

Därför bör patentskyddade läkemedels kostnadseffektivitet jämföras med generika

Är det orättvist av myndigheter som fattar beslut om subvention av läkemedel, eller ger ut behandlingsrekommendationer, att jämföra kostnadseffektiviteten av patentskyddade läkemedel med den av generika? Bryter det mot Patentlagen? Förstör det incitamenten att forska fram nya innovativa läkemedel? Vi anser att svaret på samtliga frågor är nej.

Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) bedömer om nya läkemedel är kostnadseffektiva och därmed berättigade att ingå i subventionssystemet för läkemedel – läkemedelsförmånen. Socialstyrelsen använder kostnadseffektivitetsresultat i arbetet med medicinska riktlinjer och prioriteringar och i arbetet med effektivitet och kvalitet. Frågan som diskuteras här har aktualiserats i och med LFNs genomgång av läkemedel i förmånssystemet samt Socialstyrelsens arbete med riktlinjer för bland annat stroke och hjärtsjukvård.

Vi har vid ett flertal tillfällen stött på åsikten – inte, som man skulle kunna



FREDRIK BERGGREN
fil dr, chefsekonom, hälso- och sjukvårdsavdelningen, Socialstyrelsen



DOUGLAS LUNDIN
fil dr, hälsoekonom



JOAKIM RAMSBERG
fil dr, hälsoekonom; båda vid Läkemedelsförmånsnämnden joakim.ramsberg@lfn.se

tro, enbart från företrädare för läkemedelsindustrin utan ofta även från representanter för myndigheter och andra offentliga institutioner – att patenterade läkemedel inte får, eller åtminstone inte bör, jämföras med läkemedel där patentet gått ut. Ett exempel som kan illustrera problemet är läkemedlet Zocord. Detta läkemedel, eller rättare sagt generika innehållande den aktiva substansen simvastatin, kan nu köpas till ett pris som är cirka 95 procent lägre än priset under patenttiden. Om priset på konkurrerande läkemedel inte sänks i motsvarande grad, är de i många fall inte längre kostnadseffektiva som förstahandsmedel – såvitt de inte har en mycket bättre medicinsk effekt.

Vi anser att en jämförelse mellan ett patentskyddat läkemedel och generika inte strider mot patentlagstiftningen. Ett läkemedelspatent innebär att ett företag har ensamrätt att sälja en viss substans. Men patentet innehåller inget löfte om att ägaren till patentet ska slippa konkurrans helt och hållet. Att lansera ett konkurrerande läkemedel som innehåller en annan substans innebär inte att man bryter mot Patentlagen.

Ett patent medför naturligtvis heller inget köptvång för marknaden. Det finns många exempel på produkter som skyddats av patent men som inte sålts

alls på grund av att marknaden inte velat ha produkten. Om nu ett patent varken innebär en garanti om att slippa konkurrens eller ett köptvång från samhällets sida, hur skulle då en prisjämförelse mellan två konkurrerande läkemedel – ett patentskyddat och ett generika – för att se vilket som ger bäst valuta för pengarna kunna bryta mot Patentlagen?

Men minskar då inte företagens incitament för forskning om patentskyddade läkemedel jämförs med generika? Vi håller med om att frågan är relevant. Sverige står visserligen för en ringa del av den globala läkemedelsförsäljningen, men det är förstås inte otänkbart att svenska policybeslut skulle kunna influera även andra länders agerande. Och alldeles oavsett detta anser vi att Sverige bör anstränga sig för att ha policyer som bidrar till att ge korrekta incitament för forskning.

För att kunna utveckla frågan om korrekta incitament för forskning måste man beakta varför patent finns. Patent behövs för att det kostar pengar att ta fram ny kunskap, men när kunskapen väl finns så kan vem som helst använda den. Genom att ge patent skyddas innovationen från en viss del av konkurrensen, och innovatören har en större möjlighet att få täckning för sina forskningskostnader. Varför är då patenten tidsbe-



Foto: Hans Petterson

En begränsad patenttid är en kompromiss mellan intresset att få fram nya produkter och intresset att ha låga priser.

gränsade till 20 år? Vore det inte bättre att låta patenten vara för evigt, då skulle väl företagen forska ännu mer?

Det är i och för sig riktigt, men patent ger upphov till höga priser – precis som andra monopol. Och höga priser innebär att många inte har råd att köpa den dyrare patenterade produkten. En begränsad patenttid är alltså en kompromiss mellan intresset att få fram nya produkter och intresset att ha låga priser.

Det är alltså meningen att patent ska gå ut någon gång. Att inte jämföra med icke-patenterade produkter är som att förlänga patenttiden eftersom samhället måste fortsätta att leva med höga priser även efter det att patentet gått ut.

Att göra som vi föreslår, jämföra generika och patentskyddade läkemedel, har förmodligen störst konsekvens för forskningen på sena »me-too«-läkemedel till skillnad från verkligt innovativa läkemedel (»me-too« är produkter som har väsentligen samma effekt som ett redan existerande läkemedel, men är kemiskt tillräckligt annorlunda för att få ett eget patent.) Och den effekten på »me-too«-läkemedel som lanseras mycket senare än det första preparatet i en klass är önskvärd, eftersom dessa forskningspengar till stor del är bortkastade från samhällets synvinkel.

Det finns olika uppgifter om hur stor andel av sina forskningsresurser som läkemedelsindustrin lägger på »me-too«-preparat. Enligt vissa siffror är det 80 procent eller mer, och enligt andra mindre. Klart är dock att av de 427 läkemedel som godkändes av amerikanska läkemedelsverket FDA under åren 2000–2004 var det 120 som betecknades som nya molekyler, men bara 49 av dessa (dvs drygt 11 procent av samtliga) bedömdes som signifikanta förbättringar jämfört med existerande produkter. Resten var »me-too«-läkemedel. Industrin har alltså uppenbarligen nytta av den här forskningen. Men det har inget samhällsvärde att en del av monopolvinsten flyttas från ett företag till ett annat.

Man kan tvärtom hävda att överflyttningen av vinst har en negativ effekt. Om ett företag lanserar en »me-too«-produkt »stjäl« det vinst från det företag som forskade fram det ursprungliga, verkligt banbrytande läkemedlet. Så

inte nog med att forskningen på »me-too«-produkter i huvudsak är bortkastade pengar, den minskar troligen också tillgången på verkliga innovationer.

Att inte jämföra med icke-patenterade produkter är som att förlänga patenttiden eftersom samhället måste fortsätta att leva med höga priser även efter det att patentet gått ut.

Det är intressant att notera att antalet nya, verkligt innovativa säräkemedel (så kallade orphan drugs, dvs läkemedel som används mot mycket sällsynta och allvarliga sjukdomar) formigen exploderade när man förändrade lagstiftningen motsvarande att bredda patenten där – dvs slutade tillåta »me-too«-produkter.

Vi kan se två eventuella problem om färre »me-too«-läkemedel forskas fram. Det första är att inom många terapiområden behövs flera preparat eftersom individuella patienter svarar olika

på samma läkemedel. Det andra problemet är att det kan finnas fördelar med att många företag ägnar sig åt samma slags forskning. Om forskningen är väldigt svår och osäker så ökar sannolikheten att någon ska lyckas om många försöker.

Dessa två problem måste emellertid vägas mot de negativa effekterna av att ge ytterligare incitament till forskning på »me-too«-läkemedel genom att inte jämföra patentskyddade läkemedel mot generika. Vi tror att de negativa effekterna överväger; det behövs knappast mer forskning på »me-too«-produkter än den som redan idag görs.

Till dessa resonemang kan läggas att en märklig situation skulle uppstå om LFN och Socialstyrelsen skulle knäsa principen att alltid göra prisjämförelser mot det pris ett läkemedel hade när det omfattades av patent, för att inte missgynna konkurrerande läkemedel. Ett exempel: Diuretika är en klass av läkemedel som använts under lång tid och idag kostar väldigt lite. Patenten försvann för flera decennier sedan. Antag att ett företag överväger att forska fram ett nytt diuretikum, eftersom man fått en idé om en mer effektiv typ än de nuvarande. Självklart måste företaget då, när det gör sin kalkyl över utvecklingskostnader kontra förväntad försäljning, ta i beaktande att det redan finns bra diuretika som kan

köpas till lågt pris. Företaget kan knappast vänta sig att köparen inte jämför deras produkt både kvalitets- och pris-mässigt med redan existerande produkter.

Slutsatserna och policyn av de här förda resonemangen är att på de områden där det finns produkter (substanser) där patentet gått ut, så kallade generika, skall priset på dessa produkter användas i arbetet med analyser av kostnadseffektivitet. När det är relevant skall en patenterad, dyrare produkt jämföras med en generisk, mycket billigare produkt i de bedömningar av kostnadseffektiviteten som LFN och Socialstyrelsen gör.

Denna policy ger en bra avvägning mellan de två målen: så mycket hälsa som möjligt för pengarna idag och incitament för forskning av morgondagens innovativa läkemedel.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

Denna policy ger en bra avvägning mellan de två målen: så mycket hälsa som möjligt för pengarna idag och incitament för forskning av morgondagens innovativa läkemedel.