsprofil. Dette kan medføre at legene tar beslutninger som er basert på et ufullstendig informasjonsgrunnlag og at legemiddelet som velges ikke er det beste helsemessige eller økonomiske alternativet. Sluttbrukeren vil i enda mindre grad ha informasjon om priser og virkemåter på de ulike produktene, og har derfor enda dårligere forutsetninger til å ta et godt valg. Dette begrunner behovet for reseptplikt for å unngå feilmedisinering.

En ytterligere kilde til imperfeksjoner stammer fra dominerende aktører i markedet. I Norge er legemiddelmarkedet dominert av tre grossister med hver sin apotekkjede. Slik markedsrett kan medføre at aktørene har mulighet til å påvirke pris og omsatt kvantum i markedet, og dermed sitte igjen med betydelige marginer som følge av svekket konkurranse (NOU, 1997). Monopolmakten som tildeles patentinnehaber er også en form for markedsimperfeksjon som medfører høyere priser i legemiddelmarkedet enn det som er samfunnsmessig optimalt.

Nevnte imperfeksjoner medfører at legemiddelmarkedet ikke er et perfekt fungerende marked. Reguleringer er derfor nødvendige for å sørge for at slike forhold ikke utnyttes på en måte som skaper uforholdsmessig høye kostnader for staten og konsumentene.

---

<sup>9</sup>I en situasjon hvor den ene parten har informasjon som den andre parten ikke har, vil man ha asymmetrisk informasjon (Nicholson og Snyder, 2011, s.579).

### 3.2.2 Maksimalprisregulering

For å motvirke urimelig høye legemiddelpriser som følge av lite elastisk etterspørsel er alle reseptpliktige legemidler i Norge er underlagt et maksimalprissystem (Lovdata, 2010, Kap. 12). Denne prisreguleringen innebærer at Statens legemiddelverk fastsetter maksimal AIP og maksimal apotekavanse, og derved maksimal AUP for apotekene. Det er ikke tillatt å selge legemidler til høyere pris enn maksimalpris. Det er imidlertid ingen reguleringer mot å selge legemidler til lavere pris. Maksimalprisen er felles for alle legemidler med samme virkestoff, uavhengig om legemiddelet er originalt, generisk eller parallellimportert.

Maksimal AIP for et gitt legemiddel settes lik gjennomsnittet av de tre laveste prisene på originallegemiddelet i et utvalg EØS-land<sup>10</sup>. Denne typen prisregulering betegnes som internasjonal referanseprising. Legemiddelverket vurderer årlig maksimal AIP for de 300 mest omsatte virkestoffene slik at maksimalprisene reflekterer prisutviklingen i Europa og/eller valutakursendringer.

Statens legemiddelverk fastsetter indirekte maksimal AUP, hvilket er summen av fastsatt maksimal AIP og maksimal apotekavanse. Den fastsatte apotekavansen skal sikre at konsumentene ikke betaler for mye for legemiddeldistribusjonen, samtidig som den sikrer tilfredsstillende økonomiske rammevilkår for apotekene. For å sikre at fastsatt apotekavanse er i tråd med intensjonen, evalueres apotekavansen hvert fjerde år. Avansen til apotekene fastsettes med en bestemt prosentsats og et kronetillegg per pakning, avhengig av apotekenes innkjøpspris. Prosentelementet beregnes med utgangspunkt i maksimal AIP. Av de første 200 kr av AIP kalkuleres en avanse på 7%. Av det resterende beløpet kalkuleres en avanse på 3%. Kronetillegget er på 25 kr per pakning, og et ekstra kronetillegg på 10 kr per pakning tilkommer vanedannende preparater (A/B-preparater).<sup>11</sup> Tabell 3.1 viser gjeldende satser fra 1. januar 2014 (SLV, d):

AIP (kr)	Prosenttillegg	Kronetillegg	Kronetillegg A/B-preparat
0-200	7%	25,00	10,00
> 200	3%		

Tabell 3.1: Satser for maksimal apotekavanse

<sup>10</sup>Utvalget består av Sverige, Finland, Danmark, Tyskland, Storbritannia, Nederland, Østerrike, Belgia og Irland.

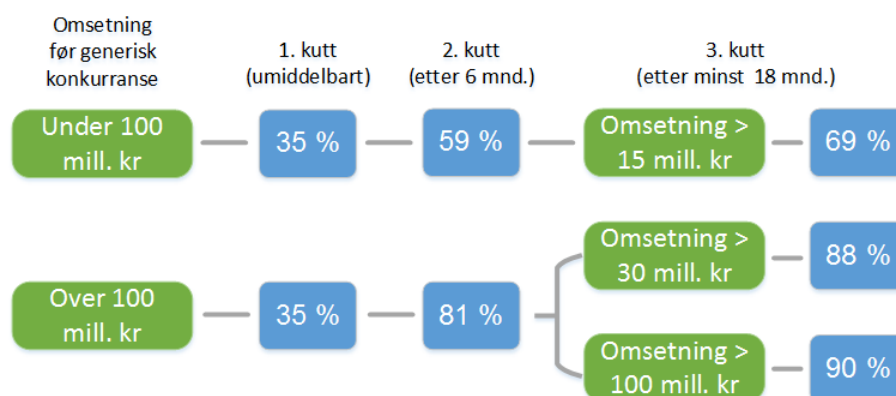
<sup>11</sup>Eksempelvis vil apotekavansen for et reseptpliktig A-preparat med AIP på 300 kr utgjøre:  $(200 \text{ kr} \times 0,07) + (100 \text{ kr} \times 0,03) + 25,00 \text{ kr} + 10 \text{ kr} = 52 \text{ kr}$ . Maksimal AUP tilsvarer dermed 352 kr eks. mva.

### 3.2.3 Trinnprissystemet

Trinnprissystemet ble innført i 2005 med formål å øke etterspørselstettheten og redusere statens og pasientenes legemiddelutgifter. Når originalprodusenten får generisk konkurranse vil det gjerne resultere i at grossistene klarer å presse ned prisene. Ved innføring av trinnpris var hensikten å sikre at deler av denne prisnedgangen kom forbrukerne og staten til gode. Trinnprissystemet er en del av et refusjonsprissystem, hvor trinnprisen er den maksimale prisen som folketrygden refunderer.

For at et legemiddel skal bli en del av trinnprissystemet må det oppfylle visse krav. For det første må legemiddelet være oppført på byttelisten. Videre må det eksistere stabil generisk konkurranse i Norge fra minst et legemiddel. Stabil konkurranse defineres som fravær av leveringsproblemer hos generikaprodusenten, i tillegg til at det aktuelle produktet også er oppført på byttelisten. Apotekene pliktes å tilby minst et legemiddel til trinnpris innenfor hver byttegruppe (SLV, e).

Utgangspunktet for beregning av trinnpris er et gitt originalprodukts maksimale AIP over en 12 måneders periode, i løpet av de siste to årene før første generika fikk fastsatt pris. For legemidler som fikk konkurranse før 2014 benyttes maksimal AUP da første generika fikk pris, fratrukket merverdiavgift og maksimalapotekavanse (Lovdata, 2010, §12). Trinnprisen reguleres med tre kutt i etterkant av at legemiddelet inkluderes i systemet, hvor størrelsen på kuttene avhenger av størrelsen på omsetningen. Tabell 3.3 illustrerer størrelsen på kuttene og når de slår inn.



Figur 3.3: Trinnpriskutt

### 3.2.4 Tredjepartsfinansiering

For å sikre lik tilgang til effektive legemidler uavhengig av individuell betalingsevne dekker staten en andel av legemiddelutgiftene gjennom folketrygden. Refusjonsordningen skiller mellom to typer resepter, henholdsvis blå og hvit resept.

Utgifter til reseptpliktige legemidler foreskrevet på hvit resept betales i hovedsak av pasienten selv. Det kan imidlertid søkes om delvis utgiftsdekning gjennom bidragsordningen. Er vilkårene for bidragsdekning oppfylt, ytes det bidrag for 90% av kostnaden som overstiger et bestemt beløp per kalenderår. Vanligvis er det kun enkelte legemidler tilknyttet visse sykdommer eller til visse pasientgrupper som oppfyller kravene for bidragsdekning. Eksempelvis foreskrives legemidler ved leddgikt, p-piller til unge jenter og legemidler til vernepliktige på hvit resept.

Blåreseptordningen omfatter legemidler som helt eller delvis dekkes av folketrygden, enten via forhåndsgodkjent refusjon eller individuell stønad. Forhåndsgodkjent refusjon innebærer at legen foreskriver blå resept direkte av et legemiddel som befinner seg på refusjonslisten<sup>12</sup>. For legemidler og sykdommer som ikke er oppført på refusjonslisten kan legen søke om individuell stønad på vegne av pasienten. Det er et generelt krav for all refusjon på blå resept at det er behov for langvarig behandling eller bruk av legemidler, og at legemiddelet rekvireres fra lege. Dersom vilkårene for blå resept er oppfylt, dekker staten legemiddelutgiftene til legemidlet fullt ut, med fradrag av en egenandel.

Hovedregelen er at pasientens egenandel utgjør 38% av reseptbeløpet, men ikke mer enn 520 kr per resept. De resterende 62% av reseptbeløpet dekkes av Folketrygden. Barn under 16, uføretrygdede og minstepensjonister er unntatt fra regelen om egenandel. Egenandelen ved blåreseptordningen er begrenset oppad av en *frikortordning*. Hensikten med frikortordningen er å sette et tak for konsumentenes legemiddelutgifter i løpet av et år, slik at alle skal ha mulighet til å bruke den offentlige helsetjenesten.

Den nye apotekloven fra 2001 innførte adgang til generisk bytte hos apotek. Generisk bytte innebærer at dersom det finnes likeverdige generiske eller parallellimporterte legemidler pliktes apoteket å opplyse om at det eksisterer et rimeligere alternativ enn det rekvirerte legemiddelet. Formålet med innføring av generisk bytte er å forsøke å vri salget mot de legemidlene som gir Folketrygden og pasienten lavere legemiddelutgifter. Legen kan på medisinsk grunnlag reservere pasienten mot generisk bytte. Konsumenten kan også motsette seg generisk bytte, hvilket vil få utslag i egenandelen i form av et mellomlegg av prisdifferansen mellom det valgte og det rimelige legemiddelet. Dersom legemiddelet er omfattet av trinnprissystemet vil mellomlegget utgjøre prisdifferansen mellom det valgte legemiddelet og trinnprisen.

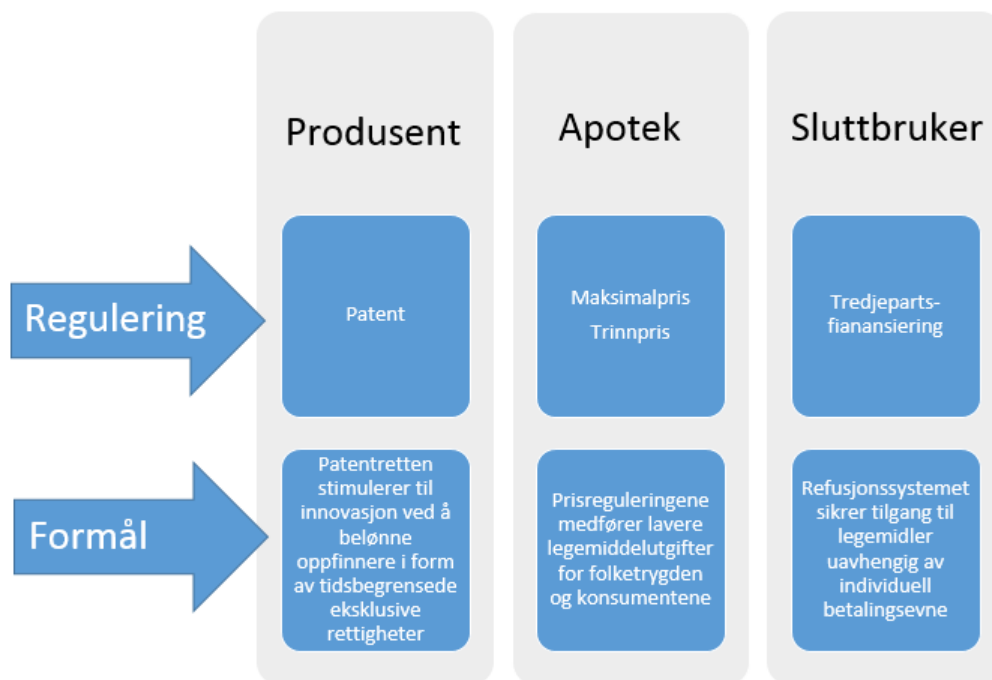
---

<sup>12</sup>Refusjonslisten er en oversikt over legemidler som er forhåndsgodkjent av Statens legemiddelverk for foreskriving på blå resept for enkelte sykdommer.

### 3.3 Oppsummering

I legemiddelmarkedet skilles det mellom originale og generiske legemidler. I det totale legemiddelmarkedet er det de originale legemidlene som står for største andel av omsetningen, mens de generiske legemidlene står for størst andel i de markeder hvor generisk bytte er mulig. Parallellimport og BGN står for relativt små markedsandeler.

Legemiddelmarkedet er sterkt preget av markedsimperfeksjoner. I et forsøk på å nå ulike helsepolitiske mål er det derfor innført en rekke reguleringer slik som maksimalprisregulering, trinnprissystemet og tredjepartsfinansiering. Figur 3.4 viser en oversikt over de ulike reguleringene som er diskutert i kapittelet og deres formål. De ulike markedsreguleringene har konsekvens for legemidlenes pris og etterspørsel, og dermed også patentrenten til patentinnehaver.



Figur 3.4: Utvalgte reguleringer i legemiddelmarkedet

## 4 Teori

Dette kapitlet har som formål å redegjøre for ulike økonomiske teorier som er relevante for studiens problemstilling. Kapitlet innledes med en studie av konkurransesituasjonen før patentinngivelse for å illustrere hvor stor risiko og usikkerhet innovatørene står ovenfor under innovasjonsprosessen. For å belyse hvordan belønningen til patentholder utvikler seg over oppfinnelsens livsforløp presenteres teorier om konkurranse både under og etter eksklusivitetsperioden. Tilhørende markedsreguleringer inkluderes i modellene for å skape et inntrykk av hvordan disse påvirker patentrenten. Patentdesign diskuteres deretter for å belyse hvordan designet påvirker patentholders og samfunnets interesser. Avslutningsvis presenteres en egenutviklet modell som gjøre rede for hvordan patentkategori påvirker tidspunkt for generisk etablering.

### 4.1 Teori

#### 4.1.1 Patentkappløp

Ofte er det ikke bare én, men flere aktører som utvikler liknende oppfinnelser. I slike tilfeller er tiden frem til patentinngivelse en konkurranse om å være den første til å ferdigutvikle oppfinnelsen og dermed sikre patentretten. Patentretten inkluderer eksklusive rettigheter til å anvende oppfinnelsen kommersielt, hvilket medfører at kun én aktør kan vinne. De andre aktørene vil ha investert store, irreversible beløp uten å kunne hente patentgevinsten. Konkurransen om å sikre seg patentet kalles derfor et patentkappløp. Følgende modell er basert på Pepall et al. (2014, s. 584-590) og Shy (1995, s. 224-229).

I perioden før patentinngivelse vil det være to forhold som skaper usikkerhet for aktørene; usikkerhet om innovasjonen blir vellykket og risiko for raskere utvikling hos en annen aktør. Anta at det eksisterer to bedrifter i markedet, X og Y, som konkurrerer om å kapre patentretten. For å utvikle oppfinnelsen må det foretas en irreversibel investering i forskning og utvikling (FoU),  $K$ . Sannsynligheten for vellykket innovasjon er gitt ved  $\alpha$ . Profitten til monopolisten som tilegnes patentretten



betegnes som  $M^{13}$ . Anta for enkelhets skyld at diskonteringsfaktoren er tilnærmet lik null i følgende utledning.

Spillmatrisen i figur 4.1 angir forventet profitt til X og Y ved ulike utfall:

		Firma X	
		Ingen FoU	FoU
Firma Y	Ingen FoU	0, 0	0, $(\alpha M - K)$
	FoU	$(\alpha M - K), 0$	$(\frac{\alpha(2-\alpha)M}{2} - K), (\frac{\alpha(2-\alpha)M}{2} - K)$

Tabell 4.1: Forventet profitt i et patentkappløp

Forutsatt at Y ikke investerer i FoU har X to mulige valg, å investere eller å ikke investere<sup>14</sup>. Forventet profitt ved investering vil være  $\alpha M - K$ , ettersom investeringen vil være vellykket med sannsynlighet  $\alpha$ . Dette er illustrert med kurve A i figur 4.1. Investeringsbeslutningen til X blir da som følger:

$$\text{Gitt at Y ikke investerer i FoU} \begin{cases} \text{Invester} & \text{hvis } \alpha M \geq K \\ \text{Ikke invester} & \text{ellers} \end{cases} \quad (4.1)$$

Gitt at Y investerer kan X igjen velge å investere eller å ikke investere. Forventet profitt vil i dette tilfellet avhenge av om begge innovasjonene er vellykkede eller ikke. Gitt at kun et firma lykkes vil profitten være gitt ved sannsynligheten for at kun én innovasjon er vellykket multiplisert med monopolprofitten,  $\alpha(1 - \alpha)M$ . I et tilfelle hvor begge innovasjonene er vellykkede antas det at hver har 50% sannsynlighet for å få patentet. Monopolprofitten blir dermed  $\alpha^2 M/2$ . Samlet gir dette en forventet profitt på  $\frac{\alpha(2-\alpha)M}{2} - K$ , dersom en i tillegg tar hensyn til investeringskostnaden. Dette er illustrert med kurve B i figur 4.1. Investeringsbeslutningen til X blir da som følger:

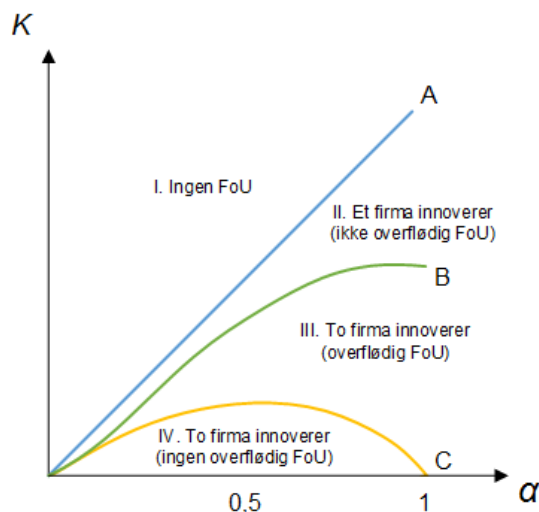
$$\text{Gitt at Y investerer i FoU} \begin{cases} \text{Invester} & \text{hvis } \frac{\alpha(2-\alpha)M}{2} \geq K \\ \text{Ikke invester} & \text{ellers} \end{cases} \quad (4.2)$$

Likning 4.1 og 4.2 viser at X kun bør investere dersom forventet profitt er større enn kostnaden ved å innovere,  $K$ . Følgelig vil det være tre mulig utfall, hvor ingen investerer, én investerer eller begge investerer. Utfallet avhenger av størrelsen på  $\alpha$  og  $K$ . Figur 4.1 viser hvordan sammenhengen mellom FoU-kostnad og sannsynlighet

<sup>13</sup>Merk at M er eksklusiv kostnaden for FoU, K. Denne spesifiseres eksplisitt i tillegg.

<sup>14</sup>I følgende utledning analyseres valgene til firma X. Valgene vil være tilsvarende for Y når de tar sin beslutning.

for suksess påvirker forventet profitt. Dersom FoU-kostnaden er høy og/eller sannsynligheten for suksess er lav, gitt ved område I, vil forholdene medføre at det ikke er lønnsomt for noen å innovere. I område II er sannsynligheten for suksess høyere, slik at én aktør vil ha incentiv til å innovere. Den relativt høye FoU-kostnaden vil imidlertid medføre at det ikke er ønskelig for begge aktørene å investere. For at begge skal investere må  $K$  reduseres slik at kombinasjonen av  $\alpha$  og  $K$  ligger under B.



Figur 4.1: Patentkappløp ved duopol

Gitt at begge investerer kan det oppstå situasjoner med overflødig innovasjon i forhold til hva som er samfunnsmessig optimalt. Overflødig innovasjon vil si at samlet forventet profitt om begge investerer er lavere enn forventet profitt om kun én investerer,  $2\left(\frac{\alpha(2-\alpha)M}{2} - K\right) \leq \alpha M - K$ . Dette forutsetter at  $K \geq \alpha(1-\alpha)M$ , gitt ved område III. I dette tilfellet vil kostnaden ved dobbel innovasjon være større enn den samfunnsmessig gevinsten som følger da sannsynligheten for en vellykket innovasjon øker.

Lengden på patentet,  $T$ , benyttes som et hjelpemiddel til å stimulere til et samfunnsmessig ønsket innovasjonsnivå. Ved å regulere  $T$  kan myndighetene i stor grad unngå tilfeller hvor ingen innoverer, i tillegg til overflødig innovasjon. Dersom det ikke antas at diskonteringsfaktoren er lik null, vil modellen ta hensyn til den diskonterte monopolprofitten over resten av patentperioden. Følgelig vil  $K$  bli av mindre betydning desto lengre  $T$  myndighetene setter, slik at det på et visst punkt vil være lønnsomt for én aktør å innovere. Settes  $T$  for lang, risikerer man imidlertid dobbel innovasjon og det oppstår en mulighet for overflødig FoU. Optimalt patentdesign diskuteres videre i delkapittel 4.1.5.

## 4.1.2 Monopoltilpasning

I påfølgende avsnitt presenteres teori om monopoltilpasningen for å illustrere markedsstruktur og tilhørende prising av originallegemidler under patentbeskyttelse. Innovatøren blir som følge av de eksklusive rettighetene monopolist i et gitt produktmarked. Som enetilbyder av et gode kan monopolisten sette pris høyere enn

grensekostnad uten å miste alle sine kunder, grunnet uelastisk etterspørsel. Den lineære etterspørsel i et monopolmarked kan uttrykkes ved  $Q(p) = \frac{a}{b} - \frac{1}{b}(p)$ , hvor  $a$  er skjæringspunktet,  $b$  er helningen til etterspørselskurven og  $p$  er pris. I legemiddelmarkedet vil imidlertid etterspørselen være mindre elastisk enn i et normalt monopolmarked. Årsaken er tredjepartsfinansiering av reseptlagte legemidler, som medfører at pasienten kun betaler en viss andel av prisen. Konstanten  $b$  vil derfor være høyere i legemiddelmarkedet. Prisen i legemiddelmarkedet kan følgelig settes enda høyere enn i et normalt monopolmarked.

Myndighetene har imidlertid forsikret seg mot urimelig høye monopolpriser og tilhørende samfunnsøkonomiske effektivitetstap ved hjelp av maksimalprisregulering. Påfølgende matematiske utledning vil være gjeldende så lenge  $p^m \leq p^r$ , hvor  $p^r$  = regulert maksimalpris og  $p^m$  = profittmaksimerende monopolpris. Monopoltilpasningen som presenteres er basert på Shy (1995, s. 71-75).

Den inverse etterspørselsfunksjonen kan uttrykkes ved  $p(Q) = a - b(Q)$ . Totale kostnader består av faste kostnader,  $F$ , og produktets enhetskostnad,  $c$ . Kostnadsfunksjonen uttrykkes ved  $TK(Q) = F + c(Q)Q = F + cQ^2$ . Videre uttrykkes totale inntekter ved  $TI(Q) = p(Q)Q = aQ - bQ^2$ . En profittmaksimerende monopolist vil velge å tilby det kvantum,  $Q$ , som maksimerer monopolprofitten,  $\pi$ , gitt ved likning 4.3:

$$\text{maks}\pi(Q) = TI(Q) - TK(Q) = (aQ - bQ^2) - (F + cQ^2) \quad (4.3)$$

Monopolistens profitt maksimeres når marginalinntekten ( $MI$ ) er lik marginalkostnaden ( $MK$ ), gitt av førsteordensbetingelsen til likning 4.3:

$$\frac{d\pi(Q)}{dQ} = a - 2bQ - 2cQ = MI(Q) - MK(Q) = 0 \quad (4.4)$$

Monopolistens profittmaksimerende kvantum,  $Q^m$ , finnes ved å løse uttrykket med hensyn på  $Q$ . Tilhørende profittmaksimerende pris,  $p^m$ , finnes ved å sette inn for  $Q^m$  i den inverse etterspørselsfunksjonen.

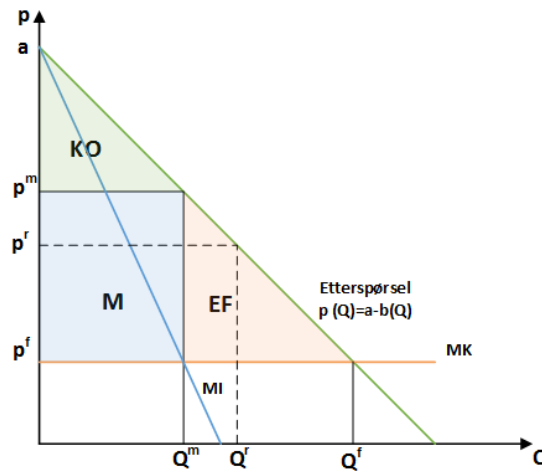
$$Q^m = \frac{a}{2(b+c)} \quad \text{og derav} \quad p^m = a - bQ = \frac{a(b+2c)}{2(b+c)} \quad (4.5)$$

Følgelig blir monopolistens profittmaksimerende profitt,  $\pi^m$ :

$$\pi^m(Q) = TI(Q) - TK(Q) = \frac{a^2(b+2c)}{4(b+c)^2} - F - c\left(\frac{a}{2(b+c)}\right)^2 = \frac{a^2}{4(b+c)} - F \quad (4.6)$$

Monopolistens profittmaksimerende tilpasning illustreres i figur 4.2.

Dersom  $p^m \geq p^r$  vil monopolisten tilpasse sitt produserte kvantum til skjæringspunktet mellom  $p^r$  og etterspørselskurven. De stiplede linjene i figur 4.2 viser hvordan pris- og kvantumstilpasning vil endres til  $p^r$  og  $Q^r$ . I dette tilfellet vil både monopolprofitt ( $M$ ) og tilhørende effektivitetstap ( $EF$ ), reduseres, mens konsumentoverskuddet ( $KO$ ) øker.



Figur 4.2: Monopoltilpasning

Monopolprofitten,  $M$ , tilsvarer innovatørens belønning. Denne profitten vedvarer under hele patentbeskyttelsesperioden. Hensikten er at patentets lengde skal gjøre det mulig å tjene inn innovasjonens utviklingskostnader.

Monopolistens tilpasning medfører et konsumentoverskudd,  $KO$ , og et samfunnsøkonomisk effektivitetstap,  $EF$ . Sistnevnte indikerer at monopoltilpasningen ikke er samfunnsøkonomisk optimal. Det er derfor en avveining for myndighetene mellom å la innovatørene få beholde tidsbegrensede monopolrettigheter lenge nok til at det vil gi incentiver til innovasjon, og å minimere det samfunnsøkonomiske effektivitetstapet som oppstår ved ufullkommen konkurranse.

### 4.1.3 Vertikal produktdifferensiering

Ved patentutløp kan hvem som helst benytte seg av oppfinnelsen, hvilket er til samfunnets fordel. De originale- og generiske legemidlene er per definisjon ekvivalente, hvilket burde resultere i Bertrand-konkurranse mellom homogene konkurrenter ved generisk etablering. Likevektsprisen vil da bli drevet ned til marginalkostnad.<sup>15</sup>

I realiteten vil imidlertid ikke dette være tilfellet i legemiddelmarkedet. Flere studier viser at prisen til originalproduktet derimot *stiger* i etterkant av generisk etablering, se avsnitt 5.1.3. Dette begrunnes med at konsumentene ikke oppfatter originale og generiske legemidler som likeverdige, men tilegner høyere kvalitet til originallegemiddelet.

<sup>15</sup>Gitt at man forutsetter identisk teknologi og kostnader, samt ingen faste kostnader eller kapasitetsbegrensninger, vil man oppnå frikonkurranseløsning selv med kun to bedrifter (Bertrand-paradokset). Aktøren som setter lavest pris vil kapre hele markedet, hvilket vil resultere i at prisen blir lik marginalkostnad og aktørene vil dele markedet i likevekt (Shy, 1995, s.107-109).

Pasienter som har brukt et visst legemiddel under eksklusivitetsperioden kan ha utviklet en viss lojalitet til originallegemiddelet. Det kan derfor være vanskelig å akseptere at et generisk produkt, som muligens har en annen form og farge, er like godt som det produktet de er vant til. Legene kan også utvikle et lojalitetsforhold til originallegemiddelet ettersom de blir eksponert for markedsføring under eksklusivitetsperioden. Lojalitetsforholdet kan medføre at de i større grad skriver ut reseptbelagte originallegemidler, fremfor å holde seg oppdatert på tilbudet i det generiske legemiddelmarkedet.

Modellen videre bygger på Brekke et al. (2011) og Brekke (2014). Når to produkter er vertikalt differensiert innebærer det at alle konsumentene er enige i rangeringen av produktene. Det ene produktet oppfattes å ha høyere kvalitet enn det andre,  $\theta_O > \theta_G$ , hvor  $\theta_O$  er oppfattet kvalitet på originallegemiddelet, mens  $\theta_G$  er oppfattet kvalitet på det generiske legemiddelet. Av den grunn vil alle fortrekke produktet med høyere kvalitet dersom prisene er like. Produktet med lavere kvalitet må derfor tilby en prisrabatt for å stimulere til etterspørsel. Det er viktig å påpeke at det her er snakk om *oppfattet* kvalitet fra konsumentens side, og ikke objektiv kvalitet.

Anta at konsumentene har ulik betalingsvilje for kvalitet,  $b \in [0, 1]$ , og at de er uniformt fordelt over dette intervallet. Anta videre at konsumentene kjøper én enhet av det produktet som gir dem høyest nytte. Likning 4.7 viser konsumentens nytte,  $u_i$ , ved å kjøpe hvert av produktene.

$$u_i = \begin{cases} \theta_O * b - e_O & \text{hvis } i = O \\ \theta_G * b - e_G & \text{hvis } i = G \end{cases} \quad (4.7)$$

Hvor  $e_i$  angir egenandelen til konsumenten. Konsumenten vil være indifferent mellom å konsumere høy- eller lavkvalitetsproduktet dersom dette gir samme nytte, illustrert ved likning 4.8.

$$\theta_O * b - e_O = \theta_G * b - e_G \quad \Rightarrow \quad b = \frac{e_O - e_G}{(\theta_O - \theta_G)} \quad (4.8)$$

Dette innebærer at konsumenter med betalingsvilje større enn  $b$  vil velge å kjøpe originallegemiddelet. De resterende konsumentene, som ikke er villige til å betale den ekstra kostnaden for kvalitet, velger å kjøpe det generiske produktet. Etterspørselen til produsentene er gitt ved følgende:

$$D_O = \int_{\hat{b}}^1 ds = 1 - \hat{b} = 1 - \frac{e_O - e_G}{(\theta_O - \theta_G)} \quad (4.9)$$

$$D_G = \int_0^{\hat{b}} ds = \hat{b} = \frac{e_O - e_G}{(\theta_O - \theta_G)} \quad (4.10)$$

Etterspørselsfunksjonene viser at en økning i egenandelen til originallegemiddelet vil redusere etterspørselen etter originallegemiddelet, men øke etterspørselen etter det generiske legemiddelet, og vice versa. Forutsatt uendret egenandel vil økt kvalitetsforskjell resultere i økt etterspørsel av originallegemiddelet. Dersom marginalkostnadene antas konstante og like for begge produsentene vil profitten til produsentene være gitt ved:

$$\pi_i = (p_i - c)D_i, \quad i = O, G \quad (4.11)$$

$p_i$  er prisen til produsent  $i$  som settes simultant. Egenandelen,  $e_i$ , avhenger av prisen på legemiddelet og egenandelssatsen  $\alpha$ , gitt ved likning 4.12:

$$e_i = \alpha p_i \quad (4.12)$$

Profittmaksimerende pris vil være gitt ved responsfunksjonene til de to produsentene.

$$p_O^R(p_G) = \frac{1}{2} \left[ \frac{\theta_H - \theta_L}{\alpha} + p_G + c \right] \quad (4.13)$$

$$p_G^R(p_O) = \frac{1}{2} [p_O + c] \quad (4.14)$$

Prisene avhenger av kvalitetsforskjell, egenandelssats, pris på det konkurrerende legemiddelet og marginalkostnad. Funksjonene viser at prisene til de originale og generiske legemidlene er strategiske komplementar. En høyere pris for et av legemidlene resulterer dermed i en høyere pris for det andre legemiddelet.

Likevektsprisen uten prisregulering finnes ved å sette inn for  $p_G$  og  $p_O$  i likning 4.13 og 4.14:

$$p_O^* = c + \frac{2}{3\alpha}(\theta_O - \theta_G), \quad p_G^* = c + \frac{1}{3\alpha}(\theta_O - \theta_G) \quad (4.15)$$

Legemiddelprisene øker med økt kvalitetsforskjell, økt marginalkostnad og redusert egenandelssats. Likning 4.15 viser at produsenten av originallegemiddelet vil sette en høyere pris enn generikaprodusenten som en konsekvens av høyere oppfattet kvalitet. Økt kvalitetsforskjell vil derfor resultere i økt prisdifferanse mellom legemidlene. Likevektskvantum finnes ved å sette inn likevektsprisene i etterspørselsfunksjonene. Likevektsprofitten utledes ved å sette både likevektskvantum og pris inn i profittfunksjonene.

$$D_O^* = \frac{2}{3}, \quad D_G^* = \frac{1}{3} \quad (4.16)$$

$$\pi_O^* = \frac{4}{9\alpha}(\theta_O - \theta_G), \quad \pi_G^* = \frac{1}{9\alpha}(\theta_O - \theta_G) \quad (4.17)$$

Profittfunksjonene viser at begge produsentene tjener på økte kvalitetsforskjeller. Originalprodusenten vil ha høyest profitt i likevekt grunnet både høyere pris og kvantum enn den generiske produsenten. I fravær av oppfattet kvalitetsforskjell presses prisene ned til marginalkostnad, hvilket resulterer i Bertrand-konkurransen med homogene produkter.

#### 4.1.4 Vertikal produktdifferensiering med prisreguleringer

Teorien i forrige delkapittel tar ikke hensyn til reguleringer som maksimalpris og trinnpris. Følgende delkapittel vil kort diskutere implikasjonene av disse reguleringene for tilpasningen under vertikal differensiering, basert på Brekke et al. (2011).

Ved tilstedeværelse av maksimalpris vil originallegemiddelet bli billigere for konsumenten. Gitt alt annet uendret medfører det at etterspørselen skiftes mot originallegemiddelet, ref. likning 4.9 og 4.10. Etersom produktene er strategiske komplementar vil det være optimalt å redusere  $p_G$  dersom  $p_O$  synker. Prisreduksjonen til generika produktet vil imidlertid være lavere enn nedgangen i prisen til originallegemiddelet. Tilstedeværelse av maksimalpris vil dermed redusere generisk etterspørsel, til fordel for originalen.

I tillegg til maksimalpris reguleres det norske legemiddelmarkedet av trinnprissystemet, en form for referanseprissystem. Et slikt system innebærer at produsentene fritt kan sette pris, dersom man ser bort fra maksimalprisordningen. Det vil imidlertid settes en referansepris eksternt som konsumentenes egenandel baseres på. Konsumenten står fritt til å velge ønsket legemiddel, men ved kjøp av legemidler med pris over referanseprisen må kunden selv dekke denne prisdifferansen. Dette medfører at egenandelen blir som følger:

$$e_i = \begin{cases} \alpha r + (p_O - r) & \text{hvis } i = O \\ \alpha p_G & \text{hvis } i = G \end{cases} \quad (4.18)$$

$r$  er referanseprisen, som normalt settes et sted mellom lavest og høyest pris i markedet. Anta at prisen på det generiske legemiddelet ikke settes lavere enn referanseprisen. Likning 4.18 viser at dersom konsumenten velger originallegemiddelet, vil det påløpe en ekstra kostnad,  $(p_O - r)$ , som følge av at prisen er høyere enn referanseprisen. Originalproduktet blir dermed relativt dyrere, og gitt uendret kvalitetsforskjell vil det tilsi en nedgang i etterspørselen av originalproduktet. Følgelig vil originalprodusenten redusere prisen ettersom en høyere pris ikke er profittmaksimerende for en gitt kvalitetsforskjell. Referanseprising resulterer derfor i en nedgang i originallegemiddelets pris.

### 4.1.5 Optimalt patentdesign

Nøkkelen ved fastsettelse av optimalt patentdesign er å finne en balanse mellom innovatørens mulighet til å oppnå økonomisk avkastning på investeringen og tilstrekkelig tilgjengelighet av produktet til konsumentene. Sterkere patentbeskyttelse vil medføre økte incentiver til innovasjon, men samtidig resultere i større effektivitetstap for samfunnet.

Patentdesignet kan tilpasses langs to dimensjoner, lengde og bredde. Patentlengden defineres som varigheten til de eksklusive rettighetene. Patentbredde kan imidlertid ikke måles like klart og det eksisterer et utvalg av modeller som benytter ulike definisjoner. Gallini (1992) mener at patentbredde kan tolkes som kostnaden ved å imitere den patenterte oppfinnelsen, mens Gilbert og Shapiro (1990) definerer patentbredde som i hvilken grad patentholder kan sette pris over grensekostnad. Dette avsnittet vil imidlertid ta utgangspunkt i Paul Klemperers modell hvor patentbredde defineres som avstanden, i form av produkt differensiering, mellom det patenterte produktet og det punkt hvor andre aktører lovlig kan lansere andre produkter. Klemperers modell illustrerer tilfeller hvor både brede og korte, samt smale og lange patenter, kan være samfunnsmessig optimalt (Klemperer, 1990) og (Hall og Rosenberg, 2010, s.333-338).

Modellen antar at alle konsumentene foretrekker det patenterte produktet fremfor tilgjengelige substitutter<sup>16</sup> på markedet. Konsumentene har imidlertid ulik etterspørsel og ulik kostnad ved å kjøpe et annet produkt enn det de foretrekker. Denne kostnaden refereres til som transportkostnad. Jo mer substituttet skiller seg fra det foretrukne produktet, jo høyere blir transportkostnaden. Konsumenten velger å kjøpe et substitutt dersom prisen på det foretrukne produktet blir tilstrekkelig høy sammenliknet med transportkostnaden.

For å oppnå samfunnsmessig optimalt innovasjonsnivå må patentinnehaver være sikret en viss nåverdi av samlet profitt,  $V$ , som skal dekke FoU kostnadene. Patentbredden,  $b$ , og patentlengden,  $T$ , må derfor settes slik at nåverdien av effektivitetstapet,  $E(b)$ , ved monopoltilpasning minimeres:

$$\begin{aligned} \min_{b,T} \quad & \frac{(1 - e^{-rT})}{r} E(b) \\ \text{betinget av} \quad & V = \frac{(1 - e^{-rT})}{r} \pi(b) \end{aligned} \tag{4.19}$$

<sup>16</sup>Ved substitutter menes andre originallegemidler, ikke generiske legemidler. Substitutter kan for eksempel være virkestoff på samme ATC-3 nivå, eller produkter utviklet ved alternative framgangsmåter gitt prosesspatent.



Hvor  $\frac{(1-e^{-rT})}{r}$  er diskonteringsfaktoren. Restriksjonen kan omformuleres til:

$$\frac{(1 - e^{-rT})}{r} = \frac{V}{\pi(b)} \quad (4.20)$$

Setter dette inn i minimeringsproblemet:

$$\min_b \frac{E(b)V}{\pi(b)} \quad (4.21)$$

Likning 4.21 viser at optimal patentbredde vil være den som genererer profitt mest effektivt. Tilhørende patentlengde må være slik at samlet profitt minimum tilfredsstillers kravet til profitt,  $V$ .

Patentbeskyttelse resulterer i et effektivitetstap som består av to ulike komponenter. Den første delen oppstår dersom konsumenter flytter sitt konsum fra det patenterte produktet til et mindre foretrukket substitutt, da dette medfører en transportkostnad. Den andre delen av effektivitetstapet oppstår dersom konsumenter flytter sitt konsum ut av selve produktklassen. Dette innebærer at konsumentene ikke kjøper noen av produktene og vil tilsvare det tradisjonelle effektivitetstapet<sup>17</sup>.

Et bredt patent vil redusere muligheten til å substituere til andre produkter og dermed minimere den første typen effektivitetstap. Gitt at patentet er uendelig bredt, vil det ikke eksistere andre versjoner av produktet. Patentholder vil derfor være enetilbyder i markedet og kan sette monopolpris. Dette skaper et tradisjonelt effektivitetstap.

Om patentet er svært smalt, vil kun det første effektivitetstapet være av betydning. Et smalt patent innebærer etablering av nære substitutter slik at prisen presses ned mot marginalkostnad og minimerer det tradisjonelle effektivitetstapet. Lite produktendiferensiering medfører imidlertid substitusjon til liknende produkter og tilhørende transportkostnader vil øke det første effektivitetstapet.

Hvilket patentdesign som er optimalt avhenger av konsumentenes preferanser. Forutsatt at alle konsumenter har lik *transportkostnad* må patentholder sette prisen såpass lavt at konsumentene kjøper det patenterte produktet. Dersom prisen ikke er tilstrekkelig lav vil samtlige konsumenter velge å kjøpe et av substituttene. Gitt at prisen er lav nok vil ingen substituere, og kun det tradisjonelle effektivitetstapet er relevant. I et slikt tilfelle bør et smalt, men uendelig langt, patent velges for å minimere det tradisjonelle effektivitetstapet. Årsaken til at patentlengden må settes

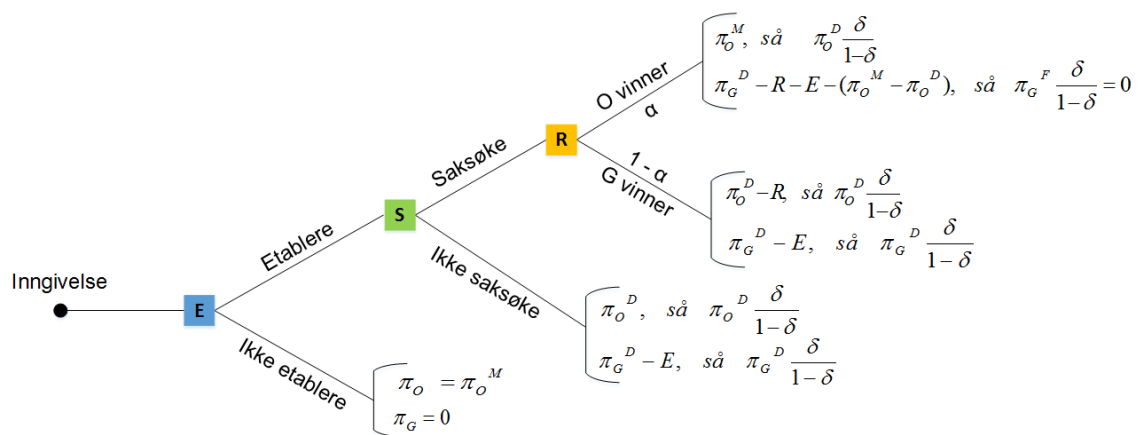
<sup>17</sup>Det tradisjonelle effektivitetstapet tilsvarer effektivitetstapet, EF, i gjennomgangen av monopoltilpasning i delkapittel 4.1.2

uendelig lang er at et smalt patent medfører små marginer til patentholder og det vil derfor ta lengre tid å oppnå kravet til profitt,  $V$ .

Dersom det i stedet forutsettes at konsumentene har felles *reservasjonspris* vil det være optimalt med korte og svært brede patenter. Så lenge prisen ikke overstiger reservasjonsprisen vil alle konsumenter kjøpe et produkt. På denne måten elimineres det tradisjonelle effektivitetstapet, og kun den første typen effektivitetstap har betydning. Svært brede patenter vil eliminere dette effektivitetstapet ved å fjerne substitusjonsmulighetene. Et slikt patentdesign resulterer i høy profitt til patentholder i hver periode, og en kort patentlengde er tilstrekkelig for å oppnå kravet til profitt,  $V$ .

### 4.1.6 En modell for generisk etablering

Sentralt i denne studien er spørsmålet knyttet til tidspunkt for generisk etablering gitt patentkategori. I dette delkapittelet utledes en egenutviklet modell som belyser hvordan generisk etablering påvirkes av patentkategori. Modellen tar utgangspunkt i tidligere gjennomgått økonomisk teori og er gjengitt i figur 4.3.



Figur 4.3: Utfallstre ved generisk etablering

Modellen opererer med to ulike patentkategorier, produkt- og prosesspatenter. Ved patentinnngivelse tildeles patentholder retten til eksklusivt salg i en gitt periode, hvilket gir monopolprofitt,  $\pi_O^M$ . En generikaprodusent vurderer å etablere seg på tidspunkt  $T$ , i forkant eller i forbindelse med patentutløp. Ved etablering vil det påløpe en etableringskostnad,  $E$ . Anta at det i etterkant av generisk etablering oppstår et vertikalt differensiert duopol med original- og generikaprofitt på henholdsvis  $\pi_O^D$  og  $\pi_G^D$ . Ved ytterligere generisk etablering forutsettes frikonkurransen mellom de generiske aktørene. Av denne årsak etableres et naturlig hinder mot ytterligere generisk konkurranse, da disse aktørene ikke vil ha mulighet til å dekke etableringskostnaden.

Som følge av dette vil være stor kamp om å være det første generiske legemiddelet på markedet.

Ved en eventuell generisk etablering må originalprodusenten (O) ta stilling til om de ønsker å saksøke generikaprodusenten (G) for brudd på patentbeskyttelsen. I en eventuell rettssak vil O ha en viss sannsynlighet,  $\alpha$ , for å vinne. Sannsynligheten antas å være større ved produktpatenter enn prosesspatenter grunnet sterkere beskyttelse. Det økte patentbeskyttelsen som følger av produktpatent vil medføre at en tidlig generisk etablering i større grad vil anses som et patentinngrep, og O vil derfor ha større sannsynlighet for å vinne rettssaken. Forutsatt at O vinner rettssaken må G betale saksomkostningene,  $R$ , i tillegg til en erstatning til O tilsvarende inntektstapet i perioden med ulovlig etablering,  $\pi_O^M - \pi_O^D$ . Samlet vil dermed O tjene monopolprofitt også i perioden med patentinngrep. Dersom G vinner rettssaken må O dekke saksomkostningene. Dersom O saksøker G vil profitten bli som følger:

$$\text{Original vinner} \begin{cases} \pi_O^D + (\pi_O^M - \pi_O^D) = \pi_O^M & \text{så } \pi_O^D \frac{\delta}{1-\delta} \\ \pi_G^D - R - E - (\pi_O^M - \pi_O^D) & \text{så } \pi_G^F \frac{\delta}{1-\delta} = 0 \end{cases} \quad (4.22)$$

$$\text{Generika vinner} \begin{cases} \pi_O^D - R & \text{så } \pi_O^D \frac{\delta}{1-\delta} \\ \pi_G^D - E & \text{så } \pi_G^D \frac{\delta}{1-\delta} \end{cases} \quad (4.23)$$

Forutsatt at O ikke saksøker G vil det etableres et duopol med følgende profitt:

$$\text{Ikke rettssak} \begin{cases} (p_O - c)D_O = \pi_O^D & \text{så } \pi_O^D \frac{\delta}{1-\delta} \\ (p_G - c)D_G = \pi_G^D - E & \text{så } \pi_G^D \frac{\delta}{1-\delta} \end{cases} \quad (4.24)$$

For å forenkle diskusjonen forutsettes det at profitt til O og G, samt etableringskostnad, saksomkostninger og erstatningskrav er upåvirket av patentkategori. Det forutsettes videre det etableres konkurranse i etterfølgende periode uavhengig av hva utfallet blir i første periode. Dersom G saksøkes og taper rettsaken antas langvarig profitt til G på  $\pi_G^F \frac{\delta}{1-\delta} = 0$ . Det antas med andre ord at det blir frikonkurranse i det generiske markedet og at langvarig profitt blir null. Tap i rettsak medfører at G vil være tilbakeholden med å forsøke på nytt og andre generikaprodusenter vil etablere seg først i markedet.

Modellen kan forstås som et sekvensielt spill som løses ved hjelp av baklengs induksjon. Dette innebærer at spillets siste trinn løses først og spillets første trinn løses sist. O sin reaksjon på generisk etablering vil derfor analyseres først. Forventet profitt til O i punkt R i figur 4.3, vil være gitt ved:

$$E(\pi_O)^R = \alpha(\pi_O^M + \pi_O^D \frac{\delta}{1-\delta}) + (1-\alpha)(\pi_O^D \frac{1}{1-\delta} - R) \quad (4.25)$$

$$E(\pi_O)^R = \alpha\pi_O^M + \pi_O^D \frac{1}{1-\delta} - R - \alpha\pi_O^D + \alpha R \quad ^{18} \quad (4.26)$$

O vil velge å saksøke dersom forventet profitt ved å saksøke er større enn profitt dersom de ikke saksøker:

$$\alpha\pi_O^M + \pi_O^D \frac{1}{1-\delta} - R - \alpha\pi_O^D + \alpha R > \pi_O^D \frac{1}{1-\delta} \quad (4.27)$$

$$\alpha(\pi_O^M - \pi_O^D + R) > R \quad (4.28)$$

$$\alpha > \frac{R}{\pi_O^M - \pi_O^D + R} \quad (4.29)$$

Likning 4.29 angir terskelverdien for når O vil ønske å saksøke. O vil saksøke dersom sannsynligheten for å vinne rettssaken er større enn  $\frac{R}{\pi_O^M - \pi_O^D + R}$ . Terskelverdien tilsier at en økning i differansen mellom monopol- og duopolprofitt medfører at det skal mindre til før det er lønnsomt for O å saksøke. Saksømkostningene vil derimot ikke ha effekt på beslutningen om å saksøke. Som følge av at sannsynligheten for at O vinner rettssaken er større i tilfeller med produktpatent, er det derfor rimelig å anta at O i større grad vil saksøke G dersom patentet er et produktpatent.

Neste trinn i analysen innebærer å analysere etableringsbeslutningen til G. Forventet profitt til G i punkt R er gitt ved:

$$E(\pi_G)^R = \alpha(\pi_G^D - R - E - \pi_O^M + \pi_O^D) + (1-\alpha)(\pi_G^D \frac{1}{1-\delta} - E) \quad (4.30)$$

$$E(\pi_G)^R = \alpha\pi_G^D - \alpha R - \alpha E - \alpha\pi_O^M + \alpha\pi_O^D + \pi_G^D \frac{1}{1-\delta} - E - \alpha\pi_G^D \frac{1}{1-\delta} + \alpha E \quad (4.31)$$

$$E(\pi_G)^R = -\alpha R - \alpha\pi_O^M + \alpha\pi_O^D + \pi_G^D \frac{1}{1-\delta} - E - \alpha\pi_G^D \frac{\delta}{1-\delta} \quad ^{19} \quad (4.32)$$

Anta at sannsynligheten for at O saksøker G er gitt ved  $\gamma = p(\alpha > \frac{R}{\pi_O^M - \pi_O^D + R})$ , med andre ord sannsynligheten for at  $\alpha$  er større enn terskelverdien. På grunnlag av tidligere antagelser vil det være mer sannsynlig at O saksøker gitt at patentet er et produktpatent som illustrert i likning 4.33.

$$p(\alpha > \frac{R}{\pi_O^M - \pi_O^D + R} | \text{Produkt}) > p(\alpha > \frac{R}{\pi_O^M - \pi_O^D + R} | \text{Prosess}) \quad (4.33)$$

---

<sup>18</sup>Ettersom  $\pi_O^D \frac{1}{1-\delta} = \pi_O^D + \pi_O^D \frac{\delta}{1-\delta}$ .

<sup>19</sup>Ettersom  $-\alpha\pi_G^D \frac{1}{1-\delta} = -\alpha\pi_G^D - \alpha\pi_G^D \frac{\delta}{1-\delta}$ .

Forventet profitt til G i punkt S vil da være gitt ved:

$$E(\pi_G)^S = \gamma(E(\pi_G)^R) + (1 - \gamma)(\pi_G^D \frac{1}{1 - \delta} - E) \quad (4.34)$$

$$E(\pi_G)^S = -\gamma\alpha R - \gamma\alpha\pi_O^M + \gamma\alpha\pi_O^D - \gamma\alpha\pi_G^D \frac{\delta}{1 - \delta} + \pi_G^D \frac{1}{1 - \delta} - E \quad (4.35)$$

G vil velge å etablere seg dersom forventet profitt ved å etablere seg er større enn 0:

$$-\gamma\alpha R - \gamma\alpha\pi_O^M + \gamma\alpha\pi_O^D - \gamma\alpha\pi_G^D \frac{\delta}{1 - \delta} + \pi_G^D \frac{1}{1 - \delta} - E > 0 \quad (4.36)$$

$$\pi_G^D \frac{1}{1 - \delta} - E > \gamma\alpha R + \gamma\alpha\pi_O^M - \gamma\alpha\pi_O^D + \gamma\alpha\pi_G^D \frac{\delta}{1 - \delta} \quad (4.37)$$

$$\gamma\alpha < \frac{\pi_G^D \frac{1}{1 - \delta} - E}{R + \pi_O^M - \pi_O^D + \pi_G^D \frac{\delta}{1 - \delta}} \quad (4.38)$$

Likning 4.38 angir terskelverdien for når G vil etablere seg. G vil etablere seg dersom  $\gamma\alpha$  er mindre enn denne verdien, hvor  $\gamma\alpha$  vil være sannsynligheten for at O saksøker og vinner rettsaken.  $R + \pi_O^M - \pi_O^D$  tilsvarer de totale kostnadene ved en rettsak for G gitt at O vinner. Økt kostnad ved tap eller økt etableringskostnad medfører at  $\gamma\alpha$  må være lavere før det er gunstig å etablere seg. Økt duopolprofitt resulterer i at man kan fire på kravene til  $\gamma\alpha$ , ettersom  $\pi_G^D \frac{1}{1 - \delta} > \pi_G^D \frac{\delta}{1 - \delta}$ .

På bakgrunn av antagelsen om at det vil være mindre sannsynlig at O saksøker og vinner rettsaken gitt et prosesspatent vil det være rimelig å forvente tidligere generisk etablering i tilfeller ved prosesspatent enn ved produktpatent.

#### 4.1.7 Oppsummering

Konkurransen i legemiddelindustrien starter allerede før et produkt lanseres på markedet. Kampen om å være den første til å ferdigstille og patentere en vellykket oppfinnelse innebærer mye risiko og usikkerhet for aktørene. For aktøren som vinner patentkappløpet, venter en periode med eksklusive rettigheter. Som en tilbyder av et produkt kan patentinnehaver opptre som monopolist og sette pris høyere enn grensekostnad. Tredjepartsfinansiering i legemiddelmarkedet gjør at konsumentene er mindre prissensitive enn i vanlig monopolmarkeder, og prisen kan dermed økes ytterligere. Myndighetene har imidlertid forsikret seg mot urimelig høye monopolpriser og tilhørende samfunnsøkonomisk effektivitetstap ved maksimalprisregulering. Ved utløp av eksklusivitetsperioden forventes det at legemiddelmarkedet preges av vertikal produkt differensiering, hvilket tilsier at originallegemiddelet vil prises høyere

enn det generiske legemiddelet og at begge vil ha pris høyere enn grensekostnad. Også her vil myndighetenes prisreguleringer, i form av maksimalpris og trinnpris, påvirke aktørenes markedstilpasninger.

Patentdesign kan tilpasses langs to dimensjoner, lengde og bredde. Optimalt patentdesign avhenger av konsumentenes preferanser, i form av transportkostnader og reservasjonspris. En egenutviklet modell for generisk etablering illustrerer hvordan patentkategori påvirker generisk etablering. Modellen konkluderer med at generisk etablering forventes å inntreffe på et tidligere tidspunkt for virkestoff med prosesspatenter.

# 5 Tidligere empiriske funn og prediksjoner

Hensikten med dette kapittelet er å redegjøre for tidligere empiriske studier knyttet til studiens problemstilling. Kapittelet tar utgangspunkt i tre brede og mye omdiskuterte emner i litteraturen, henholdsvis verdien av økt patentbeskyttelse, drivere bak generisk etablering og konkurransemessige virkninger av generisk etablering i legemiddelmarkedet. Avslutningsvis utledes studiens prediksjoner på bakgrunn av økonomisk teori og tidligere empiriske funn.

## 5.1 Tidligere empiriske funn

### 5.1.1 Verdien av økt patentbeskyttelse

Påfølgende avsnitt søker å avdekke verdien av økt patentbeskyttelse med hensyn til incentiver til innovasjon. Innføring av produktpatenter medfører sterkere patentbeskyttelse enn det vil være under et regime med kun prosesspatenter. Studier gjennomført av Mansfield (1986) og Levin et al. (1987) viser at effekten av økt patentbeskyttelse varierer på tvers av industrier. De finner at økt patentbeskyttelse virker mest effektivt i industrier hvor den faste kostnaden av innovasjon er høy, og imitasjon av et eksisterende produkt er forholdsvis enkelt. Disse forholdene kjennetegner legemiddelindustrien, hvilket indikerer at sterkere patentbeskyttelse i legemiddelindustrien vil ha en positiv effekt på innovasjon. Tidligere studier av sterkere patentbeskyttelse i enkeltland har imidlertid ikke gitt entydige resultater for patentets effekt på innovasjon i legemiddelindustrien.

Pazderka (1999) undersøkte hvordan sterkere patentbeskyttelse i Canada, som følge av to lovendringer i 1987 og 1992, påvirket bedriftenes FoU-investeringer i legemiddelindustrien. Forfatteren analyserte blant annet trender i legemiddelindustriens FoU-investeringer sett i forhold til andre industrier i Canada, og i forhold til legemiddelindustrien i andre land. Studien fant en signifikant økning i FoU-investeringer i

Canadas legemiddelindustri etter 1987. En del av effekten kunne imidlertid henføres til enkelte bedrifters løfte om å øke FoU-investeringer til et visst nivå dersom lovendringen ble gjennomført.

Sakakibara og Branstetter (2001) fant derimot ingen signifikant økning i FoU-investeringer eller innovativ produksjon som følge av bredere patentbeskyttelse i Japan. Studien analyserte hvordan en patentlovendring i 1988 påvirket omfanget av innovasjon i 307 japanske firma. Endringen førte til bredere patentbeskyttelse ved å blant annet tillate flere patentkrav per patentsøknad. Det ble argumentert at dette ville redusere kostnadene ved å patentere, og samtidig sørge for en bredere patentbeskyttelse. Studien fant en økning i antall krav per patentsøknad, men ingen statistisk signifikant effekt på innovasjon som kunne tilskrives reformen.

De foregående studiene viser at det ikke er en unison enighet om hvordan patentbeskyttelse påvirker innovasjonsnivået i legemiddelindustrien. Flere studier har forsøkt å analysere om det er visse nasjonale forhold som må være til stede for at økt patentbeskyttelse skal stimulere til innovasjon. Qian (2007) og Chen og Puttitanun (2005) fokuserer på nasjonale forskjeller i studier av innovasjon på tvers av flere land. De finner at patenters effekt på innovasjon må sees i sammenheng med hvor utviklet landet er, målt i form av humankapital og grad av økonomisk frihet.

Kyle og McGahan (2012) studerte hvordan økt patentbeskyttelse i etterkant av TRIPS påvirket utviklingen av legemidler i land med ulike inntektsnivå. Studien fant en sterk sammenheng mellom tilstedeværelse av legemiddelpatenter og utvikling av medisiner til sykdommer som er utbredt i høyinntektsland. Studien fant imidlertid ingen tilsvarende sammenheng for FoU-investeringer til sykdommer som hovedsakelig rammer u-land. Studiens funn indikerer at patentbeskyttelse alene ikke er tilstrekkelig incentiv til innovasjon dersom nasjonale forhold ikke legger til rette for tilstrekkelig økonomisk avkastning.

Dutta (2011) ser på effekten av innføringen av TRIPS i India. I forkant av TRIPS hadde India, i likhet med de fleste andre utviklingsland, en relativt svak patentbeskyttelse. Studien tar for seg 43 legemidler som har gjennomgått en transformasjon fra fri etablering til sterk patentbeskyttelse som følge av kravet om innføring av produktpatenter. Den økte patentbeskyttelsen medførte en gjennomsnittlig prisøkning på 42 %, og en tilhørende gjennomsnittlig årlig gevinst for patentholder på \$1.4 millioner. Prisøkningen som fulgte resulterte imidlertid i et tap av omtrent 50 % av kundemassen og en reduksjon i konsumentoverskudd på 48 %. Resultatene indikerer at økt patentbeskyttelse i u-land gir en relativt lav økning i patentrenten, sammenlignet med store negative konsekvenser for samfunnet i form av dårligere tilgjengelighet av legemidler.



### 5.1.2 Drivere bak generisk etablering

Flere studier har sett på hvilke faktorer som påvirker intensiteten og hastigheten til generisk etablering i legemiddelmarkeder. Da generisk konkurranse påvirker patentrenten er kjennskap til drivere bak generisk etablering avgjørende for oppbyggingen av de empiriske analysene. Majoriteten av studiene som tar for seg drivere bak generisk etablering konkluderer med at generiske produsenter anser størrelsen på originallegemiddelets salgsinntekter som en indikator på forventet profitt. Størrelsen på omsetningen i markedet i forkant av generisk etablering regnes derfor som en av de viktigste driverne bak generisk etablering.

Scott Morton (1999) studerte etableringsvalgene til generiske produsenter i det amerikanske legemiddelmarkedet ved å se på sannsynligheten for etablering som en funksjon av etableringskostnad. Studien fant statistisk signifikans for at markeder hvor originallegemiddelet har høy omsetning før patentutløp og produkter som behandler kroniske forhold, påvirker generisk etablering positivt. Bae (1997) foretok en overlevelsesanalyse av 81 legemidler som gikk av patent i løpet av perioden 1987-1994. Studien fant også at generiske produsenter tiltrekkes av produkter med høy omsetning og kroniske legemiddelmarkeder, og at etablering inntreffer raskere i slike markeder. Reiffen og Ward (2005), Saha et al. (2006) og Hudson (2000) rapporterer også i sine studier at den viktigste determinanten for generisk etablering er markedsstørrelse ved patentutløp.

Moreno-Torres et al. (2009) analyserte generisk etablering i det strengt regulerte spanske markedet. Studien anvender en negativ binomisk count-modell med faste effekter på et utvalg bestående av 77 aktive legemiddelmarkeder i perioden 1999-2005. Studien konkluderte med at markedets omsetning er hoveddriveren bak generisk etablering, også i strengt regulerte markeder. To studier, utført av henholdsvis Rudholm (2001) og Ekelund (2001), tar for seg generisk etablering i Sverige. Det svenske legemiddelmarkedet er i likhet med det spanske sterkt regulert. Rudholm fant at forventet profitt har en positiv effekt på antallet generiske etableringer og at lengre eksklusivitetsperiode for originallegemiddelet assosieres med en lavere sannsynlighet for generisk etablering.

Rudholm (2001) og Ekelund (2001) forsøkte også å estimere virkningen av referansepris på generisk etablering. Førstnevnte fant ingen effekt av referansepris på generisk etablering, mens Ekelund fant en svak negativ effekt av referansepris. Forfatteren forklarer funnet ved at prissystemet skjerper priskonkurransen i markedet ved generisk etablering, hvilket resulterer i at det blir det vanskelig for generika å dekke de irreversible etableringskostnader i enkelte markeder. I likhet med Ekelund, fant også Moreno-Torres et al. (2009) en negativ effekt av referansepris på generisk etablering

i det spanske markedet. En nyere studie av Brekke et al. (2015) studerer effekten av referansepris på virkestoff som allerede har fått generisk konkurranse i det norske legemiddelmarkedet. Studien rapporterer motsatte resultater av tidligere nevnte studier, nemlig at tilstedeværelse av referansepris øker antall generiske etableringer. Funnet begrunnes med at den positive etterspørselseffekten referansepris har på generisk salg overgår den negative priseffekten som følger av referansepris.

Tidligere empiri viser også antall merkevarekonkurrenter<sup>20</sup> og antall etablerte generika påvirker generisk etablering. Bae (1997) og Scott Morton (1999) finner at generisk etablering har en tendens til å være tregere i terapeutiske markeder med veldig få eller veldig mange konkurrerende aktører. Magazzini et al. (2004) og Moreno-Torres et al. (2009) finner derimot at antall merkevarekonkurrenter til et virkestoff har en positiv effekt på generisk etablering. Dette forklares ved at originallegemiddelet ikke har vært i stand til å oppnå sterk merkevarelojalitet innen patentutløp. Saha et al. (2006) og Moreno-Torres et al. (2009) fant i sine studier at antall generiske nyetableringer i gjennomsnitt var lavere når det allerede var flere generiske produsenter etablert i markedet. Moreno-Torres et al. (2009) konkluderte også med at generisk etablering avhenger positivt av markedets alder.

### 5.1.3 Effekt av generisk etablering

Effekten av generisk etablering på patentrente er av stor interesse for studien. Flere studier har sett på effekten av generisk konkurranse på originalproduktets pris, men konklusjonene er ikke entydige. Frank og Salkever (1997) og Grabowski og Vernon (1992) konkluderte med at originallegemiddelets pris stiger som respons på generisk etablering. Disse resultatene strider mot tradisjonell økonomisk teori som tilsier at generisk etablering fører til økt antall tilbydere i markedet, og dermed nedgang i originallegemiddelets pris (Regan, 2008).

Frank og Salkever (1997) studerte et utvalg på 32 legemidler i USA som gikk av patent og fikk generisk konkurranse på 80-tallet. Resultatene viser en økning i originalproduktets pris i etterkant av generisk konkurranse. I følge den teoretiske modellen i Frank og Salkever (1992), som studien baserer seg på, vil dette være et resultat av markedssegmentering. Markedet kan deles i to ulike segmenter, prissensitive og prisinsensitive kunder. De prisinsensitive kundene består eksempelvis av kunder hvor forsikring dekker deler av utgiftene. De prissensitive kundene er de som vil skifte til generiske legemidler dersom dette etableres i markedet. Dette medfører at etterspørselsfunksjonen til originalproduktet skifter innover og blir mindre elastisk.

---

<sup>20</sup>Merkevarekonkurrenter omfatter her produkter fremstilt ved en ulik fremgangsmåte og lansert av andre originalprodusenter (Scott Morton, 1999).

Originalprodusenten vil dermed velge en høyere pris. Modellen tar utgangspunkt i et Stackleberg-spill, hvor originalprodusenten er det dominante firma. Originalprodusenten vil dermed sette sin profittmaksimerende pris på første trinn i spillet, basert på hvilken respons en forventer fra de generiske produsentene.

Dette funnet er i tråd med hva Grabowski og Vernon (1992) finner i sin studie av det amerikanske legemiddelmarkedet i etterkant av Waxman-Hatch loven fra 1984<sup>21</sup>. Waxman-Hatch loven medførte en økning i generiske etableringer. Forfatterne observerte at originalprodusentene ikke forsøkte å blokkere etableringene, men at de derimot økte prisene. Som en konsekvens av økte priser, fant studien at markedsandelene falt signifikant.

I en studie av antiinfektive legemidler finner imidlertid Wiggins og Maness (2004) resultater som strider imot de nevnte studiene. Resultatene viser at prisene faller med 83 % når antallet tilbydere øker fra 1 til mellom 6 og 15. Prisene faller med ytterligere 52 % dersom antall tilbydere overstiger 40. Analysen har et bredere datasett ettersom den bygger på alle antiinfektive legemidler, og ikke bare de som gikk av patent i perioden. Wiggins og Maness påpeker imidlertid at det er mulig at markedet for antiinfektive legemidler er mer prissensitivt enn andre terapeutiske grupper.

#### 5.1.4 Oppsummering

Tidligere empiriske studier indikerer at effekten av økt patentbeskyttelse på innovasjon avhenger av industrielle og nasjonale forhold. Økt patentbeskyttelse virker mest effektivt i industrier hvor den faste kostnaden ved innovasjon er høy, og imitasjon av eksisterende produkter er forholdsvis enkelt. Effekten av økt patentbeskyttelse på nasjonal innovasjon avhenger av hvor utviklet landet er, målt i form av humankapital og økonomisk frihet. Disse funnene indikerer at økt patentbeskyttelse i form av produktpatent burde ha en positiv effekt på innovasjonsnivået i det norske legemiddelmarkedet.

Tidligere empiriske studier konkluderer videre med at hoveddriveren for generisk etablering er markedets størrelse i form av omsetning. Generisk etablering påvirkes positivt av legemidler for kroniske forhold, og negativt av antall etablerte generika. Funnene er ikke entydige hva gjelder antall merkevarekonkurrenter og effekt av referansepris. Effekten av generisk etablering på patentrente er heller ikke entydige i tidligere empiri, men majoriteten av funnene tilsier at prisen vil øke ved generisk etablering.

---

<sup>21</sup>Waxman-Hatch loven legger til rette for generisk etablering ved å tillate at generiske produsenter kun beviser bioekvivalens med originallegemiddelet.

## 5.2 Prediksjoner

Vi vil i påfølgende delkapittel oppsummere de ulike forventningene vi har dannet oss på bakgrunn av gjennomgått teori og tidligere empiriske studier. Studiens analysedel vil videre teste disse forventningene ved hjelp av deskriptiv statistikk og regresjonsanalyser.

### 5.2.1 Hurtigheten til generisk etablering

Produktpatenter karakteriseres ved sterkere patentbeskyttelse enn prosesspatenter. Den økte patentbeskyttelsen vil av to årsaker medføre at det tar lenger tid før generisk etablering inntreffer ved produktpatent enn ved prosesspatent.

Et produktpatent vil i større grad forhindre at konkurrerende produsenter lovlig kan etablere seg før patentutløp. Gitt at et legemiddel har prosesspatent kan det etableres lovlig konkurranse fra legemidler med identisk virkestoff, dersom de konkurrerende produktene er fremstilt med en fremgangsmåte som skiller seg tilstrekkelig fra den patenterte fremgangsmåten. Et produktpatent kan derimot ikke få konkurranse fra *tilsvarende* produkter før patentutløp.

Konsekvensene av et eventuelt patentinngrep gitt produktpatent vil trolig også være større. Den egenutviklede modellen for generisk etablering i delkapittel 4.1.6 viser at dersom det aktuelle virkestoffet har et produktpatent vil generisk etablering før, eller i forbindelse med, patentutløp medføre større sannsynlighet for at den generiske produsenten saksøkes og taper en rettssak.

***Prediksjon 1:** Sterkere patentbeskyttelse i form av produktpatent medfører at det tar lengre tid før generisk konkurranse etableres.*

### 5.2.2 Intensiteten til generisk konkurranse

Verken teori eller tidligere empiriske funn gir forventninger om at patentkategori i seg selv har effekt på antall generiske etableringer. Forventningen om tidligere generisk etablering gitt prosesspatent kan imidlertid indikere at konkurransen intensiveres på et tidligere tidspunkt for virkestoff med prosesspatent.

***Prediksjon 2:** Sterkere patentbeskyttelse i form av produktpatent reduserer intensiteten til generisk konkurranse på kort sikt, men vil ikke ha langsiktig effekt.*

### 5.2.3 Effekt på patentrente

Teorien om vertikal produkt differensiering i delkapittel 4.1.3, tilsier at konkurransen i etterkant av generisk etablering ikke vil ta form som en priskonkurranse mellom homogene produkter. Grunnet merkevarelojalitet blant konsumentene vil patentholder utnytte oppfattet kvalitetsforskjell og sette pris høyere enn marginalkostnad.

Tidligere empiriske studier gir forventninger om en økning i originalproduktets pris. Dersom man tar hensyn til de omfattende reguleringene av det norske legemiddelmarkedet, vil imidlertid ikke økt pris ved generisk etablering være å forvente. Maksimalpris fungerer som et pristak, mens trinnprissystemet medfører en prisreduksjon dersom det etableres stabil generisk konkurranse. Desto tidligere generisk konkurranse etableres, desto tidligere vil originalproduktet omfattes av trinnprissystemet og prisen på originalproduktet reduseres.

Ved mer intens generisk konkurranse vil generikaprodusentenes priskonkurranse redusere de generiske legemidlenes priser. Økt prisdifferanse mellom originale og generiske legemidler vil i følge teori om vertikal produkt differensiering medføre en reduksjon i originallegemiddelets pris.

Da det forventes intens konkurranse på et tidligere tidspunkt i tilfeller med prosesspatent, vil det forventes at prisen på originallegemiddelet synker raskere. Følgelig vil patentrenten bli lavere for virkestoff med prosesspatent enn virkestoff med produktpatent.

***Prediksjon 3:*** *Sterkere patentbeskyttelse i form av produktpatent gir høyere patentrente etter patentutløp enn prosesspatent.*

# 6 Datagrunnlag og deskriptiv analyse

I dette todelte kapitlet presenteres studiens datagrunnlag og deskriptive analyser. I første del gjennomgås datasettet som videre analyse baseres på og fremgangsmåten benyttet for å ferdigstille datasettet tilpasset studiens formål. I andre del gjennomføres en deskriptiv analyse på bakgrunn av studiens prediksjoner.

## 6.1 Datagrunnlag

Det ferdigstilte datasettet inneholder patentinformasjon og markedsdata for 83 av de mest omsatte virkestoffene i det norske legemiddelmarkedet i 2007. Utvalget består av virkestoff som har hatt patentutløp og/eller fått generisk konkurranse i perioden 2003-2013. Utvalget inkluderer virkestoff med og uten generisk konkurranse og parallellimport. For hvert virkestoff har datasettet informasjon om tilhørende patent i form av patentkategori, markedsføringstillatelsesinnehaver (MT-innehaver), dato for inngivelse og utløp av basispatent og eventuell SPC, i tillegg til dato for etablering av generisk konkurranse. Videre inneholder datasettet dato for inkludering i trinnprissystemet og markedsdata i form av månedlig salgsdata for originalprodukt, generiske produkter og parallellimport. Markedsinformasjonen er fra og med 1. januar 2003 til og med desember 2013.

Datasettet er et resultat av sammenslått informasjon fra Apotekforeningens database Farmapro, offentlig tilgjengelige patentdatabaser, Farmastat Norsk Legemiddelstatistikk AS og offentlig tilgjengelig informasjon fra Statens legemiddelverk.

Apotekforeningen har levert månedlige salgstall på AUP-nivå og tilhørende kvantum i form av DDD, spesifisert på varenavn og varenummer. Legemidlene er videre kategorisert etter om produktet er originalt, generisk eller parallellimportert. Informasjon om MT-innehaver og tidspunkt for når virkestoffene ble inkludert i trinnprissystemet er offentlig tilgjengelig informasjon fra Statens legemiddelverk (SLV, c)(SLV, e).

Farmastat har bidratt med informasjon om originale og generiske omsetningstall for virkestoff som fikk generisk konkurranse før 2003, slik at vi har vært i stand til å stadfeste når den generiske konkurransen ble etablert. Informasjon om ulike patentdatoer og patentkategori har vi selv hentet fra offentlig tilgjengelig patentdatabaser, se avsnitt 6.2. De ulike datasettene ble sammensatt ved først å ta utgangspunkt i datasettet levert fra Apotekforeningen, for så å tilføye den ytterligere informasjonen fra de andre datakildene. I utgangspunktet gav datagrunnlaget informasjon om total AUP og DDD ned på varenummernivå, men dette har blitt aggregert til månedlige observasjoner per produsent per virkestoff i det ferdige datasettet.

## 6.2 Innsamling av patentinformasjon

Ved innsamling av patentinformasjon tok vi utgangspunkt i en oversikt over de 282 mest omsatte virkestoffene i det norske legemiddelmarkedet i 2007. For å utføre ønskede analyser var det nødvendig å innhente informasjon om dato for inngivelse og utløp for basispatent og eventuelt tilhørende SPC. Patentinformasjonen er hentet fra offentlig tilgjengelig patentdatabaser. Vi benyttet hovedsakelig tre ulike databaser i dette arbeidet, henholdsvis det norske patentstyrets database, det europeiske patentkontorets database (Espacenet) og den amerikanske patentdatabasen (USPTO).<sup>22</sup> Google Patent Search<sup>23</sup> har også blitt benyttet som et supplement til de offisielle databasene, da de offentlige søknadsløsningene er svært sensitive for måten søknadsinformasjonen legges inn.

For patenterte virkestoff med tilhørende SPC er det relativt enkelt å finne patentinformasjon ettersom SPCet er tilknyttet virkestoffnavnet. Et søk på virkestoffnavn i det norske patentstyrets database vil gi informasjon om SPC og tilhørende basispatent. For patenterte virkestoff uten SPC er det imidlertid en mer utfordrende prosess å innhente patentinformasjon, da disse ikke er registrert på virkestoffnavn. Ofte eksisterer det også flere patenter tilknyttet hvert virkestoff, hvilket gjør det vanskelig å vite om man har funnet riktig basispatent for det aktuelle legemiddelet.

En ytterligere kompliserende faktor er at Norge ikke ble medlem av Den Europeiske Patentkonvensjonen (EPC) før januar 2008. EPC er en avtale mellom europeiske land som gjør det enklere og billigere å søke om patent i flere land samtidig. Avtalen innebærer at europeiske søknader levert sentralt til det europeiske patentkontoret (EPO) også kan få virkning i Norge (Patentstyret, 2014a). Patenter inngitt før 2008

---

<sup>22</sup>Norsk patentdatabase: [search.patentstyret.no](http://search.patentstyret.no)

Europeisk patentdatabase: [www.epo.org/searching/free/espacenet.html](http://www.epo.org/searching/free/espacenet.html)

US patentdatabase: <http://patft.uspto.gov/netahtml/PTO/search-bool.html>

<sup>23</sup>[www.google.com/patents](http://www.google.com/patents)

krevde derfor en separat patentsøknad til det norske patentstyret. EPO-søknader er generelt lettere å finne enn norske patentsøknader, men før 2008 opplevde vi at det ofte ikke var referert til en tilhørende norsk søknad i EPOen.

Vi benyttet ulike fremgangsmåter for å finne patentinformasjon for virkestoff uten SPC. Som regel var det enklere å finne amerikanske og europeiske patentnumre ved hjelp av Google Patents, enn det var å finne norske patentnumre. For å finne amerikanske patentnumre benyttet vi også fritt tilgjengelige rapporter fra GenericsWeb<sup>24</sup>, et firma som spesialiserer seg på å finne patentinformasjon. I tillegg har vi i flere tilfeller funnet artikler som omhandler rettssaker i forbindelse med generisk etablering og som refererer til tilhørende amerikanske eller europeiske patent.

Ved hjelp av disse ulike metodene fant vi informasjon om blant annet oppfinner og patentsøker, samt inngivelsesdato. Ved hjelp av denne informasjonen var det i flere tilfeller mulig å finne frem til det tilhørende norske patentet i Patentstyrets database. Vi kategoriserte patentene på bakgrunn av patentbeskrivelsen, ettersom patentkravene gir informasjon om patentet omfatter en fremgangsmåte eller et virkestoff.

I det ferdigstilte utvalget av virkestoff har vi ikke inkludert virkestoff med manglende informasjon, i tillegg til virkestoff som ikke er aktuelle for analysen på grunn av patentutløp før eller etter perioden for tilgjengelig markedsdata. Se tabell A.1 i Appendiks A.1 for en oversikt over det ferdig utarbeidede utvalget på 83 virkestoff.

For en stor andel av de 282 virkestoffene vi tok utgangspunkt i var det en vanskelig og tidkrevende prosess å finne tilstrekkelig patentinformasjon. Underveis i innsamlingsprosessen opplevde vi at de norske inngivelsesdatoene gjennomgående lå tett opptil de amerikanske inngivelsesdatoene. På bakgrunn av dette benyttet amerikanske datoer for patentinngivelse og patentutløp som en tilnærming til tilsvarende norske datoer for enkelte virkestoff<sup>25</sup>. Årsaken til at vi har gjort denne tilnærmingen på enkelte virkestoff er for å sørge for tilstrekkelig utvalg av rene prosess- og produktpatenter.

---

<sup>24</sup>[www.genericsweb.com/index.php?object\\_id=711](http://www.genericsweb.com/index.php?object_id=711)

<sup>25</sup>Det er anvendt tilnærminger basert på amerikanske datoer for 16 av totalt 83 virkestoff. De respektive virkestoffene er markert med en stjerne (\*) i tabell A.1 i Appendiks A.1



### 6.2.1 Kategorisering av observasjoner

På bakgrunn av studiens problemstilling har vi kategorisert patentene for de ulike virkestoffene i fire kategorier:

1. Prosesspatent
2. Prosesspatent med SPC
3. Produktpatent
4. Produktpatent med SPC

Datasettet med markedsdata fra Apotekforeningen inneholdt informasjon om legemidlene var originale, generiske eller parallellimporterte. Noen legemidler var imidlertid kategorisert som ”ikke-kategoriserte”. Disse observasjonene utgjorde en relativt stor andel av utvalget og kunne derfor ikke utelates, hvilket medførte at vi selv måtte klassifisere de aktuelle legemidlene. Disse ble klassifisert ved å ta utgangspunkt i hvilke MT-innehaver som var registrert på det aktuelle varenummeret.

Som oftest var det enkelt å skille generika og parallellimport da legemiddelnavnet ofte følger et spesielt mønster:

- Generika: ”virkestoffnavn + MT-innehaver”
- Parallellimport: ”originalt legemiddelnavn + parallellimportfirma”

Et gjentakende problem var imidlertid at vi ikke fant informasjon om varenumre som ble solgt i kvantum ”1 endos”. Det er naturlig å anta at disse observasjonene gjelder legemidler som ikke blir solgt i pakkens opprinnelige pakningsstørrelse, men derimot i enkelt form (én og én). Etter en nøye gjennomgang ble det fastslått at fraværet av disse observasjonene ikke ville påvirke studiens resultater, fordi de ikke utgjorde en stor andel av de totale observasjonene per virkestoffgruppe. De aktuelle observasjonene ble derfor fjernet fra datagrunnlaget. Et fåtall observasjoner har også blitt slettet som følge av ukurante verdier. Eksempler på ukurante verdier er negativ eller manglende AUP-omsetning.

Ved gjennomgang av virkestoffenes tidspunkt for generisk etablering ble vi oppmerksomme på to virkestoff som hadde svært sen etablering. For virkestoffene Interferon beta-1b (L03AB08) og Pioglitazone (A10BG03) tok det, i følge den informasjonen vi har tilgjengelig, over seks år før det ble etablert generisk konkurranse. Dette er svært lang tid, spesielt med tanke på at disse patentene er rene prosesspatenter. Ved nærmere undersøkelse viste informasjon fra United States Patent and Trademark Office (USPTO) at begge virkestoffene fikk en patentforlengelse i USA på henholdsvis 4 og 5 år (United States Patent And Trademark Office). Dersom disse patentforlengelsene

tas hensyn til er tidspunkt for generisk etablering for de to virkestoffene på nivå med det vi forventet. Forlengelsen i USA ble gitt på selve legemiddelproduktene, men vi finner ikke tilsvarende SPCer i den norske patentdatabasen. Grunnet denne usikkerheten er virkestoffene ikke inkludert i det ferdigstilte utvalget.

I noen tilfeller var det registrert ulike navn for samme MT-innehaver. Vi har derfor endret navnene slik at det konsekvent benyttes et enkelt navn per MT-innehaver. Dette har blitt gjort i tilfeller hvor MT-innehavernavn har blitt skrevet på ulike måter (eks. MSD og Merck Sharp & Dohme Ltd.), hvor det har vært en fusjon mellom selskaper (eks. Merck NM og Mylan AB) og i tilfeller hvor legemidler var registrert på en underdivisjon av et selskap (eks. Sandoz København og Sandoz AS).

## 6.3 Deskriptiv analyse

Delkapittelet innledes med en oversikt over hvordan virkestoffene fordeler seg på de fire patentkategoriene. Deretter presenteres deskriptiv statistikk over hvordan hurtigheten og intensiteten til generisk etablering påvirkes av patentkategori, og hvordan generisk konkurranse påvirkes av markedsstørrelse og trinnpris. Avslutningsvis illustreres effekten av generisk konkurranse på patentrente.

### 6.3.1 Introduksjon

Virkestoffene fordeles i fire kategorier avhengig av hvilken type patent de har hatt. De fire kategoriene er prosesspatent (kategori 1), prosesspatent med SPC (kategori 2), produktpatent (kategori 3) og produktpatent med SPC (kategori 4).

Videre splittes virkestoffene opp etter om de har fått generisk konkurranse eller ikke. Det er her satt krav om at generisk konkurranse må være stabil før den regnes som reell. Stabil konkurranse innebærer at det eksisterer månedlige salgstall i minimum et år etter generisk etablering.<sup>26</sup> Kravet settes for å utelukke etableringer som praktisk sett ikke er reelle, eksempelvis i tilfeller hvor den generiske produsenten forsøker å etablere seg på et tidlig tidspunkt for så å bli presset ut som følge av en rettssak. Parallellimport defineres ikke som generisk konkurranse ettersom det innen EØS ikke medfører brudd på patentrettighetene. Antall generiske konkurrenter defineres som antall generiske aktører med markedsføringstillatelse på de ulike virkestoffene.

---

<sup>26</sup>For noen virkestoff, som Doksazosin (C02CA04) og Nifedipin (C08CA05), har vi observert sporadisk salg av generika i datasettet. Disse tilfredsstiller ikke oppgavens krav om stabil konkurranse, og blir derfor ikke vurdert som konkurranseutsatt i våre beregninger.

Studiens utvalg består av 83 unike virkestoff. Av disse har 63 fått generisk konkurranse, mens 20 er uten konkurranse, se tabell 6.1. Utvalget inneholder flere prosesspatenter enn produktpatenter. Dette skyldes at produktpatentene som regel er nyere enn prosesspatentene, og mange har derfor ikke gått av patent per i dag.

Patentkategori	Totalt	Med konkurranse	Uten konkurranse
Prosess (1)	19	11	8
Prosess m/SPC (2)	50	43	7
Produkt (3)	7	6	1
Produkt m/SPC (4)	7	3	4
<b>Totalt</b>	83	63	20

Tabell 6.1: Oversikt over patentkategorier

### 6.3.2 Hurtigheten til generisk etablering

Tidspunkt for generisk etablering avviker ofte fra tidspunkt for patentutløp<sup>27</sup>. Av de 63 virkestoffene som har fått generisk konkurranse fikk omtrent halvparten generisk konkurranse før patentutløp.

Patentkategori	Antall mnd. (gj.snitt)	Min.	Maks
Prosess (1)	-2	-48	53
Prosess m/SPC (2)	-10,3	-57	31
Produkt (3)	18,3	-16	53
Produkt m/SPC (4)	5	0	13
<b>Total</b>	-5,39	-57	53

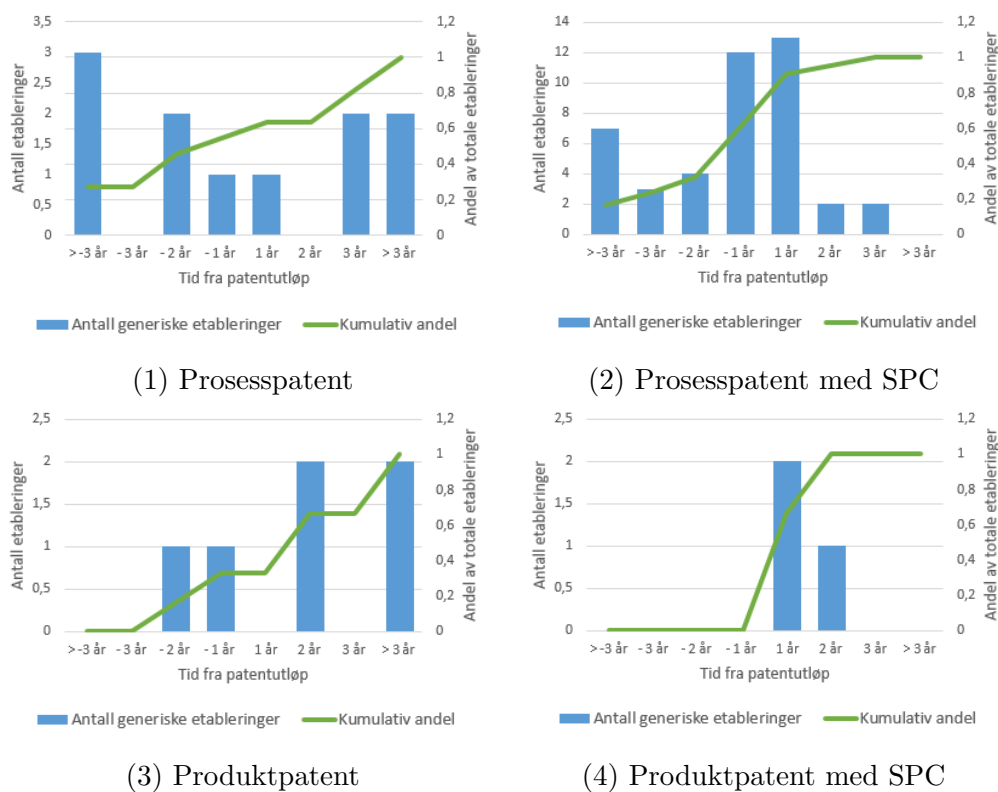
Tabell 6.2: Tid fra patentutløp til første generiske etablering

Tidspunkt for generisk etablering er i gjennomsnitt fem og en halv måned før patentutløp. Tabell 6.2, viser at det er store forskjeller mellom de ulike patentkategoriene. Virkestoff med prosesspatent<sup>28</sup> får i gjennomsnitt generisk konkurranse før patentutløp, indikert ved negative tall i tabellen, mens virkestoff med produktpatent i gjennomsnitt får generisk konkurranse etter patentutløp. Det er særlig på minimumsnivåene av generisk etablering at forskjellen mellom patentkategoriene kommer

<sup>27</sup>Patentutløp referer til utløpsdato av basispatentet. I de tilfeller hvor virkestoffet har fått tildelt SPC vil imidlertid utløpsdato for SPC regnes som patentutløpsdato. Dette skyldes at et SPC er en forlengelse av patentbeskyttelsen.

<sup>28</sup>Videre i oppgaven vil betegnelsen "prosesspatent" referere til patenter av både kategori 1 og 2. For å skille mellom dem bruker vi betegnelsen "rene prosesspatenter" og "prosesspatenter med SPC". Tilsvarende betegnelser anvendes for produktpatenter.

tydelig frem. Mens de tidligste etableringene for prosesspatent er henholdsvis 48 og 57 måneder før patentutløp, er de tidligste etableringene for produktpatent 16 og 0 måneder før patentutløp. Disse funnene indikerer at virkestoff med prosesspatent får generisk konkurranse på et tidligere tidspunkt enn virkestoff med produktpatenter, hvilket er i tråd med studiens prediksjoner.



Figur 6.1: Fordeling av generiske førstegangsetableringer per patentkategori

Figur 6.1 viser hvordan de generiske etableringene fordeler seg over tid per patentkategori. Søylene i figuren indikerer antall virkestoff i hver patentkategori som fikk *første* generiske etablering på visse tidspunkt i forhold til patentutløp. Kurven viser utviklingen i kumulativ fordeling av totale førstegangsetableringer i hver patentkategori. Figuren viser eksempelvis at i patentkategori 1 er det tre virkestoff som fikk generisk konkurranse mer enn tre år før patentutløp, og at 60% av de konkurranseutsatte virkestoffene i patentkategori 1 fikk generisk konkurranse innen patentutløp.

Figuren illustrerer en tydelig forskjell i tidspunkt for generisk etablering mellom patentkategoriene. I utvalget av prosesspatenter med og uten SPC har henholdsvis ca. 70% og 60% av virkestoffene fått generisk konkurranse innen patentutløp. For produktpatenter med og uten SPC er tilsvarende andel henholdsvis 0% og 30%. Denne fremstillingen indikerer også at virkestoff med prosesspatent i større grad får generisk konkurranse før patentutløp enn virkestoff med produktpatent.

Enkelte av funnene i disse deskriptive analysene er ikke helt i henhold til det som er forventet. Et av de uventede funnene er at generisk etablering for rene prosesspatenter i gjennomsnitt inntreffer kun 2 måneder før patentutløp. I denne patentkategorien er det juridisk sett enklere å etablere generisk konkurranse før patentutløp enn det er ved de andre patentkategoriene. Dette gjennomsnittet er derfor høyere enn forventet. Tabell 6.2 indikerer en stor spredning i generisk etablering blant rene prosesspatenter, fra 48 måneder før til 53 måneder etter patentutløp. Til tross for at en stor andel virkestoff får generisk konkurranse på et tidlig tidspunkt, er det også en relativt stor andel virkestoff som ikke får generisk konkurranse før flere år etter patentutløp, se figur 6.1. Hele fire av elleve virkestoff får generisk konkurranse tre år eller senere etter patentutløp, hvilket øker gjennomsnittstiden for generisk konkurranse i denne patentkategorien vesentlig.

Sene etableringer kan være en konsekvens av ulike strategiske tilpasninger som originalprodusenten gjør for å forlenge patentbeskyttelsen og dermed holde konkurrentene ute. Et eksempel på en slik tilpasning kan være *Evergreening*. Evergreening innebærer at et firma patenterer det de påstår er en ny oppfinnelse, men som i realiteten er en modifisert versjon av et allerede patentert legemiddel uten vesentlige forbedringer (Bansal et al., 2009). På tross av at patenttildelse stiller krav til oppfinnerhøyde har man gjentatte ganger observert at patenter gis til legemidler uten særlig forbedring fra tidligere medisiner. Evergreening kan eksempelvis ta form som endret bruksområde, dosering, inntaksmetode eller nye kombinasjoner av virkestoff.

En alternativ forklaring på sen generisk etablering kan være at virkestoffet indirekte beskyttes av andre patenter. Dette kan for eksempel gjelde tilfeller hvor konsum av legemiddelet er avhengig av et bestemt hjelpemiddel, og at dette hjelpemiddelet fremdeles er patentbeskyttet.

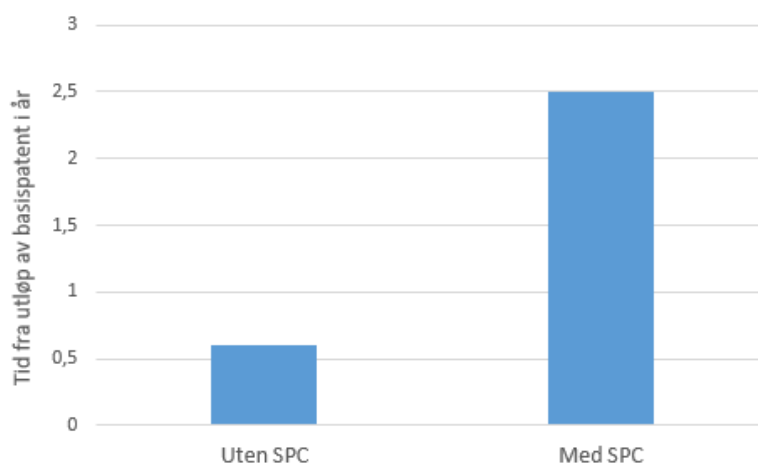
Et annet uventet funn er at det i flere tilfeller inntreffer generisk etablering før patentutløp for virkestoff med prosesspatent med SPC og rene produktpatent. For prosesspatenter med SPC får hele 70 % av virkestoffene generisk konkurranse før patentutløp. Dette funnet strider med hva som er forventet fordi et tildelt SPC omfatter produktet som er under markedsføringstillatelsen, og gir derfor en form for produktbeskyttelse. Produktpatent medfører en sterkere patentbeskyttelse ettersom det ikke er tilstrekkelig å finne opp en alternativ fremstillingsmåte for generisk etablering.

Det er flere mulige forklaringer på hvorfor virkestoff i disse patentkategoriene får generisk konkurranse før patentutløp. En årsak kan være at salget i det norske markedet er relativt lite sett i internasjonal skala. Rettslig håndhevelse av patentrettigheter

forutsetter nasjonal domstolsbehandling i landet hvor rettigheten er gjeldende.<sup>29</sup> Der- som den tapte omsetningen er av liten skala for originalprodusenten, kan det hende at kostbare rettsforfølgelser ikke vurderes som nødvendig. Studiens datagrunnlag omfatter kun norske salgsdata, og vi kan derfor ikke si om det er etablert konkurranse internasjonalt.

Tidligere empiriske forskning har pekt på andre markedsforhold som kan være drivere til generisk etablering. Dette kan for eksempel være markeder med høy omsetning, legemidler for kroniske sykdommer og markeder med liten grad av merkevarelojalitet. Slike forhold kan medføre at enkelte markeder er mer attraktive for generiske etableringer enn andre, og at selve patentkategorien ikke er den eneste determinanten for hurtigheten til generisk etablering.

Gjennomsnittlig tidlig etablering av generiske konkurranse for prosesspatent med SPC gjør det interessant å se på effekten av tildelt SPC på hurtigheten til generisk etablering. Gjennomsnittlig varighet til et SPC for virkestoffene i utvalget er 3,2 år. Figur 6.2 viser hvor lang tid det tar før generisk konkurranse etableres for virkestoff med og uten SPC i etterkant av basispatentutløp. Generisk konkurranse skjer gjennomsnittlig to år senere for virkestoff med SPC i forhold til virkestoff uten. Dette viser også at virkestoff med SPC i gjennomsnitt får generisk konkurranse omtrent et år før utløp av SPC.



Figur 6.2: Gjennomsnittlig tid fra utløp av basispatent til generisk etablering

Når det gjelder prosesspatenter med SPC kan enkelte tidligere etableringer skyldes at SPC-perioden var svært kort ettersom varigheten kan variere mellom 0-5 år. Eksempelvis gikk basispatentet til virkestoffet Olanzapine (N05AH03) ut i 2011, og tilhørende SPC kun 5 måneder senere. Virkestoffet fikk generisk konkurranse allerede i 2008, mens prosesspatentet fremdeles var gjeldende. Grunnet kort effektiv SPC-tid

<sup>29</sup>Direkte kommunikasjon med Patentstyret.

vil den utvidede patentbeskyttelsestiden i praksis ha liten effekt, ettersom den kun er gyldig fra etter patentutløp. Korte SPC-perioder kan derfor være en årsak til at generiske produsenter tar sjansen på å etablere seg i forkant av basispatentets utløp.

Som nevnt vil et SPC kun beskytte det medisinske produktet som er spesifisert i markedsføringstillatelsen. En mulig årsak til generisk konkurranse i forkant av SPC-utløp kan dermed også være at områder som tidligere var beskyttet av basispatentet ikke lengre er under patentbeskyttelse.

### 6.3.3 Intensiteten til generisk konkurranse

Dette delkapittelet tar sikte på å avdekke om de ulike patentkategoriene medfører ulik intensitet i generisk konkurranse. Det er ikke grunnlag til å forvente ulik intensitet i generisk konkurranse blant patentkategoriene på lang sikt. Etter patentutløp bør det i prinsippet ikke være noe som tilsier at virkestoff med sterkere patentbeskyttelse i tiden under patent får færre konkurrenter etter patentutløp på sikt. På kort sikt er det imidlertid mulig at intensiteten er lavere for virkestoff med produktpatent som følge av at etableringen i snitt inntreffer på et senere tidspunkt enn ved prosesspatent.

Gjennomsnittlig antall generiske konkurrenter per virkestoff brukes som mål på hvor intens konkurransen er i de ulike patentkategoriene. Tabell 6.3 viser gjennomsnittlig antall generiske konkurrenter per patentkategori på lang og på kort sikt (innen ett år). Ettersom ikke alle virkestoffene har fått generisk konkurranse, beregnes også gjennomsnittlig antall generiske konkurrenter per patentkategori fordelt på kun de virkestoffene som har blitt konkurranseutsatt.

Patentkategori	På lang sikt	Innen 1 år	Konkurranseutsatt
Prosess (1)	2,37	1,58	4,50
Prosess m/SPC (2)	3,70	3,54	4,30
Produkt (3)	3,14	1,00	3,67
Produkt m/SPC (4)	0,57	0,43	1,33
<b>Total</b>	3,08	2,61	4,13

Tabell 6.3: Gjennomsnittlig antall generiske konkurrenter per patentkategori

Gjennomsnittlig antall generiske konkurrenter på tvers av kategoriene fordelt på samtlige virkestoff er 3,08. Tabellen viser videre at kategori 4 skiller seg klart fra de andre patentkategoriene med hensyn til antall generiske konkurrenter. Det lave gjennomsnittlige antallet generiske konkurrenter skyldes at majoriteten av patentene i denne kategorien nylig hadde patentutløp, mens de andre kategoriene har patentutløp mer spredt over studiens omfangsperiode. Tidsperioden hvor generiske konkurrenter

med juridisk rett har kunnet etablere seg innen kategori 4 har derfor vært relativt kort. Dette medfører at gjennomsnittsverdien i denne patentkategorien ikke direkte kan sammenliknes med de andre kategoriene på lang sikt.

Dersom vi ser bort i fra patentkategori 4, er gjennomsnittlig antall generiske konkurrenter blant patentkategoriene relativt jevnt fordelt på lang sikt. Den laveste gjennomsnittsverdien finnes i kategori 1, med 2,37 generiske konkurrenter. Gjennomsnittlig antall generiske konkurrenter blant de konkurranseutsatte virkestoffene i kategori 1 viser imidlertid at dette skyldes at en del virkestoff i kategori 1 ikke får generisk konkurranse. Delkapittel 6.3.4 redegjør for ulike faktorer som kan forklare hvorfor enkelte virkestoff ikke får generisk konkurranse.

Det er stor variasjon i antall generiske konkurrenter per virkestoff. Virkestoffet Simvastatin (C10AA01) skiller seg ut med hele 16 generiske konkurrenter. Dette er et uvanlig høyt antall, hvilket trekker opp gjennomsnittlig antall generiske konkurrenter i patentkategori 2.

Den deskriptive statistikken viser ingen betydelig forskjell i antall generiske konkurrenter per patentkategori på lang sikt. På kort sikt er også patentkategori 4 sammenlignbar med de andre patentkategoriene. Tabellen viser at majoriteten av den generiske konkurransen oppstår i løpet av det første året etter patentutløp, med unntak av patentkategori 3. Dette kan indikere at konkurransen er mindre intensiv på kort sikt for denne kategorien, hvilket kan skyldes at sterkere patentbeskyttelse i form av produktpatent medfører senere etablering og mindre intensiv generisk konkurranse på kort sikt etter patentutløp.

### 6.3.4 Fravær av generisk konkurranse

Tabell 6.1 viser at enkelte virkestoff ikke får generisk konkurranse etter patentutløp. Dette kan skyldes ulike forhold som medfører at det ikke er attraktivt for generiske aktører å etablere seg.

En mulig forklaring kan være at originalprodusenten av et gitt legemiddel tidligere har respondert med aggressiv prisrespons i andre land hvor generisk konkurranse har inntruffet.<sup>30</sup> Generiske produsenter kan derfor oppfatte det som for risikabelt å lansere generika i andre land, blant annet i Norge.

En annen mulig årsak kan være knyttet til legemiddelets virkning og anvendelse. Konsumentenes villighet til å substituere mellom originale og generiske legemidler vil avhenge av den oppfattede kvalitetsforskjellen, ref. teori om vertikal produkt-

---

<sup>30</sup>Direkte kommunikasjon med Apotekforeningen.



differensiering i delkapittel 4.1.3. I enkelte situasjoner kan betalingsvilligheten for ekstra oppfattet kvalitet være særlig høy. Dette kan eksempelvis være tilfellet for virkestoffene Ciclosporin (L04AD01) og Goserelin (L04AD01) hvor det ikke har blitt etablert generisk konkurranse. Ciclosporin er et legemiddel som forhindrer frastøting av organet etter organtransplantasjon, mens Goserelin anvendes ved behandling av metastatisk prostatakraft. Det er vanskelig å forestille seg at pasienter som befinner seg i slike alvorlige sykdomstilfeller er villig til å bytte til et generisk alternativ av økonomiske årsaker.

Dersom legen i utgangspunktet foreskriver et generiske legemiddel vil det forventes at konsumentene er mer tilbøyelig til å anvende generiske legemidler. Det kan imidlertid være utfordrende å endre legens utskrivningspraksis dersom legen i løpet av eksklusivitetsperioden har opparbeidet lojalitet til originallegemiddelet.

Det kan også være tilfeller hvor patentet på virkestoffet har utløpt, men at det foreligger patent på et komplementært produkt. Virkestoffet Salmeterol (R03AC12) et legemiddel til inhalasjon ved astma. Det er mulig at det eksisterer patenter tilknyttet inhalasjonsmekanismen for dette legemiddelet, slik det gjør for lignende legemidler mot astma som Seretide og Symbicort.<sup>31</sup>

Tidligere empiriske studier peker på markedsstørrelse som den viktigste driveren bak generisk etablering. Det kan derfor tenkes at enkelte virkestoff som ikke har blitt utsatt for generisk konkurranse har små markeder, som ikke er attraktive for generiske etableringer. Virkestoffene Raloxifene (G03XC01) og Almotriptan (N02CC05) kan være eksempler på mindre markeder som ikke er attraktiv for generisk konkurranse. I perioden 2003-2013 hadde disse virkestoffene en gjennomsnittlig årlig AUP på henholdsvis ca. 3,3 og 3,7 millioner kr. Dette er betydelig lavere omsetning enn andre virkestoff i utvalget har, hvilket kan forklare hvorfor disse virkestoffene ikke har fått generisk konkurranse. Det kan også være lite attraktivt for generiske konkurrenter å etablere seg i markedet hvor etableringskostnadene er spesielt store.

### 6.3.5 Effekt av markedsstørrelse

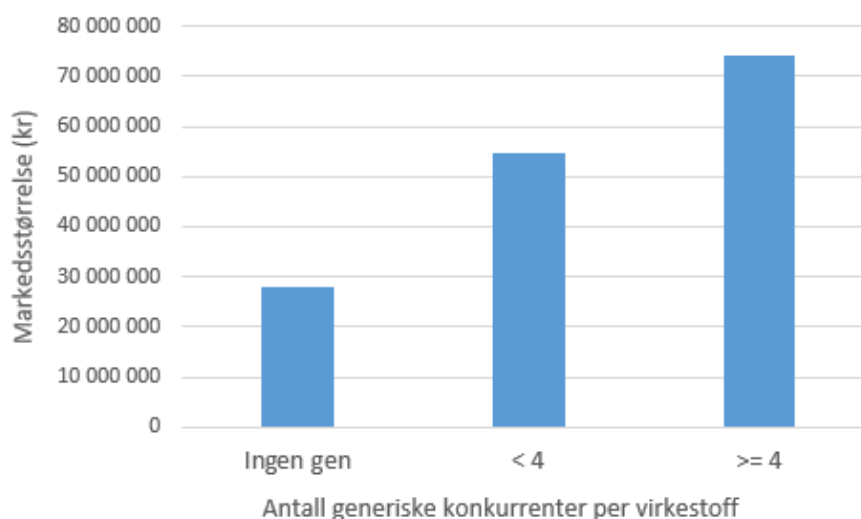
På bakgrunn av at tidligere empiriske studier finner at markedsstørrelse er den viktigste driveren for generisk etablering, forventes flere generiske etableringer i større markeder. I denne studien benyttes to mål for markedsstørrelse, samlet inntekt på AUP-nivå året eller måneden før generisk etablering. Å anvende måneden før generisk etablering som markedsstørrelse gjøres for å inkludere virkestoff som har fått generisk konkurranse i løpet av 2003. Markedsstørrelsen for virkestoff uten

---

<sup>31</sup>Direkte kommunikasjon med Apotekforeningen.

generisk konkurranse er satt til samlet inntekt på AUP-nivå året eller måneden før patentutløp.

Som figur 6.3 viser er det en klar sammenheng mellom antall generiske konkurrenter og markedsstørrelse per virkestoff. Markedsstørrelsen er gitt i samlet inntekt på AUP-nivå *året* før generisk etablering eller patentutløp. Tilsvarende resultater finnes dersom inntekt måneden før etablering eller patentutløp benyttes som markedsstørrelse. I gjennomsnitt har virkestoff uten generisk konkurranse lavere markedsstørrelse enn de med konkurranse. Gjennomsnittlig markedsstørrelse for virkestoff uten generisk konkurranse er i underkant av 30 millioner kroner. Til sammenlikning er gjennomsnittlig markedsstørrelse 55 og 75 millioner for konkurranseutsatte virkestoff, avhengig av om antall generiske konkurrenter er over eller under gjennomsnittet.



Figur 6.3: Forhold mellom markedsstørrelse og antall generiske konkurrenter

Tabell 6.4 viser minimums- og maksimumsverdiene av markedsstørrelse gitt antall generiske konkurrenter per virkestoff. Maksimalverdiene stiger med intervallene av antall generiske konkurrenter per virkestoff, hvilket er i tråd med forventningen om at større markeder tiltrekker seg flere generiske konkurrenter. Det er imidlertid variasjon blant minimumsverdiene, hvilket kan indikere at det også eksisterer mindre markeder med relativt mange generiske konkurrenter.

Ant. generika	Ant. ATC	Min.	Maks.
>= 4	22	1,630,222	208,000,000
< 4	24	6,970,594	169,000,000
Ingen gen.	16	1,505,480	84,700,000

Tabell 6.4: Sammenheng mellom markedsstørrelse og antall generiske konkurrenter

### 6.3.6 Effekt av trinnprissystemet

Dette delkapittelet vurderer om innføringen av trinnprissystemet i 2005 har hatt effekt på generisk konkurranse. Til sammenligning med foregående delkapitler som tar for seg hurtigheten og intensiteten til generisk etablering, splittes disse funnene opp i før og etter 2005 for å vurdere effekten av trinnprissystemet. Resultatene er gjengitt i tabell 6.5.

	<b>Før 2005</b>	<b>Etter 2005</b>	<b>Samlet</b>
Gj.snitt tid (mnd)	-3,52	-6,33	-5,39
Gj.snitt antall generika totalt	4,50	2,44	4,13
Gj.snitt antall generika innen 1 år	3,54	2,20	2,61

Tabell 6.5: Effekt av innført trinnprissystem på generisk hastighet og intensitet

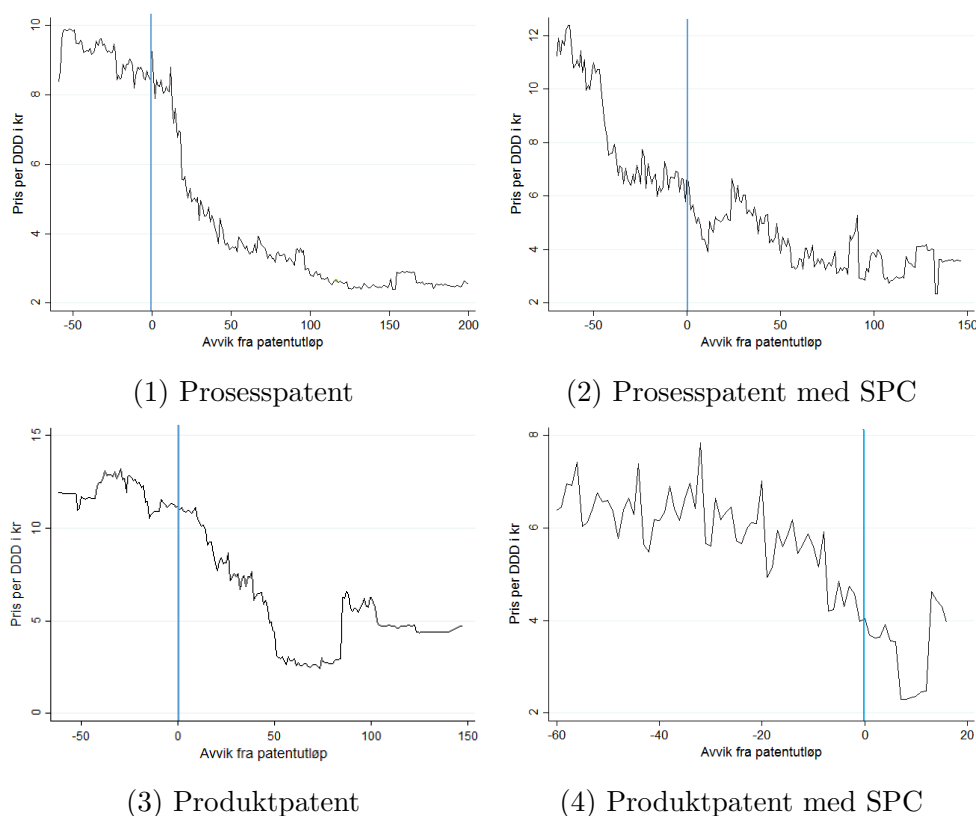
Gjennomsnittlig tidsdifferanse mellom patentutløp og første generiske etablering er henholdsvis -3,5 måneder for virkestoff med patentutløp før 2005, og -6,3 måneder for virkestoff med patentutløp etter 2005. Gjennomsnittlig tidsdifferanse for alle konkurranseutsatte virkestoff samlet er -5,39 måneder. Disse tallene gir en sterk indikasjon på at trinnprissystemet har ført til raskere generisk etablering.

Gjennomsnittlig antall generiske konkurrenter per konkurranseutsatt virkestoff er 4,50 før 2005, og 2,44 etter 2005. Gjennomsnittlig antall generiske konkurrenter per konkurranseutsatt virkestoff samlet er 4,13. Disse tallene kan indikere at intensiteten til generisk konkurranse var sterkere før innføringen av trinnprissystemet, og at trinnprissystemet ikke har hatt ønsket effekt på generisk konkurranse. På kort sikt indikeres en tilsvarende effekt. Gjennomsnittlig antall generiske konkurrenter er 3,54 før 2005, og 2,2 etter 2005. Disse indikasjonene er i tråd med hva Ekelund (2001) og Moreno-Torres et al. (2009) finner i sine studier av det svenske og det spanske legemiddelmarkedet.

### 6.3.7 Effekt på patentrente

Tidligere empiriske studier er ikke entydige med hensyn til effekten av generisk etablering på originallegemiddelets pris. For å avdekke hvordan generisk etablering påvirker patentrenten presenterer delkapittelet deskriptiv statistikk av utviklingen i henholdsvis pris og markedsandeler for originalproduktene i de fire patentkategoriene.

Figur 6.4 viser hvordan gjennomsnittlig pris per DDD på originallegemidlene utvikler seg over tid i forhold til patentutløp for de fire patenttypene.<sup>32</sup> For samtlige patentkategorier faller prisen noe før patentutløp. Prisutviklingen i patentkategori 1 og 3 er relativt jevn i perioden frem til patentutløp, og faller kun med omkring 5%. Prisutviklingen i patentkategori 2 og 4 har en sterkere nedadgående trend, og faller med over 30% i perioden frem til patentutløp. Prisreduksjonen i patentkategori 2 er som forventet ettersom denne kategorien får generisk konkurranse på et tidligere tidspunkt enn de andre kategoriene. Det er imidlertid ikke et like klart skille mellom prisutviklingen i patentkategoriene som forventet.



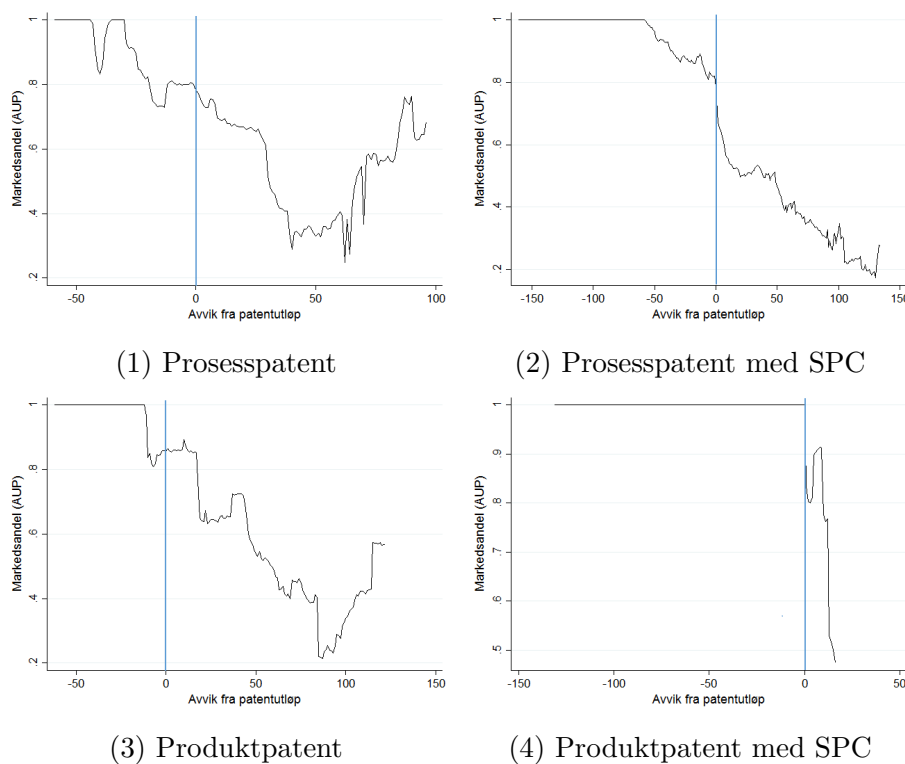
Figur 6.4: Utvikling i gjennomsnittlig volumvektet pris per patentkategori

Gjennomsnittlig utvikling av originallegemidlenes markedsandel for de ulike patentkategoriene illustreres i figur 6.5. Markedsandel er gitt ved andel av total inntekt på AUP-nivå.<sup>33</sup> Som følge av at patentkategori 4 ikke får generisk konkurranse før patentutløp vil markedsandelen være uendret frem til patentutløp. Utviklingen i markedsandelene i de resterende patentkategoriene er som forventet. I løpet av perioden frem til patentutløp reduseres markedsandelene i patentkategori 1 og 2 med

<sup>32</sup>Merk at grafen kun viser priser fra omtrent 50 måneder før patentutløp. Måneder tidligere enn dette inkluderer få eller ingen observasjoner for enkelte virkestoff, slik at det blir vanskelig å sammenlikne kategoriene.

<sup>33</sup>Merk at vi her kun tar hensyn til inntekt fra originallegemiddel og generika. Parallellimport ekskluderes ettersom grafene skal illustrere hvordan generisk etablering påvirker markedsandelen til originallegemiddelet.

omtrent 20%, mens i patentkategori 3 er denne reduksjonen omtrent 14%. Utviklingen i markedsandeler indikerer i tråd med tidligere funn at patentkategori 1 og 2 får tidligere, og noe mer intens, generisk konkurranse enn patentkategori 3 og 4.



Figur 6.5: Utvikling i markedsandel per patentkategori

## 6.4 Oppsummering

Resultatene i kapittelet tyder på at virkestoff med prosesspatent får generisk konkurranse på et tidligere tidspunkt enn virkestoff med produktpatent, hvilket er i tråd med prediksjon 1. Den deskriptive statistikken av intensiteten til generisk konkurranse gir ingen tegn til betydelige forskjeller i generisk konkurranse blant patentkategoriene på lang sikt. På kort sikt kan imidlertid resultatene tyde på at sterkere patentbeskyttelse i form av produktpatent resulterer i senere etablering og dermed mindre intensiv generisk konkurranse. Dette resultatet gjelder særlig for patentkategori 3, hvilket kan indikere hold i prediksjon 2.

I tillegg til patentkategori kan det være andre forhold som forklarer det som observeres i denne analysen. Tidligere empiriske studier belyser flere forhold som kan påvirke hastigheten og intensiteten til generisk konkurranse. Den deskriptive analysen indikerer at både innføring av trinnprissystemet i 2005 og markedsstørrelse i forkant av generisk etablering har effekt på hurtigheten og intensiteten til generisk

konkurransen. I den empiriske analysen vil det derfor kontrolleres for slike forhold.

Den deskriptive analysen gir ikke et entydig svar på hvordan prisen påvirkes av patentkategori. Samtlige patentkategorier preges av en nedadgående prisutvikling i perioden frem til patentutløp. Patentkategoriene med SPC har imidlertid et relativt større fall i pris enn de resterende patentkategoriene, uten at vi kan peke på en felles forklaring på dette. Utviklingen i markedsandelene ser derimot ut til å peke i retning av hva som er forventet på bakgrunn av tidspunkt for generisk etablering. Den deskriptive analysen gir dermed ingen klar indikasjon på utvikling i patentrente i henhold til prediksjon 3.

# 7 Empiriske analyser

I dette kapittelet vil vi teste hvorvidt det finnes empirisk støtte for de etablerte prediksjonene. Kapittelet starter med en presentasjon av de ulike empiriske regresjonsmodellene som benyttes. Videre foretas regresjonsanalyser av hastigheten og intensiteten til generisk konkurranse blant de ulike patentkategoriene. Kapitelet avsluttes ved å se på effekten av de ulike patentkategoriene på patentrente etter patentutløp.

## 7.1 Empiriske modeller

I analysen benyttes ulike regresjonsmodeller som er kjørt ved hjelp av analyseprogrammet STATA 13.1<sup>34</sup>.

Ettersom enkelte patentkategorier består av få virkestoff har vi valgt å slå sammen de to prosesskategoriene (kategori 1 og 2) og de to produktkategoriene (kategori 3 og 4) i den videre analysen. Hensikten med denne sammenslåingen er å øke antall observasjoner i patentkategoriene, i et forsøk på å oppnå mer statistisk signifikante resultater. På bakgrunn av funn i den deskriptive analysen mener vi det er hensiktsmessig med en slik gruppering, ettersom begge typene prosesspatent har omfattende generisk etablering før patentutløp.

Følgende gis en kort introduksjon til de ulike regresjonsmodellene som benyttes.

### 7.1.1 Lineære modeller

De lineære modellene spesifiseres som følger:

$$Y_i = \beta_0 + \beta_n X_i + \epsilon_i \tag{7.39}$$

---

<sup>34</sup>Data Analysis and Statistical Software, utgitt av StataCorp LP.

Likning 7.39 er en tverrsnittsmoell hvor  $i$  representerer hvert virkestoff. I enkelte analyser benyttes også paneldata hvor variablene også varierer over tid,  $t$ .  $Y_i$  er den avhengige variabelen som ønskes forklart.  $\beta_0$  angir konstantleddet i regresjonen, mens  $X_i$  vil være forklaringsvariabler enten i form av kontinuerlige variabler eller dummyvariabler. Effekten av forklaringsvariablene på den avhengige variabelen indikeres ved  $\beta_n$ . Modellens feilledd,  $\epsilon_i$ , angir differansen mellom observert  $Y$  og estimert  $Y$ . Feilleddet tilsvarer variasjon i  $Y_i$  som ikke forklares av modellen.

I analyse 2 og 3 kjøres regresjonsanalyser med *tilfeldige effekter* (TE)<sup>35</sup> på paneldata. En slik moell benyttes for   sørge for at det ikke utelates variabler som varierer mellom virkestoffene, men ikke over tid. Et slikt forhold kan være legenes preferanser og praksis ved utskriving av reseptbelagte legemidler. I en TE-moell antas det at forskjeller mellom enhetene er tilfeldig. En fast effekt moell antar at denne variasjonen er fast. Skj ringsparameteren,  $\beta_{1i}$ , i en TE-moell fanger opp individuelle forskjeller mellom enhetene.

$$\beta_{1i} = \bar{\beta}_1 + u_i \quad (7.40)$$

Likning 7.40 viser at skj ringsparameteren består av en fast del,  $\bar{\beta}_1$ , som angir gjennomsnittet for populasjonen, i tillegg til en del som representerer de tilfeldige individuelle forskjellene fra populasjonsgjennomsnittet, kalt  $u_i$ . Tilfeldige effekter modellen er gitt ved:

$$\begin{aligned} Y_{it} &= \beta_1 + \beta_n X_{it} + \epsilon_{it} \\ &= \bar{\beta}_1 + \beta_n X_{it} + \epsilon_{it} + u_i \end{aligned} \quad (7.41)$$

hvor den samlede residualen vil være  $v_{it} = \epsilon_{it} + u_i$ .  $v_{it}$  tar dermed både høyde for vanlige regresjonsresidualer og tilfeldige individuelle forskjeller. I en fast effekt moell består residualen kun av  $\epsilon_{it}$ , ettersom alle tidsfaste individspesifikke effekter trekkes ut. En fordel ved TE-modellen er derfor at det er mulig   studere effekten av variabler som ikke varierer over tid, slik som patentkategori i denne studien. Slike effekter blir absorbert av skj ringsparameteren i en fast effekt moell (Hill et al., 2012, s. 551-552). De lineære modellene estimeres ved hjelp av minste kvadraters metode (MKV)<sup>36</sup>.

---

<sup>35</sup>I STATA anvendes modellen "xtreg", kombinert med "re" for   spesifisere en tilfeldig effekt moell. Funksjonen "robust" anvendes for   ta hensyn til gruppevis heteroskedastisitet.

<sup>36</sup>MKV estimerer regresjonsmodellen ved   minimere summen av de kvadrerte feilleddene,  $\Sigma(\epsilon_{it})^2$  (Hill et al., 2012, s. 51).



### 7.1.2 Overlevelsesanalyse

Overlevelsesmodeller analyserer tiden til en viss hendelse inntreffer. Hendelsen det siktes til i denne studien vil være tid til generisk etablering. Modellen observerer et utvalg individer over tid, fra et starttidspunkt hvor alle individene er i en viss tilstand, i dette tilfellet at ingen har fått generisk konkurranse. Over tidsperioden vil det være en risiko for *failure*<sup>37</sup>, det vil si at virkestoffet får generisk konkurranse. Sannsynligheten for at hendelsen skjer i et gitt intervall er gitt ved hazardfunksjonen. For enkelte virkestoff har man ikke kjennskap til tidspunkt for failure. Slike tilfeller kalles for sensurerte observasjoner. Den vanligste formen for sensurering er høyresidesensurering, som blant annet omfatter tilfeller hvor analyseperioden løper ut uten at virkestoffet har opplevd failure (Cleves, 2004).

Det er flere fordeler ved å benytte en overlevelsesmodell fremfor en lineær modell (Golder). Overlevelsesmodeller forutsetter ikke normalfordelt *varighet*<sup>38</sup>. Ofte vil varigheten være skjevt fordelt som følge av at enkelte observasjoner har relativ lang varighet. Overlevelsesmodeller utnytter også informasjon fra sensurerte observasjoner for å estimere parameterne på en måte som lineære modeller ikke klarer. Videre kan slike modeller håndtere avhengige variabler som endres over tid.

I analyse 1b benyttes en form for overlevelsesmodell kalt Cox proporsjonale hazardmodell. Fordelen ved å bruke en Cox modell er at den ikke stiller andre krav til hazardens fordeling enn at den er lik for alle virkestoffene. Hazardraten til virkestoff  $i$  er gitt ved:

$$h(t|x_i) = h_0(t)exp(x_i\beta_x) \quad (7.42)$$

Den avhengige variabelen  $h(t|x_i)$  er hazardfunksjonen på et gitt tidspunkt  $t$  for virkestoff  $i$ .  $\beta_x$  er de estimerte koeffisientene til forklaringsvariablene,  $x_i$ , som forklarer risiko for failure.  $h_0$ , den underliggende hazarden, estimeres ikke i en Coxmodell. Modellen estimeres ved hjelp av maximum likelihood<sup>39</sup>.

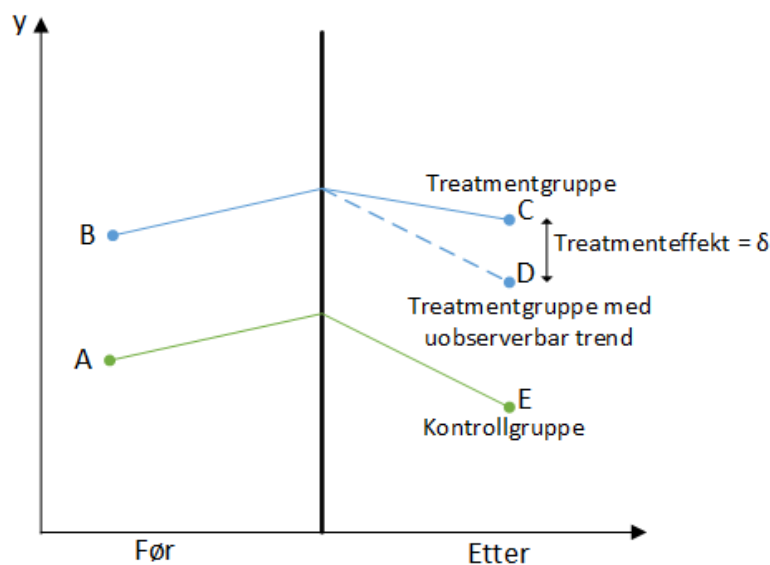
<sup>37</sup>Vi velger å benytte den engelske betegnelsen "failure", da den norske oversettelsen "fiasko" ikke er en fullgod betegnelse.

<sup>38</sup>Varighet referer til det engelske ordet *duration*, som tilsvarer differansen mellom patentutløp og generisk etablering.

<sup>39</sup>Ved maximum likelihood estimeres koeffisientene ved å maksimere log-likelihood funksjonen, som i dette tilfellet vil være logaritmen til  $h(t|x_i)$ . Estimatorene vil dermed være de som maksimerer sannsynligheten for å observere et bestemt sett utfall (Hill et al., 2012, s. 721-723).

### 7.1.3 Difference in difference

Difference-in-difference ("DiD") analyse er en metode som evaluerer effekten av en *treatment*<sup>40</sup> på utfallsvariabelen  $Y$ . Metoden sammenligner to grupper hvor kun den ene gruppen utsettes for en treatment, mens den andre gruppen fungerer som en kontrollgruppe. I denne studien vil patentutløp gitt *produktpatent* være en slik hendelse, illustrert ved den vertikale linjen i figur 7.1. DiD-estimering forutsetter at de to gruppene følger en felles trend inntil patentutløp inntreffer (Hill et al., 2012, s. 282-283). Figur 7.1 viser en grafisk illustrasjon av DiD-estimeringen.



Figur 7.1: DiD-estimering

Formålet er å isolere treatmenteffekten, som i dette tilfellet er effekten produktpatent har på patentrenten i etterkant av patentutløp. Den stiplede linjen til punkt  $D$  representerer utviklingen treatmentgruppen ville hatt i fravær av treatment. Denne utviklingen vil være parallell med kontrollgruppens utvikling. Treatmenteffekten,  $\delta = \overline{CD}$ , er differansen mellom treatment- og kontrollgruppene etter treatment, fratrukket differansen som ville eksistert mellom de to gruppene i fravær av treatment, gitt ved  $\overline{DE}$ .

Regresjonsmodellen er angitt i likning 7.43. Den avhengige variabelen,  $y_{it}$ , indikerer patentrente for virkestoff  $i$  på tidspunkt  $t$ .  $Etter_t$  er en dummyvariabel som tar verdien 1 i perioden etter patentutløp, og 0 i perioden før patentutløp.  $Treat_i$  er en dummyvariabel som tar verdien 1 dersom virkestoff  $i$  er i treatmentgruppen, og 0 dersom virkestoffet er i kontrollgruppen. Leddet  $(Treat_i \times Etter_t)$  angir interaksjonen

<sup>40</sup>Vi velger å referere til den engelske betegnelsen "treatment" i denne studien, da den norske oversettelsen "behandling" ikke er en fullgod betegnelse.

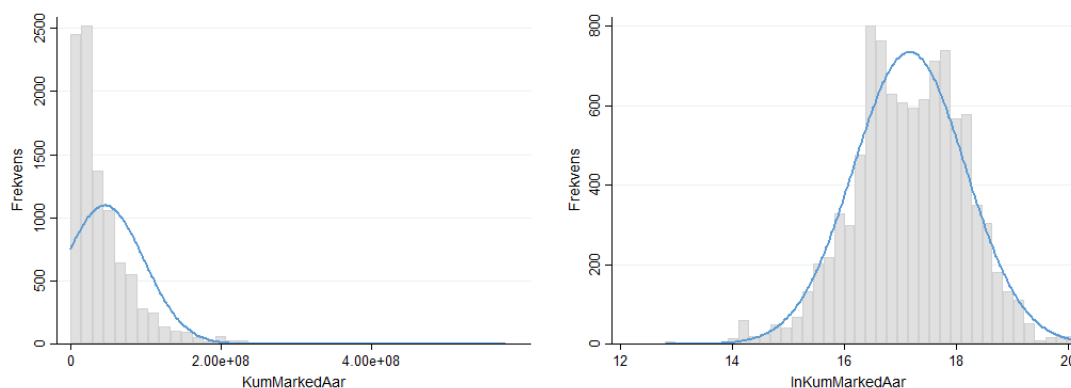
mellom disse, mens  $\delta$  angir treatmenteffekten.  $\epsilon_{it}$  utgjør modellens feilledd.

$$y_{it} = \beta_1 + \beta_2 Treat_i + \beta_3 Etter_t + \delta(Treat_i \times Etter_t) + \epsilon_{it} \quad (7.43)$$

Modellen er fordelaktig fordi den kontrollerer for at de to patenttypene i utgangspunktet kan ha hatt ulike nivå på patentrenten, i tillegg til eventuelle tidseffekter før og etter treatment som påvirker begge gruppene likt.

### 7.1.4 Logaritmisk transformasjon

I analysene benyttes den naturlige logaritmen til AUP som mål på markedsstørrelse og patentrente. Formålet med den logaritmiske transformasjonen er å oppnå et økt lineært forhold mellom variablene, som ellers ville vært preget av en skjev fordeling. Den logaritmiske transformasjonen til den kumulative markedsstørrelsen illustreres i figur 7.2.



Figur 7.2: Fordeling av kumulativ markedsstørrelse og logaritmen av kumulativ markedsstørrelse per år

Ved tolkning av regresjonskoeffisienter vil normalt x-koeffisienten angi økning i y-variabelen dersom x-variabelen øker med én enhet. Logaritmiske variabler vil imidlertid endre tolkningen. I tilfeller hvor x-variabelen er logaritmisk og y-variabelen er *ikke*-logaritmisk vil en økning i x-variabelen på en prosent medføre en økning på  $(\beta_1/100)$  enheter i y-variabelen:

$$\Delta y = (\beta_1/100)\% \Delta x \quad \text{gitt} \quad y = \beta_0 + \beta_1 \ln(x) + \epsilon \quad (7.44)$$

Dersom x-variabelen er ikke-logaritmisk og y-variabelen er logaritmisk vil en enhets økning i x gi følgende prosentvis økning i y:

$$\% \Delta y = 100 * (e^{\beta_1} - 1) \quad \text{gitt} \quad \ln(y) = \beta_0 + \beta_1(x) + \epsilon \quad (7.45)$$

I tilfeller hvor både y- og x-variabler er logaritmiske variabler vil regresjonskoeffisienten til x-variabelen tilsvare den prosentvise endringen i y-variabelen når x-variabelen øker med en prosent:

$$\% \Delta y = \beta_1 \% \Delta x \quad \text{gitt} \quad \ln(y) = \beta_0 + \beta_1 \ln(x) + \epsilon \quad (7.46)$$

## 7.2 Regresjonsanalyser

I påfølgende delkapittel gjennomføres empiriske analyser av de tre prediksjonene utledet på bakgrunn av studiens teori og tidligere empiriske studier. I regresjonsanalysene indikeres signifikansnivåene med én (\*), to (\*\*) eller tre (\*\*\*) stjerner, for signifikansnivå på henholdsvis 10%, 5% eller 1%. Ved vurdering av en koeffisient forutsettes det at alle andre variabler holdes konstant.

Tidsdummyer inkluderes gjennomgående i paneldataanalysene for å ta hensyn til forhold som endrer seg over tid, men som påvirker alle enhetene likt. I tversnittsdatabasene er det inkludert en dummyvariabel for året virkestoffet fikk generisk konkurranse.

### 7.2.1 Analyse 1a: Hurtigheten til generisk etablering

I påfølgende analyse belyses prediksjon 1 ved hjelp av regresjonsmodellen gitt i likning 7.47.

*Prediksjon 1: Sterkere patentbeskyttelse i form av produktpatent medfører at det tar lengre tid før generisk konkurranse etableres.*

$$\begin{aligned} nmnd_i = & \beta_0 + \beta_1 pat12_i + \beta_2 \ln MarkedAar_i + \beta_3 ParImp_i \\ & + \beta_4 etter2005_i + \beta_5 nATC3_i + \beta_6 BGN_i + \epsilon_i \end{aligned} \quad (7.47)$$

Den avhengige variabelen,  $nmnd_i$ , angir tidsdifferansen mellom generisk etablering og patentutløp for virkestoff  $i$ , gitt i antall måneder. Variabelen er negativ dersom generisk etablering inntreffer før patentutløp. Dummyvariabelen  $pat12_i$  tar verdien én dersom virkestoff  $i$  tilhører kategori 1 eller 2, og null ellers.  $\ln MarkedAar_i$  er den

naturlige logaritmen av virkestoffets samlede inntekt på AUP-nivå året før generisk etablering. Denne kontrollvariabelen er et mål på virkestoffets markedsstørrelse. Ettersom enkelte virkestoff fikk generisk konkurranse i løpet av 2003 foretas det også analyser med samlet inntekt på AUP-nivå måneden før generisk etablering,  $\ln \text{MarkedMnd}_i$ , som mål på markedsstørrelse. Dette øker antall inkluderte virkestoff i analysen. Tilstedeværelsen av parallellimport er representert ved dummyvariabelen  $\text{ParImp}_i$ . Variabelen tar verdien én dersom virkestoffet har parallellimport og null ellers. For å fange opp en eventuell effekt av innføringen av trinnsprissystemet inkluderes dummyvariabelen  $\text{etter2005}_i$  som angir om patentutløp finner sted før eller etter 2005. Kontrollvariabelen  $n\text{ATC3}_i$  inkluderes som et mål på hvor mange virkestoff som eksisterer på samme ATC-3 nivå<sup>41</sup> som virkestoff  $i$ . Variabelen vil fungere som en tilnærming til hvor substituerbar virkestoffet er (Danzon og Chao, 2000). Variabelen inkluderer antall virkestoff per terapeutisk gruppe som er inkludert i datasettet per måned, da vi ikke har tilgang til informasjon om dette utover datasettet.  $\text{BGN}_i$  er en dummyvariabel som tar verdien én dersom virkestoffet har ”branded generics” og null ellers. Effekten av forklaringsvariablene blir fanget opp av tilhørende  $\beta$ .

I tillegg til de variablene vi er i stand til å lage med utgangspunkt i oppgavens sammensatte datasett, skulle vi gjerne hatt informasjon om legemidlene behandler kroniske sykdommer, da tidligere empiri finner et positivt forhold mellom kroniske sykdommer og generisk konkurranse, se delkapittel 5.1.2.

Regresjonen i tabell 7.1 viser at patentkategori er av signifikant betydning for hvor raskt generisk konkurranse etableres. I følge regresjonene vil virkestoff med prosesspatent få generisk konkurranse 14-16 måneder *tidligere* enn virkestoff med produktpatent. I modell 3 er denne variabelen statistisk signifikant på 5% nivå. Dette er i tråd med forventningen om at produktpatenter gir sterkere patentbeskyttelse enn prosesspatenter. Markedsstørrelse i form av inntekt på AUP-nivå har også signifikant betydning for hvor raskt generisk konkurranse etableres, målt både i foregående måned og år. Øker markedsstørrelsen med en prosent vil generisk etablering skje 0,06 måneder, eller nærmere to dager, tidligere i følge modell 1. Regresjonen impliserer at trinnsprissystemet har hatt stor påvirkning på tidspunktet for generisk etablering. Forutsatt patentutløp etter 2005 vil et virkestoff få generisk konkurranse omtrent 30 måneder tidligere enn virkestoff med patentutløp før 2005. Dette resultatet er signifikant på 1% nivå i modell 1. Regresjonen viser også at BGN har en signifikant effekt på hastigheten til generisk etablering. Dersom originalprodusenten har lansert BGN vil generisk etablering utsettes med 19 måneder. Denne effekten er signifikant på 5% nivå.

<sup>41</sup>På en ATC-kodes 3.nivå inkluderes de første fire tegnene f.eks. C03D fra ATC-koden C03DA01.

Regresjonen gir ingen signifikant effekt av parallellimport eller antall virkestoff på samme ATC-3 nivå på hastigheten til generisk etablering. Manglende signifikans for parallellimport er gjennomgående i videre analyser. En gjennomgang av datasettet viser at brorparten av virkestoffene har parallellimport og manglende signifikans kan derfor skyldes lite variasjon i datasettet.

Tabell 7.1: MKV - Hastighet til generisk etablering

	Modell 1 nmnd	Modell 2 nmnd	Modell 3 nmnd
pat12	-14,745* (8,0035)	-14,714* (8,5764)	-16,490** (7,9624)
lnMarkedMnd	-5,9319** (2,7826)		
lnMarkedAar		-6,2494* (3,6467)	-6,8596* (3,5154)
ParImp		1,0840 (7,5898)	
etter2005	-36,390*** (7,4168)	-29,906** (12,265)	-30,103** (11,403)
nATC3	1,8791 (1,7312)	1,6359 (2,0731)	2,2207 (1,9633)
BGN		19,259** (7,9991)	
Konstant	144,94*** (44,006)	115,34 (68,252)	128,33* (66,947)
Tidsdummy	Ja	Ja	Ja
Observasjoner	53	47	47
$R^2$	0,548	0,509	0,490
Justert $R^2$	0,364	0,248	0,267

Referansekategori: pat34

Robust standardavvik i parentes

\*  $p < 0,10$ , \*\*  $p < 0,05$ , \*\*\*  $p < 0,01$ 

Regresjonen omfatter 53 virkestoff dersom  $lnMarkedMnd_i$  benyttes som mål på markedsstørrelse, og 47 virkestoff dersom  $lnMarkedAar_i$  benyttes. Årsaken til at ikke alle 63 konkurranseutsatte virkestoff inkluderes i analysen er mangel på markedsdata i forkant av generisk etablering dersom dette skjedde før 2003. Begge målene på markedsstørrelse vil bli anvendt gjennomgående i resterende analyser.

## 7.2.2 Analyse 1b: Overlevelsesanalyse

Følgende analyse gjør rede for en alternativ tilnærming for å belyse prediksjon 1. I analysen benyttes Cox proporsjonale hazard modell, en form for overlevelsesanalyse. Følgende funksjon uttrykker hazardfunksjonen, det vil si risiko for å få generisk konkurranse på tidspunkt  $t$ :

$$h(t|x_i) = h_0(t) \exp(\beta_1 \text{pat12}_i + \beta_2 \ln \text{MarkedMnd}_i + \beta_3 \text{etter2005}_i + \beta_4 \text{nATC3}_i + \beta_5 \text{SPC}_i + \beta_6 \text{ParImp}_i + \beta_7 \text{BGN}_i) \quad (7.48)$$

Den avhengige variabelen er hazardfunksjonen på et gitt tidspunkt,  $t$ , gitt i antall måneder fra *patentinngivelse*. Tid fra utgangspunkt kan ikke ha en negativ verdi i denne modellen. Dette medfører at vi ikke kan benytte tid fra *patentutløp* som utgangspunkt, ettersom enkelte virkestoff får generisk konkurranse før patentet utløper.

Tabell 7.2: Cox - Hastighet til generisk etablering

	Modell 1	Modell 2	Modell 3	Modell 4	Modell 5	Modell 6
pat12	-1,4249* (-1,85)	-1,4797** (-2,53)	-1,4227** (-2,48)	-0,9930 (-1,47)	-0,9648 (-1,52)	-0,8143 (-1,34)
lnMarkedMnd				0,2750 (1,55)	0,2772 (1,59)	0,3124* (1,82)
lnMarkedAar	0,2181 (0,93)	0,2260 (0,99)	0,2190 (0,96)			
etter2005	1,5349** (2,22)	1,5204** (2,24)	1,4778** (2,20)	1,9403*** (3,34)	1,9499*** (3,39)	1,8043*** (3,33)
nATC3	-0,04486 (-0,35)	-0,05479 (-0,43)		-0,008613 (-0,07)		
SPC	-0,1602 (-0,25)			-0,8789 (-1,55)	-0,8817 (-1,60)	-0,8524 (-1,55)
ParImp	0,1876 (0,32)			0,05155 (0,09)		
BGN	-0,5133 (-0,56)	-0,5512 (-0,60)	-0,6420 (-0,71)	-0,5183 (-0,77)	-0,5282 (-0,79)	
Tidsdummy	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Observasjoner	47	47	47	53	53	53
Signifikans	0,1782	0,1079	0,0821	0,0659	0,0340	0,0282

Avhengig variabel:  $h(t|x_i)$

Referansekategori: pat34

$t$ -statistikk i parentes

\*  $p < 0,10$ , \*\*  $p < 0,05$ , \*\*\*  $p < 0,01$

En positiv koeffisient for en forklaringsvariabel tilsier en høyere hazard, med andre ord en større risiko for generisk etablering (Walters, 2009). En negativ koeffisient vil derfor tilsi en lavere risiko for etablering. Forutsatt at  $\ln \text{MarkedAar}$  benyttes som mål på markedsstørrelse gir modellen signifikante resultater for at virkestoff med prosesspatenter har *lavere* risiko for generisk etablering enn virkestoff med produktpatent, se tabell 7.2. Modell 1-3 viser at dersom virkestoffet har prosesspatent vil risiko for generisk konkurranse reduseres med tilnærmet 75%, ettersom  $\exp(-1,4)=0,2465^{42}$ . Dette resultatet strider mot prediksjonen til analysen.

Målet på markedsstørrelse er kun signifikant i modell 6, på 10% nivå. En økning i markedsstørrelse på 1 % medfører at risiko for generisk etablering blir 1,003 ganger høyere, siden  $\exp(0,0031)=1,003$ . Effekten av variabelen *etter2005* er signifikant i alle modellene. I modell 4-6 er den signifikant på 1 % nivå. Modellen viser at dersom patentet løp ut etter 2005 er risiko for generisk etablering mer enn seks ganger så høy enn for virkestoff hvor patentet løp ut før 2005, ettersom  $\exp(1,94) = 6,05$ . Regresjonen gir ingen signifikante resultater av effektene for antall andre virkestoff på samme ATC-3 nivå, SPC, parallellimport eller BGN.

Det motstridende resultatet for *pat12* kan trolig knyttes til utfordringer i datasettet. Det eksisterer virkestoff med SPC i begge patentgruppene. Tilstedeværelse av et SPC medfører en forlengelse av den juridisk patentbeskyttelsen på opptil 5 år, hvilket resulterer i en redusert risiko for generisk etablering. I modellen er dette forsøkt håndtert ved å inkludere en dummy for om virkestoffet har SPC eller ikke. På tross av at variabelen ikke er signifikant i noen av modellene, kan resultatene tyde på at effekten er negativ, hvilket impliserer at et SPC medfører lavere risiko for generisk etablering.<sup>43</sup>

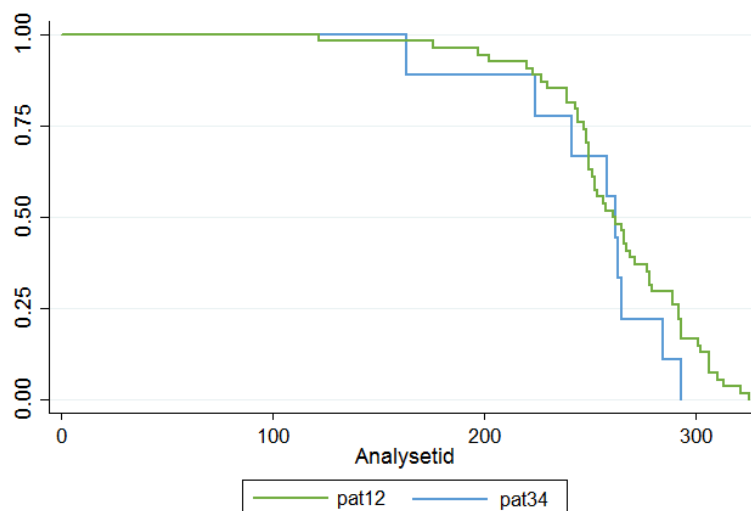
Figur 7.3 viser Kaplan-Meiers overlevelseskurve for prosess- og produktpatenter. Kurven estimerer sannsynligheten for at et virkestoff med en viss patenttype "overlever", det vil si ikke får generisk konkurranse, på et gitt tidspunkt  $t$  etter patentinngivning (Cleves, 2004, s. 93-96). Kurven viser at sannsynligheten for å ikke få generisk konkurranse i løpet av en periode først faller for prosesspatenter, men at sannsynligheten faller relativt raskere for produktpatenter slik at hazardraten gjennomsnittlig er høyere. Dette viser hvorfor regresjonen gir motsatt resultat enn forventet.

---

<sup>42</sup>Ekspontialet til en koeffisient kan tolkes som hazardraten gitt én enhets endring i variabelen (Cleves, 2004, s. 123).

<sup>43</sup>I modell 4, 5 og 6 er *SPC* så vidt ikke signifikant på 10% nivå med p-verdier på henholdsvis 0,121, 0,110 og 0,121.





Figur 7.3: Kaplan-Meier Survival Curve

Figur B.1 i appendiks B.1 viser tilsvarende kurve splittet i fire patentkategorier. For patentkategoriene med SPC faller overlevelseskurvene på et senere tidspunkt enn for de uten SPC. Det er dette som er forsøkt kontrollert for ved bruk av variabelen *SPC*. I et forsøk på å eliminere dette problemet fullstendig er det også forsøkt gjennomført regresjonsanalyser hvor kun patentkategori 1 og 3 inkluderes og tilsvarende hvor kun patentkategori 2 og 4 inkluderes. Figur B.2 i appendiks B.1 viser at dersom en kun sammenlikner patenter uten SPC, vil patentene i kategori 3 ha en overlevelseskurve som generelt ligger over overlevelseskurven til patentene i kategori 1. Dette støtter prediksjonen om at generisk etablering inntreffer tidligere for prosesspatenter. Det er imidlertid ikke mulig å gjennomføre selve regresjonsanalysen med kun disse patentkategoriene grunnet for få observasjoner.

Figur B.3 i appendiks B.1 sammenlikner kategori 2 og 4, og tydeliggjør et ytterligere problem i analysen. Kurven viser at det tar lengre tid før overlevelsesraten synker for patentkategori 4, men at den raskt synker til null. I patentkategori 4 er det kun tre virkestoffer som har fått generisk konkurranse, og hver generisk etablering vil derfor ha stor effekt på overlevelseskurven. Dette gjenspeiles også i regresjonsanalysen kjørt på disse patentkategoriene. Regresjonen gir signifikante resultater på 10% nivå for at patentkategori 2 har en lavere risiko for generisk etablering enn patentkategori 4, se tabell B.1 i appendiks B.1. Modell 3 sier at dersom virkestoffet har prosesspatent vil risiko for generisk konkurranse reduseres med tilnærmet 93%, ettersom  $\exp(-2,6) = 0,0742$ . Risiko for generisk etablering gitt prosesspatent er dermed enda lavere enn den var ved regresjonsmodellen i tabell 7.2. Dette kan indikere at problemet med analysen skyldes utvalget i patentkategori 4. Figur B.2 og figur B.3 i appendiks B.1 kan tyde på at en analyse med mer data kunne produsert resultater som underbygget

prediksjonen i oppgaven.

For å nærmere studere effekten av SPC på hurtigheten av generisk etablering har vi utført tilsvarende overlevelsesanalyse på virkestoff med og uten SPC. Regresjonen bygger på følgende hazardfunksjon:

$$h(t|x_i) = h_0(t)exp(\beta_1SPC_i + \beta_2lnMarkedMnd_i + \beta_3etter2005_i + \beta_4nATC3_i + \beta_5ParImp_i + \beta_6BGN_i) \quad (7.49)$$

Regresjonen og tilhørende Kaplan Meyer-kurve er gjengitt i tabell B.2 og figur B.4 i appendiks B.1. Dersom  $lnMarkedMnd$  anvendes som mål på markedsstørrelse gir regresjonen signifikant effekt av SPC på hurtigheten av generisk etablering på 1% nivå. Modell 2 tilsier at dersom et virkestoff har SPC reduseres risiko for generisk konkurranse med 71,38 %, ettersom  $exp(-1,2512) = 0,2862$ . En modell med  $lnMarkedAar$  som mål på markedsstørrelse finner imidlertid ingen signifikant effekt av SPC på hurtigheten av generisk etablering.

Cox modellen forutsetter proporsjonal hazard. I avsnitt B.2 i appendiks B.1 testes denne forutsetningen. Testen bekrefter at forutsetningen holder.

### 7.2.3 Analyse 2: Intensiteten til generisk konkurranse

I påfølgende avsnitt analyseres prediksjon 2 ved hjelp av lineære modeller med og uten tilfeldige effekter.

*Prediksjon 2: Sterkere patentbeskyttelse i form av produktpatent reduserer intensiteten til generisk konkurranse på kort sikt, men vil ikke ha langsiktig effekt.*

Analysen innledes med en regresjonsmodell med paneldata, gitt ved likning 7.50:

$$\begin{aligned} nEtablMnd_{it} = & \beta_0 + \beta_1pat12_{it} + \beta_2lmKumMarkedMnd_{it} \\ & + \beta_3DatoTrinnpris_{it} + \beta_4nATC3_{it} + \beta_5nAktorerATC3_{it-1} \\ & + \beta_6Alder_{it} + \beta_7GenMnd_{it-1} + \beta_8ParImp_{it} + \beta_9BGN_{it} + \epsilon_{it} \end{aligned} \quad (7.50)$$

Videre kjøres en tilsvarende regresjon inkludert tilfeldige effekter (TE). Tilfeldige effekter modellen er gitt av likning 7.51:

$$\begin{aligned} nEtablMnd_{it} = & \bar{\beta}_1 + \beta_2pat12_{it} + \beta_3lmKumMarkedMnd_{it} \\ & + \beta_4DatoTrinnpris_{it} + \beta_5nATC3_{it} + \beta_6nAktorerATC3_{it-1} \\ & + \beta_7Alder_{it} + \beta_8GenMnd_{it-1} + \beta_9ParImp_{it} + \beta_{10}BGN_{it} + v_{it} \end{aligned} \quad (7.51)$$

Tabell 7.3: MKV/TE - Intensiteten til generisk etablering

	Modell 1 MKV	Modell 2 MKV	Modell 3 TE	Modell 4 TE
pat12	0,000707 (0,00396)	-0,00204 (0,00274)	-0,000779 (0,00303)	-0,000984 (0,00372)
lnKumMarkedMnd	0,00787*** (0,00163)	0,00778*** (0,00154)	0,00819*** (0,00157)	
lnKumMarkedAar				0,00847*** (0,00158)
DatoTrinnpris	0,00653 (0,00582)	0,00784 (0,00596)	0,00767 (0,00598)	0,00967 (0,00601)
nATC3	-0,0000253 (0,00151)			
nAktorerATC3	-0,000444 (0,000310)	-0,000491** (0,000244)	-0,000518** (0,000250)	-0,000483* (0,000252)
Alder	-0,0000242 (0,0000259)			-0,0000380 (0,0000237)
GenMnd	0,00648*** (0,00132)	0,00588*** (0,00124)	0,00599*** (0,00123)	0,00552*** (0,00135)
ParImp	-0,00550 (0,00457)		-0,00550 (0,00449)	
BGN	-0,00508 (0,00692)			
Konstant	-0,0894*** (0,0203)	-0,0960*** (0,0203)	-0,0982*** (0,0198)	-0,158*** (0,0280)
Tidsdummy	Ja	Ja	Ja	Ja
Observasjoner	10 655	10 655	10 655	9 742
$R^2$	0,018	0,018	0,0180	0,0179
Justert $R^2$	0,016	0,016		

Avhengig variabel: nEtablMnd

Referansekategori: pat34

Robust standardavvik i parentes

$R^2$  er overall  $R^2$  i tilfeldig effekt modellene

\*  $p < 0,10$ , \*\*  $p < 0,05$ , \*\*\*  $p < 0,01$

Den avhengige variabelen  $nEtablMnd_{it}$  teller antall generiske etableringer per måned for virkestoff  $i$  på tidspunkt  $t$ . Kontrollvariablene  $nAktorerATC3_{it-1}$  og  $GenMnd_{it-1}$  teller antall andre aktører på tilhørende ATC-3 nivå og antall generiske konkurrenter i markedet, foregående måned. Kontrollvariablen  $Alder_{it}$  er inkludert for å angi markedets "alder" i form av antall måneder siden patentinnngivelse på tidspunkt  $t$ . Dummyvariablen  $DatoTrinnpris_{it}$  tar verdien én dersom virkestoffet er en del av trinnprissystemet på tidspunkt  $t$ , null ellers. Variablen inkluderes for å ta hensyn til trinnprissystemets effekt på generisk konkurranse.

Regresjonen i tabell 7.3 viser ingen signifikant forskjell i intensiteten til generisk konkurranse mellom de to patentkategoriene. Resultatet er som forventet, da det ikke foreligger en åpenbar årsak til at intensiteten påvirkes av patentkategori på sikt. Regresjonen viser videre at markedsstørrelse og antall etablerte generika foregående måned har signifikant effekt på antall etablerte generika per måned. Effektene er signifikant på 1% nivå, men er svært lave. Dersom markedsstørrelsen øker med 1 % øker antall generiske etableringer per måned med 0,00008. Øker antall generiske etableringer forrige måned med én etablering, vil antall generiske etableringer per måned øke med 0,006. Det positive forholdet mellom antall generiske etableringer per måned og antall allerede etablerte generika virker kontraintuitivt ettersom det vil medføre sterkere priskonkurranse i det generiske markedet. Antall aktører på ATC-3 nivå har et signifikant negativt forhold til antall generiske etableringer per måned, men også her ser vi en svært lav effekt.

Verken tilstedeværelse av trinnpris, parallellimport eller BGN, markedets alder eller antall virkestoff på samme ATC-3 nivå er av signifikant betydning for antall generiske etableringer per måned.

Grunnet manglende signifikans i foregående modell er også regresjonene kjørt *uten* sammenslåtte patentkategorier. Resultatene er gjengitt i tabell B.3 i appendiks B.1. Ved å splitte opp i fire patentkategorier gir regresjonen signifikante resultater for forskjeller i generisk etablering mellom patentkategoriene. Forskjellene er imidlertid relativt små, hvilket underbygger vår forventning om at det på sikt ikke er vesentlige forskjeller i intensiteten til generisk konkurranse mellom patentkategoriene.

For å analysere effekten av patentkategori på antall etablerte generika på kort sikt kjøres en regresjonsanalyse med tverrsnittsdata. Den avhengige variabelen,  $GenKonk1aar_i$ , angir antall generiske etableringer innen et år etter patentutløp for virkestoff  $i$ . Regresjonsmodellen er gjengitt i likning 7.52:

$$\begin{aligned} GenKonk1aar_i = & \beta_0 + \beta_1 pat12_i + \beta_2 lmKumMarkedMnd_i \\ & + \beta_3 DatoTrinnpris_i + \beta_4 nATC3_i + \beta_5 nAktorATC3_i \quad (7.52) \\ & + \beta_6 Alder_i + \beta_7 GenMnd_i + \beta_8 ParImp_i + \beta_9 BGN_i + \epsilon_i \end{aligned}$$

Regresjonen i tabell 7.4 viser at det heller ikke er signifikant forskjell mellom patentkategoriene på kort sikt. Regresjonen viser videre at markedsstørrelse ikke er en signifikant driver for generisk etablering på kort sikt. På kort sikt er virkestoffets tilstedeværelse i trinnprissystemet en signifikant driver på 1% nivå. Koeffisienten tilsier at tilstedeværelse i trinnprissystemet øker antall generiske etableringer per måned med 0,5. Dette funnet samsvarer med det som ble funnet i Brekke et al. (2015). Antall andre aktører på samme ATC-3 nivå og antall etablerte generika i

markedet er signifikant også på kort sikt. Effekten går i samme retning som på lang sikt, men har større utslagseffekt i denne regresjonsmodellen da koeffisientene angir effekt i løpet av et år og ikke per måned. Antall andre virkestoff på samme ATC-3 nivå har en positiv, men svakt signifikant, effekt i modell 3 og 4. Markedets alder, parallellimport og BGN har ikke signifikant effekt på antall generiske etableringer på kort sikt.

Tabell 7.4: MKV - Intensitet et år etter patentutløp

	Modell 1 GenKonk1aar	Modell 2 GenKonk1aar	Modell 3 GenKonk1aar	Modell 4 GenKonk1aar
pat12	0,06238 (0,1589)	0,06250 (0,1562)	0,07973 (0,1070)	0,08410 (0,1113)
lnKumMarkedMnd	-0,05717 (0,05763)	-0,05696 (0,05656)	-0,05245 (0,05378)	
lnKumMarkedAar				-0,05011 (0,05271)
DatoTrinnpris	0,4782*** (0,1168)	0,4790*** (0,1072)	0,4581*** (0,1125)	0,4710*** (0,1155)
nATC3	0,08254 (0,05767)	0,08226 (0,05590)	0,09390* (0,05240)	0,09446* (0,05399)
nAktorATC3	-0,02527* (0,01349)	-0,02523* (0,01313)	-0,02882** (0,01309)	-0,02967** (0,01324)
Alder	-0,0004044 (0,001404)	-0,0003973 (0,001459)		
GenMnd	0,1284*** (0,04388)	0,1279*** (0,03523)	0,1378*** (0,03542)	0,1377*** (0,03521)
ParImp	0,1875 (0,1125)	0,1877 (0,1133)		
BGN	-0,004623 (0,1793)			
Konstant	1,1673 (0,7149)	1,1632 (0,7281)	1,1345 (0,7949)	1,0322 (0,9268)
Tidsdummy	Ja	Ja	Ja	Ja
Observasjoner	64	64	64	64
$R^2$	0,714	0,714	0,701	0,700
Justert $R^2$	0,591	0,600	0,600	0,598

Referansekategori: pat34

Robust standardavvik i parentes

\*  $p < 0,10$ , \*\*  $p < 0,05$ , \*\*\*  $p < 0,01$ 

Grunnet manglende signifikans er de kortsiktige regresjonsmodellene også kjørt uten sammenslåtte patentkategorier. Resultatene er gjengitt i tabell B.4 i appendiks B.1. Regresjonen viser at patentkategori 2 og 4 får signifikant flere generiske etableringer innen et år etter patentutløp, enn patentkategori 3. I modell 2-4 får virkestoff med patentkategori 2 omtrent 0,7 flere generiske etableringer innen et år etter patentutløp

enn virkestoff med patentkategori 3. Dette er i tråd med våre forventninger om at sterkere patentbeskyttelse i form av produktpatent gir mindre intens generisk konkurranse på kort sikt. Virkestoff med patentkategori 4 får imidlertid også flere generiske etableringer innen et år etter patentutløp enn patentkategori 3, men effekten er mindre enn ved patentkategori 2. Denne effekten kan også skyldes at kun tre av virkestoffene i patentkategori 4 har fått generisk konkurranse, og variasjonen i utvalget er dermed liten. Effekten av patentkategori 1 er ikke signifikant forskjellig fra patentkategori 3.

Breusch-Pagan testen er gjennomført for å avdekke om tilfeldig effekt modellen er å foretrekke, se avsnitt B.3 i appendiks B.1. Testen konkluderer med at det eksisterer tilfeldige effekter mellom virkestoffene.

### 7.2.4 Analyse 3: Effekt på patentrente

Analysen innledes med en difference-in-difference (DiD) modell med tilfeldige effekter. Formålet med analysen er å undersøke om utviklingen i patentrente etter patentutløp varierer med patentkategori. Deskriptive analyser og tidligere regresjonsanalyser indikerer at prosesspatenter får konkurranse på et tidligere stadium enn produktpatenter, hvilket kan påvirke patentrenten.

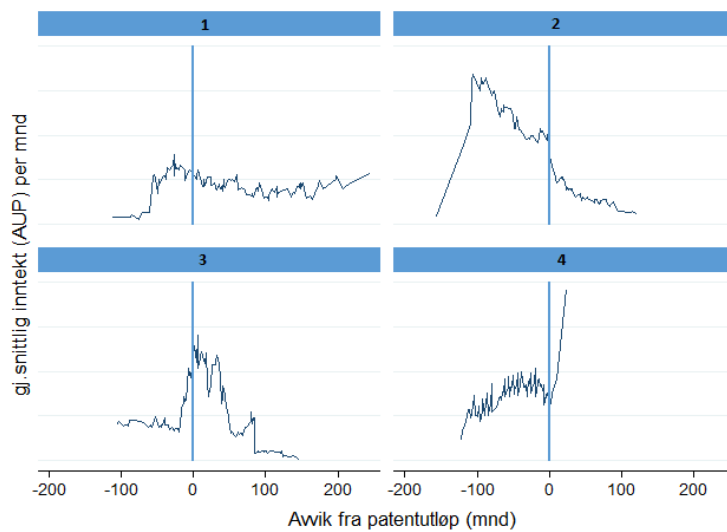
*Prediksjon 3: Sterkere patentbeskyttelse i form av produktpatent gir høyere patentrente etter patentutløp enn prosesspatent.*

Formålet med DiD-estimeringen er å isolere treatmenteffekten, som i dette tilfellet er effekten av å ha produktpatent på patentrente etter patentutløp. Treatmentgruppen består derfor av virkestoff med produktpatenter, mens kontrollgruppen består av virkestoff med prosesspatenter. Regresjonsmodellen er gjengitt i likning 7.53:

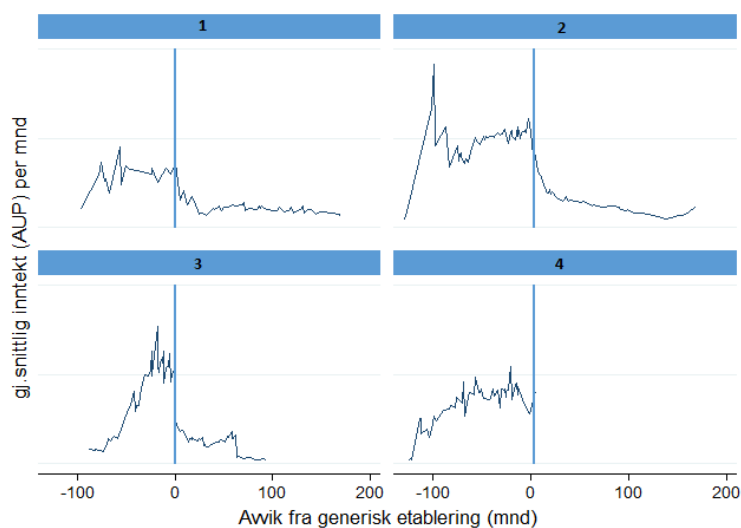
$$\begin{aligned} \ln AUPinklmva_{it} = & \beta_1 + \beta_2 pat34_i + \beta_3 etterPat_t + \delta(pat34_i \times etterPat_t) \\ & + \beta_4 \ln KumMarkedMnd_{it} + \beta_5 DatoTrinnpris_{it} + \beta_6 nATC3_{it} \\ & + \beta_7 nAktorATC3_{it-1} + \beta_8 Alder_{it} + \beta_9 etter2005obs_{it} \\ & + \beta_{10} GenMnd_{it-1} + \beta_{11} ParImp_{it} + \beta_{12} BGN_{it} + \epsilon_{it} \end{aligned} \tag{7.53}$$

Den avhengige variabelen,  $\ln AUPinklmva_{it}$ , er den naturlige logaritmen av originalproduktets inntekt på AUP-nivå. Variabelen indikerer patentrente for virkestoff  $i$  på tidspunkt  $t$ . Dummyvariabelen  $etter2005obs$  inkluderes her for å ta hensyn til innføring av trinnprissystemet. Variabelen tar verdien én dersom observasjonen er etter 2005, og null dersom den er før.  $etterPat_t$  er en dummyvariabel som tar verdien

én i perioden etter patentutløp eller etter generisk etablering dersom etablering inntreffer i forkant av patentutløp, og null ellers. Oppdelingen mellom patentutløp og generisk etablering gjøres i et forsøk på å tilfredsstille forutsetningen om felles trend i forkant av treatment. Figur 7.4 viser at kategori 1 og 2 har en nedgang i AUP før patentutløp, hvilket kan skyldes en del generisk etablering i forkant av patentutløp. Figur 7.5 viser at man ikke ser den samme effekten for disse kategoriene i forkant av generisk etablering. Oppdelingen er imidlertid ikke optimal med hensyn til effekten på patentrente, ettersom analysen ikke fullstendig vil ta høyde for effekten av tidlig generisk etablering.



Figur 7.4: Utvikling i gjennomsnittlig inntekt per virkestoff per mnd i forhold til patentutløp



Figur 7.5: Utvikling i gjennomsnittlig inntekt per virkestoff per mnd i forhold til generisk etablering

$pat34_i$  er en dummyvariabel som tar verdien én dersom virkestoff  $i$  er i treatmentgruppen, og null dersom virkestoffet er i kontrollgruppen. Leddet ( $pat34_i \times etterPat_t$ ) angir interaksjonen mellom treatmentgruppe og treatmentperiode. Interaksjonsleddet tar verdien én dersom virkestoffet tilhører treatmentgruppen, og observasjonen av virkestoffet er fra perioden etter patentutløp/generisk konkurranse. Hvis ikke kriteriene er oppfylt, tar interaksjonsleddet verdien null. Det er den estimerte koeffisienten til denne variabelen,  $\delta$ , som er treatmenteffekten. Regresjonsanalysen er gjengitt i tabell 7.5.

Regresjonen viser at produktpatent, gitt ved variabelen  $pat34$ , har en positiv og signifikant effekt på patentrente. Produktpatent medfører 63,26% høyere patentrente enn prosesspatent i følge modell 1. Funnet impliserer at det i utgangspunktet eksisterer en forskjell i patentrente mellom patentkategoriene. Forskjellen i patentrente kan skyldes at virkestoffene i utvalget av produktpatenter i utgangspunktet har høyere pris eller salgsvolum enn virkestoffene med prosesspatent.  $etterPat$  har ikke statistisk signifikant effekt på patentrenten. Treatmenteffekten,  $\delta$ , er positiv, hvilket taler for at patentrenten for treatmentgruppen er høyere etter patentutløp eller generisk etablering enn for kontrollgruppen. Regresjonen gir imidlertid ikke statistisk signifikans for treatmenteffekten.

Regresjonen viser videre at markedsstørrelse har en positiv og signifikant effekt på patentrenten. I modell 1 vil en økning i markedsstørrelse på 1% medføre en økning patentrente på 0,97%. Tilstedeværelsen av trinnpris har en signifikant negativ effekt på patentrente. I følge modell 1 reduseres patentrenten med 32,94 % dersom virkestoffet er en del av trinnprissystemet. Variabelen  $etter2005obs$  bekrefter også effekten av trinnprissystemet, da en observasjon etter 2005 reduserer patentrenten med 66,06% ifølge modell 1. Alle disse effektene er signifikante på 1% nivå. Antall generika etablert foregående måned og tilstedeværelse av BGN har også en negativ, signifikant effekt på patentrenten. En økning på én ekstra generika etablert foregående måned medfører en reduksjon i patentrente på 7,35%, mens tilstedeværelse av BGN reduserer patentrenten med 46,48 % i følge modell 1. Her er det viktig å påpeke at det er svært få virkestoff med BGN i utvalget og at effekten dermed kanskje ikke er representativ på generell basis. Markedets alder har en marginal, positiv effekt på patentrenten, og tilsier at en økning i markedets alder på én måned medfører en økning i patentrente på 0,77 %. Regresjonen gir ikke støtte for at antall virkestoff eller antall aktører foregående måned på ATC-3 nivå, eller at tilstedeværelse av parallellimport, påvirker patentrenten.

Forutsetningen om felles trend for de to gruppene frem til patentutløp er testet og resultatet peker i retning av at forutsetningen holder, se figur B.7 og figur B.8 i appendiks B.1.



Tabell 7.5: DiD - Patentrente

	Modell 1 lnAUPinklmva	Modell 2 lnAUPinklmva	Modell 3 lnAUPinklmva	Modell 4 lnAUPinklmva
pat34	0,4902* (0,2562)	0,4876** (0,2295)	0,4420** (0,1914)	0,4459** (0,1825)
etterPat	-0,09599 (0,09579)	-0,09634 (0,09588)	-0,03439 (0,08380)	-0,03429 (0,08385)
pat34 × etterPat	0,2325 (0,1867)	0,2346 (0,1863)	0,1469 (0,1721)	0,1464 (0,1721)
lnKumMarkedAar	0,9677*** (0,07558)	0,9688*** (0,07477)		
lnKumMarkedMnd			0,8837*** (0,04578)	0,8835*** (0,04579)
DatoTrinnpris	-0,5369*** (0,1179)	-0,5372*** (0,1178)	-0,3996*** (0,1098)	-0,3990*** (0,1075)
nATC3	0,03203 (0,05945)		0,05124 (0,04565)	0,05417 (0,04466)
nAktorerATC3	0,008550 (0,01420)	0,009412 (0,01338)	0,0005646 (0,01187)	
Alder	0,007659*** (0,001251)	0,007749*** (0,001194)	0,006666*** (0,001064)	0,006862*** (0,001100)
etter2005obs	-1,0807*** (0,2099)	-1,0914*** (0,2022)	-1,0430*** (0,2115)	-1,0678*** (0,2101)
GenMnd	-0,07630** (0,03007)	-0,07604** (0,03005)	-0,1153*** (0,02735)	-0,1153*** (0,02744)
ParImp	-0,02251 (0,2679)		0,03856 (0,2091)	
BGN	-0,6251* (0,3607)	-0,5988* (0,3535)	-0,5188 (0,3520)	-0,5236 (0,3526)
Konstant	-3,9164*** (1,2809)	-3,9212*** (1,3220)	-0,002077 (0,6592)	-0,01064 (0,6606)
Tidsdummy	Ja	Ja	Ja	Ja
Observasjoner	9 742	9 742	10 655	10 655
$R^2$	0,6134	0,6092	0,6565	0,6529

Referansekategori: pat12

Robust standardavvik i parentes

 $R^2$  er overall  $R^2$  i tilfeldig effekt modellene\*  $p < 0,10$ , \*\*  $p < 0,05$ , \*\*\*  $p < 0,01$ 

For å nærmere studere gevinsten i patentrente som følge av SPC har vi utført tilsvarende DiD-analyse på virkestoff med og uten SPC. Regresjonen bygger følgende regresjonsmodell:

$$\begin{aligned}
\ln AUPinklmva_{it} = & \beta_1 + \beta_2 SPC_i + \beta_3 etterbasispat_t + \delta(SPC_i \times etterbasispat_t) \\
& + \beta_4 \ln KumMarkedMnd_{it} + \beta_5 DatoTrinnpris_{it} \\
& + \beta_6 nAktorATC3_{it-1} + \beta_7 Alder_{it} \\
& + \beta_8 etter2005obs_{it} + \beta_9 GenMnd_{it-1} + \epsilon_{it}
\end{aligned} \tag{7.54}$$

$etterbasispat_t$  er en dummyvariabel som tar verdien én i perioden etter utløp av basispatentet, og null ellers. Regresjonen er gjengitt i tabell B.5 i appendiks B.1. Dersom inntekt året før generisk etablering anvendes som mål på markedsstørrelse gir regresjonen signifikant effekt av SPC på patentrente etter utløp av basispatent. Modell 2 viser at virkestoff med SPC har 29,81% lavere patentrente etter patentutløp enn virkestoff uten SPC. Dette funnet kan virke kontraintuitivt, ettersom overlevelsesanalysen som sammenligner virkestoff med og uten SPC indikerer at virkestoff med SPC i snitt får generisk konkurranse på et senere tidspunkt. Den deskriptive analysen av prisutvikling i forhold til patentutløp i figur 6.4 viser imidlertid at den volumvektede prisen i patentkategoriene med SPC faller med over 30 % i perioden fram til totalpatentutløp, dvs. inkludert forlengelsen av SPC. Til sammenligning faller den volumvektede prisen i patentkategoriene uten SPC med omkring kun 5%. Den relativt raske prisreduksjonen kan være en årsak til at virkestoff med SPC har lavere patentrente etter utløp av basispatent.

Majoriteten av virkestoffene med SPC er av patentkategori 2. Tidligere deskriptiv statistikk viser at SPC-tiden gjennomsnittlig er 3 år, men at en stor andel av virkestoffene får generisk konkurranse opptil flere år før utløp av SPC. Dette kan være en mulig forklaring på hvorfor det observeres at virkestoff med SPC har lavere patentrente etter basispatentutløp enn virkestoff uten SPC. I tråd med funn i tidligere analyser kan dette indikere at SPC ikke fungerer like effektivt på prosesspatenter som forventet.

Grunnet manglende signifikans i analysene av patentkategorienes effekt på patentrente etter patentutløp suppleres analysen med en tilfeldig effekt modell uten DiD-spesifiseringen, gitt i likning 7.55:

$$\begin{aligned}
\ln AUPinklmva_{it} = & \bar{\beta}_1 + \beta_2 pat34_{it} + \beta_3 \ln KumMarkedMnd_{it} \\
& + \beta_4 DatoTrinnpris_{it} + \beta_5 nATC3_{it} + \beta_6 nAktorATC3_{it-1} \\
& + \beta_7 Alder_{it} + \beta_8 etter2005obs + \beta_9 GenMnd_{it-1} + \beta_{10} ParImp_{it} \\
& + \beta_{11} BGN_{it} + v_{it}
\end{aligned} \tag{7.55}$$

Modellen estimeres før og etter patentutløp for å analysere hvordan effekten av patentkategori endrer seg. Det skilles ikke mellom patentutløp og generisk etablering i denne analysen slik som i DiD-analysen, i et forsøk på å ta høyde for den negative effekten tidlig generisk etablering har på patentrente. Dette er en av effektene som forventes å lede til forskjeller i patentrente mellom patentkategoriene, ettersom virkestoff med prosesspatent i snitt får konkurranse på et tidligere tidspunkt enn virkestoff med produktpatent. Regresjonsanalysen er gjengitt i tabell 7.6.

Tabell 7.6: TE - Patentrente

	Modell 1 Før	Modell 2 Etter	Modell 3 Før	Modell 4 Etter
pat34	0,5654*** (3,67)	0,6966*** (2,74)	0,7050*** (3,92)	0,7014** (2,54)
lnKumMarkedAar			0,9083*** (12,36)	0,9146*** (6,58)
lnKumMarkedMnd	0,7905*** (21,59)	0,7989*** (11,06)		
DatoTrinnpris	-0,5000*** (-3,18)	-0,5131*** (-3,64)	-0,4876*** (-2,66)	-0,7180*** (-4,91)
nATC3	0,01228 (0,20)	0,1539** (2,24)	0,07309 (1,03)	0,09463 (1,11)
nAktorerATC3	0,01473 (1,28)	-0,01700 (-1,04)	0,006801 (0,41)	0,0005914 (0,03)
Alder	0,008588*** (5,47)	0,005746*** (4,47)	0,009341*** (5,08)	0,006627*** (4,97)
etter2005obs	0 (.)	-0,8763*** (-3,18)	0 (.)	-1,0727*** (-3,68)
GenMnd	-0,2194*** (-3,70)	-0,08060*** (-2,83)	-0,2647*** (-3,86)	-0,05370* (-1,88)
ParImp	0,02060 (0,12)	0,1606 (0,63)	-0,08868 (-0,45)	0,05888 (0,20)
BGN	-0,1835 (-0,63)	-0,5326 (-1,20)	-0,1250 (-0,48)	-0,6012 (-1,34)
Konstant	1,0384* (1,94)	1,0466 (1,02)	-3,1500** (-2,49)	-2,9005 (-1,28)
Tidsdummy	Ja	Ja	Ja	Ja
Observasjoner	4 989	5 737	4 206	5 604
$R^2$	0,7404	0,5301	0,7685	0,5040

Avhengig variabel: lnAUPinklmva

Referansekategori: pat12

Robust standardavvik i parentes

$R^2$  er overall  $R^2$  i tilfeldig effekt modellene

\*  $p < 0,10$ , \*\*  $p < 0,05$ , \*\*\*  $p < 0,01$

Regresjonen viser at produktpatenter har høyere patentrente enn prosesspatenter, både før og etter patentutløp. Gitt at  $\ln KumMarkedMnd$  benyttes som mål på markedsstørrelse vil produktpatenter ha 76,02 % høyere patentrente før patentutløp enn prosesspatenter. Etter patentutløp vil produktpatenter ha 100,69 % høyere patentrente enn prosesspatenter. Dette peker i retning av at produktpatenter har en mer gunstig utvikling i patentrenten etter patentutløp. Problemet med å benytte en modell uten DiD-spesifisering er imidlertid at man ikke sikkert kan konkludere med at forskjellen faktisk skyldes at *prosesspatenter* gir lavere patentrente etter patentutløp. Eventuelle nivåforskjeller som eksisterer i AUP i utgangspunktet er forsøkt håndtert ved å estimere modellen både før og etter patentutløp. Modellene vil imidlertid ikke trekke ut effekten av å være i treatmentperioden, slik som DiD-analysen gjør. Videre vil heller ikke modellen teste om forskjellen i patentrente før og etter patentutløp er signifikant forskjellig fra null. Dersom  $\ln KumMarkedAar$  benyttes som mål på markedsstørrelse vil produktpatenters effekt på patentrenten være tilsvarende før og etter patentutløp. Ut fra modell 3 og 4 ser det derfor ikke ut til at virkestoff med produktpatent har en mer gunstig utvikling i patentrenten etter patentutløp enn virkestoff med prosesspatent.

For kontrollvariablene gir regresjonen effekter som peker i samme retning som DiD-analysen. Regresjonen viser at én prosent økning i markedsstørrelse medfører en økning i patentrente på 0,79% i modell 1, og 0,91 % i modell 3. Sammenhengene er signifikante på 1% nivå og varierer ikke i stor grad mellom før og etter patentutløp. Tilstedeværelse i trinnprissystemet er også signifikant på 1% nivå. Effekten er negativ, og tilsier at tilstedeværelse i trinnprissystemet reduserer patentrenten med 39,35 % i modell 1 og 40,14 % i modell 2. Variabelen *etter2005obs* indikerer også en negativ effekt av trinnprissystemet etter patentutløp. Modell 2 viser at dersom observasjonen finner sted etter 2005 reduseres patentrenten med 58,37%. Antall andre virkestoff på samme ATC-3 nivå har kun signifikant effekt i modell 2. Den positive effekten impliserer at en økning på et virkestoff på samme ATC-3 nivå medfører en økning i patentrente på 16,64 %. Markedets alder har også en marginal positiv signifikant effekt på patentrenten. En økning på én måned i markedets alder medfører en økt patentrente på 0,86% før patentutløp i følge modell 1. Etter patentutløp er økningen i patentrente på 0,58%. En økning på én generika etablert foregående måned resulterer i en reduksjon i patentrente på 19,70% før patentutløp, og -7,74% etter patentutløp, i følge modell 1 og 2. Regresjonen gir ikke støtte for at antall aktører foregående måned på samme ATC-3 nivå, eller tilstedeværelse av parallellimport eller BGN påvirker patentrenten, verken før eller etter patentutløp.

## 7.3 Oppsummering

De empiriske analysene gir ikke entydige resultater for hvordan sterkere patentbeskyttelse i form av produktpatenter påvirker hastigheten og intensiteten til generisk etablering, eller patentrente etter patentutløp.

Analyse 1a indikerer at prediksjonen om at virkestoff med produktpatent får generisk etablering på et senere tidspunkt enn virkestoff med prosesspatent holder. Analyse 1b, som er spesielt tilpasset overlevelsesdata, gir imidlertid ikke ønsket effekt. Som analysen påpeker eksisterer det flere forhold i datagrunnlaget som påvirker resultatet. Det er mulig at analysen ville gitt resultater som peker i retning av prediksjonen dersom den hadde vært gjentatt med et utvidet datasett.

Analyse 2 gir ingen signifikant effekt av patentkategori på intensiteten til generisk konkurranse, på verken lang eller kort sikt. Ved oppsplitting av patentkategoriene gir regresjonene signifikante forskjeller mellom enkelte av patentkategoriene, både på kort og på lang sikt. Effektene er imidlertid ganske lave, særlig på lang sikt. Disse funnene tyder på at patentkategori ikke er en avgjørende faktor bak intensiteten til generisk konkurranse, verken på kort eller lang sikt.

DiD-regresjonen i analyse 3 gir ikke signifikant støtte for at produktpatent medfører høyere patentrente enn prosesspatent etter patentutløp. Manglende signifikans kan skyldes at kravet til parallell trend hindrer analysen i å fullstendig ta høyde for effekten av tidlig generisk etablering. Tilfeldig effekt modellen er inkludert i et forsøk på å ta høyde for denne effekten. Modellen kan indikere at det eksisterer en forskjell i patentrente mellom patentkategoriene, men det lar seg ikke teste om forskjellen er signifikant. Resultatet er imidlertid sensitivt til hvilke mål som brukes på markedsstørrelse.

# 8 Konklusjon og forslag til videre forskning

## 8.1 Konklusjon

Studien har hatt som hensikt å besvare følgende problemstilling:

*Har innføring av produktpatenter medført sterkere patentbeskyttelse, og resulterer den økte patentbeskyttelsen i høyere patentrente og incentiver til innovasjon for innovatørene?*

Studiens funn tyder på at produktpatenter medfører sterkere patentbeskyttelse enn prosesspatenter. Dette begrunnes med at virkestoff med produktpatent får generisk konkurranse på et senere tidspunkt enn virkestoff med prosesspatent. Studien finner imidlertid ikke signifikante bevis for at den økte patentbeskyttelsen resulterer i høyere patentrente og derved økte incentiver til innovasjon for innovatørene.

Basert på økonomisk teori og tidligere empiriske studier har tre prediksjoner blitt utarbeidet for å belyse studiens problemstilling. Prediksjonene har blitt illustrert og testet for statistisk signifikans ved hjelp av deskriptiv statistikk og empiriske analyser. I påfølgende delkapitler presenteres prediksjonene sammen med en oppsummering av de ulike analysenes funn.

### 8.1.1 Prediksjon 1

*Prediksjon 1: Sterkere patentbeskyttelse i form av produktpatent medfører at det tar lengre tid før generisk konkurranse etableres.*

De deskriptive analysene viser at prosesspatent i gjennomsnitt får generisk konkurranse før patentutløp, mens produktpatenter i gjennomsnitt får generisk konkurranse i etterkant av patentutløp. Den lineære regresjonsanalysen bekrefter dette funnet med statistisk signifikans. Analysen viser at virkestoff med prosesspatent får gene-

risk konkurranse 14-16 måneder tidligere enn virkestoff med produktpatent. Den mer avanserte overlevelseshoddeln gir derimot ikke tilsvarende resultater. Modellen påvirkes av at vi ikke klarer å skille ut effekten av SPC grunnet lite utvalg av de enkelte patentkategoriene. Funnene i analysen kan imidlertid tyde på at en analyse med et større utvalg av de enkelte patentkategoriene muligens kunne produsert resultater som underbygger prediksjonen.

Funnene i den lineære analysen er i tråd med hva vi forventet å finne på bakgrunn av prediksjonen. Dette indikerer at produktpatenter gir en sterkere beskyttelse av de eksklusive rettighetene enn prosesspatenter, ettersom det tar lengre tid før virkestoff med produktpatent får generisk konkurranse.

Den empiriske analysen av effekten av SPC på hurtigheten til generisk konkurranse indikerer at virkestoff med SPC har lavere risiko for generisk konkurranse enn virkestoff uten SPC. Studiens resultater indikerer imidlertid at et SPC, gitt prosesspatent, gir mindre effektiv beskyttelse enn forventet ettersom virkestoff med SPC i gjennomsnitt får generisk konkurranse før utløp av SPCet. Et SPC tildeles produktet som er tillatt markedsført og det kan derfor være nærliggende å forvente sterkere patentbeskyttelsen for virkestoff med SPC enn for virkestoff uten. Den deskriptive analysen indikerer derimot at virkestoff med prosesspatent og tilhørende SPC gjennomsnittlig får generisk konkurranse tidligere enn de andre patentkategoriene. En mulig forklaring på dette kan være at det er stor variasjon i lengden på SPCer og/eller at områder som tidligere var beskyttet av basispatentet ikke beskyttes av SPCet.

### 8.1.2 Prediksjon 2

*Prediksjon 2: Sterkere patentbeskyttelse i form av produktpatent reduserer intensiteten til generisk konkurranse på kort sikt, men vil ikke ha langsiktig effekt.*

Den deskriptive statistikken indikerer ikke særlig forskjell i intensiteten til generisk konkurranse blant patentkategoriene på lang sikt. På kort sikt etterlates det imidlertid inntrykk av at virkestoff med produktpatent får mindre intens generisk konkurranse. Effekten er tydeligst blant virkestoff med rene produktpatenter (patentkategori 3). De empiriske analysene viser ingen tegn til at det eksisterer signifikante forskjeller i intensiteten til generisk konkurranse gitt ulike patentkategorier. Funnene er tilsvarende på kort og lang sikt.

Dersom analysen utføres på alle fire patentkategoriene indikerer funnene at virkestoff med patentkategori 3 har noe mindre intensiv generisk konkurranse enn patentkategori 2 på kort sikt. Forskjellen i intensiteten er imidlertid relativt lav, og tillegges derfor

ikke stor betydning. Effekten er ikke tilsvarende for virkestoff med patentkategori 4. Svakheten ved å splitte opp analysen i fire patentkategorier er at enkelte av patentkategoriene har svært få konkurranseutsatte virkestoff i utvalget. Det er derfor mulig at de tre virkestoffene som får generisk konkurranse i løpet av det første året etter patentutløp i patentkategori 4, er lite representative for virkestoff i denne patentkategorien generelt.

Funnene i analysene er delvis i tråd med prediksjonen. Resultatene fra analysene tyder på at patentkategori ikke har signifikant effekt på intensiteten til generisk konkurranse på lang sikt. På kort sikt forventes det mindre intensiv konkurranse etter patentutløp for virkestoff med produktpatenter. Bevisene for dette er imidlertid svake, og til dels motstridende.

Analysene av prediksjon 1 og 2 indikerer i samsvar med tidligere empiriske studier at en av de viktigste driverne bak generisk konkurranse er markedsstørrelse. Vi finner også at tilstedeværelse av trinnprissystemet har en negativ effekt på antall generisk etablerte aktører.

### 8.1.3 Prediksjon 3

*Prediksjon 3: Sterkere patentbeskyttelse i form av produktpatent gir høyere patentrente etter patentutløp enn prosesspatent.*

Den deskriptive statistikken viser ingen klar sammenheng mellom utvikling i pris og patentkategori. Samtlige patentkategorier har en nedadgående utvikling i pris i perioden frem til patentutløp, men patentkategoriene med SPC har et relativt større fall i pris enn patentkategoriene uten. Dette er ikke i tråd med forventningene, og indikerer at prisutvikling ikke påvirkes som forventet av patentkategori. Utviklingen i markedsandeler går i retningen av det som forventes på bakgrunn av tidspunkt for generisk etablering, men det er ikke store forskjeller mellom patentkategoriene.

DiD-analysen gir heller ikke signifikant bevis for at patentkategori har effekt på patentrenten etter patentutløp. Manglende signifikans kan skyldes at kravet til parallell trend i forkant av treatment hindrer analysen i å fullstendig ta høyde for effekten av tidlig generisk etablering. Tilfeldig effekt modellen forsøker å ta høyde for dette ved å sammenligne patentrente før og etter patentutløp. Funnene kan indikere at det eksisterer en forskjell i patentrente etter patentutløp mellom patentkategoriene. Det er imidlertid ikke mulig å isolere den spesifikke effekten produktpatent har på patentrente i etterkant av patentutløp, sammenlignet med prosesspatenter. Vi får dermed ikke testet om forskjellen er signifikant.



Funnene i analysene er ikke entydige, og vi kan derfor ikke konkludere med at sterkere patentbeskyttelse i form av produktpatent resulterer i høyere patentrente etter patentutløp.

#### 8.1.4 Svakheter ved studien

Det er enkelte faktorer som potensielt kan lede til svakheter i studien. Det visse forhold som datasettet ikke inneholder informasjon om, men som muligens burde vært inkludert i analysene. Fravær av disse kan føre til forventningsskjevne estimatorene. Tidligere studier har funnet at legemidler som behandler kroniske sykdommer får flere generiske konkurrenter ettersom disse virkestoffene regnes som stabile inntektskilder. Vi har imidlertid ikke informasjon om dette forholdet. I analysene kontrolleres det for antall virkestoff på samme ATC-3 nivå, men grunnet manglende data har det her kun blitt tatt utgangspunkt i antall virkestoff på samme ATC-3 nivå i *utvalget*, og ikke hva dette faktisk er *totalt* i markedet.

I analysen av patentrente ble det tatt hensyn til når virkestoffene ble en del av trinnprissystemet, men ikke hvor store trinnpriskuttene var. Ettersom virkestoffene deles inn i to grupper avhengig av virkestoffets omsetning før generisk prissetting, kan det føre til at utvikling i prisene skyldes ulik størrelse på trinnpriskutt fremfor priskonkurransen. To virkestoff som får konkurranse på samme tidspunkt kan dermed ha forskjellig utvikling i inntekt som følge av at de i utgangspunktet hadde forskjellig nivå på omsetningen. Ulik utvikling i maksimalpris kan også medføre at inntektsutviklingen ikke bare reflekterer konkurransemessige forhold. I analysen er det heller ikke kontrollert for dette grunnet manglende informasjon. Disse forholdene kan dermed være en mulig forklaring på manglende signifikans i analysen av patentrenten.

Det er også viktig å påpeke at bruk av amerikanske patentdatoer som tilnærminger til norske medfører risiko for avvik fra faktiske norske patentdatoer.

## 8.2 Forslag til videre forskning

Underveis i arbeidet med oppgaven har vi kommet over flere spennende problemstillinger som kan være interessante for videre forskning. Vi vil først og fremst oppfordre til at denne studien gjentas om noen år. En gjentakende utfordring i studien har vært det lave antallet produktpatenter som har gått av patent. Om noen år vil flere slike patenter være utløpt, hvilket vil gi et bedre sammenligningsgrunnlag og mulighet for mer statistisk signifikante resultater. Man vil da også unngå bruk av amerikanske tilnærminger til norske patentdatoer.

Følgende presenteres ytterligere forslag til områder som kan være interessant for videre forskning.

### 8.2.1 Utvide til flere industrier/multinasjonalt

Denne studien har kun tatt for seg produktpatenters effekt på incentiv til innovasjon i legemiddelmarkedet. TRIPS avtalen og innføring av produktpatenter er imidlertid gjeldende for omtrent alle teknologiske områder. Det kunne derfor vært spennende å gjennomføre tilsvarende analyser på andre industrier for å se om lovendringen har hatt ulik effekt i disse. Et alternativ til dette kunne vært å utvide studien til å omfatte flere land. På den måten kunne man sett nærmere på hvordan ulike nasjonale forhold kan påvirke effektene. Spesielt interessant kunne det vært å sammenlikne hvordan innføringen av produktpatenter påvirker innovasjonsnivået i Norge i forhold til et utviklingsland.

### 8.2.2 Produktpatenter og effekt på faktisk innovasjonsnivå

I denne studien analyseres kun hvordan innføring av produktpatenter har påvirket *incentivene* til innovasjon i det norske legemiddelmarkedet. Studien tar imidlertid ikke stilling til lovendringens *faktiske* effekt på innovasjonsnivået. En fremtidig studie kunne eksempelvis sett nærmere på hvordan omfanget av kliniske studier og/eller FoU-investeringer har utviklet seg over tid som et mål på faktisk innovasjonsnivå.

### 8.2.3 En studie av SPC-beskyttelse

Et produktpatent medfører sterkere patentbeskyttelse i form av patentbredde, mens et SPC fungerer som en utvidelse av patentlengde. I den deskriptive delen av studien ble det avdekket at virkestoff med prosesspatent og SPC i snitt får generisk konkurranse hele 16 måneder før patentutløp. Dette funnet strider mot hva som er forventet ettersom et SPC medfører en form produktbeskyttelse. Den empiriske analysen som tar for seg effekten av SPC på patentrente indikerer i tillegg at virkestoff med SPC har lavere patentrente etter basispatentutløp enn virkestoff uten SPC. Det kan derfor være interessant å foreta en nærmere analyse av effekten av SPC og patentbeskyttelsen de gir.

# Bibliografi

- Adkins, L. C. og Hill, R. C. (2011). *Using Stata for principles of econometrics*. Wiley Global Education.
- Apotekforeningen (2015). Apotek og legemidler. Hentet fra url 22.05.2015: [http://apotekstatistikk.no/Files/Filer\\_2014/B%C3%B8ker%20og%20brosjyrer/2014577\\_AOL2015\\_LR2.pdf](http://apotekstatistikk.no/Files/Filer_2014/B%C3%B8ker%20og%20brosjyrer/2014577_AOL2015_LR2.pdf).
- Appelt, S. (2010). Authorized generic entry prior to patent expiry: Reassessing incentives for independent generic entry. *Review of Economics and Statistics*, (0).
- Bae, J. P. (1997). Drug patent expirations and the speed of generic entry. *Health Services Research*, 32(1):87–101.
- Bansal, I. S., Sahu, D., Bakshi, G., og Singh, S. (2009). Evergreening - a controversial issue in pharma milieu. *Journal of intellectual property rights*, 14(4):299–306.
- Brekke, K. (2014). Produktdifferensiering 2: Vertikal produktdifferensiering. Hentet fra url 09.05.2015: <https://www.itlearning.com/main.aspx?CourseID=6040>. Forelesningsnotater: BUS441 Konkurransanalyse.
- Brekke, K. R., Canta, C., og Straume, O. R. (2015). Does reference pricing drive out generic competition in pharmaceutical markets? Evidence from a policy reform.
- Brekke, K. R., Holmås, T. H., og Straume, O. R. (2011). Reference pricing, competition, and pharmaceutical expenditures: Theory and evidence from a natural experiment. *Journal of Public Economics*, 95(7):624–638.
- Brekke, K. R., Holmås, T. H., og Straume, O. R. (2014). Price regulation and parallel imports of pharmaceuticals. *NHH Dept. of Economics Discussion Paper*, (01).
- Chen, Y. og Puttitanun, T. (2005). Intellectual property rights and innovation in developing countries. *Journal of development economics*, 78(2):474–493.
- Cleves, M. (2004). *An introduction to survival analysis using Stata*. Stata Press.

- Danzon, P. M. og Chao, L.-W. (2000). Does regulation drive out competition in pharmaceutical markets? *The Journal of Law and Economics*, 43(2):311–358.
- Dutta, A. (2011). From free entry to patent protection: Welfare implications for the indian pharmaceutical industry. *The Review of Economics and Statistics*, 93(1):160–178.
- Ekelund, M. (2001). Generic entry before and after the introduction of reference prices. *Competition and innovation in the Swedish pharmaceutical market*, pages 1–17.
- EU-rådet (1992). Rådsforordning nr. 1768/92 av 18. juni 1992 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler. Hentet fra url 23.05.2015: <https://www.patentstyret.no/Global/Filarkiv/patentretningslinjer/ForordningSPClegemidler.pdf>.
- Frank, R. G. og Salkever, D. S. (1992). Pricing patent loss and the market for pharmaceuticals. *Southern Economic Journal*, October.
- Frank, R. G. og Salkever, D. S. (1997). Generic entry and the pricing of pharmaceuticals. *Journal of Economics & Management Strategy*, 6(1):75–90.
- Gallini, N. T. (1992). Patent policy and costly imitation. *The RAND Journal of Economics*, pages 52–63.
- Gilbert, R. og Shapiro, C. (1990). Optimal patent length and breadth. *The RAND Journal of Economics*, pages 106–112.
- Golder, M. Introduction to duration models. Hentet fra url 19.05.2015: <https://files.nyu.edu/mrg217/public/introduction.pdf>. Pennsylvania State University.
- Grabowski, H. G. og Vernon, J. M. (1992). Brand loyalty, entry, and price competition in pharmaceuticals after the 1984 drug act. *Journal of Law and Economics*, pages 331–350.
- Hall, B. H. og Rosenberg, N. (2010). *Handbook of the economics of innovation: Vol. 1*. North Holland.
- Hill, R. C., Griffiths, W. E., og Lim, G. C. (2012). *Principles of econometrics*. Wiley, 4 edition.
- Hudson, J. (2000). Generic take-up in the pharmaceutical market following patent expiry: a multi-country study. *International Review of Law and Economics*, 20(2):205–221.

- Klemperer, P. (1990). How broad should the scope of patent protection be? *The RAND Journal of Economics*, pages 113–130.
- Kyle, M. K. og McGahan, A. M. (2012). Investments in pharmaceuticals before and after TRIPS. *Review of Economics and Statistics*, 94(4):1157–1172.
- Legemiddelindustrien (2014). Tall og fakta 2014. Hentet fra url 28.05.2015: [http://www.lmi.no/media/3822404/tall\\_og\\_fakta\\_2015.pdf](http://www.lmi.no/media/3822404/tall_og_fakta_2015.pdf).
- Levin, R. C., Klevorick, A. K., Nelson, R. R., Winter, S. G., Gilbert, R., og Griliches, Z. (1987). Appropriating the returns from industrial research and development. *Brookings papers on economic activity*, pages 783–831.
- Lovdata (1967). Patentloven. Hentet fra url 24.02.2015: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1967-12-15-9>.
- Lovdata (1992). Forskrift om innføring av produktpatent på legemidler og næringsmidler på selve produktet. Hentet fra url 23.05.2015: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/1989-10-13-1043>.
- Lovdata (2010). Forskrift om legemidler. Hentet fra url 22.04.2015: [https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-12-18-1839#KAPITTEL\\_13](https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-12-18-1839#KAPITTEL_13).
- Magazzini, L., Pammolli, F., og Riccaboni, M. (2004). Dynamic competition in pharmaceuticals. *The European Journal of Health Economics, formerly: HEPAC*, 5(2):175–182.
- Mansfield, E. (1986). Patents and innovation: an empirical study. *Management science*, 32(2):173–181.
- Moreno-Torres, I., Puig-Junoy, J., og Borrell, J.-R. (2009). Generic entry into the regulated spanish pharmaceutical market. *Review of Industrial Organization*, 34(4):373–388.
- Nicholson, W. og Snyder, C. (2011). *Microeconomic theory: basic principles and extensions*. Cengage Learning.
- NOU (1997). NOU 1997: 6 Rammevilkår for omsetning av legemidler. Hentet fra url 24.02.2015: <https://www.regjeringen.no/nb/dokumenter/nou-1997-6/id140758/?docId=NOU199719970006000DDDEPIS&q=&navchap=1&ch=7>.
- Patentstyret (2010). Ord og uttrykk. Hentet fra url 24.02.2015: <https://www.patentstyret.no/Ord-og-uttrykk/>.

- Patentstyret (2013a). IPR-intensive bedrifters økonomiske betydning.  
Hentet fra url 03.06.2015: <https://www.patentstyret.no/no/Aktuelt/IPR-intensive-bedrifters-okonomiske-betydning/>.
- Patentstyret (2013b). Krav for å få patent. Hentet fra url 21.04.2015:  
<http://patentstyret.no/no/Patent/Krav-til-et-patent/>.
- Patentstyret (2014a). Europeisk patentsøknad. Hentet fra url 22.04.2015:  
<https://www.patentstyret.no/no/Patent/Patentering-Utenfor-Norge/Europeisk-patent-/>.
- Patentstyret (2014b). Hva er et patent? Hentet fra url 24.02.2015:  
<http://patentstyret.no/no/Patent/Hva-er-et-patent/>.
- Patentstyret (2014c). Immaterialrett/immaterielle rettigheter (IPR).  
Hentet fra url 15.05.2015:<https://www.patentstyret.no/no/Ord-og-uttrykk/Immaterialrett-/>.
- Pazderka, B. (1999). Patent protection and pharmaceutical R&D spending in canada. *Canadian Public Policy/Analyse de Politiques*, pages 29–46.
- Pepall, L., Richards, D., og Norman, G. (2014). *Industrial Organization: Contemporary Theory and Empirical Applications*. Wiley, 5th edition.
- Plougmann & Vingtoft (2014). SPC - supplerende beskyttelsessertifikat.  
Hentet fra url 22.04.2015: <http://www.pv.no/services/patentradgivning/spc-supplementary-protection-certificate/>.
- Qian, Y. (2007). Do national patent laws stimulate domestic innovation in a global patenting environment? A cross-country analysis of pharmaceutical patent protection, 1978-2002. *The Review of Economics and Statistics*, 89(3):436–453.
- Regan, T. L. (2008). Generic entry, price competition, and market segmentation in the prescription drug market. *International Journal of Industrial Organization*, 26(4):930–948.
- Regjeringen (2015). Legemiddelmeldingen: Riktig bruk – bedre helse.  
Hentet fra url 23.05.2015:  
<https://www.regjeringen.no/nb/tema/helse-og-omsorg/legemidler/innsikt/legemiddelmeldingen-riktig-bruk-bedre-helse/id2413036/>.
- Reiffen, D. og Ward, M. R. (2005). Generic drug industry dynamics. *Review of Economics and Statistics*, 87(1):37–49.

- 
- Rudholm, N. (2001). Entry and the number of firms in the swedish pharmaceuticals market. *Review of Industrial Organization*, 19(3):351–364.
- Saha, A., Grabowski, H., Birnbaum, H., Greenberg, P., og Bizan, O. (2006). Generic competition in the US pharmaceutical industry. *International Journal of the Economics of Business*, 13(1):15–38.
- Sakakibara, M. og Branstetter, L. (2001). Do stronger patents induce more innovation? evidence from the 1988 japanese patent law reforms. *RAND Journal of Economics*, 32(1):77–100.
- Schwartz, M. (2001). Reverse-engineering. Hentet fra url 24.05.2015: <http://www.computerworld.com/article/2585652/app-development/reverse-engineering.html>.
- Scott Morton, F. M. (1999). Entry decisions in the generic pharmaceutical industry. *The Rand Journal of Economics*, 30(3):421–440.
- Shy, O. (1995). *Industrial organization: theory and applications*. MIT press.
- SLV (a). Generika – samme virkestoff i samme mengde, forskjellig navn på medisin. Hentet fra url 24.02.2015: [http://www.legemiddelverket.no/Bruk\\_og\\_raad/hva-bestaar-medisiner-av/generika/Sider/default.aspx](http://www.legemiddelverket.no/Bruk_og_raad/hva-bestaar-medisiner-av/generika/Sider/default.aspx).
- SLV (b). Generisk legemiddel og parallellimportert legemiddel. Hentet fra url 23.04.2015: [http://www.legemiddelverket.no/Blaa\\_resept\\_og\\_pris/medisinbytte\\_i\\_apotek/Generisk-og-parallellimportert-legemiddel/Sider/default.aspx](http://www.legemiddelverket.no/Blaa_resept_og_pris/medisinbytte_i_apotek/Generisk-og-parallellimportert-legemiddel/Sider/default.aspx).
- SLV (c). Maksimalpris. Hentet fra url 22.04.2015: [http://www.legemiddelverket.no/Blaa\\_resept\\_og\\_pris/pris-paa-legemidler/maksimalpris/Sider/default.aspx](http://www.legemiddelverket.no/Blaa_resept_og_pris/pris-paa-legemidler/maksimalpris/Sider/default.aspx).
- SLV (d). Om apotekavanse. Hentet fra url 09.05.2015: [http://www.legemiddelverket.no/Blaa\\_resept\\_og\\_pris/pris-paa-legemidler/apotekavanse/Sider/default.aspx](http://www.legemiddelverket.no/Blaa_resept_og_pris/pris-paa-legemidler/apotekavanse/Sider/default.aspx).
- SLV (e). Trinnpris. Hentet fra url 22.04.2015: [http://www.legemiddelverket.no/Blaa\\_resept\\_og\\_pris/pris-paa-legemidler/trinnpris/Sider/default.aspx](http://www.legemiddelverket.no/Blaa_resept_og_pris/pris-paa-legemidler/trinnpris/Sider/default.aspx).
- Stenvik, A. (2013). *Patentrett*. Cappelen Damm Akademisk.
- Tabarrok, A. (2002). Patent theory versus patent law. *Contributions in Economic Analysis & Policy*, 1(1).
- United States Patent And Trademark Office. Patent terms extended under 35 USC §156. Hentet fra url 23.04.2015:<http://www.uspto.gov/patent/laws-and-regulations/patent-term-extension/patent-terms-extended-under-35-usc-156>.

- Walters, S. J. (2009). What is a cox model? Hentet fra url 19.05.2015:  
[http://www.medicine.ox.ac.uk/bandolier/painres/download/whatis/cox\\_model.pdf](http://www.medicine.ox.ac.uk/bandolier/painres/download/whatis/cox_model.pdf).
- WHO. WTO and the TRIPS agreement. Hentet fra url 24.04.2015:  
[http://www.who.int/medicines/areas/policy/wto\\_trips/en/](http://www.who.int/medicines/areas/policy/wto_trips/en/).
- Wiggins, S. N. og Maness, R. (2004). Price competition in pharmaceuticals: The case of anti-infectives. *Economic Inquiry*, 42(2):247–263.
- WIPO (2015). Industrial property statistics glossary. Hentet fra url 13.05.2015:  
<http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/glossary.html>.
- WTO. Intellectual property: protection and enforcement. Hentet fra url 14.05.2015:  
[https://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/agrm7\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/agrm7_e.htm).



# Tillegg A

## Appendiks A

### A.1 Presentasjon av virkestoffutvalg

Tabell A.1: Oversikt over virkestoffutvalg

ATC-kode	Virkestoff	Kategori	Generisk konkurranse
A02BA02	Ranitidin	1	Ja
C01BC04	Flecainide	1	Nei
C01DA14	Isosorbidmononitrat*	1	Ja
C02CA04	Doksazosin	1	Nei
C03CA02	Bumetanide*	1	Nei
C07AG02	Karvedilol*	1	Ja
C08CA05	Nifedipin*	1	Nei
C09DA04	Irbesartan og diuretika	1	Ja
C09DA06	Candesartan og diuretika	1	Ja
D05AX02	Calcipotriol*	1	Nei
L02AE03	Goserelin	1	Nei
L04AD01	Ciclosporin*	1	Nei
L04AX03	Metotreksat*	1	Ja
M01AC01	Piroksikam*	1	Ja
M01AE02	Naproxen*	1	Ja
N02CC05	Almotriptan	1	Nei
N04BC05	Pramipexole	1	Ja
N05CF02	Zolpidem	1	Ja
N06AB05	Paroksetin	1	Ja
A02BC01	Omeprazol	2	Ja
A02BC03	Lansoprazole	2	Ja
A04AA01	Ondansetron	2	Ja
A10BB12	Glimepiride	2	Ja
B01AC04	Klopidogrel	2	Ja

ATC-kode	Virkestoff	Kategori	Generisk konkurranse
C08CA01	Amlodipine	2	Ja
C08CA02	Felodipin	2	Ja
C08CA13	Lercanidipin	2	Ja
C09AA03	Lisinopril	2	Ja
C09AA05	Ramipril	2	Ja
C09BA02	Enalapril og diuretika	2	Ja
C09BA03	Lisinopril og diuretika	2	Ja
C09CA01	Losartan	2	Ja
C09CA03	Valsartan	2	Ja
C09CA04	Irbesartan	2	Ja
C09CA06	Candesartan	2	Ja
C09DA03	Valsartan og diuretika	2	Ja
C10AA01	Simvastatin	2	Ja
C10AA02	Lovastatin	2	Ja
C10AA05	Atorvastatin	2	Ja
G04BD07	Tolterodine	2	Nei
G04BE03	Sildenafil	2	Nei
H01CA02	Nafarelin	2	Nei
J02AC01	Fluconazole	2	Ja
J05AB11	Valaciclovir	2	Ja
L01BC06	Capecitabine	2	Ja
L02BB03	Bicalutamide	2	Ja
L02BG03	Anastrozole	2	Ja
L02BG04	Letrozole	2	Ja
L02BG06	Exemestane	2	Nei
L04AA06	Mycophenolic acid	2	Ja
L04AD02	Tacrolimus	2	Ja
M01AC06	Meloxicam	2	Ja
N02CC01	Sumatriptan	2	Ja
N02CC03	Zolmitriptan	2	Ja
N03AX11	Topiramate	2	Ja
N03AX14	Levetiracetam	2	Ja
N04BC04	Ropinirol	2	Ja
N05AE04	Ziprasidone	2	Ja
N05AH03	Olanzapine	2	Ja
N05AH04	Quetiapine	2	Ja
N05AX08	Risperidone	2	Ja
N06AB04	Citalopram	2	Ja
N06AB06	Sertraline	2	Ja
N06AB10	Escitalopram	2	Ja
N06DA02	Donepezil	2	Ja
R01AC02	Levocabastine	2	Nei
R03AC12	Salmeterol	2	Nei
R06AE07	Cetirizin	2	Ja
S01GX02	Levocabastine	2	Nei

ATC-kode	Virkestoff	Kategori	Generisk konkurranse
A02BA03	Famotidin*	3	Ja
A02BC02	Pantoprazol*	3	Ja
G03CX01	Tibolone*	3	Nei
G04CB01	Finasteride*	3	Ja
L01AX03	Temozolomide*	3	Ja
M05BA04	Alendronic acid*	3	Ja
N06AX16	Venlafaxine*	3	Ja
C09CA07	Telmisartan	4	Ja
G03AC09	Desogestrel	4	Ja
G03XC01	Raloxifene	4	Nei
J05AR01	Zidovudine and lamivudine	4	Nei
L03AA13	Pegfilgrastim	4	Nei
N02CC04	Rizatriptan	4	Nei
R03DC03	Montelukast	4	Ja

\* markerer virkestoff hvor patentdatoene er basert på amerikanske patentdatoer.

## A.2 Forklaring av variabler

**Alder:** Variabel for markedsalder. Angir “alder” på markedet i form av antall måneder siden patentinngivelse i forhold til dagens dato.

**BGN:** Dummy for om virkestoffet har *branded generics* konkurranse. Én ved tilstedeværelse av BGN, null ellers.

**DatoTrinnpris:** Dummy for om observasjonen er på et tidspunkt hvor virkestoffet er en del av trinnprissystemet. Én dersom virkestoffet er en del av trinnprissystemet på det aktuelle tidspunktet, null hvis ikke.

**etter2005:** Dummy for om patentet løper ut før eller etter 2005. Tar verdien én dersom patentet løper ut etter 2005, null dersom det utløper tidligere. Tar hensyn til innføring av trinnprissystemet.

**etter2005obs:** Dummy for om observasjonen er før eller etter 2005. Tar verdien én dersom observasjonen er etter 2005, null ellers. Tar hensyn til innføring av trinnprissystemet.

**etterbasispat:** Dummy for om observasjonen er etter basispatentets utløp. Periode-dummy i DiD-estimering. Én dersom observasjonen er etter basispatentets utløp, null ellers.

**etterPat:** Dummy for om observasjonen er etter patentutløp, eventuelt etter generisk etablering dersom det skjer før patentutløp. Periode-dummy i DiD-estimering. Én

dersom observasjonen er etter patentutløp eller generisk etablering, null ellers.

**GenKonk1aar:** Antall generiske konkurrenter per virkestoff et år etter patentutløp

**GenMnd:** Antall generiske konkurrenter per virkestoff *foregående måned*.

**lnAUPinklmva:** Den naturlige logaritmen av originalproduktets inntekt på AUP-nivå, per måned per virkestoff.

**lnKumMarkedAar:** Den naturlig logaritmen av virkestoffets markedsstørrelse *året før* observasjonen. Markedsstørrelse er gitt ved samlet inntekt på AUP-nivå for de foregående 12 månedene per *observasjon* per virkestoff.

**lnKumMarkedMnd:** Den naturlig logaritmen av virkestoffets markedsstørrelse *måneden før* observasjonen. Markedsstørrelse er gitt ved samlet inntekt på AUP-nivå for den foregående måneden per *observasjon* per virkestoff.

**lnMarkedMnd:** Den naturlige logaritmen av virkestoffets markedsstørrelse *måneden før* generisk konkurranse etableres. Markedsstørrelse er gitt ved samlet inntekt på AUP-nivå, per virkestoff.

**lnMarkedAar:** Den naturlige logaritmen av virkestoffets markedsstørrelse *året før* generisk konkurranse etableres. Markedsstørrelse er gitt ved samlet inntekt på AUP-nivå, per virkestoff.

**nAktorATC3:** Variabel som teller antall *andre* aktører på ATC 3. nivå *måneden før*. Variabelen inkluderer alle originale og generiske legemidlene utenom de på det aktuelle virkestoffet.

**nATC3:** Variabel som teller antall *andre* virkestoff på samme ATC 3. nivå.

**nEtablMnd:** Variabel som teller antall generiske etableringer per måned per virkestoff.

**nmnd:** Tidsdifferanse mellom når virkestoffet fikk generisk konkurranse og patentutløp gitt ved total patenttid. Denne variabelen er negativ dersom generisk konkurranse inntreffer før patentutløp, og er oppgitt i antall måneder.

**p\_kat1-4:** Dummyer for de ulike patentkategoriene. Én dersom virkestoffet har den aktuelle patentkategorien.

**ParImp:** Dummy som sier om det eksisterer parallellimport av legemiddelet eller ikke. Én dersom virkestoffet har parallellimport, null ellers.

**pat12:** Dummy for gruppering av patentkategori 1 og 2. Tar verdien én dersom virkestoffet er av patentkategori 1 eller 2, null ellers.

**pat34:** Dummy for gruppering av patentkategori 3 og 4. Tar verdien én dersom virkestoffet er av patentkategori 3 eller 4, null ellers.

**pat34×etterPat:** Interaksjonsledd til DiD-estimering. Én dersom virkestoffet er i kategori 3 eller 4 *og* observasjonen er etter patentutløp eller generisk etablering, null ellers.

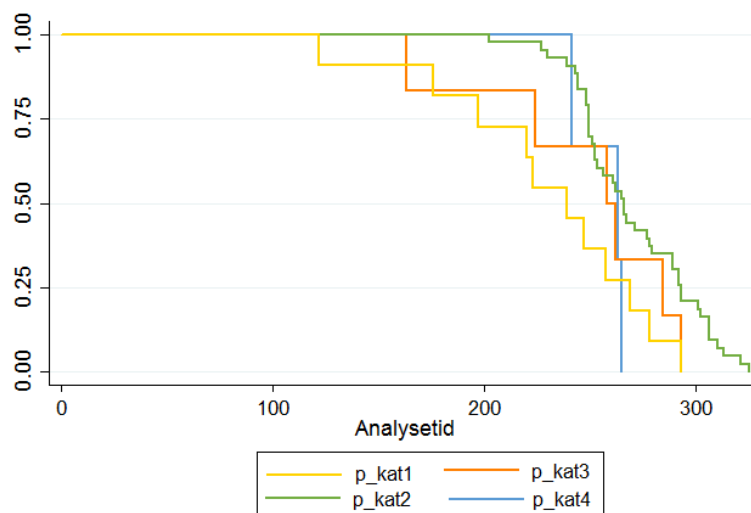
**SPC:** Dummy for om virkestoffet er tilknyttet et SPC. Én dersom virkestoffet har et SPC, null ellers.

**SPC×etterbasispat:** Interaksjonsledd til DiD-estimering. Én dersom virkestoffet har SPC *og* observasjonen er etter baispatentutløp, null ellers.

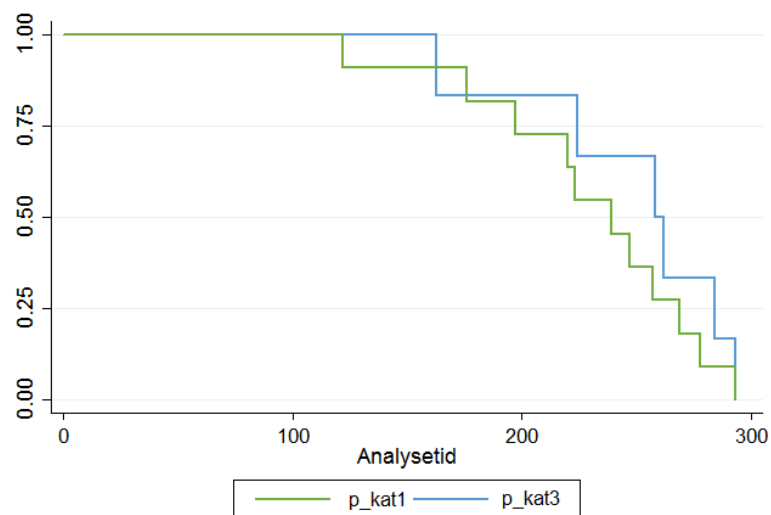
# Tillegg B

## Appendiks B

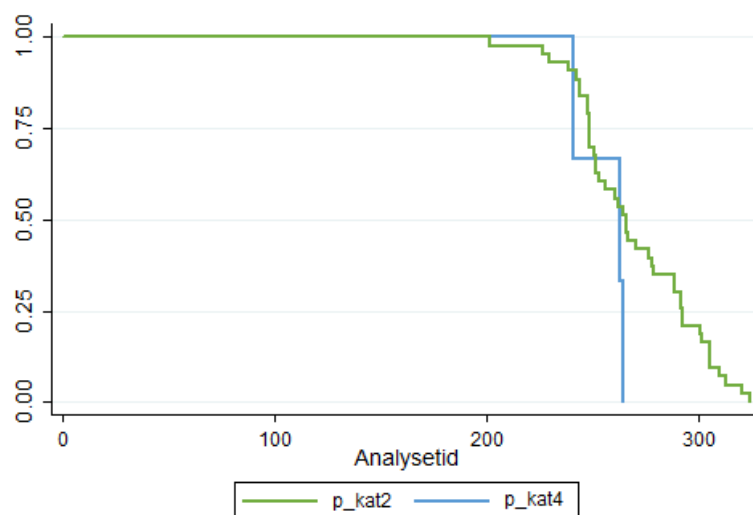
### B.1 Supplerende regresjonsanalyser



Figur B.1: Kaplan-Meier Survival Curve for alle patentkategorier



Figur B.2: Kaplan-Meier Survival Curve for patentkategorier uten SPC



Figur B.3: Kaplan-Meier Survival Curve for patentkategorier med SPC

Tabell B.1: Cox - Hastighet med patentkategori 2 og 4

	Modell 1	Modell 2	Modell 3
p_kat2	-2,3752 (-1,60)	-2,3355 (-1,59)	-2,6031* (-1,68)
lnMarkedMnd			0,2788 (1,33)
lnMarkedAar	0,4381 (1,57)	0,4437 (1,61)	
etter2005	0,6928 (0,72)	0,5969 (0,76)	1,0713 (1,62)
nATC3	0,1371 (0,72)	0,1192 (0,76)	0,1386 (0,88)
ParImp	-0,1909 (-0,17)		
BGN	-0,04512 (-0,04)		0,1754 (0,20)
Tidsdummy	Ja	Ja	Ja
Observasjoner	38	38	42
Signifikans	0,1180	0,0440	0,0969

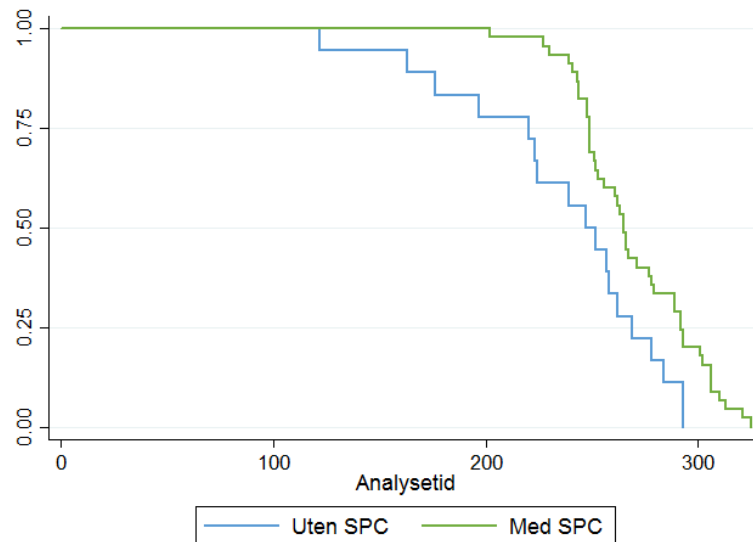
Avhengig variabel:  $h(t|x_i)$

Referansekategori: p.kat4

$t$ -statistikk i parentes

\*  $p < 0,10$ , \*\*  $p < 0,05$ , \*\*\*  $p < 0,01$





Figur B.4: Kaplan-Meier Survival Curve for virkestoff med og uten SPC

Tabell B.2: Cox - Hastighet med og uten SPC

	Modell 1	Modell 2
SPC	-0,7722 (-1,56)	-1,2512*** (-2,67)
lnMarkedMnd		0,3187* (1,82)
lnMarkedAar	0,3301 (1,45)	
etter2005	1,1662* (1,78)	1,7292*** (3,02)
nATC3	0,02298 (0,17)	0,04099 (0,34)
ParImp	-0,06005 (-0,10)	-0,1234 (-0,22)
BGN	-0,2901 (-0,33)	-0,2890 (-0,45)
Tidsdummy	Ja	Ja
Observasjoner	47	53
Signifikans	0,2989	0,0832

Avhengig variabel:  $h(t|x_i)$

$t$ -statistikk i parentes

\*  $p < 0,10$ , \*\*  $p < 0,05$ , \*\*\*  $p < 0,01$

Tabell B.3: MKV/TE - Intensitet med fire patentkategorier

	Modell 1 MKV	Modell 2 MKV	Modell 3 TE	Modell 4 TE
p_kat1	-0,0127** (0,00586)	-0,0170*** (0,00546)	-0,0140** (0,00559)	-0,0149** (0,00598)
p_kat2	-0,00443 (0,00447)	-0,00825** (0,00364)	-0,00504 (0,00383)	-0,00664 (0,00406)
p_kat4	-0,0138*** (0,00465)	-0,0154*** (0,00455)	-0,0132*** (0,00441)	-0,0159*** (0,00514)
lnKumMarkedMnd	0,00725*** (0,00162)		0,00746*** (0,00158)	
lnKumMarkedAar		0,00818*** (0,00167)		0,00793*** (0,00161)
DatoTrinnpris	0,00280 (0,00582)	0,00530 (0,00592)	0,00336 (0,00589)	0,00547 (0,00592)
nAktorATC3	-0,000543* (0,000301)	-0,000574** (0,000237)	-0,000571** (0,000236)	-0,000555** (0,000233)
Alder	-0,0000198 (0,0000269)			-0,0000348 (0,0000268)
ParImp	-0,00415 (0,00477)		-0,00418 (0,00475)	
BGN	-0,00370 (0,00670)			
GenMnd	0,00672*** (0,00124)	0,00557*** (0,00128)	0,00637*** (0,00117)	0,00586*** (0,00129)
nATC3	0,000105 (0,00150)			
Konstant	-0,0756*** (0,0218)	-0,108*** (0,0270)	-0,0823*** (0,0205)	-0,139*** (0,0305)
Tidsdummy	Ja	Ja	Ja	Ja
Observasjoner	10 655	9 742	10 655	9 742
$R^2$	0,019	0,019	0,0189	0,0188
Justert $R^2$	0,017	0,017		

Avhengig variabel: nEtablMnd

Referansekategori: p\_kat3

Robust standardavvik i parentes

 $R^2$  er *overall*  $R^2$  i tilfeldig effekt modellene\*  $p < 0,10$ , \*\*  $p < 0,05$ , \*\*\*  $p < 0,01$

Tabell B.4: MKV - Intensitet et år etter patentutløp med fire patentkategorier

	Modell 1 GenKonk1aar	Modell 2 GenKonk1aar	Modell 3 GenKonk1aar	Modell 4 GenKonk1aar
p_kat1	0,08041 (0,1746)	0,1681 (0,1657)	0,1814 (0,1683)	0,1814 (0,1683)
p_kat2	0,5488** (0,2391)	0,6668*** (0,1965)	0,6945*** (0,1961)	0,6945*** (0,1961)
p_kat4	0,5032** (0,2288)	0,5405** (0,2275)	0,5527** (0,2204)	0,5527** (0,2204)
lnKumMarkedMnd	-0,04869 (0,05055)	-0,03868 (0,04534)		
lnKumMarkedAar				
DatoTrinnpris	0,3424*** (0,1251)	0,3308*** (0,1225)	0,3012*** (0,1113)	0,3012*** (0,1113)
nATC3	0,04356 (0,05305)			
nAktorerATC3	-0,01148 (0,01283)	-0,002721 (0,007072)		
Alder	-0,004491** (0,002091)	-0,005372*** (0,001901)	-0,005503*** (0,001857)	-0,005503*** (0,001857)
GenMnd	0,1470*** (0,04119)	0,1527*** (0,03246)	0,1514*** (0,03136)	0,1514*** (0,03136)
ParImp	0,05338 (0,1285)			
BGN	0,03950 (0,1587)			
Konstant	1,9758*** (0,7242)	2,1081*** (0,7809)	1,2654** (0,4851)	1,2654** (0,4851)
Tidsdummy	Ja	Ja	Ja	Ja
Observasjoner	64	64	65	65
$R^2$	0,773	0,769	0,764	0,764
Justert $R^2$	0,659	0,676	0,679	0,679

Referansekategori: p\_kat3

Robust standardavvik i parentes

\*  $p < 0,10$ , \*\*  $p < 0,05$ , \*\*\*  $p < 0,01$

Tabell B.5: DiD - Effekt av SPC på patentrente

	Modell 1 lnAUPinklmva	Modell 2 lnAUPinklmva
SPC	0 (.)	0 (.)
etterbasispat	0,1771 (0,1405)	0,3324** (0,1568)
SPC × etterbasispat	-0,1144 (0,1638)	-0,3540** (0,1642)
lnKumMarkedAar		0,9774*** (0,08710)
lnKumMarkedMnd	0,8774*** (0,05115)	
DatoTrinnpris	-0,4373*** (0,1043)	-0,5916*** (0,1034)
nAktorerATC3	0,0007144 (0,01246)	0,01019 (0,01508)
Alder	0,02241*** (0,001705)	0,02721*** (0,002049)
etter2005obs	-3,0867*** (0,2555)	0 (.)
GenMnd	-0,1118*** (0,02804)	-0,06972** (0,03202)
Konstant	-3,0278*** (0,7806)	-8,3344*** (1,6166)
Tidsdummy	Ja	Ja
Observasjoner	10 123	9 254
$R^2$	0,594	0,547

Regresjonen er kjørt med faste effekter

Robust standardavvik i parentes

\*  $p < 0,10$ , \*\*  $p < 0,05$ , \*\*\*  $p < 0,01$

## B.2 Test av forutsetning om proporsjonal hazard

Coxs proporsjonale hazard modell forutsetter proporsjonalitet. Proporsjonalitet vil si at overlevelseskurvene til to grupper har konstant relativ hasard.

Tabell B.6 viser tester for både hver enkelt variabel og for hele modellen samlet (global test).

Tabell B.6: Cox - Test av proporsjonal hasard

	Test 1 Prob>chi2	Test 2 Prob>chi2
pat12	0,7123	0,3392
lnMarkedMnd	0,7853	
lnMarkedAar		0,7361
etter2005	0,0380	0,1309
nATC3	0,7005	0,6162
SPC	0,4203	0,9269
ParImp	0,9780	0,4873
BGN	0,5810	0,6923
Global test	0,6699	0,7769

Antakelsen om proporsjonalitet kan ikke forkastes dersom testene ikke er signifikante. I slike tilfeller vil man anta at det ikke eksisterer et brudd på proporsjonalitetsforutsetningen. I test 1 bryter variabelen *etter2005* denne forutsetningen, men forutsetningen holder dersom modellen testes samlet sett. I test 2 bekrefter både test av de individuelle variablene og den globale testen at forutsetningen holder.

## B.3 Breusch-Pagan test for tilfeldige effekter

Breusch-Pagan testen kan benyttes til å teste for tilstedeværelse av tilfeldige effekter og kan derfor benyttes til å klargjør om en tilfeldig effekt modell er å foretrekke over en vanlig MKV modell. Nullhypotesen i testen er at variansen til residualene er lik null,  $\sigma_u^2 = 0$ , som tilsvarer mangel på tilfeldige effekter grunnet ingen signifikante forskjeller mellom enhetene (Adkins og Hill, 2011).

Figur B.5 viser at vi kan forkaste nullhypotesen på 5 % signifikansnivå og dermed konkludere med at det finnes signifikante forskjeller mellom virkestoffene og at det derfor er tilfeldige effekter til stedet.

$$nEtablMnd[atcnum, t] = Xb + u[atcnum] + e[atcnum, t]$$

Estimated results:

	Var	sd = sqrt(Var)
nEtablMnd	.0193725	.1391851
e	.0189885	.1377989
u	.0000302	.0054973

Test:  $\text{Var}(u) = 0$

chibar2(01) = 3.33

Prob > chibar2 = 0.0340

Figur B.5: Breusch-Pagan test

## B.4 Placebotester

En DiD-analyse forutsetter felles trend for treatment- og kontrollgruppe i forkant av treatment. Forutsetningen kan testes ved å innføre en placebotreatment. En placebotreatment innebærer at man innfører en falsk treatment på et tidligere tidspunkt enn den faktiske treatmenten, for så å estimere interaksjonsvariabelen til denne treatmenten ved hjelp av DiD-modellen. Dersom denne interaksjonsvariabelen er signifikant forskjellig fra null vil det si at det allerede eksisterte en treatmenteffekt før den faktiske treatmenten skjedde. Dette tyder på at treatment- og kontrollgruppen ikke følger en felles trend.

Følgende er det gjennomført en placebotest av studiens DiD-modell. Først gjennomføres testen med en falsk treatment et år før patentutløp eller generisk etablering, deretter gjennomføres testen med en falsk treatment to år før patentutløp eller generisk etablering. Interaksjonsleddet vil dermed være (*falsk treatment \* treatmentgruppe*). Tabell B.7 og B.8 viser at interaksjonsvariabelen ikke er signifikant forskjellig fra null i noen av testene. Dette indikerer at forutsetningen om felles trend er tilfredsstillt.

Tabell B.7: DiD - Placebotreatment et år før

	Modell 1 lnAUPinklmva	Modell 2 lnAUPinklmva	Modell 3 lnAUPinklmva	Modell 4 lnAUPinklmva
pat34	0,5625** (0,2481)	0,5593** (0,2173)	0,4818** (0,2030)	0,4898*** (0,1892)
etterplacebo	-0,02785 (0,08467)	-0,02838 (0,08475)	0,07531 (0,07874)	0,07555 (0,07879)
pat34 × etterplacebo	0,08121 (0,1148)	0,08325 (0,1145)	0,04068 (0,1054)	0,04013 (0,1048)
lnKumMarkedAar	0,9688*** (0,07806)	0,9701*** (0,07723)		
lnKumMarkedMnd			0,8799*** (0,04682)	0,8796*** (0,04684)
DatoTrinnpris	-0,5599*** (0,1134)	-0,5601*** (0,1133)	-0,4319*** (0,1097)	-0,4314*** (0,1071)
nATC3	0,04024 (0,06108)		0,05520 (0,04673)	0,05847 (0,04455)
nAktorATC3	0,007729 (0,01437)	0,008779 (0,01351)	0,0006295 (0,01180)	
Alder	0,007676*** (0,001228)	0,007763*** (0,001173)	0,006317*** (0,001064)	0,006526*** (0,001089)
etter2005obs	-1,0896*** (0,2118)	-1,0999*** (0,2038)	-1,0323*** (0,2136)	-1,0588*** (0,2113)
GenMnd	-0,07620** (0,03040)	-0,07589** (0,03037)	-0,1108*** (0,02724)	-0,1108*** (0,02731)
ParImp	-0,03441 (0,2689)		0,02728 (0,2100)	
BGN	-0,6385* (0,3630)	-0,6046* (0,3540)	-0,5493 (0,3570)	-0,5544 (0,3573)
Konstant	-3,9673*** (1,3211)	-3,9726*** (1,3662)	0,09345 (0,6741)	0,07259 (0,6725)
Tidsdummy	Ja	Ja	Ja	Ja
Observasjoner	9 742	9 742	10 655	10 655
$R^2$	0,6100	0,6050	0,6532	0,6492

Referansekategori: pat12

Robust standardavvik i parentes

 $R^2$  er *overall*  $R^2$  i tilfeldig effekt modellene\*  $p < 0,10$ , \*\*  $p < 0,05$ , \*\*\*  $p < 0,01$

Tabell B.8: DiD - Placebotreatment to år før

	Modell 1 lnAUPinklmva	Modell 2 lnAUPinklmva	Modell 3 lnAUPinklmva	Modell 4 lnAUPinklmva
pat34	0,6172** (0,2450)	0,6131*** (0,2118)	0,5074** (0,2091)	0,5163*** (0,1934)
etterplacebo	0,01392 (0,09092)	0,01315 (0,09092)	0,09753 (0,08440)	0,09784 (0,08446)
pat34 × etterplacebo	0,004173 (0,09686)	0,006311 (0,09632)	0,006937 (0,09722)	0,006733 (0,09567)
lnKumMarkedAar	0,9662*** (0,08039)	0,9676*** (0,07955)		
lnKumMarkedMnd			0,8780*** (0,04810)	0,8777*** (0,04813)
DatoTrinnpris	-0,5693*** (0,1115)	-0,5695*** (0,1114)	-0,4250*** (0,1090)	-0,4249*** (0,1065)
nATC3	0,04559 (0,06293)		0,05717 (0,04805)	0,05939 (0,04504)
nAktorerATC3	0,007131 (0,01460)	0,008283 (0,01370)	0,0002456 (0,01194)	
Alder	0,007779*** (0,001211)	0,007871*** (0,001156)	0,006362*** (0,001045)	0,006585*** (0,001066)
etter2005obs	-1,1114*** (0,2132)	-1,1224*** (0,2049)	-1,0536*** (0,2147)	-1,0820*** (0,2119)
GenMnd	-0,07452** (0,03024)	-0,07420** (0,03021)	-0,1079*** (0,02721)	-0,1079*** (0,02728)
ParImp	-0,03917 (0,2722)		0,02428 (0,2119)	
BGN	-0,6518* (0,3659)	-0,6130* (0,3558)	-0,5557 (0,3588)	-0,5620 (0,3591)
Konstant	-3,9721*** (1,3581)	-3,9769*** (1,4081)	0,09431 (0,6938)	0,06802 (0,6918)
Tidsdummy	Ja	Ja	Ja	Ja
Observasjoner	9 742	9 742	10 655	10 655
$R^2$	0,6044	0,5986	0,6507	0,6460

Referansekategori: pat12

Robust standardavvik i parentes

 $R^2$  er *overall*  $R^2$  i tilfeldig effekt modellene\*  $p < 0,10$ , \*\*  $p < 0,05$ , \*\*\*  $p < 0,01$