



Konkurrens mellan patentskyddade läkemedel

David Granlund på uppdrag av Konkurrensverket

UPPDRAGSFORSKNINGSRAPPORT 2022:2

Konkurrensverkets uppdragsforskningsrapport februari 2022
Utredare: David Granlund
Foto: Scandinav

Förord

I Konkurrensverkets uppdrag ingår att främja forskning på konkurrens- och upphandlingsområdet. Konkurrensverket har därför gett docent David Granlund vid Umeå universitet i uppdrag att, inom ramen för Konkurrensverkets uppdragsforskning, beskriva hur antalet konkurrenter som säljer terapeutiska alternativ samt parallellimporterade versioner påverkar apotekens fastställda inköspriser för receptbelagda läkemedel som är patentskyddade.

Priser på receptbelagda läkemedel kan påverkas av två typer av konkurrens under de år de skyddas av patent, det kan vara konkurrens från andra företag som säljer läkemedelssubstanser som är framtagna för samma eller liknande medicinska diagnoser (terapeutiska alternativ), men också från läkemedel som de själva tillverkat. I Sverige är priserna på denna typ av läkemedel fyra gånger högre än priserna på receptbelagda läkemedel som inte skyddas av patent. Priserna för receptbelagda läkemedel som är patentskyddade i Sverige är högre än genomsnittet för 20 andra europeiska länder.

Utifrån ett konkurrens- och konsumentperspektiv är det således viktigt att studera vad som kan göras för att förbättra konkurrensen och i förlängningen prissättningen på läkemedel i Sverige. Den här studien visar att det går att sänka priserna på patentskyddade läkemedel om vi får fler konkurrerande företag som säljer terapeutiska alternativ. Resultaten visar att priserna sjunker med i genomsnitt 10 procent när sju eller fler företag säljer terapeutiska alternativ.

Till projektet har det knutits en referensgrupp bestående av Mats Bergman (Södertörns högskola), Björn Falkenhall (Apoteksföreningen), Fredrik Skepp (Läkemedelshandlarna), Kenneth Nyblom (Generikaföreningen) samt Anders Blanck (Lif - de forskande läkemedelsföretagen). Från Konkurrensverket har Stefan Jönsson, Staffan Martinsson, Leif Nordqvist och Joakim Wallenklint deltagit.

Författaren ansvarar själv för alla bedömningar och slutsatser i rapporten.

Stockholm februari 2022

Rikard Jermsten
Generaldirektör

Innehåll

Sammanfattning	5
Summary	8
1 Inledning	11
2 Regler, begrepp och teorier kring konkurrens bland patentskyddade läkemedel	13
2.1 Regler som påverkar den svenska marknaden för patentskyddade receptbelagda läkemedel.....	13
2.2 Konkurrens från parallellimport och dess välfärdseffekter	15
2.3 Konkurrensen mellan terapeutiska alternativ	20
2.4 Osäkerhet, förmånsbeslut och prisdynamik.....	22
3 Tidigare studier om priseffekter av konkurrens från parallellimport och terapeutiska alternativ	24
4 Data och empirisk metod	27
5 Deskriptiv statistik	31
6 Effekten av antalet konkurrenter på priserna	34
7 Besparingar genererade av parallellimport	41
7.1 Besparingar genererade av parallellimport före omregleringen	41
7.2 Besparingar genererade av parallellimport efter omregleringen	43
7.3 Besparingarna 2011–2017 skulle nog ha varit ungefär lika stora om rabatter hade varit förbjudna även dessa år	48
8 Indirekta besparingar genererade av terapeutiska alternativ	51
9 Diskussion	53
Referenser	55
Appendix A: Instrumentens relevans och estimatorenas väntesriktighet	60
Appendix B: Definitioner för figur 8 och figur 10	62

Sammanfattning

I Sverige är priserna på receptbelagda läkemedel som är patentskyddade fyra gånger högre än priserna på receptbelagda läkemedel som inte skyddas av patent. Priserna är höga under patenttiden eftersom konkurrenter då är förbjudna att sälja generiska kopior, men priserna för patentskyddade läkemedel i Sverige är även högre än genomsnittet för 20 europeiska länder (Konkurrensverket, 2017). Det är därför viktigt att studera den konkurrens som trots allt kan påverka dessa priser.

Många patentskyddade läkemedel möter konkurrens från terapeutiska alternativ, dvs. andra läkemedelssubstanser som är ämnade för samma eller liknande medicinska diagnoser. En del patentskyddade läkemedel möter även konkurrens från parallellimporterade produkter. De senare är läkemedel som tillverkarna sålt till andra länder inom det Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet (EES) och som parallellimportörer köper upp till marknadspris och säljer i länder där priserna är högre.

Syftet med denna rapport är att beskriva hur antalet konkurrenter som säljer terapeutiska alternativ respektive parallellimporterade produkter påverkar de inköpspriser för patentskyddade läkemedel som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fastställt för apoteken. Dessa inköpspriser är lika över hela landet och kallas i denna rapport även listpriser.

Målgruppen för rapporten inkluderar personal på departement samt myndigheter, såsom Konkurrensverket, TLV, och Läkemedelsverket, som arbetar med frågor som berör konkurrensen på läkemedelsmarknaden. Resultaten bedöms även vara av intresse för politiker på riks- och regional nivå samt branschföreningarna Läkemedelshandlarna, Sveriges Apoteksförening och Lif.

Jag har studerat hur antal konkurrenter påverkar priserna separat för perioderna oktober 2002–oktober 2007 respektive januari 2011–december 2017. Under den första perioden var säljare av läkemedel förbjudna att ge apoteken rabatter. Listpriserna visade då exakt vad apoteken betalade. Från och med juli 2009 får dock företagen ge apoteken rabatter på läkemedel för vilka det inte finns generiska alternativ. Regeringen hoppades att detta skulle stärka apotekens lönsamhet utan att medföra merkostnader för konsumenter och läkemedelsförmånen (prop. 2008/09:145). Ämnet är aktuellt eftersom en statlig utredning har föreslagit att rabatter till apoteken återigen ska förbjudas, eftersom dessa rabatter kan göra det svårare för läkemedelsbolag att sluta återbäringsavtal med regionerna (SOU 2018:89). Hur stora besparingar parallellimport genererar är även aktuellt eftersom en annan statlig utredning har föreslagit krav på sex månader lagerhållning av läkemedel, vilket förväntas leda till att nästan all parallellimport till Sverige upphör (SOU 2021:19).

Apoteken har fått rabatter och detta har bidragit till att göra det lönsamt för apoteken att utöka öppettider och förbättra servicen till konsumenterna. Apotekens merförtjänst från parallellimport har därför medverkat till förbättrad tillgänglighet utan att den statligt fastställda handelsmarginalen har behövt höjas. Resultaten i denna rapport indikerar dock att rabatterna har lett till mindre konkurrens med listpriser. Eftersom apotekens försäljningspriser är en direkt funktion av dessa innebär det högre kostnader för konsumenter och läkemedelsförmånen. Regeringens förhoppningar att rabattmöjligheterna inte skulle medföra merkostnader för konsumenter och läkemedelsförmånen har därför inte infriats.

I rapporten visar jag att priserna på direktimporterade läkemedel före omregleringen på lång sikt föll med i snitt 6 procent om de mötte konkurrens från parallellimporterade produkter. Prissänkningarna var störst för läkemedel som var utbytbara mot parallellimporterade alternativ på apoteken. Däremot hade det liten betydelse om läkemedlen mötte konkurrens från en eller flera parallellimportörer.

Priskonkurrensen från parallellimport innebar en årlig indirekt besparing på 420 miljoner kronor per år. Parallellimporterade produkter var från och med juli 2005 i snitt 5 procent lägre än de rådande priserna på direktimporterade läkemedel, vilket medförde en årlig direkt besparing på 140 miljoner kronor per år. De totala besparingarna genererade av parallellimport beräknas således till 560 miljoner per år före omregleringen.

Efter omreglering är den genomsnittliga effekten av konkurrens från parallellimport på listpriserna signifikant mindre än före omregleringen. Anledningen är troligen att det är smartare för läkemedelsbolagen att ge apoteken kvantitetsbaserade rabatter i syfte att ta marknadsandelar från parallellimportörerna än att sänka priset för alla sålda förpackningar, inklusive de förpackningar de även utan prissänkningar skulle ha kunnat sälja. Rabatterna kan exempelvis påverka om apotek väljer att ha parallellimporterade läkemedel i lager och påverkar därigenom försäljningen. Bolag som inte möter konkurrens saknar däremot incitament att ge apoteken rabatter.

Dessutom höjde parallellimportörerna efter omregleringen listpriserna på sina produkter så att de hamnade på nästan samma nivå som deras direktimporterade motsvarigheter. Anledningen är troligen att parallellimportörerna lättare kan öka sin försäljning genom att ge rabatter till apoteken än genom att hålla låga listpriser. Efter omregleringen består därför besparingarna som parallellimport ger i huvudsak av rabatter till apoteken. Jag bedömer att parallellimport ger ungefär lika stora besparingar efter omregleringen som den skulle ha gett under samma år om rabatter fortsatt varit förbjudna och konkurrensen därför istället skett med listpriser.

Resultaten i rapporten visar att priserna bara påverkas lite, eller inte alls, av att det finns ett fåtal andra företag som säljer terapeutiska alternativ. Däremot leder sju eller fler konkurrenter till prissänkningar på cirka 10 procent i båda undersökningsperioderna. Priskonkurrens mellan terapeutiska alternativ kan dels uppstå om läkare är mer benägna att förskriva billigare läkemedel, exempelvis eftersom de får sådana råd av regionernas läkemedelskommittéer. Dessutom kan företag sänka priset när det finns mer prisvärda alternativ för att undvika att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att utesluta deras läkemedel från läkemedelsförmånen. Under den senare undersökningsperioden leder TLV:s omprövningar av förmånsstatusen till signifikanta prissänkningar.

Från och med slutat av 2014 påverkas även läkemedelskostnaderna av att en del läkemedelsbolag ger regionerna återbäringar. Bolagen kan ge återbäringar dels för att göra läkemedlen tillräckligt kostnadseffektiva för att TLV ska inkludera dem i läkemedelsförmånen och dels för att öka sina marknadsandelar på bekostnad av terapeutiska alternativ. Åren 2015–2017 uppgick återbäringen till i snitt 643 miljoner kronor per år. Under samma år beräknas konkurrensen mellan terapeutiska alternativ ha sänkt listpriser till ett värde av 374 miljoner kronor per år.

Summary

In Sweden, the prices of patent-protected prescription pharmaceuticals are four times higher than the prices of prescription pharmaceuticals that are not protected by patents. Prices are high during the patent period because competitors are then prohibited from selling generic copies, but the prices for patent-protected pharmaceuticals in Sweden are also higher than the average for 20 European countries (Konkurrensverket, 2017). Therefore, it is important to study the competition that can, after all, affect these prices.

Many patent-protected pharmaceuticals face competition from therapeutic alternatives, that is, other substances intended for the same or similar medical diagnoses. Some patent-protected pharmaceuticals also face competition from parallel-imported products. The latter are pharmaceuticals that manufacturers sell to other countries within the European Economic Area (EEA) and which parallel importers buy up at market price and sell in countries where prices are higher.

The purpose of this report is to describe how the number of competitors selling therapeutic alternatives and parallel-imported products affects the purchase prices of patent-protected pharmaceuticals for pharmacies that are approved by the Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV). These purchase prices are the same all over the country and are also called list prices in this report.

The target group for the report includes staff in ministries and authorities, such as the Swedish Competition Authority, TLV, and the Medical Products Agency, who work with issues concerning competition in the pharmaceutical market. The results are also judged to be of interest to politicians at national and regional level as well as the industry associations the Swedish Association of Pharma Traders, Swedish Pharmacy Association and the Swedish Association of the Pharmaceutical Industry.

I have studied how the number of competitors affects prices separately for the periods October 2002–October 2007 and January 2011–December 2017. During the first period, sellers of pharmaceuticals were prohibited from giving pharmacies discounts. The list prices then showed exactly what the pharmacies paid. From July 2009, however, companies may give pharmacies discounts on pharmaceuticals for which there are no generic alternatives. The Government hoped that this would strengthen the pharmacies' profitability without entailing additional costs for consumers and the pharmaceutical benefit (Bill 2008/09: 145). The topic is relevant because a government inquiry has proposed that discounts to pharmacies should be banned again, as these discounts may make it more difficult for pharmaceutical companies to make rebate agreements with the regions (SOU 2018: 89). How large savings parallel imports generate is also relevant because another government inquiry has proposed a requirement for six months' storage of pharmaceuticals, which is expected to lead to almost all parallel imports to Sweden ceasing (SOU 2021:19).

Pharmacies have received discounts and this has helped to make it profitable for pharmacies to increase opening hours and improve service to consumers. The pharmacies' additional profits from parallel imports have therefore contributed to the significantly improved availability without the need to increase the state-established trading margin. However, the results in this report indicate that the discounts have led to less competition with list prices. Because pharmacies' sales prices are a direct function of these, this means higher costs for consumers and the pharmaceutical benefit. The Government's hopes that the discount options would not entail additional costs for consumers and the pharmaceutical benefit have therefore not been fulfilled.

In the report, I show that the prices of directly imported pharmaceuticals before the reregulation fell by an average of 6 percent in the long-term if they met competition from parallel-imported products. The price reductions were greatest for pharmaceuticals that were interchangeable with parallel-imported alternatives at pharmacies. On the other hand, it was of little importance if the pharmaceuticals faced competition from one or more parallel importers.

Price competition from parallel imports gave an annual indirect saving of SEK 420 million per year. As of July 2005, parallel-imported products were on average 5 percent lower than the prevailing prices of directly imported pharmaceuticals, which resulted in an annual direct saving of SEK 140 million per year. The total savings generated by parallel imports before the reregulation are thus estimated to 560 million per year.

After the reregulation, the average effect of competition from parallel imports on list prices is significantly less than before the reregulation. The reason is probably that it is smarter for pharmaceutical companies to give pharmacies quantity-based discounts in order to take market shares from parallel importers instead of lowering the price of all packages sold, including the packages they could have sold even without price reductions. The discounts can, for example, affect whether pharmacies choose to have parallel-imported pharmaceuticals in stock and thereby affect sales. Companies that do not face competition, on the other hand, lack incentives to give pharmacies discounts.

In addition, after the reregulation, the parallel importers raised the list prices of their products so that they ended up at almost the same level as their direct-imported counterparts. The reason is probably that parallel importers can more easily increase their sales by giving discounts to pharmacies than by keeping low list prices. Therefore, after the reregulation, the savings that parallel imports provide mainly consist of discounts to pharmacies. I estimate that parallel imports provide approximately as large savings after the reregulation as they would have provided during the same year if discounts had continued to be banned and competition therefore instead had taken place with list prices.

The results in the report show that prices are only slightly, or not at all, affected by a few other companies selling therapeutic alternatives. On the other hand, seven or more competitors lead to price reductions of about 10 percent in both periods. Price competition between therapeutic alternatives can arise if physicians are more inclined to prescribe cheaper pharmaceuticals, for example because they receive such advice from the regions' pharmaceuticals committees. In addition, companies can reduce the price when there are more affordable alternatives to avoid TLV deciding to exclude their pharmaceuticals from the pharmaceutical benefit. During the later study period, TLV's reconsiderations of the benefit status lead to significant price reductions.

From the end of 2014, pharmaceutical costs are also be affected by the fact that some pharmaceutical companies give the regions rebates. The companies can give rebates partly to make the pharmaceuticals sufficiently cost-effective for TLV to include them in the pharmaceutical benefit and partly to increase their market shares at the expense of therapeutic alternatives. In the years 2015–2017, the rebates amounted to an average of SEK 643 million per year. During the same year, competition between therapeutic alternatives is estimated to have reduced list prices to a value of SEK 374 million per year.

1 Inledning

År 2019 såldes receptbelagda läkemedel för 35 miljarder kronor på apoteken i Sverige. Dessutom såldes receptfria läkemedel för 5 miljarder och regionerna köpte läkemedel för knappt 10 miljarder till slutenvårdspatienter.¹ Receptbelagda läkemedel svarar således för lejonparten av läkemedelskostnaderna.

Denna rapport handlar om de receptbelagda läkemedel som skyddas av aktiva patent. Priserna på dessa läkemedel är i snitt fyra gånger högre per förpackning jämfört med läkemedel utan aktiva patent. När patent löper ut kan konkurrens från företag som säljer generiska kopior av läkemedlet leda till prissänkningar på över 80 procent (Granlund och Bergman, 2018). Någon sådan effektiv konkurrens går inte att få under patenttiden, men även patentskyddade läkemedel är utsatta för viss konkurrens. De flesta möter konkurrens från terapeutiska alternativ, dvs. andra läkemedelssubstanser som är ämnade för samma eller liknande medicinska diagnoser. De terapeutiska alternativen skiljer sig åt i effektivitet och biverkningar, så konkurrensen mellan dessa är konkurrens mellan tämligen heterogena produkter och blir därmed inte så hård som konkurrensen från generiska.

En del patentskyddade läkemedel möter även konkurrens från parallellimporterade produkter. Dessa är läkemedel som tillverkarna sålt till andra länder inom det Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet, EES, (de 27 EU-länderna och Island, Liechtenstein, Norge) och som parallellimportörer får köpa till marknadspris och säljer i länder där priserna är högre. Parallellimporterade produkter kan ha annan färg, form, smak och namn än de produkter som sålts direkt till Sverige. Skillnaderna beror på att läkemedelsbolagen säljer olika produkter till olika länder, åtminstone delvis i syfte att minska parallellhandel.

Parallellhandel är tillåten inom EES som en del i att uppnå målet att skapa en inre marknad. Preiseffekterna av konkurrens från parallellimport begränsas dels av att parallellimportörernas inköpspriser är betydligt högre än produktionskostnaderna för läkemedlen och dels av att parallellimportörer ofta bara kan få tag på begränsade kvantiteter.

Även om konkurrensen som möter patentskyddade läkemedel är begränsad så leder den årligen till besparingar i miljardklassen för svenska konsumenter och skattebetalare. För att kunna stärka konkurrensen ytterligare är det dock viktigt att förstå hur den fungerar. Syftet med denna rapport är att beskriva hur apotekens officiella inköpspriser på direktimporterade² patentskyddade läkemedel påverkas av konkurrens från terapeutiska alternativ och parallellimporterade produkter. Jag har studerat detta separat för perioderna oktober 2002–oktober 2007 respektive januari 2011–december 2017, eftersom reglerna som påverkar konkurrens från parallellimport var olika i de två perioderna. Under den första perioden var det förbjudet att ge apoteken rabatter på läkemedel. Listpriserna var därmed även faktiska inköpspriser. Under den andra perioden var rabatter lagliga och jag diskuterar i rapporten även företagets incitament att ge sådana rabatter och storleken på dessa. Betydelsen av rabatter är intressant eftersom en statlig utredning (SOU 2018:89) har föreslagit att rabatter till apoteken återigen ska förbjudas.

¹ Källa: <https://www.tlv.se/lakemedel/lakemedelsmarknaden.html>, 4 november, 2020.

² Med direktimporterade läkemedel avses i denna rapport alla läkemedel som sålts direkt till den svenska marknaden inklusive sverigetillverkade, dvs. alla som inte är parallellimporterade.

För att skatta hur antalet konkurrenter påverkar priserna har jag, i motsats till tidigare studier, använt en modell som beaktar att priset av konkurrens kan vara mindre på kort än på lång sikt. Det finns flera mekanismer som kan resultera i detta, vilket jag redogör för i avsnitt 2.4. Viktigast är kanske att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) inte alltid tillåter prishöjningar för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen (dvs. omfattas av högkostnadsskyddet). Detta ger företaget incitament att hellre sänka priset för lite än för mycket när de får en ny konkurrent och senare följa upp med fler prissänkningar om det behövs.

Ett välkänt problem med att studera hur antalet konkurrenter påverkar priserna är att priserna även påverkar antalet konkurrenter, eftersom höga priser lockar in fler företag på en marknad. Detta leder till att korrelationen mellan priser och antal konkurrenter kan vara noll eller till och med positiv, trots att fler konkurrenter leder till lägre priser. Liksom flertalet forskare gjort i tidigare studier angriper jag problemet genom att använda instrumentvariabler för antalet konkurrenter.³ En fördel med att använda dynamiska modeller är att tidigare värden av konkurrensvariablerna då kan användas som starka och exogena instrument för gällande värden (under de förutsättningar jag diskuterar i avsnitt 4 och appendix A). Detta gör det möjligt att studera effekten av konkurrens både på den extensiva och intensiva marginalen. Tack vare det är jag först med att studera hur antalet parallellimportörer påverkar priserna på direktimporterade produkter. Tidigare studier har på grund av bristen på starka instrument begränsat sig till att bara studera effekten på den extensiva marginalen, dvs. hur priserna påverkas av konkurrens från en eller flera parallellimportörer jämfört med att inte möta någon sådan konkurrens alls.

Många av de resultat som beskrivs i denna rapport är hämtade från de ännu opublicerade vetenskapliga artiklarna Granlund (2020a) eller Granlund (2020b). Vissa av resultaten har jag även skrivit om i Ekonomisk Debatt (Granlund, 2021). Rapporten innehåller även nya analyser, bland annat mer detaljerade analyser av priset av konkurrens från terapeutiska alternativ och hur mycket dessa priset sänker kostnaden för receptbelagda patentskyddade läkemedel.

Nästa avsnitt inleds med en beskrivning av regler på läkemedelsmarknaden. I avsnitt 2.2 och 2.3 beskriver jag närmare hur konkurrensen från parallellimporterade respektive terapeutiska alternativ fungerar. Detta följs i avsnitt 2.4 av en förklaring till varför svenska läkemedelspriser är trögrörliga och det därför är motiverat att använda en dynamisk modell när priset ska beräknas. Avsnitt 2 inkluderar även resultat från tidigare studier som beskriver hur den svenska läkemedelsmarknaden fungerar, medan avsnitt 3 redogör för andra studier om hur konkurrens från parallellimportörer och säljare av terapeutiska alternativ påverkar priser. I avsnitt 4 beskriver jag de data och den empiriska metoden som använts, medan deskriptiv statistik presenteras i avsnitt 5. Avsnitt 6 innehåller resultaten från de skattningar som gjorts för rapporten. Dessa skattningar, samt beräkningar gjorda av TLV, används i avsnitt 7 och 8 för att uppskatta storleken på de besparingar som parallellimport och konkurrens från terapeutiska alternativ medfört. Den andra halvan av avsnitt 7 bygger dock även på mina egna rimlighetsbedömningar och bör därför tolkas med större försiktighet än övriga delar av rapporten. Rapporten avslutas med en diskussion i avsnitt 9.

³ Instrumentvariabler ska påverka de endogena förklarande variablerna, i detta fall variabler över antal konkurrenter. De måste även vara exogena, vilket både innebär att de inte får påverkas av den beroende variabel, i det här fall priset, och inte får ha en direkt effekt på den beroende variabeln. Det senare innebär att instrumenten bara får påverka priset genom att påverka de förklarande variablerna.

2 Regler, begrepp och teorier kring konkurrens bland patentskyddade läkemedel

2.1 Regler som påverkar den svenska marknaden för patentskyddade receptbelagda läkemedel

Nästan tre fjärdedelar av kostnaderna för receptbelagda läkemedel betalas av läkemedelsförmånen som finansieras av regionerna och staten. För läkemedel som ingår i förmånen betalar patienter högst 2 350 kronor per år i egenavgifter. Dessutom måste patienter betala merkostnader om de väljer dyrare alternativ, exempelvis ett direktimporterat läkemedel istället för ett parallellimporterat med lägre fastställt försäljningspris.

Sedan oktober 2002 har apotekspersonalen i Sverige en skyldighet att byta ut den förskrivna produkten mot den billigaste likvärdiga produkten som är tillgänglig, så länge läkaren inte skriftligen förbjudit detta på receptet, farmaceuten bedömer att det medför risk för patienten, eller patienten väljer att själv betala mellanskillnaden mellan den förskrivna produkten och den billigaste tillgängliga produkten (läkemedelsförmånslagen, 2002:160). För parallellimport definieras tillgängliga produkter som de som finns på apoteket (TLVFS 2009:4).

Patienter kan även välja en produkt som varken är den förskrivna eller den billigaste tillgängliga. Före omregleringen behövde patienter som gjorde detta betala mellanskillnaden mellan den valda produkten och den billigaste tillgängliga. Detta gäller även efter omregleringen om den billigaste tillgängliga produkten inte finns på det aktuella apoteket vid köptillfället. I annat fall ska dock patienten betala hela kostnaden för denna produkt.⁴

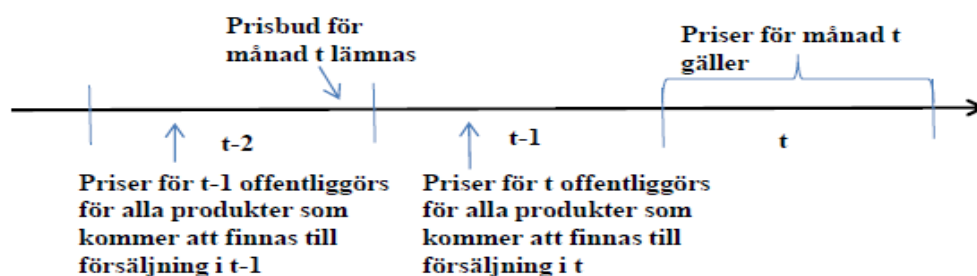
Utbyte sker inom utbytesgrupper som består av produkter med samma aktiv substans, styrka och beredningsform och som dessutom tillhör samma förpackningsstorleksgrupp.⁵ Detta innebär att direktimporterade patentskyddade läkemedel bara är utbytbara mot parallellimporterade produkter av samma läkemedel. Patentskyddade läkemedel möter dock också konkurrens från terapeutiska alternativ, bland annat eftersom regionernas läkemedelskommittéer tar hänsyn till priserna på terapeutiska alternativ när de rekommenderar vilka substanser läkarna ska välja i första hand för en viss kategori patienter.

⁴ Regeln (21§ 3st, lag 2002:160) innebär att två patienter som vid samma tidpunkt köper samma produkt på samma apotek ska betala olika mycket för produkten om den inte är det billigaste alternativet på apoteket och bara en av patienterna är förskrivna den produkten. För patentskyddade läkemedel har regelförändringen troligen en högst marginell effekt eftersom apoteken ofta säljer högst en parallellimporterad version per utbytesgrupp. Av köpen av icke patentskyddade läkemedel gjorda 2014–2016 som analyserades i Granlund (2020c) var en procent för ett tredje alternativ, men patienterna betalade bara mellanskillnaden i 70 procent av dessa fall. Det är dock okänt om apoteken verkligen inte hade det billigaste alternativet i lager i dessa 70 procent. Regelförändring innebär att originalläkemedel gynnas jämfört med generiska produkter som inte är billigast, eftersom läkare oftast förskriver originalläkemedel (Granlund och Rudholm, 2012). Utifrån resultaten i Bergman m.fl. (2017) är det troligt att ändringen på kort sikt ledde till hårdare priskonkurrens, men sedan medverkat till färre säljare av generika och därmed högre priser. Ändringen var inte föreslagen i SOU 2008:4 vilket kan ha lett till att konsekvenserna av regeln inte har utretts så grundligt.

⁵ Förpackningsstorleksgrupperna fastställs av TLV och exempelvis ingår förpackningar med 57–63 piller i samma förpackningsstorleksgrupp, förutom för narkotikaklassade läkemedel. Före omregleringen fanns inte fastställda förpackningsstorleksgrupper. Istället tillämpades en regel som sa att förpackningar kunde bytas ut mot andra förpackningar som var högst tolv procent mindre eller större.

Tillverkare och parallellimportörer kan sätta sina priser fritt, men om produkterna ska inkluderas i läkemedelsförmånen måste priserna godkännas av TLV. Priserna som ska gälla månad t måste vara TLV tillhanda senast den sista dagen i månad $t - 2$, vilket illustreras i figur 1. Om det begärda priset är för högt i förhållande till de förväntade hälsovinster kan TLV besluta att läkemedlet inte ska ingå i förmånen, men annars fastställer TLV priset. När TLV fastställer apotekens inköpspris så fastställer de även apotekens försäljningspris enligt en formel de beslutat. I denna rapport kallas de inköpspriser som TLV fastställt för apoteken även för listpriser.

Figur 1. Tidslinje



Från och med första juli 2009 får apotek sälja parallellimporterade läkemedel till priser som är lägre än det av TLV fastställda försäljningspriset (7b§ läkemedelsförmånslagen, 2002:160). Denna möjlighet nyttjas dock aldrig enligt TLV (2012) och i mindre än 1 procent av fallen enligt Granlund (2015). Från och med juli 2009 får apoteken dessutom köpa läkemedel utan generiska substitut till lägre priser än de som TLV fastställt om de kan förhandla till sig rabatter från säljarna (7a§ och 7b§ läkemedelsförmånslagen, 2002:160). Jag diskuterar konsekvenserna av dessa regeländringar i avsnitt 2.2.2.

Sedan 2004 har TLV granskat en rad läkemedel och läkemedelsgrupper som ingår i läkemedelsförmånen för att ompröva om dessa fortsatt är kostnadseffektiva och därmed fortsätta ska ingå i förmånen. Myndigheten prioriterar att ompröva subventionen för läkemedel där de bedömer att det finns störst anledning att ifrågasätta om användningen är ändamålsenlig och kostnadseffektiv. Dessutom kräver TLV sedan 2015 i allmänhet att priserna på läkemedel som saknar eller bara har lite generisk konkurrens sänks med 7,5 procent 15 år efter läkemedlets godkännande (TLVFS 2014:9).⁶ Frånsett detta godkänner TLV alltid priser på patentskyddade läkemedel om de inte överskrider det högsta befintliga priset inom utbytesgruppen, vilket därmed utgör ett dynamiskt pristak. Priser över detta kan dock accepteras om läkemedlet är ett angeläget behandlingsalternativ och det finns patienter som riskerar att stå utan behandlingar av liknande slag om prishöjningen inte beviljas (LFNAR 2006:1). Om företaget vill höja sitt pris till ett pris som överskrider det högsta befintliga priset inom utbytesgruppen trots att dessa kriterier inte är uppfyllda, så måste företaget först lämna förmånen men kan sen på nytt ansöka om subvention för läkemedlet.

⁶ Priset ska i de flesta fall sänkas med 7,5 procent jämfört med det pris som rådde den 31 oktober 2012, eller den 31 oktober 10 år efter läkemedlets godkännande om detta är ett senare datum. Ingen prissänkning krävs om priset redan tidigare har sänkts med mer än detta, och undantag beviljas i en del andra fall som beskrivs i § 10, TLVFS 2014:9.

2.2 Konkurrens från parallellimport och dess välfärdseffekter

2.2.1 Vad är parallellimport?

Parallellimport av läkemedel till Sverige är tillåten sedan Sverige gick med i EU 1995. Detta innebär att parallellimportörer, utan tillstånd från rättighetsinnehavare för ett läkemedel, får importera detta från ett EES-land för att, sedan tillstånd getts av Läkemedelsverket, sälja detta i Sverige. Före läkemedlet säljs i Sverige packas det om eller märks om med svensk märkning och det förses även med svensk bipacksedel. Omfattningen av parallellhandel var blygsam de första åren, men sedan år 2000 har parallellimporterade läkemedel stått för ungefär 10 procent av den totala läkemedelsförsäljningen i Sverige.

Motsatsen till parallellimporterade produkter är sådana som sålts direkt till den svenska marknaden. Läkemedelsverket kallar dessa för direktimporterade även om en del av dessa är tillverkade i Sverige och denna benämning används även i denna rapport. Notera att de direktimporterade och parallellimporterade produkterna av ett läkemedel är producerade av samma företag. Deras förpackningar kan dock se olika ut och i vissa fall säljas under olika namn. Exempelvis säljs parallellimporterade produkter av Diovan Comp i Sverige under namnen "Diovan Comp" och "Co-Tareg", ett av de många namn det har i EU. På samma sätt marknadsförs parallellimporterade produkter av Nexium både som "Nexium" och "Axagon".

2.2.2 Hur leder parallellimport till sänkta priser?

Parallellimporterade produkter är utbytbara på apoteken mot dess direktimporterade motsvarigheter, som nämnts tidigare. Detta medför att konsumenternas val på apoteken påverkar hur stark priskonkurrensen mellan direkt- och parallellimporterade produkter blir. Ju priskänsligare konsumenterna är, desto starkare blir priskonkurrensen.

Vilka produkter konsumenterna väljer på apoteken påverkas i stor utsträckning av vilka produkter apoteken har hemma och den information apotekspersonalen ger. Om en konsument besöker ett apotek som bara har den direktimporterade produkten av ett läkemedel hemma lär konsumenten mest troligt köpa den, även om hen kan välja att gå till ett annat apotek. Konsumenter som är förskrivna en parallellimporterad produkt har även rätt att begära att apoteket beställer hem denna.⁷

⁷ Förskrivningsdata från Västerbotten från 2007–2011 visar att läkarna förskrev parallellimporterade produkter för en fjärdedel av de 676 000 förskrivningar av läkemedel för vilka parallellimporterade produkter fanns tillgängliga åtminstone någon gång under dessa år (Granlund, 2015). Läkare i Sverige måste förskriva en specifik produkt såld av ett specifikt företag, vilket de i praktiken gör genom att klicka för något av de alternativ som finns för den substans, styrka och beredningsform de ska förskriva.

Före omregleringen av apoteksmarkanden 2009–2010 hade statligt ägda Apoteket AB monopol på försäljning av läkemedel till konsumenter och de hade ungefär samma handelsmarginal för direkt- och parallellimporterade produkter.⁸ Efter omregleringen beror apotekens marginaler på vilka rabatter de får från säljarna av direkt- och parallellimporterade läkemedel.

Läkemedelsbolagen har ingen anledning att ge apoteken rabatter på produkter det saknas utbytbara alternativ för, eftersom apoteken inte kan påverka försäljningen av dessa läkemedel. Apoteken har en skyldighet att tillhandahålla förskrivna läkemedel, så de kan inte hota med att sluta sälja ett läkemedel de inte får rabatter på.

Läkemedelsbolagen har dock tydliga incitament att ge rabatter på läkemedel för vilka det finns parallellimporterade alternativ. Med hjälp av sådana rabatter kan de se till att apoteken tjänar mer på att sälja deras direktimporterade produkter än parallellimporterade alternativ. Apoteken kan därmed fås att styra försäljningen mot direktimporterade produkter. Ett effektivt sätt apoteken kan göra det på är att inte ha de parallellimporterade alternativen i lager.

Det finns flera anledningar till varför läkemedelsbolagen hellre ger rabatter än sänker listpriserna. En är att rabatterna kan begränsas till den extra kvantitet de kan sälja genom att ge rabatter. Betänk situationen för ett bolag som förväntar sig kunna sälja 70 000 förpackningar av ett läkemedel till en apotekskedja ett år om det inte ger några rabatter, medan det förväntar sig att en parallellimportör då kan sälja 30 000 förpackningar till apotekskedjan. Detta bolag kan öka sin vinst genom att erbjuda apotekskedjan en kvantitetsrabatt där kedjan betalar fullt pris för de först 70 000 förpackningarna men får ett reducerat pris för eventuella ytterligare förpackningar. Bolaget kan sätta det reducerade priset lika med priset i lågprislandet (som importören köper från) plus ett påslag som är lika med parallellimportörens kostnader per förpackning för transport, ompaketering mm. Parallellimportören kan inte erbjuda ett lägre pris än detta utan att gå med förlust och på vissa marknader kan bolagens rabatter därför leda till att parallellimportörer slås ut.

Det är även tydligt att bolaget tjänar på att ge sådana rabatter. Dess intäkter stiger med det ökade antalet sålda förpackningar multiplicerat med påslaget per förpackning (som är lika med parallellimportörens kostnader per förpackning för transport, ompaketering mm). Eftersom bolaget sålt de parallellimporterade enheterna till priset som gäller i lågprislandet, så är det bara skillnaden mellan detta pris och det reducerade priset det erbjuder i Sverige som ger ökad vinst.⁹

Efter omregleringen är det också möjligt att ett läkemedelsbolag bara möter konkurrens från parallellimport på en del av läkemedelskedjorna. Det är då träffsäkrare att ge rabatter till dessa apotek än att sänka listpriset, vilket även skulle minska intäkterna från apoteken som ändå bara skulle ha sålt direktimporterade produkter av detta läkemedel.

⁸ Januari 2007–juni 2009 var apotekens marginaler i genomsnitt en procent, eller knappt en krona, högre för direktimporterade produkter (Granlund, 2015).

⁹ Se den teoretiska modellen i Granlund (2015) för en mer detaljerad analys över läkemedelsbolagens incitament att ge rabatter.

En annan anledning till varför läkemedelsbolagen hellre ger rabatter än sänker listpriserna är att listpriserna i Sverige påverkar de priser som bolagen får ta i flera andra europeiska länder. Allt för låga listpriser i Sverige skulle också kunna leda till parallelexport från Sverige och på så sätt reducera bolagens intäkter i andra länder. Dessutom är det möjligt att en förstärkning av apotekens marginal påverkar försäljningen mer än en lika stor sänkning av konsumentpriset. Detta kan exempelvis ske om förstärkningen av apotekens marginaler för direktimporterade läkemedel leder till att en apotekskedja slutar lagerhålla parallellimporterade alternativ. Slutligen kan ett läkemedelsbolag alltid välja att inte förlänga ett rabattavtal om hotet om parallellimport skulle försvinna. Om bolaget istället sänkt listpriset så är det dock inte säkert att TLV tillåter en prishöjning.

Rabatterna som ges till apoteken är hemliga och varken läkemedelsbolagen eller apoteken har incitament att meddela myndigheter eller andra omfattningen av dessa rabatter. Det finns därför ingen uppskattning om hur stora rabatter läkemedelsbolagen ger, men i avsnitt 7.2.3 diskuterar jag rimliga storleksordningar. Det finns heller, såvitt jag vet, inga offentliga dokument som direkt bevisar eller motbevisar att läkemedelsbolagen ger rabatter.¹⁰ Däremot fann jag i Granlund (2015) tecken på att en del säljare av direktimporterade läkemedel gav rabatter till apoteken. Mer exakt fann jag att möjligheten för läkemedelsbolag och parallellimportörer att ge apoteken rabatter gjorde att parallellimportörernas marknadsandelar påverkades negativt. Detta indikerar inte bara att läkemedelsbolagen ger rabatter utan även att de oftast gav större rabatter på marginalen än parallellimportörerna. Resultaten visar även att marknadsandelen för parallellimport trots detta var högre 2011 än sommaren 2009 (när rabattmöjligheten infördes) vilket förklaras med att kronan var extremt svag just sommaren 2009 och att apotek blir mer benägna att erbjuda parallellimporterade produkter ju lägre dessa funnits på marknaden. Apotekens agerande kan i sin tur bero på att fler konsumenter efterfrågar parallellimporterade produkter ju längre de funnits på marknaden eftersom en del konsumenter vill ha exakt samma produkt som de köpt förra gången (Jansen 2019; Granlund 2020c).

Även parallellimportörerna har incitament att ge apoteken rabatter, dels för att konkurrera mot varandra och dels för att apotekens incitament att sälja direktimporterade produkter inte ska bli för starka. I de fall säljarna av de direktimporterade produkterna inte ger apoteken rabatter kan parallellhandlarna genom att ge rabatter få apoteken att styra försäljningen mot deras produkter. När apoteken får rabatter på direktimport kan dock parallellimportörerna ha svårt att matcha dessa rabatter. Även i dessa fall kan dock parallellimportörerna tjäna på att ge rabatter eftersom det försvagar apotekens incitament att styra efterfrågan mot direktimport. Exempelvis kan ett apotek, som på marginalen bara tjänar något mer på att sälja en direktimporterad än en parallellimporterad produkt med samma konsumentpris, ändå välja att ha den parallellimporterade produkten hemma för att slippa förklara varför konsumenter som är förskrivna den parallellimporterade produkten istället ska få en annan produkt som är lika dyr för konsumenten.

¹⁰ TLV (2018a, s 31) skriver att läkemedelsbolagen inte ger rabatter till apoteken, men redovisar inte vad de har för skäl att göra en sådan bedömning. Regeringen förväntade sig inte heller att läkemedelsbolagen skulle ge rabatter, trots att Konkurrensverket och andra påtalat att de har incitament att ge rabatter och att sådana rabatter kan hållas dolda (prop. 2008/09:145). Svårigheter att prediktera försäljningen i frånvaro av rabatter kan dock leda till att vissa bolag avstår att ge kvantitetsrabatter. En del läkemedelsbolag kan även befara att sådana rabatter kan leda till att anklagelser om missbruk av dominerande ställning.

Branschaktörerna är eniga och öppna med att parallellimportörer ger rabatter till apoteken. Läkemedelshandlarna vill visa hur parallellimport minskar kostnaden för läkemedel i Sverige och skriver på sin hemsida att parallellimportörerna ger rabatter till apoteken.¹¹ Även Sveriges Apoteksförening (2020) nämner det och som jag beskriver mer detaljerat i avsnitt 7.2.1 så uppskattar TLV årligen storleken på dessa rabatter. Resultat i Granlund (2015) indikerar att sannolikheten att apotek i Västerbotten bara säljer parallellimport från en importör per läkemedel steg med nästan 50 procent i samband med omregleringen, för ett givet antal sålda parallellimporterade förpackningar. Detta är konsistent med att apotek erbjuds olika rabatter från olika parallellhandlare och att apoteken i stor utsträckning bara köper från de parallellhandlare som ger dem störst rabatter.

2.2.3 Välfärdseffekter av parallellhandel med läkemedel

Konkurrens från parallellimportörer bidrar till att sänka priserna för konsumenter och läkemedelsförmånen. På så sätt gynnas svenska konsumenter och skattebetalare på läkemedelsbolagens bekostnad. Detta kan även leda till en välfärdsvinst på den svenska marknaden om de lägre priserna leder till att en del personer som annars inte köpt ett läkemedel de har nytta av nu gör det.

Ett återkommande problem på många läkemedelsmarknader, inklusive den svenska, är att läkemedel restnoteras. Vid en del tillfällen när direktimporterade läkemedel inte funnits tillgängliga i Sverige har parallellimporterade produkter varit tillgängliga och parallellimport har då lett till viktiga välfärdsvinster även för konsumenter som inte är priskänsliga.

Konkurrens bidrar ofta till att produktionen av varor koncentreras till företagen med lägst produktionskostnader. På så sätt kan kostnaden per enhet hållas nere. Detta gäller dock inte konkurrens från parallellimport. Parallellimportörerna producerar ju inte läkemedel, utan de köper upp varor som är producerade av samma företag som säljer läkemedlet direkt till Sverige. Dessutom köper de varor som först transporterats till grossister i andra länder och sen paketeras dessa i svenska förpackningar och transporteras till Sverige. Själva produktionskostnaden är därmed samma för direktimporterade och parallellimporterade produkter av ett läkemedel. Däremot är transport och paketeringskostnaderna större för de parallellimporterade produkterna. Detta bidrar till att parallellimport ibland ger negativa välfärdseffekter.

Att parallellimport är möjlig leder även till andra välfärdsförluster. För att motverka parallellhandel kan läkemedelsbolag välja att sätta högre priser än de annars skulle ha gjort i låginkomstländer. Detta kan i sin tur leda till att en del personer i dessa länder förblir obehandlade eller får en mindre effektiv behandling. Summan av konsument- och producentöverskott blir därmed lägre i dessa länder. I vissa fall kan bolagen till och med skjuta upp lanseringen av läkemedlen i vissa länder för att undvika att läkemedlen säljs vidare till andra länder (Kyle, 2007).

¹¹ Källa: läkemedelshandlarna.se, 10 november, 2020.

Läkemedelsbolagen kan även välja att sälja olika produkter av ett läkemedel till olika länder i syfte att minska parallellhandel. Exempelvis kan produkterna skilja sig åt i smak och färg för att konsumenter i högprisländer ska betrakta de parallellimporterade produkterna som andra läkemedel. Att producera olika produkter för olika länder kan medföra högre produktionskostnader, vilket är en välfärdsförlust i detta sammanhang.

Ett flertal artiklar har med hjälp av teoretiska modeller studerat välfärdseffekterna av att tillåta parallellhandel av läkemedel. Dessa visar att välfärdseffekterna är tvetydiga och bland annat beror på skillnaderna i de nationella prisreglerna (Jelovac och Bordoy, 2005; Bennato och Valletti, 2014), patienternas preferenser (Jelovac och Bordoy, 2005; Matteucci och Reverberi, 2017) och den vertikala integreringen av handelsföretagen (Ganslandt och Maskus, 2007).

Även om parallellhandels positiva effekter inte nödvändigtvis är större än dess negativa effekter globalt sett, så är det tydligt att svenska konsumenter och skattebetalare gynnas av parallellimporten. Detta var enkelt att se före omregleringen då parallellimporten ledde till lägre listpriser som omedelbart minskade kostnader för konsumenter och läkemedelsförmånen. Även de rabatter apoteken får efter omregleringen ska komma konsumenter och läkemedelsförmånen till godo, eftersom TLV ska ta hänsyn till dessa rabatter när de reviderar formeln som styr hur mycket högre apotekens försäljningspriser ska vara än de inköpspriser TLV fastställt. Om TLV fullgjort sitt uppdrag är därför tolkningen att apotekens försäljningspriser efter omregleringen skulle ha varit högre om apoteken inte fått rabatter från direkt- och parallellimportörer.

Det är dock svårt att som utomstående utvärdera hur väl TLV fullgjort detta uppdrag. Svårigheterna består dels i att rabatternas storlekar är hemliga och dels i att rabatterna förändras från månad till månad, medan TLV bara gör en större översyn av handelsmarginalerna med ett par års mellanrum så att sambandet inte blir omedelbart. En ytterligare svårighet består i att TLV fått otydliga mål för handelsmarginalen. I propositionen 2008/09:145, sidan 269, står det bland annat att "Vid bestämmandet av handelsmarginalen bör det göras en konsultation med apoteksbranschen och samrådas med landstingen" och att apotekens lönsamhet inte får vara "... väsensskild från lönsamheten för noterade apoteksbolag i andra länder." Skulle istället TLV få i uppdrag att justera handelsmarginalen för att uppnå ett visst siffersatt mål, exempelvis i termer av närhet till apotek, som Bergman och Stennek (2010) föreslagit, eller antal apotek så skulle det bli tydligare att de rabatter apoteken får resulterar i lägre försäljningspriser på apoteken. Detta eftersom apoteksaktörernas val av antal apotek bland annat beror på de totala marginaler de har på läkemedel, inklusive de rabatter de får. Om rabatterna blir hundra miljoner kronor högre kan därför försäljningspriserna sänkas med lika mycket utan att antalet apotek påverkas.¹²

¹² Med Bergman och Stenneks förslag behöver TLV inte heller göra en korrekt bedömning av hur stora rabatter Apoteken får för att säkerställa att rabatterna i slutändan hamnar i konsumenternas och skattebetalarnas fickor i form av lägre läkemedelspriser. Istället kan handelsmarginalerna sänkas när tillgängligheten, eller antalet apotek, överskrider målet och höjas när målet inte nås. Bergman och Stennek beskriver även tydligt att apoteksaktörerna väljer antalet apotek för att säkerställa att de når sina avkastningskrav. Apotekens lönsamhet kan därför inte bli "väsensskild från lönsamheten för noterade apoteksbolag i andra länder" oavsett om TLV höjer eller sänker handelsmarginalen.

2.3 Konkurrensen mellan terapeutiska alternativ

I linje med exempelvis Brekke m.fl. (2009) och Pavcnik (2002) så definierar jag läkemedel som terapeutiska alternativ till varandra om de har samma femsiffriga ATC-kod. ATC är en förkortning för Världshälsoorganisationens Anatomic Therapeutic Chemical classification system, dvs. deras klassificeringssystem för läkemedel. Definitionen är relativt snäv och innebär exempelvis att icke-selektiva betareceptblockerare betraktas som terapeutiska alternativ till varandra, men inte till selektiva betareceptblockerare.

Terapeutiska alternativ innehåller olika aktiva substanser och kan därför vara olika effektiva för olika patientgrupper och även medföra olika bieffekter. Av den anledningen är inte alltid det läkemedel som har lägst pris i en grupp av terapeutiska alternativ det mest kostnadseffektiva läkemedlet. Detta är en skillnad jämfört med direkt- och parallellimporterade alternativ, där den billigaste produkten är den mest kostnadseffektiva eftersom direkt- och parallellimporterade alternativ som är utbytbara mot varandra har samma medicinska effekt. Av denna anledning kommer jag inte att beräkna några direkta besparingar av att terapeutiska alternativ finns, dvs. av att det finns mer än en substans i respektive läkemedelsgrupp.¹³ Däremot redovisar jag i avsnitt 8 de indirekta besparingar som förekomsten av terapeutiska alternativ har gett genom att läkemedelsbolag konkurrerar med lägre listpriser.

En annan skillnad jämfört med direkt- och parallellimporterade alternativ är att patienter i Sverige inte får välja mellan terapeutiska alternativ på apoteken, utan det är den förskrivande läkaren som avgör vilken substans, styrka och beredningsform som patienten ska ha. Finns det förskrivna läkemedlet inte på apoteken så får patienten vänta tills det kommer in eller köpa från ett annat apotek, och om läkemedlet inte alls finns tillgängligt i Sverige så är det läkaren som kan bestämma om hen istället ska förskriva ett terapeutiskt alternativ till läkemedlet.

Detta medför att patienter och apotek har en mycket lite påverkan på priskonkurrensen mellan terapeutiska alternativ, även om patienters önskemål ibland kan påverka vad läkare förskriver. Desto viktigare är de råd som läkare får från regionernas läkemedelskommittéer. Dessa kommittéer ska verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning och rekommenderar för många diagnoser vilket läkemedel som ska övervägas i första hand.¹⁴ Allt annat lika gäller att ju lägre pris ett läkemedel har, desto större är chansen att läkemedelskommittéer rekommenderar att läkemedlet ska användas i första hand. På detta sätt bidrar kommittéerna till att läkemedel med relativt låga priser för större försäljning, vilket leder till en ökad priskonkurrens. Vidare har regionerna tillsammans tillsatt det så kallade NT-rådet som ger rekommendationer kring nya terapier och som därmed bidrar till att regionernas läkemedelskommittéer ger liknade rekommendationer kring hur nya läkemedel ska användas.

¹³ För att beräkna välfärdsvinsterna av nya läkemedel eller välfärdsförlusten av att läkemedel lämnar den svenska marknaden krävs detaljerade hälsoekonomiska utvärderingar av var och ett av läkemedlen.

¹⁴ Lag (1996:1157) om läkemedelskommittéer specificerar att det i varje region ska finnas minst en läkemedelskommitté.

Även de beslut TLV fattar medverkar till att priserna på läkemedel beror på förekomsten av terapeutiska alternativ. Myndigheten tillåter bara nya läkemedel att ingå i läkemedelsförmånen om de begärda priserna inte är allt för höga i förhållande till priserna på terapeutiska alternativ. TLV granskar även om läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen fortfarande är kostnadseffektiva och även i dessa granskningar utgör prisskillnaderna mellan terapeutiska alternativ en del av underlaget.

2.3.1 Trepartsöverläggningar och återbäringsavtal

Från och med 2014 förekommer trepartsöverläggningar mellan TLV, regioner och läkemedelsbolag i samband med att TLV ska ta beslut om huruvida läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånen (SOU 2017:87). Dessa överläggningar resulterar ibland i att regionerna ingår sidoöverenskommelser med ett läkemedelsföretag. Sidoöverenskommelserna kan innebära att läkemedelsbolaget betalar ut en återbäring till regionerna för en viss del av läkemedelskostnaden utifrån en eller flera riskdelningskomponenter, exempelvis utifrån hur lång behandlingstiden blir för patienterna. Sådana avtal kan medföra betydande välfärdsvinster om de leder till att fler patientgrupper än de som har störst behov av ett läkemedel behandlas med läkemedlet. Liknade avtal förekommer i exempelvis USA och Storbritannien (Carlson m. fl., 2009), Australien (Vitry och Roughead, 2014), Danmark (Møldrup, 2005) och Italien (Ferrario och Kanavos, 2013). Det finns även avtal som innebär att återbäringen bara beror på försäljningsvolymen (SOU 2017:87).

Återbäringsavtalen är i vissa fall en förutsättning för att nya läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånen (Vårdanalys, 2017). Läkemedelsbolagen kan föredra att göra läkemedlet kostnadseffektivt genom att ge regionerna återbäring istället för att sänka listpriset, eftersom ett sänkt listpris även kan tvinga fram prissänkningar i andra länder där det svenska priset är en referenspunkt. När ett återbäringsavtal inte krävs för att TLV ska besluta att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånen, så består istället bolagens incitament att teckna ett sådant i att regionerna då kommer att styra mer förskrivningar mot läkemedlet istället för andra liknande substanser.¹⁵

Staten, som tillsammans med regionerna finansierar läkemedelsförmånen, får också del av återbäringen. Exempelvis kommer staten att under 2021 få 40 procent av återbäringen, medan resterande 60 procent tillfaller regionerna (Socialdepartementet och Sveriges kommuner och regioner, 2021).

Återbäringsavtalen har kritiserats för att medföra bristande transparens eftersom avtalen är sekretessbelagda (Vårdanalys, 2017). Bland annat försvårar sekretessen för utomstående att bedöma om NT-rådets och läkemedelskommittéernas råd verkar för en kostnadseffektiv användning av läkemedel och om TLV:s förmånsbeslut är motiverade. Bland andra Konkurrensverket (2019) har kritiserat att hemliga civilrättsliga avtal ligger till grund för förvaltningsrättsliga beslut om vilka läkemedel som ska omfattas av läkemedelsförmånen. Bristande öppenhet kan även öka risken för korruption.

¹⁵ Regionerna får dock inte uppmana förskrivare att neka byte på apoteken av ekonomiska skäl (Kammarrätten i Stockholm, mål nr 6917-13) och återbäringsavtal har därför liten eller ingen effekt på marknadsandelarna för direkt- respektive parallellimport inom en substans.

I vissa fall kan dock sekretessen främja konkurrensen mellan olika läkemedel. Listpriserna på läkemedel offentliggörs av TLV månaden innan de börjar gälla, vilket gör det lätt för bolagen att följa konkurrenternas listpriser. Detta kan minska viljan att sänka ett pris eftersom konkurrenter snabbt kan svara med egna prissänkningar. Resultatet kan bli att det bolag som sänkte priset knappt får en ökad försäljning eftersom konkurrenterna hinner sänka sina priser innan det förändrade relativpriset fått nämnvärd effekt på försäljningen. Extremfallet är när alla konkurrerande bolag tror att en sänkning av det egna priset skulle leda till omedelbara prissänkningar av konkurrenterna så att marknadsandelarna förblir oförändrade. Sådana förväntningar leder till att bolagen väljer samma priser som om de ingått i en effektiv kartell (Varian, 1992).

Offentliga handlingar visar när återbäringsavtal har ingåtts för ett visst läkemedel, men återbäringsens storlek är hemligstämplade och därmed okända för konkurrerande bolag. Bolagen kan dock se vilka läkemedel läkare rekommenderas att pröva i första hand, och därmed förstå vilket läkemedel som betraktas som mest prisvärt givet gällande återbäringsavtal. Såvida sekretessbelagd information inte läcker ut kan dock bolagen inte lista ut innehållet i återbäringsavtal lika snabbt som de blir varse ändrade listpriser. Detta är en anledning till att bolag kan förvänta sig en längre tid med ökad försäljning om de sänker priset genom att teckna återbäringsavtal än om de sänker listpriset. En annan är att bolag nog föredrar att svara på konkurrenters återbäringsavtal genom egna återbäringsavtal, eftersom dessa är tidsbegränsade, och att det tar längre tid att ingå sådana avtal än att sänka listpriser.

Att prissänkningar via återbäringsavtal kan förlänga tiden tills konkurrenterna svarar på prissänkningar kan öka bolagens vilja till prissänkningar som inte föranletts av observerade prissänkningar av konkurrenter. På så sätt kan återbäringsavtal förstärka konkurrensen mellan terapeutiska alternativ. Andra sidan av myntet är att det tar längre tid mellan en initial prissänkning och efterföljande prissänkningar som en sådan triggar. Vilken effekt som dominerar kan skilja sig mellan olika marknader. I grupper av läkemedelssubstanser där ingen priskonkurrens sker utan återbäringsavtal är det klart att möjligheten att ingå återbäringsavtal antingen inte har någon effekt eller leder till starkare priskonkurrens.

Att återbäringsavtalen är tidsbegränsade innebär en risk för regionerna, speciellt för läkemedel mot kroniska sjukdomar och symtom. Regionerna kan ha goda förutsättningar att styra förskrivningen av nya läkemedel, vilket ger dem en god förhandlingsposition (Ellison och Snyder, 2010). När de första avtalen för en läkemedelsgrupp gått ut kan dock läkare vara obenägna att byta läkemedel (Crawford och Shum, 2005). Detta försvagar regionernas förhandlingsposition och kan därför leda till att de nya avtalen ger lägre återbärning.

2.4 Osäkerhet, förmånsbeslut och prisdynamik

Som nämns ovan använder jag dynamiska modeller för att uppskatta hur antalet konkurrenter påverkar priserna på direktimporterade produkter på kort och lång sikt. I detta delavsnitt motiverar jag detta genom att redogöra för varför priserna kan förväntas förändras gradvis när konkurrenssituationen förändras, så att de långsiktiga prisseffekterna av att få mer konkurrens blir större än de kortsiktiga.

Läkemedelsbolag kan få mer information för att bestämma det optimala priset för sina produkter i närvaro av en ny konkurrent ju längre den har mött konkurrens från den nya säljaren. Varför redogör jag för mer detaljerat längre ner i detta avsnitt. Om priserna kunde justeras fritt och utan kostnad skulle detta inte leda till systematisk prisjustering över tiden. Priserna kan dock inte alltid fritt justeras uppåt. Som jag beskrivit i avsnitt 2.1 kan säljaren av en produkt som redan är den dyraste bland utbytbara produkter hindras från att höja priset om de vill att deras produkt ska förbli subventionerade. För direktimporterade produkter kan en prissänkning – som i efterhand visar sig vara för stor – inte alltid återtas, medan en prissänkning som är för liten alltid kan kompletteras med ytterligare prissänkningar. Detta ger bolagen incitament att sänka priserna för lite snarare än för mycket när de möter nya konkurrenter, och besluta om de vill sänka priset ytterligare när de fått mer information om hur höga de optimala priserna är i en ny konkurrenssituation.

Det finns flera anledningar till att företag kan vara osäkra om hur de vinstmaximerande priserna på deras produkter förändras när de möter nya konkurrenter. En anledning är att de inte vet hur förskrivare och konsumenter kommer att värdera konkurrentens produkter och de vet därmed inte hur efterfrågan på deras produkter kommer att påverkas av konkurrensen. Denna osäkerhet kan förväntas minska med tiden, vilket gör bolagen bättre i stånd att bestämma det optimala priset för produkten i den nya konkurrensmiljön ju längre de har mött konkurrens från en ny säljare.

Läkemedelsbolag kan även över tid få mer kunskap om hur låg parallellhandlares priser kan sjunka. De känner till de priser de säljer för i ursprungsländerna och kan enkelt följa växelkurserna, men bolagen har mindre information om andra rörliga kostnader för parallellhandlarna. Generellt sett kan bolagen härleda mer information om en parallellhandlares rörliga kostnader ju längre den har funnits på marknaden. Anledningen är att parallellhandlarens lägsta pris, åtminstone svagt, är avtagande i den tid parallellhandlaren har varit aktiv på marknaden. Detta är en anledning till att ett bolag bättre kan bestämma sitt optimala pris i närvaro av konkurrens från en parallellhandlare ju längre parallellhandlaren har varit aktiv på marknaden.

Förutom osäkerhet kring hur nya konkurrerande produkter påverkar efterfrågan för befintliga produkter och TLV:s förmånsbeslut kan även prissamordningar bidra till långsamma prisjusteringar. Till exempel kan ett läkemedelsbolag som har lyckats uppnå en tyst prissamordning med ett bolag som säljer terapeutiska alternativ vara ovilligt att direkt sänka sina priser som svar på konkurrens från parallellhandlare. Anledningen är att detta kan få det andra bolaget att sänka sina priser, vilket gör det svårt att återgå till tidigare pris om konkurrensen från parallellhandlare upphör.

3 Tidigare studier om priseffekter av konkurrens från parallellimport och terapeutiska alternativ

Flera teoretiska studier har visat att parallellimport leder till lägre priser i importländerna (Pecorino, 2002; Ganslandt och Maskus, 2004; Maskus och Chen, 2004; Jelovac och Bordoy, 2005; Chen och Maskus, 2005). Ganslandt och Maskus är dock, såvitt jag vet, den enda studien som teoretiskt analyserar priseffekten av antalet parallellhandlare. De predikterade att jämviktspriset på direktimporterade produkt faller, i en avtagande takt, med antalet parallellhandlare. Resultaten bygger dock på flera förenklande antaganden. De antog bland annat att mängden som varje parallellhandlare kan köpa i lågprisländer är begränsad och att den totala mängden parallellimport som säljs därför är en funktion av antalet parallellimportörer. Det är dock inte givet att mängden förpackningar som kan importeras till Sverige blir större bara för att det är fler parallellimportörer. Vidare antog de att direktimportörerna inte försöker motverka parallellimport med lägre priser. Istället uppstår prissänkningen i deras modell som ett resultat av att direktimportören möter en mindre efterfråga ju fler parallellimportörerna är och att det vinstmaximerande priset då blir lägre.

Resultaten från Brekke m.fl. (2016) visar dock att Ganslandt och Maskus (2004) prediktioner står sig även om deras antaganden ersätts med mer rimliga antaganden. Brekke m.fl. utvecklade en modell för priskonkurrens mellan original och generiska kopior, men modellen är relevant även för parallellimport eftersom parallellimport, liksom generiska produkter, av vissa konsumenter anses vara sämre och vanligtvis är billigare än direktimporterade originalläkemedel när konkurrensen sker genom listpriser. Det som driver resultaten i deras modell är att fler säljare av generiska kopior dels resulterar i lägre priser på dessa och dels minskar skillnader i smak och form mellan originalläkemedlet och den generiska produkt som en konsument gillar bäst.

Enligt resultatet från Frank och Salkever (1992) behöver dock inte priserna på befintliga produkter sjunka när billigare alternativ börjar säljas. Intuitionen är att om de mest priskänsliga konsumenterna köper de billigare alternativen så kan detta minska priskänsligheten i efterfrågan på de dyrare produkterna, vilket ökar de vinstmaximerande priserna på dessa.

Modellen av Frank och Salkever (1992) kan också vara informativ om effekten av konkurrens från säljare av terapeutiska alternativ. När priserna på terapeutiska alternativ sjunker på grund av inträde av generiska företag kan egenpriselasticiteten för substanser som inte möter generisk konkurrens hamna närmare noll, vilket kan leda till högre priser. Å andra sidan tar TLV hänsyn till priserna på terapeutiska alternativ, vilket minskar möjligheten att höja priserna för bolag som vill att deras produkter ska ingå i förmånssystemet.

Den empiriska litteraturen om priseffekterna av konkurrens från parallellimport är begränsad till Ganslandt och Maskus (2004), Kanavos och Costa-Font (2005), Kanavos och Vadoros (2010), Kyle (2011), Vadoros och Kanavos (2014), Duso m. fl. (2014), Granlund och Köksal-Ayhan (2015; 2016) och Méndez (2018).

Kanavos och Costa-Font (2005), Kanavos och Vandoros (2010) och Vandoros och Kanavos (2014) studerade effekt av parallellimportens marknadsandel men fann ingen statistiskt signifikant effekt på priserna på direktimporterade läkemedel. Vandoros och Kanavos studerade även effekten av om parallellimport av ett visst läkemedel alls förekommer. De använde instrumentvariabler för att hantera problemet med omvänd kausalitet, dvs. att höga priser på direktimporterade läkemedel kan öka sannolikheten för parallellimport. Instrumentvariablerna de använde var antalet policyer som främjar parallellimport och avståndet mellan ursprungsländerna och de fyra destinationsländer de analyserar (Tyskland, Sverige, Nederländerna och Storbritannien). De fann ingen statistiskt signifikant prisseffekt, men på grund av stora konfidensintervall kunde de inte heller förkasta att prisseffekten var mycket stora.¹⁶

Kyle (2011) fokuserade på strategiska reaktioner på parallellhandel och beaktade inte problemet med omvänd kausalitet. Trots detta fann Kyle baserat på data från 30 länder att konkurrens från parallellimport sammanföll med 3 procent lägre priser på direktimporterade läkemedel.

Ganslandt och Maskus (2004) och Granlund och Köksal-Ayhan (2015; 2016) använde växelkurser och åldern på läkemedel som instrument för att studera hur priser på direktimporterade läkemedel i Sverige påverkades av förekomsten av parallellimport. Tanken var att parallellimport skulle vara vanligare ju starkare kronan är, eftersom starkare krona medför lägre inköpspris för parallellhandlare räknat i kronor, och ju äldre läkemedlet är, eftersom parallellhandel verkar med en fördröjning. Punkttestimaten i Ganslandt och Maskus (2004) indikerar att konkurrens från parallellimport sänkte priserna på läkemedel med samma substans, styrka och beredningsform med 12–19 procent. Granlund och Köksal-Ayhan (2015; 2016) använde nyare data (från 2001–2004 resp. 2003–2007) och kontrollerade för terapeutisk konkurrens, men fann trots detta liknande prissänkningar med punkttestimat på 15–17 procent respektive 17–21 procent. Dessutom visade Granlund och Köksal-Ayhan (2015; 2016) att utbyttssystemets införande 2002 och EU:s utvidgning 2004 bara marginellt påverkade effekten av att möta konkurrens från parallellimport.

Instrumenten som användes av Ganslandt och Maskus (2004) och Granlund och Köksal-Ayhan (2015; 2016) var för svaga för att studera orsakseffekten av antalet parallellhandlare. Förutom att rapportera den genomsnittliga effekten av att möta konkurrens från minst en parallellhandlare, rapporterade dessa studier istället bara OLS-skattningar avseende sambandet mellan priser och antalet parallellhandlare. Ett större problem är dock att instrumenten möjligen kan påverka priserna på direktimporterade läkemedel på andra sätt än genom förekomsten av parallellimport. Instrumenten kan med andra ord vara endogena och därmed inte uppfylla kraven för giltiga instrument. Exempelvis kan en starkare svensk krona leda till att marginalkostnaden i kronor räknat blir lägre för direktimporterade läkemedel, vilket ger bolagen incitament att sänka priset för att sälja större kvantiteter. En starkare krona medför även att ett givet pris i kronor blir ett högre pris i euro. Av den anledningen kan en starkare krona göra det möjligt att sänka priset i

¹⁶ Vandoros och Kanavos diskuterade tyvärr inte storleken på sina konfidensintervall och punkttestimat men med formeln $100 \times [\exp(\beta) - 1]$ kan man beräkna att punkttestimaten i deras två specifikationer skulle betyda att parallellimport sänker priserna på direktimporterade läkemedel med 38 procent respektive 81 procent. Deras konfidensintervall var så stora så att dessa punkttestimat inte var statistiskt skilda från noll. Troligen berodde de stora konfidensintervallen på att de instrument de använde bara var svagt korrelerade med förekomsten av parallellimport.

Sverige utan att det framtvings prissänkningar i länder som tillämpar extern referensprissättning. Av dessa anledningar kan Ganslandt och Maskus och Granlund och Köksal-Ayhan ha överskattat storleken på de prissänkningar parallellimport leder till.

Duso m.fl. (2014) och Méndez (2018) uppskattade efterfråge- och utbudsekvationer och använde sedan simuleringar för att förutsäga effekten av konkurrens från parallellimport. Duso m.fl. predikterade att förekomst av parallellimport sänker priserna på direktimporterade diabetespreparat i Tyskland med 11 procent, medan Méndez predikterade prissänkningar på 3 procent för direktimporterade statiner i Danmark. Duso m.fl. rapporterade den största effekten för patentskyddade läkemedel medan Méndez fann motsatt mönstret. Ingen av studierna diskuterade betydelsen av antalet parallellhandlare.

Ett viktigt antagande av Duso m.fl. (2014) och Méndez (2018) är att företag tar konkurrenternas priser som exogena, dvs. att de inte beaktar att egna prissänkningar kan få konkurrenter att sänka sina priser. Detta antagande kan vara en viktig anledning till att Duso m.fl. och Méndez uppskattade marginalkostnaden för de direktimporterade läkemedlen till så höga som 76 procent respektive 90 procent av priset. Tillsammans med de relativt höga priserna i Tyskland och Danmark skulle dessa resultat innebära att läkemedel i många andra länder såldes till priser långt under marginalkostnaden, vilket är osannolikt. Dessa uppskattningar strider också mot påståendet i Berndt m.fl. (1995) att marginalkostnaderna för de flesta traditionella läkemedelsprodukter är mycket små. Det är dock svårt att bedöma hur detta och andra antaganden påverkar de predikterade prisseffekterna av konkurrens från parallellimport.

Skattningar av hur parallellimport påverkar priserna på direktimporterade produkter krävs för att beräkna de indirekta besparingar som parallellimport genererar. Som genomgången ovan visar finns det många möjligheter att göra fel när dessa effekter ska skattas. Att beräkna de direkta besparingarna som parallellimport genererar är dock mycket lättare. Det enda som krävs för att göra detta är försäljningssiffror för parallellimporterade produkter och information om prisskillnaderna mellan parallell- och direktimporterade produkter. Direkta besparingar för parallellimport till Sverige har tidigare beräknats av bland andra West och Mahon (2003), som beräknade dessa för år 2002 till 424 miljoner kronor.

Den empiriska litteraturen om terapeutisk konkurrens innehåller flera efterfråganalys. Baserat på amerikanska data skattade Berndt m.fl. (1995), Baye m.fl. (1997) och Ellison m.fl. (1997) korspriselasticiteter, vilka visade att läkemedel med olika aktiva substanser inom samma terapeutiska grupp är substitut. Detta stöds av resultat från tre svenska marknader (Rudholm, 2003), från norska (Brekke m.fl., 2009) och indiska marknader (Dutta m.fl., 2011), samt från en tysk (Duso m.fl., 2014) och från en dansk marknad (Méndez, 2018). Dessa korspriselasticiteter är dock ofta små och ibland inte statistiskt skilda från noll.

Att känna till korspriselasticiteter räcker dock inte för att förutsäga hur priser påverkas av antalet terapeutiska alternativ, och bara ett fåtal studier har analyserat denna effekt. För amerikanska data fann Lu och Comanor (1998) att både introduktionspriset och prisförändringen under de första fyra, sex och åtta åren påverkas negativt av antalet substitut. Ekelund och Persson (2003) skattade samma specifikationer med svenska data och fann att antalet substitut inte hade någon signifikant prisseffekt.

4 Data och empirisk metod

För att studera priseteffekterna av konkurrens använder jag data som täcker alla receptbelagda läkemedel som sålts i Sverige oktober 2002–oktober 2007 respektive januari 2011–december 2017. Jag har sammanställt dataseten genom att kombinera information som tillhandahållits av TLV, Västerbottens Läns Landsting och IMS Sweden (nu en del av IQVIA). Anledningen att jag inte använder äldre data är att reglerna kring när parallellimporterade produkter kunde expedieras på apoteken var mindre tydliga före utbytesreformens ikraftträdande i oktober 2002, vilket gör det svårt att på ett bra sätt studera konkurrensen från parallellimport under denna period. Data från november 2007–december 2010 användes inte på grund av den omreglering av läkemedelsmarknaden som skedde 2009–2010, som bland annat innebar att säljare av patentskyddade läkemedel tilläts ge rabatter till apoteken, och eftersom det är möjligt att läkemedelsbolag började anpassa sina priser till de nya reglerna innan de trädde i kraft och att anpassningen fortsatte en tid efter ikraftträdandet.

Jag exkluderade observationer för läkemedel som hade samma substans som ett generiskt läkemedel som sålts i Sverige den aktuella månaden eller tidigare.¹⁷ Information om parallellimporterade läkemedel används för att skapa variabler som beskriver vilken konkurrens de direktimporterade läkemedlen möter och för att beräkna de direkta besparingar som uppstod genom att parallellimporterade läkemedel före omregleringen var billigare än direktimporterade. När jag skattade hur antal konkurrenter påverkar priserna begränsade jag mig dock till priserna på direktimporterade läkemedel och exkluderade parallellimporterade läkemedel. Detta resulterade i 130 008 observationer för direktimporterade produkter i den första tidsperioden och 101 489 i den andra. En observation i datamaterialet är en specifik produkt, med en viss aktiv substans, styrka, beredningsform och förpackningsstorlek som sålts av ett visst företag en viss månad.

För att uppskatta priseteffekterna skattade jag följande ekvation separat för de båda tidsperioderna:

$$\begin{aligned} \ln P_{it} = & \theta \ln P_{i,t-1} + \beta_1 D_PiSub_{st} + \beta_2 D_PiUtb_{it} + \beta_3 \ln N_PiSub_{st} + \beta_4 \ln N_PiUtb_{it} \\ & + \beta_5 D_Ter_{st} + \beta_6 D_TerGen_{st} + \beta_7 \ln N_Ter_{it} + \beta_8 \ln N_TerGen_{st} \\ & + \beta_9 15\text{års_regeln}_{it} + \beta_{10} 15\text{års_regeln}_{i,t-1} + \eta_t + \mu_i + \varepsilon_{it} \end{aligned}$$

¹⁷ Jag använder detta exkluderingskriterium av tre anledningar. 1) Konkurrensen kan förändras mer påtagligt av att generiska kopior faktiskt börjar säljas än av att det blir lagligt att sälja generiska kopior när patentet går ut. 2) Reglerna kring apotekens möjligheter att få rabatt beror på förekomsten av generiska alternativ (se avsnitt 2.1). 3) För många läkemedel saknar jag uppskattningar om datum när patentet gått ut. Exkluderingskriteriet innebär att datamaterialet möjligen inkluderar en del observationer av läkemedel som inte längre skyddas av patent, men där ingen generisk kopia med samma substans trots detta sålts i Sverige. Exkluderingskriteriet innebär även att jag exkluderar alla produkter som ingår i TLV:s periodens-vara-system, samt de som inte ingår i systemet eftersom det inte finns generiska alternativ med samma beredningsform eller styrka, trots att det finns generika med samma aktiva substans.

Tabell 1 definierar variablerna, vilket även görs i följande text. Den beroende variabeln är den naturliga logaritmen av priset på förpackning i under månad t . Jag har använt den naturliga logaritmen för att effekterna av de förklarande variablerna ska bli i procent snarare än i ett visst antal kronor. Eftersom den kortsiktiga priset effekten av konkurrens kan vara mindre än den långsiktiga inkluderar jag föregående månads värde av den beroende variabeln ($\ln P_{i,t-1}$) som förklarande variabel.

Tabell 1. Definition av variabler

P_{it}	Det av TLV fastställda inköpspriset för apoteken för förpackning i under månad t .
$\ln P_{it}$	Den naturliga logaritmen av P_{it}
$D_{PiSub_{st}}$	Tar värdet 1 om minst en parallellimporterad produkt med samma aktiva substans som produkt i såldes i Sverige under månad t , och tar annars värdet 0.
$D_{PiUtb_{it}}$	Tar värdet 1 om minst en parallellimporterad produkt som på apotek kan bytas ut mot produkt i såldes i Sverige under månad t , och tar annars värdet 0.
$N_{PiSub_{st}}$	Antalet parallellhandlare som i Sverige under månad t sålde produkter med samma aktiva substans som produkt i .
$\ln N_{PiSub_{st}}$	Den naturliga logaritmen av $N_{PiSub_{st}}$
$N_{PiUtb_{it}}$	Antalet parallellhandlare som i Sverige under månad t sålde produkter som på apotek kan bytas ut mot produkt i .
$\ln N_{PiUtb_{it}}$	Den naturliga logaritmen av $N_{PiUtb_{it}}$
$D_{Ter_{st}}$	Tar värdet 1 om minst ett annat företag under månad t sålde en direktimporterad produkt i Sverige med samma femsiffriga ATC-kod som produkt i , och tar annars värdet 0.
$D_{TerGen_{st}}$	Tar värdet 1 om det månad t i Sverige fanns minst en generisk produkt med samma femsiffriga ATC-kod som produkt i , och tar annars värdet 0.
$N_{Ter_{it}}$	Antalet substanser som såldes månad t i Sverige som hade samma femsiffriga ATC-kod och med direktimporterade läkemedel som såldes av andra företag än företaget som sålde produkt i .
$\ln N_{Ter_{it}}$	Den naturliga logaritmen av $N_{Ter_{it}}$
$N_{TerGen_{st}}$	Antalet substanser med samma femsiffriga ATC-kod som produkt i för vilka generiska versioner fanns och som såldes i Sverige månad t .
$\ln N_{TerGen_{st}}$	Den naturliga logaritmen av $N_{TerGen_{st}}$
15års_regeln_{it}	Tar värdet 1 från och med den månad produkt i omfattas av femtonårsregeln (se avsnitt 2.1), oavsett om prissänkningar sker eller inte, och tar annars värdet 0.
Q_{st}	Såld kvantitet av substans s på svenska apotek månad t i antal dygnsdoser, eller där sådan data saknas, summan av produkter mellan antal enheter (exempelvis piller) och styrka.

Variabeln $D_{PiSub_{st}}$ är en dummyvariabel som tar värdet 1 om en eller flera parallellimporterade produkter med samma aktiva substans som produkt i såldes i Sverige under månad t . $D_{PiUtb_{it}}$ är också en dummyvariabel, men den tar bara värdet 1 om minst en parallellimporterad produkt som kan bytas ut mot produkt i såldes i Sverige denna månad. I enlighet med utbytesreglerna definierades en utbytbar produkt som ett läkemedel med samma aktiva substans, administreringsform, styrka och nästan identisk förpackningsstorlek.

Variabeln N_PiSub_{st} definieras som antalet parallellhandlare som säljer produkter med samma aktiva substans och N_PiUtb_{it} har motsvarande definition för antalet parallellhandlare som säljer utbytbara produkter. $\ln N_PiSub_{st}$ och $\ln N_PiUtb_{it}$ är naturliga logaritmer av N_PiSub_{st} respektive N_PiUtb_{it} när värdena på respektive variabel är större än noll och är lika med noll när N_PiSub_{st} respektive N_PiUtb_{it} är lika med noll.¹⁸ Dessa definitioner betyder att exempelvis koefficienten för D_PiSub_{st} beskriver effekten av den första parallellhandlaren, medan koefficienten för $\ln N_PiSub_{st}$ fångar effekten av variationer i antal parallellhandlare givet att det finns minst en parallellhandlare.

Variabeln D_Ter_{st} tar värdet 1 om minst ett annat företag sålde en direktimporterad produkt med samma femsiffriga ATC-kod under månad t . Om det fanns en generisk version av minst ett av dessa ämnen, tar också D_TerGen_{st} värdet 1.

Variabeln N_Ter_{it} definieras som antalet substanser med samma femsiffrig ATC-kod och med direktimporterade läkemedel som säljs av andra företag än företaget som säljer produkt i under månad t . N_TerGen_{st} är antalet terapeutiska alternativ för vilka generiska versioner finns. $\ln N_Ter_{it}$ och $\ln N_TerGen_{st}$ är naturliga logaritmer av N_PiSub_{st} respektive $\ln N_TerGen_{st}$ när värdena på respektive variabel är större än noll och är annars lika med noll.

Variabeln 15års_regeln_{it} tar värdet 1 från och med den månad en produkt omfattas av femtonårsregeln (se avsnitt 2.1), oavsett om prissänkningar sker eller inte. I motsats till vad som gäller för konkurrensvariablerna vet företag på förhand när värdet på 15års_regeln_{it} kommer att förändras och därför bör hela effekten av femtonårsregeln komma omedelbart. Av denna anledning inkluderar jag även $15\text{års_regeln}_{i,t-1}$ som gör att prisanpassningen till regeln kan ske omedelbart, trots att jag inkluderar $\ln P_{i,t-1}$ som förklarande variabel.¹⁹

Slutligen inkluderades månads- och produktspecifika fixa effekter (η_i och μ_i). I beräkningen av standardfel, och därmed konfidensintervall, beaktade jag att feltermerna som tillhör observationer med samma aktiva substans kan vara korrelerade.

Ekvation 1 är korrekt om sambandet mellan antalet konkurrenter av en viss kategori (exempelvis antalet som säljer utbytbara parallellimporterade produkter) och priset kan beskrivas av en konstant elasticitet och en effekt av att gå från inga konkurrenter i kategorin till en konkurrent. För att säkerställa att resultaten inte drivs av detta val av funktionsform skattar jag även ekvationer där variablerna för konkurrens från parallellimport respektive de för konkurrens från terapeutiska alternativ ersätts med dummyvariabler för antalet konkurrenter (se figur 5 och figur 7).

Utöver dessa specifikationer skattar jag även en som förutom variablerna i ekvation 1 innehåller en dummyvariabel för att substansen omfattats av TLV:s omprövningar av gamla prisbeslut, samt föregående månads värde för denna variabel. Laggen inkluderar för att prisanpassningarna som dessa omprövningar medför kan vara omedelbara.

¹⁸ Logaritmen av noll är inte definierad matematiskt.

¹⁹ Notera att den kortsiktiga effekten av 15års_regeln_{it} är β_9 medan den långsiktiga effekten ges av $(\beta_9 + \beta_{10})/(1-\theta)$. Om $\beta_{10} = -\theta\beta_9$ blir den långsiktiga effekten $(\beta_9 - \theta\beta_9)/(1-\theta) = \beta_9$, dvs. lika med den kortsiktiga effekten. Specifikation gör det även möjligt för den skattade effekten av regeln att bli mer negativ på kort sikt än på lång sikt, vilket kan vara fallet om regeln tidigarelägger prissänkningar som annars skulle ha skett vid ett senare tillfälle.

Dessutom skattar jag ekvation 1 separat för tabletter och kapslar, som är den form i vilken ungefär hälften av läkemedlen säljs.²⁰

Skattningarna utförs med två-steps minsta kvadratmetoden och alla konkurrensvariabler instrumenteras med värdena för dessa variabler föregående månad samt den naturliga logaritmen av försåld kvantitet av substansen tre månader tidigare ($\ln Q_{s,t-3}$).²¹ Detta betyder att åtta förstastegs-skattningar görs när ekvation 1 används och 14 till 21 när dummyvariabler används. I appendix A beskriver jag varför dessa instrument är relevanta och valida samt varför ett problem som annars kan förekomma i dynamiska modeller är av ringa betydelse i detta fall.

²⁰ Jag har även försökt skatta ekvation 1 separat för de tre största ATC-grupperna N, A och C, men instrumenten var för svaga för de två sistnämnda grupperna. För ATC-grupp N blev effekterna oprecist skattade och jag fann inga signifikanta skillnader mellan effekterna för denna grupp och de för alla läkemedel.

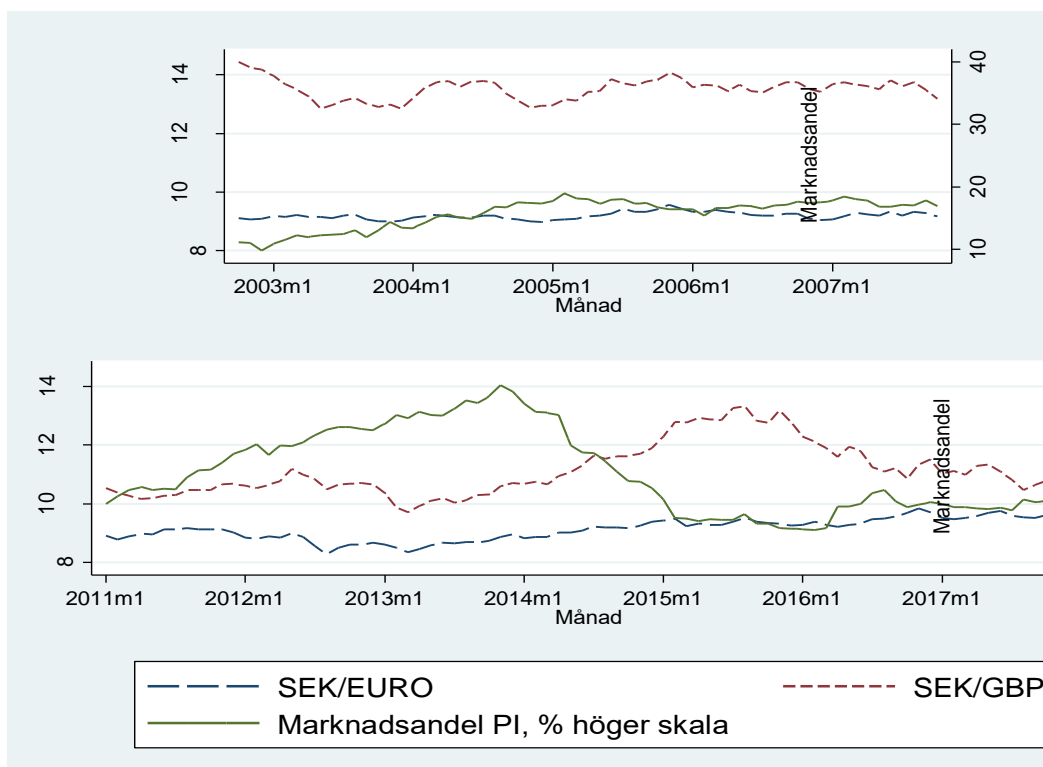
²¹ Läkemedelsbolagen har god information om värdena på dessa instrument när de i slutet av månad $t-2$ bestämmer sina priser för månad t . För de tidigare värdena av konkurrensvariablerna är anledningen att priserna på alla produkter som kan säljas inom läkemedelsförmånen under månad $t-1$ offentliggörs under första halvan av månad $t-2$. Därför kan bolagen observera hur många potentiella konkurrenter de kommer att ha i månad $t-1$ och de kan, baserat på detta, förutsäga konkurrensen de kommer att möta i månad t . När det gäller $\ln Q_{s,t-3}$ hade IMS/IQVIA levererat försäljningsdata för månad $t-3$ till sina kunder innan priserna från månad t måste vara bestämda.

5 Deskriptiv statistik

Figur 2 visar marknadsandelen för parallellimporterade produkter och växelkurserna mellan svenska kronor och euron respektive pundet. Marknadsandelen för parallellimporterade produkter definieras som den andel av försäljningsvärdet – mätt i TLV:s fastställda inköpspriser för apoteken – som parallellimporterade produkter skulle ha haft om de varit lika dyra som de direktimporterade alternativen.

De heldragna linjerna i figur 2 visar att marknadsandelen för parallellimporterade produkter steg från 10 procent i december 2002 till 18 procent oktober 2007. Under delar av tidsperioden som inte studeras för denna rapport var kronan mycket svag, vilket ledde till en låg marknadsandel för parallellimport under främst sommaren 2009 (Granlund, 2015). I januari 2011 var dock marknadsandelen något högre än oktober 2007 och steg sedan kraftigt till slutet av 2013 för att sedan snabbt minska när kronan försvagades mot det brittiska pundet och euron. Även bland annat patentutgångar, tillkomst av nya läkemedel, och prisregleringar inom EES-länderna påverkar marknadsandelen för parallellimport. I snitt var marknadsandelen 16 procent den första tidsperioden och 24 procent den andra tidsperioden.

Figur 2. Marknadsandelen för parallellimport samt växelkurser.



Källa: SCB och egna beräkningar baserat på de datamaterial som beskrivs i föregående avsnitt.

Figur 2 visar även att växelkursen mot det brittiska pundet var relativt konstant 2003–2007 och att det bara var under 2015 i den senare perioden som pundet kostade lika mycket som under 2003–2007. I figuren går det även att ana att kronan i genomsnitt var marginellt starkare mot euron i den senare perioden.

Tabell 2 visar deskriptiv statistik för de variabler som används för att skatta ekvation 1. En intressant skillnad mellan de två tidsperioderna är att medelvärdena för de två variablerna som beskriver förekomst av parallellimport med samma aktiva substans (D_PiSub_{st}) respektive utbytesgrupp (D_PiUt_{it}) är ungefär dubbelt så höga i den senare perioden. Samtidigt är *Marknadsandel PI* i figur 2 bara i snitt 50 procent högre i den andra perioden. En viktig förklaring till detta är att parallellimporterade produkter har börjat säljas i substanser med relativt lågt försäljningsvärde, vilket ger en liten påverkan på *Marknadsandel PI*. Andelen sålda förpackningar som är parallellimporterade i de substanser där parallellimport förekommer är i genomsnitt 36–37 procent både före och efter omregleringen. Tabell 2 visar även att antalet parallellimportörer (N_PiSub_{st} respektive N_PiUt_{it}) är högre efter omregleringen.

När det gäller variablerna som beskriver förekomst respektive antal konkurrenter som säljer terapeutiska alternativ indikerar Tabell 2 bara en liten ökning mellan de två perioderna.

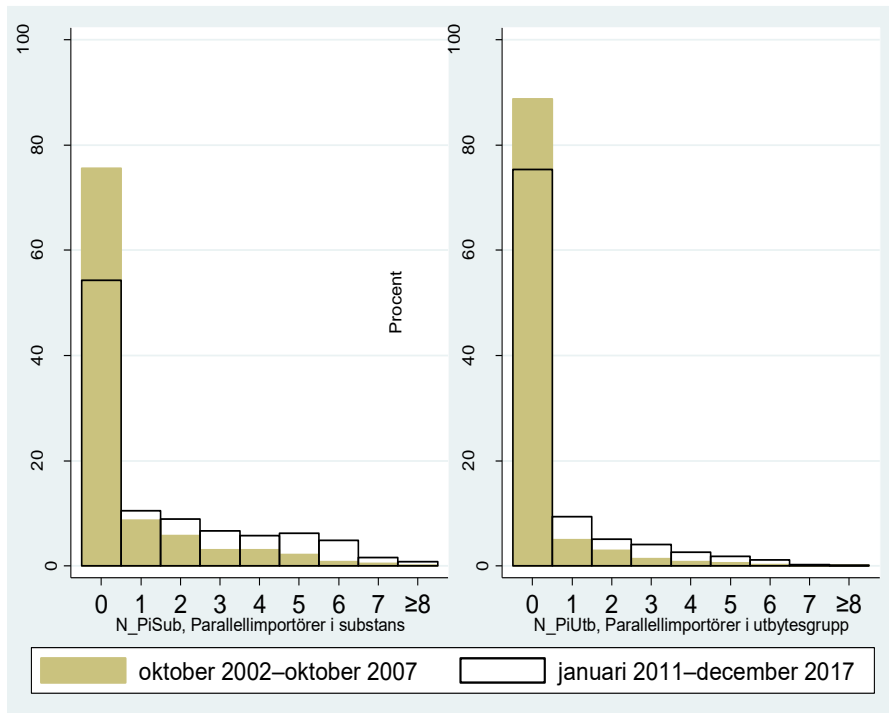
Tabell 2. Deskriptiv statistik för variablerna i ekvation 1.

	OKT. 2002–OKT. 2007		JAN. 2011–DEC. 2017			
	Medel	SD	Medel	SD	Min	Max
P_{it}	1 462,75	4 594,54	3 762,37	12 019,43	6,31	290 670,50
D_PiSub_{st}	0,24	0,43	0,46	0,50	0	1
D_PiUt_{it}	0,11	0,32	0,25	0,43	0	1
N_PiSub_{st}	0,62	1,36	1,52	2,11	0	11
N_PiUt_{it}	0,24	0,82	0,61	1,34	0	9
D_Ter_{st}	0,82	0,39	0,84	0,37	0	1
D_TerGen_{st}	0,53	0,50	0,54	0,50	0	1
N_Ter_{it}	2,93	2,50	3,23	3,86	0	28
N_TerGen_{st}	0,89	1,15	1,11	1,41	0	8
$15\text{\AA}rs_regeln_{it}$	0	0	0,19	0,13	0	1
Q_{st} (i millioner)	12,91	66,71	9,34	44,40	0,00	85 300,00

Not: Variablerna definieras i Tabell 1. Antalet observationer är 132 008 för det första och 101 489 för det andra datamaterialet. SD står för standardavvikelse.

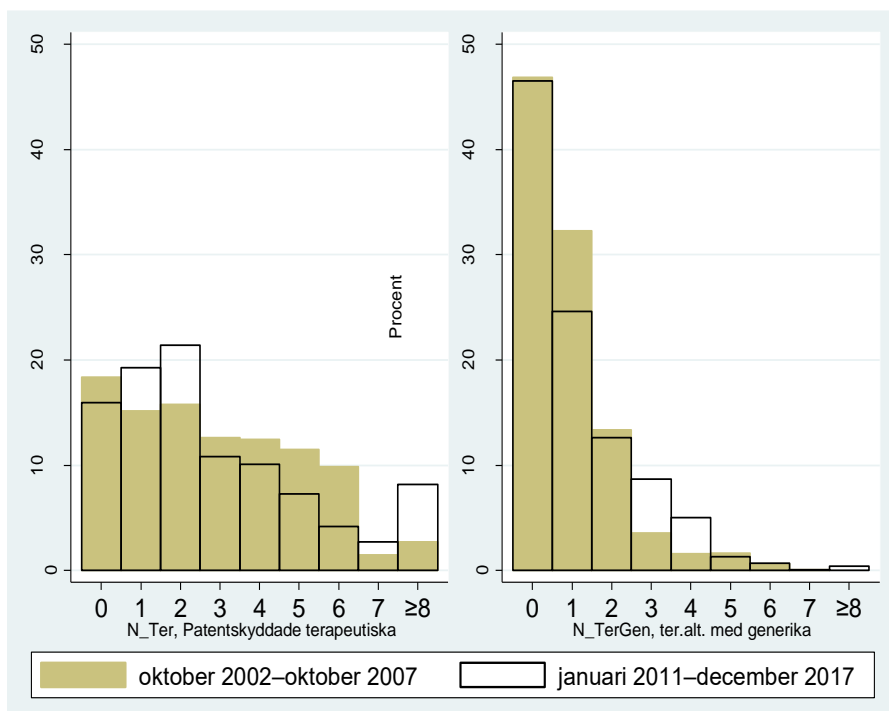
Figur 3 visar att det efter omregleringen är mindre sannolikt att direktimporterade produkter inte möter konkurrens från någon parallellimportör. Istället är det efter omregleringen nästan dubbelt så vanligt att en eller två parallellimportörer säljer utbytbara produkter till en direktimporterad produkt. Samtidigt har sannolikheten att möta konkurrens från tre eller fler parallellimportörer som säljer utbytbara produkter trefaldigats.

Figur 3. Histogram över antal parallellimportörer.



Figur 4 visar att över 80 procent av produkterna möter konkurrens från minst ett företag som säljer terapeutiska alternativ och att drygt hälften möter konkurrens från minst ett terapeutiskt alternativ med generiska versioner. Skillnaderna mellan de två tidsperioderna är dock mindre för dessa variabler än för antalet parallellimportörer.

Figur 4. Histogram över antal konkurrenter som säljer terapeutiska alternativ.



6 Effekten av antalet konkurrenter på priserna

Som nämnts ovan skattar jag priset effekterna av antal konkurrenter separat för de två tidsperioderna. Huvudresultaten illustreras i figur 5 till figur 7 samt i tabell 3. Figur 5 och figur 7 illustrerar de långsiktiga priset effekterna inklusive konfidensintervall skattade med ekvation 1 samt med dummyvariabler för antal konkurrenter. För att göra det enklare att se skillnaderna mellan de två perioderna inkluderas även figur 6 som endast visar de långsiktiga priset effekterna skattade med ekvation 1. Koefficienterna i Tabell 3 visar de kortsiktiga effekterna av de olika variablerna.²² De långsiktiga effekterna kan beräknas genom att dividera koefficienterna med 1 minus koefficienten för $\ln P_{i,t-1}$. Koefficienterna för $\ln P_{i,t-1}$ visar att de kortsiktiga priset effekterna bara var 4 procent av de långsiktiga före omregleringen, medan de var drygt 8 procent av de långsiktiga efter omregleringen.

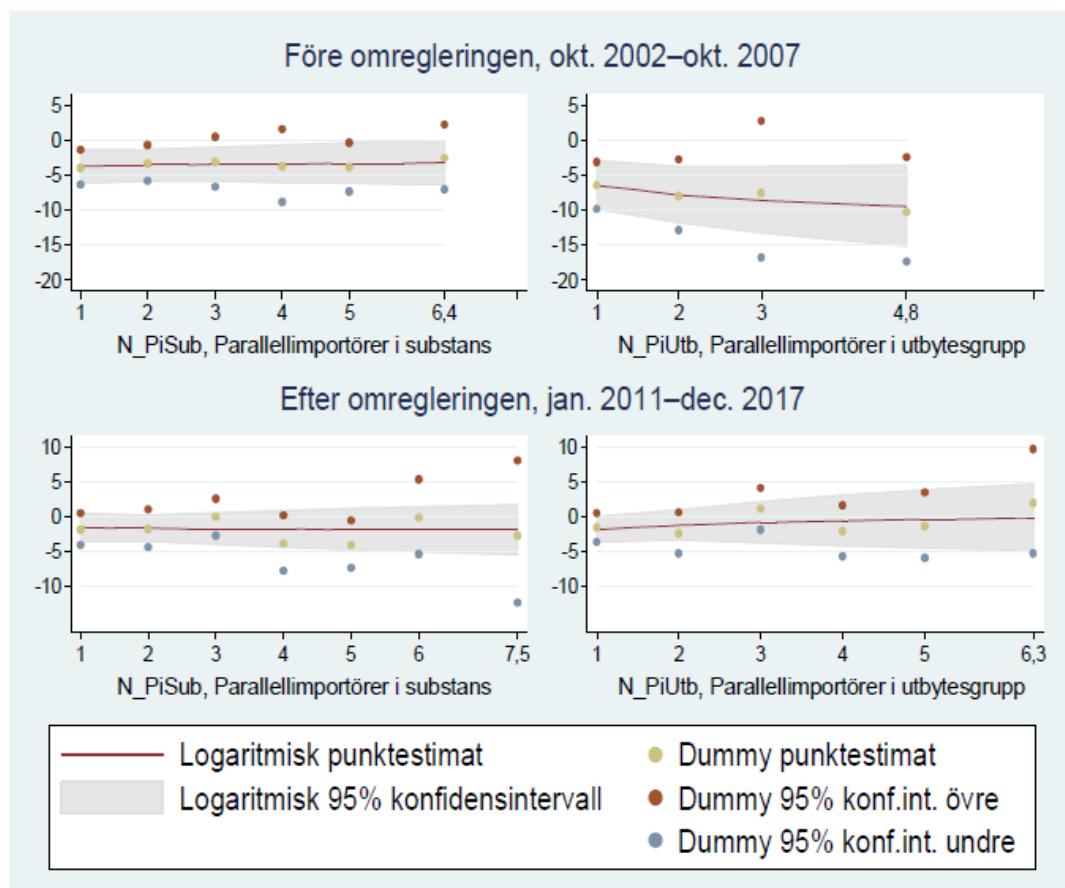
Figur 5 visar att listpriserna före omregleringen påverkades signifikant av konkurrens från parallellimport. En parallellimportör sänkte priset för direktimporterade produkter som innehöll samma aktiva substans med 4 procent, medan priset på utbytbara produkter sänktes med 6,5 procent. Att möta konkurrens från fler parallellimportörer gav ingen priset effekt om de bara sålde samma substans, men om de sålde utbytbara läkemedel uppnåddes en måttlig ytterligare prissänkning. Notera även att specifikationen med dummyvariabler ger nästan identiska punkttestimat som den logaritmiska.

Efter omregleringen visar den logaritmiska specifikationen inte på några signifikanta effekter på listpriserna av att möta konkurrens från parallellimport. Detsamma gäller dummyvariabelspecifikationen, förutom att fem parallellimportörer som säljer produkter med samma aktiva substans predikteras ge en prissänkning på 4 procent på lång sikt. Resultat för fem parallellimportörer bör dock tolkas med försiktighet eftersom risken är stor för att få ett falskt signifikant resultat för någon av de totalt 13 dummyvariablerna. Nästan alla punkttestimat är dock negativa även efter omregleringen vilket indikerar att det är mer troligt än inte att parallellimport ger en negativ effekt på listpriserna även efter omregleringen, även om ingen sådan effekt kan fastslås med 95-procentig säkerhet för den logaritmiska specifikationen.

²² Skillnader i resultat jämfört med en tidigare version av Granlund (2021) beror främst på skillnader i urval. I den föregående exkluderade jag substanser för vilka WHO ändrat klassificering av ATC-grupp. Nu har jag istället använt 2020 års klassificering för alla observationer för att säkerställa att ändrad klassificering inte ger skenbar förändring i antalet konkurrenter som säljer terapeutiska alternativ. Vidare hade en del observationer felaktiga värden på variablerna för generika och parallellimport, vilket ledde till mindre fel i en del förklarande variabler i Granlund (2021) samt att en del icke patentskyddade och en del parallellimporterade produkter felaktigt inkluderades i regressionerna, medan en del patentskyddade läkemedel felaktigt exkluderades.

Vad som därmed kan fastställas är att den genomsnittliga effekten på listpriserna av att möta konkurrens från minst en parallellimportör som säljer produkter med samma aktiva substans är signifikant mindre efter omregleringen. Denna genomsnittliga effekt beräknas till minus 6 procent före omregleringen och till minus 1,3 procent efter, och skillnaden däremellan är statistiskt signifikant på femprocentsnivån.²³ Skillnaderna mellan de två perioderna ses tydligast i figur 6. Den övre högra panelen i figur 6 visar att de största skillnaderna är i effekterna av att möta konkurrens från många parallellimportörer som sålde utbytbara läkemedel.

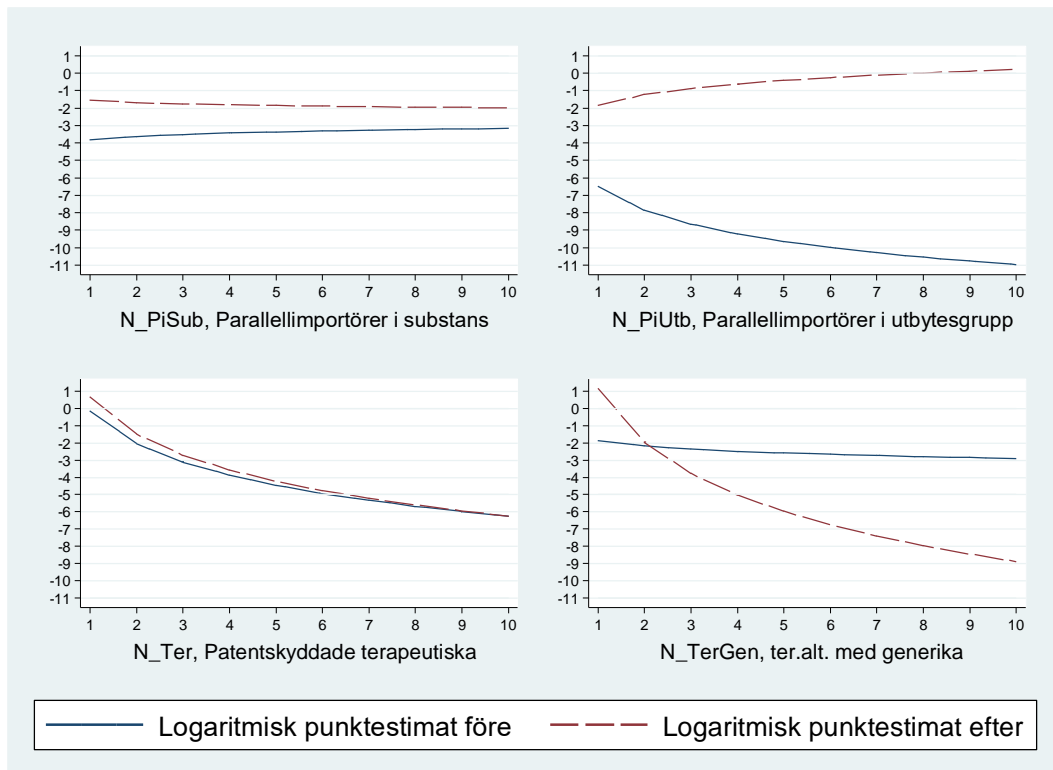
Figur 5. Skattade långsiktiga procentuella prisetffekter för direktimporterade produkter av antalet parallellimportörer: jämförelse mellan logaritmisk form och flexibel-form-skattningar



Anm: Prediktioner jämfört med att inte möta konkurrens från någon parallellimportör baserade på skattningen av ekvation 1 samt instrumentvariabelskattningar där dummyvariabler använts för antalet parallellimportörer. I de vänstra panelerna visas effekterna för direktimporterade produkter som inte är utbytbara mot de parallellimporterade. I de högra visas effekterna om det inte finns någon ytterligare importör som säljer samma substans i andra utbytesgrupper. För att undvika dummyvariabler som tar värdet ett i mindre än 1 procent av fallen har kategorier med få observationer slagits ihop. Estimaten för de sammanslagna grupperna illustreras vid det genomsnittliga värdet för antalet parallellimportörer i respektive grupp.

²³ Den vägda genomsnittliga långsiktiga effekten beräknas före omregleringen som $(-0,0017 - 0,0012 \times m_1 + 0,0001 \times m_2 - 0,0010 \times m_3) / (1 - 0,9568) = -0,0601$, där $m_1 \approx 0,56$, $m_2 \approx 0,76$ och $m_3 \approx 0,31$ är de vägda medelvärdena för D_PiUtb , $\ln N_PiSub$ och $\ln N_PiUtb$ när $D_PiSub = 1$ före omregleringen och försäljningsvärden i 2017 års priser används som vikter. Effekten efter omregleringen beräknas på motsvarande sätt.

Figur 6. Skattade långsiktiga procentuella priseffekter med logaritmisk form: jämförelse före omregleringen, okt. 2002–okt. 2007, och efter omregleringen, jan. 2011–dec. 2017



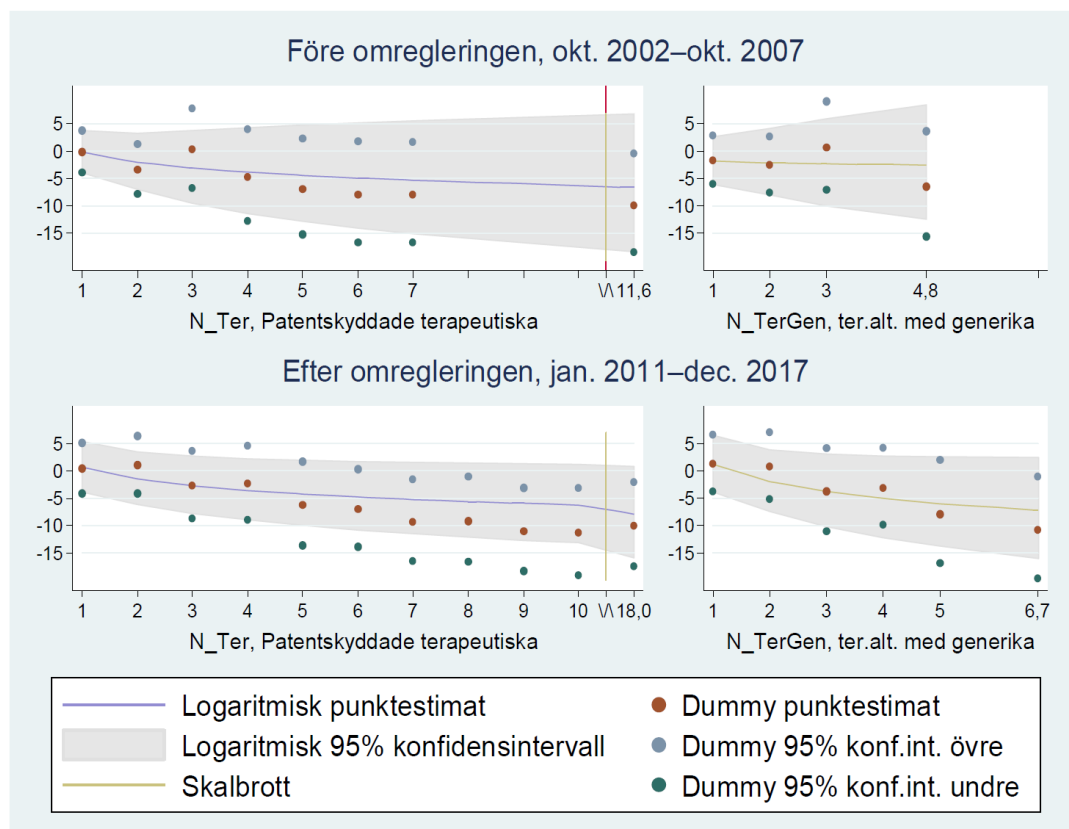
Anm: Punttestimat jämfört med att inte möta konkurrens från någon parallellimportör respektive någon säljare av terapeutiska alternativ, baserade på skattningen av ekvation 1. I den övre vänstra panelen visas effekterna för direktimporterade produkter som inte är utbytbara mot de parallellimporterade. I den övre högra visas effekterna om det inte finns någon ytterligare importör som säljer samma substans i andra utbytesgrupper. I den nedre vänstra visas effekterna som uppkommer om det inte finns generiska kopior av något av de terapeutiska alternativen. I den nedre högra panelen visas effekterna av antalet liknande substanser där det finns generiska kopior.

Den nedra vänstra panelen i figur 6 visar att ekvation 1 ger nästan identiska prediktioner av priseffekterna av konkurrens från patentskyddade alternativ före och efter omregleringen. Däremot indikerar den nedre högra panelen att effekterna av konkurrens från terapeutiska alternativ med generika skiljer sig åt mellan de två perioderna.

Figur 7 visar att konkurrens från en eller ett par företag som säljer terapeutiska alternativ har ingen eller liten effekt på listpriserna. Skattningarna med dummyvariabler tyder dock på att konkurrens från fem eller fler säljare av patentskyddade alternativ kan ge prissänkningar på fem till tio procent, men många av effekterna är inte statistiskt skilda från noll. Före omregleringen är det bara effekten av den sammanslagna gruppen åtta eller fler konkurrenter som säljer patentskyddade alternativ som är signifikant, med en predikterad priseffekt på minus 10 procent. Efter omregleringen är alla fem dummyvariabelestimat för att möta konkurrens från sju eller fler säljare av patentskyddade alternativ signifikanta; även dessa med predikterade prissänkningar på ungefär 10 procent.

Figur 7 visar att det före omregleringen inte fanns några signifikanta prisseffekter av att möta konkurrens från terapeutiska alternativ med generika. En möjlig förklaring till detta är att de prissänkningar som skulle krävas för att ens läkemedel ska bli det läkare rekommenderas att pröva i första hand helt enkelt är för stora när det finns generiska versioner av terapeutiska alternativ. Läkemedelsbolagen kan därför föredra att sälja till höga priser även om detta innebär att deras produkter bara förskrivs till patienter som redan använder dem eller för vilka de terapeutiska alternativen ger mindre positiv effekt.

Figur 7. Skattade långsiktiga procentuella prisseffekter för direktimporterade produkter av antalet konkurrenter som säljer patentskyddade terapeutiska alternativ och antalet terapeutiska alternativ med generika



Anm: Prediktioner jämfört med att inte möta konkurrens från några terapeutiska alternativ baserade på skattningar av ekvation 1 samt instrumentvariabelskattningar där dummyvariabler använts för antalet terapeutiska alternativ. I de vänstra panelerna visas effekterna som uppkommer om det inte finns generiska kopior av något av de terapeutiska alternativen. I de högra visas effekterna av antalet liknande substanser där det finns generiska kopior. För att undvika dummyvariabler som tar värdet ett i mindre än 1 procent av fallen har kategorier med få observationer slagits ihop. I de högra panelerna visas estimaterna för de sammanslagna grupperna vid det genomsnittliga värdet för terapeutiska alternativ i respektive grupp. I de vänstra panelerna bryter jag av utrymmesskäl x-axlarna efter $N_Ter = 10$.

Efter omregleringen är punkttestimaten av att möta konkurrens från två eller fler terapeutiska alternativ mer negativa om det finns generiska versioner av detta. Det är möjligt att en del läkemedelsbolag väljer att sänka sina priser när det finns generiska versioner av terapeutiska alternativ för att minska risken att TLV omprövar förmånsstatusen för deras läkemedel. Sådana omprövningar var vanligare under den andra undersökningsperioden än under den första.

I Tabell 3 redovisar jag resultatet för regressioner där jag försökt skatta effekterna av att omfattas av TLV:s omprövningar. Före omregleringen omfattades bara 2 procent av observationerna av omprövningar och jag finner ingen negativ effekt för dessa. Efter omregleringen omfattades 8 procent av omprövningar och den skattade långsiktiga effekten av att omfattas av sådana omprövningar är prissänkningar på nästa 10 procent. Notera dock att denna variabel bara fångar effekten av att faktiskt ha omfattats av en omprövning; prissänkningar som görs för att förekomma sådana omprövningar kan alltså fångas av de andra variablerna för konkurrens från terapeutiska alternativ.

I tabell 3 redovisas även separata skattningar för tabletter och kapslar. Dessa beredningsformer svarar för ungefär hälften av läkemedelsförsäljningen och syftet med dessa regressioner är att se om effekterna skiljer sig mellan dessa beredningsformer och andra beredningsformer, som vätskor, salvor eller droppar. Resultaten i Tabell 3 tyder dock inte på några större skillnader, men signifikansnivån för en del variabler förändras. Exempelvis blir effekten av $\ln N_{Terit}$ signifikant negativ för perioden före omregleringen. Konsistent med detta fann jag i Granlund (2020a) att det för tabletter och kapslar räckte med fyra konkurrenter som sålde patentskyddade terapeutiska alternativ för att få en signifikant prissänkning på 10 procent, vilket kan jämföras med att det enligt figur 7 krävs åtta eller fler när alla beredningsformer inkluderas.

Tabell 3. Estimationsresultat för $\ln P_{it}$

	Före omregleringen			Efter omregleringen		
	Ekvation 1	Ekv. 1 + omprövning	Ekv. 1. tabl. och kapslar	Ekvation 1	Ekv. 1 + omprövning	Ekv. 1. tabl. och kapslar
$\ln P_{i,T-1}$	0,9568***	0,9568***	0,9573***	0,9173***	0,9149***	0,8969***
	(0,0055)	(0,0055)	(0,0066)	(0,0174)	(0,0176)	(0,0240)
D_PiSub_{ST}	– 0,0017***	–0,0017***	–0,0012**	–0,0013	–0,0018**	–0,0021*
	(0,0006)	(0,0006)	(0,0006)	(0,0009)	(0,0009)	(0,0012)
D_PiUtb_{IT}	–0,0012*	–0,0012*	–0,0018**	–0,0002	0,0002	0,0002
	(0,0007)	(0,0007)	(0,0009)	(0,0005)	(0,0005)	(0,0009)
$\ln N_PiSub_{ST}$	0,0001	0,0001	–0,0003	–0,0002	–0,0000	0,0017
	(0,0004)	(0,0004)	(0,0003)	(0,0008)	(0,0007)	(0,0016)
$\ln N_PiUtb_{IT}$	–0,0010*	–0,0010*	–0,0010*	0,0009	0,0008	0,0017
	(0,0006)	(0,0006)	(0,0006)	(0,0008)	(0,0007)	(0,0013)

D_Ter _{ST}	-0,0001	-0,0001	-0,0002	0,0005	0,0007	-0,0001
	(0,0008)	(0,0008)	(0,0005)	(0,0019)	(0,0019)	(0,0037)
D_TerGen _{ST}	-0,0007	-0,0007	0,0003	0,0004	-0,0002	0,0027
	(0,0006)	(0,0006)	(0,0005)	(0,0012)	(0,0011)	(0,0018)
lnN_Ter _{IT}	-0,0012	-0,0012	-0,0021**	-0,0026**	-0,0008	-0,0026
	(0,0012)	(0,0012)	(0,0010)	(0,0012)	(0,0011)	(0,0017)
lnN_TerGen _{ST}	0,0010	0,0010	0,0014*	-0,0012	-0,0012	-0,0005
	(0,0007)	(0,0007)	(0,0008)	(0,0015)	(0,0014)	(0,0021)
15års_regeln _{IT}				-0,0521***	-0,0524***	-0,0334***
				(0,0058)	(0,0058)	(0,0082)
15års_regeln _{i,t-1}				0,0514***	0,0512***	0,0356***
				(0,0049)	(0,0049)	(0,0070)
Omprövningst		0,0006			-0,0115	
		(0,0013)			(0,0073)	
Omprövning _{S,T-1}		-0,0008			0,0033	
		(0,0012)			(0,0069)	
dlnP*/dD_PiSub _S *	-0,0601***	-0,0600***	-0,0698***	-0,0134	-0,0144	0,0050
	(0,0151)	(0,0152)	(0,0205)	(0,0117)	(0,0105)	(0,0145)
dlnP*/dD_Ter _S *	-0,0403	-0,0405	-0,0500	-0,0341	-0,0248	-0,0207
	(0,0385)	(0,0385)	(0,0325)	(0,0291)	(0,0279)	(0,0428)
dlnP*/dOmpröv _S *		-0,0041			-0,0969***	
		(0,0110)			(0,0220)	
Antal obs.	119 945	119 945	61 093	90 228	90 228	51 071
R ²	0,9183	0,9183	0,9183	0,8800	0,8803	0,8701
K-P LM	72,9704	73,2564	50,8711	65,2137	68,8368	67,1016
K-P LM, p-värde	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000
Hansen J, p-värde	0,1293	0,1260	0,3662	0,1577	0,1402	0,1033

Not: Variablerna definieras i Tabell 1, förutom Omprövningst som tar värdet 1 om substansen omfattats av TLV:s omprövningar av gamla prisbeslut, och 0 annars. Differentialerna $d\ln P^*/dD_PiSubs^*$, $d\ln P^*/dD_Ters^*$ och $d\ln P^*/dOmpröv.s^*$ fångar den genomsnittliga långsiktiga priseteffekten av att möta konkurrens från parallellimport, terapeutiska alternativ, respektive av att omfattats av en omprövning gjord av TLV. I $d\ln P^*/dD_Teas$ ingår effekterna av omprövningsvariablerna i de specifikationer som inkluderar dessa variabler. K-P LM står för Kleibergen-Paap rk LM-värdet, som indikerar instrumentens styrka. Nollhypotesen i K-P-testet är att modellen är underidentifierad. Nollhypotesen för Hansen J-testet är att instrumenten är giltiga, dvs. okorrelerade med felterm. Se fotnot 22 för utförligare beskrivning om hur differentialerna beräknas. Inom parenteserna visas standardfel som är robusta för korrelation inom substanser. ***, ** och * visar att värdena är signifikant skilda från noll på en, fem respektive tioprocentsnivån.

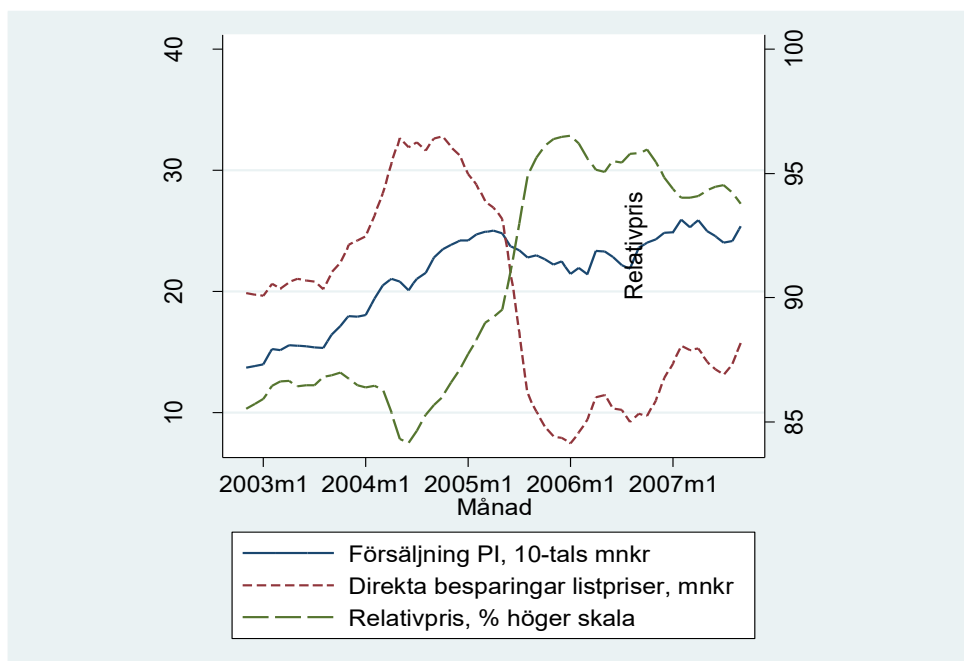
7 Besparingar genererade av parallellimport

7.1 Besparingar genererade av parallellimport före omregleringen

Hur mycket läkemedlen före omregleringen hade kostat i frånvaro av parallellimport beräknas genom att multiplicera den försålda kvantiteten av alla produkter – direktimporterade såväl som parallellimporterade – med det pris som direktimporterade läkemedel skulle ha haft i frånvaro av parallellimport. Besparingen är skillnaden mellan denna kostnad och den faktiska kostnaden före omregleringen. Besparingen kan delas upp i en direkt och två indirekta delar; en för direktimporterade produkter och en för parallellimporterade produkter.

Den direkta besparingen består i summan, över alla parallellimporterade produkter, av antal sålda förpackningar multiplicerat med prisskillnaden mellan dessa och deras direktimporterade motsvarigheter. Figur 8 visar denna besparing tillsammans med försäljningen av parallellimport och relativpriset mellan parallell- och direktimporterade produkter. Försäljningsvärdet visar hur mycket de patentskyddade parallellimporterade produkterna skulle ha kostat om de sålts för samma priser som deras direktimporterade motsvarigheter. Den positiva utvecklingen för försäljningsvärdet beror således inte på högre relativpriser på parallellimport utan på att fler parallellimporterade förpackningar sålts. I Appendix B beskrivning jag närmare hur jag har beräknat variablerna.

Figur 8. Direkta besparingar och relaterade variabler före omregleringen.



Källa: SCB och egna beräkningar baserat på de datamaterial som beskrivs i avsnitt 4.

Figur 8 visar att de direkta besparingarna var som störst 2004 när försäljningsvolymen för parallellimporterade produkter var stor samtidigt som relativpriset var lågt. Vi ser att relativpriset steg kraftigt under slutet av 2004 och början av 2005. Under 2003 och 2004 var apotekens inköpspriser för parallellimporterade produkter i snitt 86 procent av priserna för direktimporterade produkter, dvs. parallellimporterade produkter var i snitt 14 procent billigare. Från och med juli 2005 var dock prisskillnaden i snitt 5 procent. En förklaring till förändringarna i relativpriserna kan vara förändringar i hur höga priser som parallellimporterade produkter fick ha om de skulle ingå i läkemedelsförmånen. Innan maj 2001 godkände Riksförsäkringsverket bara priser på parallellimporterade varor om de var minst 10 procent billigare än de direktimporterade produkterna, medan de därefter gjorde individuella prövningar (Riksförsäkringsverket, 2002). Importörer som konkurrerade med andra importörer ville inte vara först med att begära prishöjningar efter regelförändringen, vilket kan vara en förklaring till att priserna anpassats fullt ut först i juni 2005.

Den genomsnittliga årliga direkta besparingen beräknas till 231 miljoner kronor för perioden januari 2003 till oktober 2007, men blir bara 140 miljoner kronor för perioden juli 2005 till oktober 2007. Beräkningarna nedan baseras på att de direkta besparingarna var 140 miljoner kronor per år före omregleringen, eftersom det är den senare beräkningen.

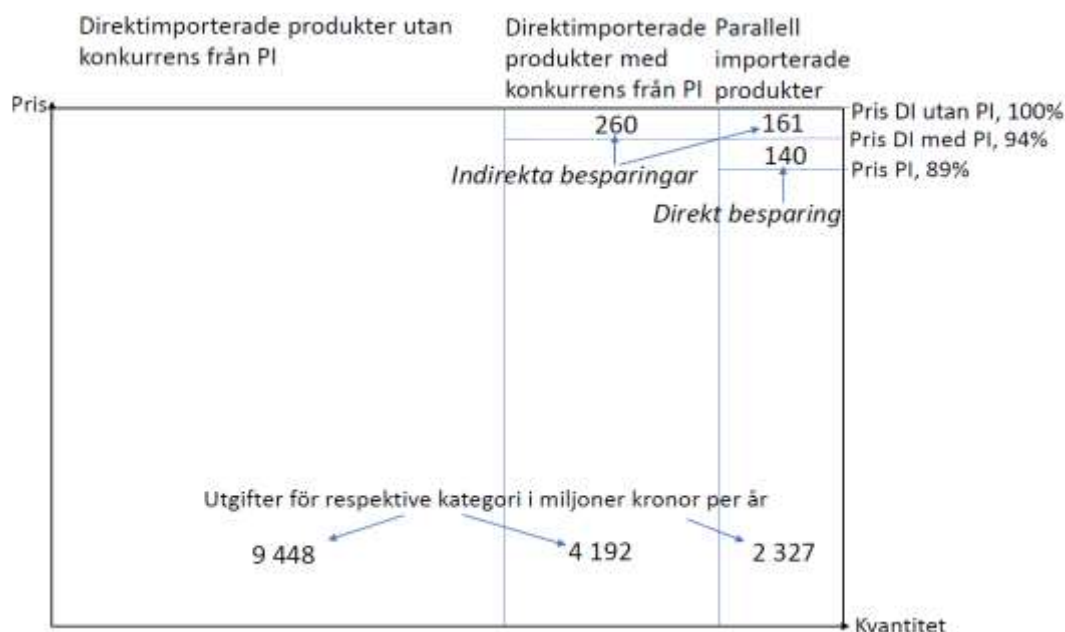
Den indirekta besparingen för direktimporterade produkter beräknas som det totala försäljningsvärdet för direktimporterade produkter för vilka D_PiSub_{st} tar värdet ett, multiplicerat med 0,0619, som visar i decimalform hur mycket dyrare produkterna beräknats vara om de inte mött konkurrens från parallellimport.²⁴ Denna indirekta besparing på direktimporterade produkter beräknas till i genomsnitt 260 miljoner kronor per år. Den indirekta besparingen för parallellimporterade produkter beräknas på motsvarande sätt till 161 miljoner kronor per år.

De direkta och indirekta besparingarna illustreras i figur 9. Rektangeln illustrerar hur stora de årliga utgifterna på patentskyddade läkemedel beräknas ha varit utan konkurrens från parallellimport. För direktimporterade produkter som inte mötte konkurrens från parallellimport uppstod ingen besparing. Besparingarna för de andra två kategorierna illustreras i övre högra hörnet av figuren.

Sammantaget beräknas de årliga besparingarna genererade av parallellimport av läkemedel före omregleringen till 562 miljoner kronor i 2017 års pengavärde. Detta innebär att kostnaderna för patentskyddade receptförskrivna läkemedel uppskattningsvis skulle ha varit 3,5 procent högre om parallellimport av läkemedel inte hade varit tillåten. Huvuddelen av besparingarna utgörs av indirekta besparingar på 421 miljoner kronor (med ett 95-procentigt konfidensintervall från 211 till 638 miljoner kronor om osäkerheten i priseffekterna av konkurrens från parallellimport beaktas).

²⁴ Siffran 0,0619 fås genom att beräkna den exakta effekten i procent genom att ta $100 \times [\exp(-0,0601) - 1] = -5,83$, där 0,0601 är den relevanta skattningen från Tabell 3, och att en prissänkning på 5,83 procent måste följas av en prishöjning med 6,19 procent för att komma tillbaka till den ursprungliga prisnivån. Jag nyttjar estimaten för differentialen $d\ln P^*/dD_PiSub_{st}$ istället för de individuella estimaten, eftersom estimaten för differentialen är mer robust mot ändringar i datamängderna.

Figur 9. Illustration av genomsnittlig årliga besparing på grund av parallellimport före omregleringen.



Anm: DI och PI är förkortning för direkt- och parallellimporterade produkter. Prisnivån för DI utan konkurrens från PI har normaliserats till 100 procent. Beloppen avser apotekens inköpspriser i miljontals kronor och 2017 års priser.

7.2 Besparingar genererade av parallellimport efter omregleringen

7.2.1 Lägre listpriser och rabatter från parallellimportörer

Efter omregleringen höjde parallellimportörerna sina listpriser så att de hamnade på nästan samma nivå som deras direktimporterade motsvarigheter. I genomsnitt var listpriserna för parallellimporterade läkemedel bara 0,7 procent (standardfel 0,2 procent) lägre än de för direktimporterade läkemedel under 2011–2017. Tillsammans med försäljningssiffror för de olika parallellimporterade produkterna har jag beräknat att prisskillnaderna resulterade i en årlig direkt besparing av parallellimport i form av lägre listpriser på ringa åtta miljoner kronor.

Långt viktigare än denna besparing är de rabatter som parallellimportörerna ger apoteken. TLV ska ta hänsyn till dessa rabatter när myndigheten bestämmer handelsmarginalens utformning som anger hur mycket högre de fastställda försäljningspriserna ska vara än de fastställda inköpspriserna. Av denna anledning uppskattar TLV storleken på de rabatter som parallellimportörerna ger.

TLV (2018a) uppskattar att rabatterna från parallellimportörerna 2009 och 2010 var mycket begränsade. Detta är förväntat eftersom listpriserna är trögrörliga, vilket medför att dessa även under 2010 kan ha påverkats av de prisseffekter konkurrens från parallellimport hade före omregleringen. Det vill säga, 2009–2010 var listpriserna på läkemedel för vilka parallellimporterade versioner fanns troligen fortfarande påverkade av att många av dessa mött konkurrens från parallellimporterade produkter före omregleringen och då sänkt sina priser. Låga listpriser innebär i sin tur mindre skillnader mellan listpriserna i Sverige och parallellimportörernas kostnader, vilka till stor del utgörs av deras inköpspriser. Denna skillnad utgör en gräns för hur stora rabatter parallellimportörerna kan ge utan att gå med förlust.

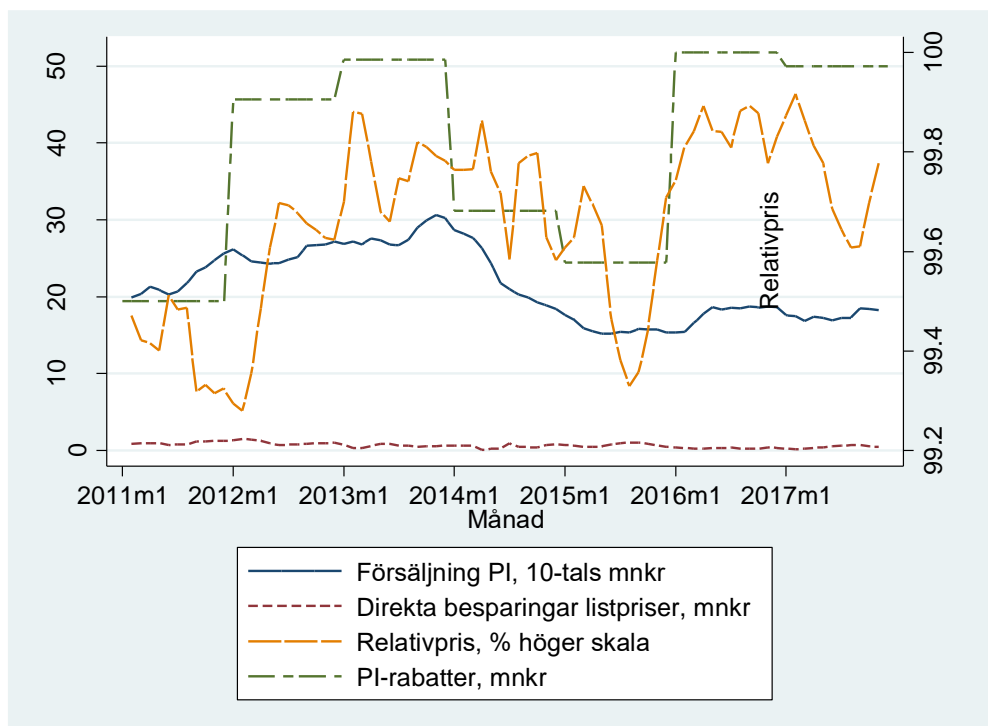
För 2011–2017 innebär dock TLV:s beräkningar att parallellimportörerna gav apoteken rabatter på i genomsnitt cirka 470 miljoner kronor per år.²⁵ Uppskattningarna av rabatterna varierar mycket mellan åren, från drygt 200 miljoner 2011 till cirka 600 miljoner 2013 och 2016 och 2017. En del av variationen förklaras av valutakursförändringar; ju starkare krona, desto större försäljning av parallellimport och desto större rabatt per förpackning.

Figur 10 visar rabatterna från parallellimportörerna (årliga siffror dividerat med 12) tillsammans med de variabler som visas i figur 8 för tiden före omregleringen. Det bör dock betonas att rabatterna, i motsats till övriga variabler, inte uteslutande rör patentskyddade läkemedel. För åren 2011–2017 skedde i snitt 37 procent av försäljningen av receptbelagda parallellimporterade produkter i substanser i vilka minst en generisk produkt sålts. Det är dock troligt att dessa produkter endast svarar för en liten del av rabatterna från parallellimportörerna, eftersom 1) rabatter inte får ges på produkter som är utbytbara mot generika, 2) priserna påverkas negativt av generisk konkurrens även för produkter som inte är utbytbara med generika men har samma aktiva substans som generisk produkter (Granolund och Bergman, 2018). I beräkningarna nedan antar jag att en tiondel av rabatterna är för produkter i substanser i vilka minst en generisk produkt sålts, medan resterande 90 procent är för patentskyddade läkemedel.

Figur 10 visar att minskningen av rabatterna från 2013 till 2015 sammanföll med minskade försäljningsvolymerna av patentskyddade parallellimporterade produkter. Apotekens listpriser för parallellimport var alla månader i genomsnitt minst 99 procent av motsvarande priser för direktimporterade produkter. Som en följd av detta var besparingen i form av lägre listpriser alltid nära noll.

²⁵ Egna beräkningar utifrån uppgifterna i TLV (2015, 2018a, 2018b). TLV har inte möjlighet att lämna ut andra siffror än de som finns i deras rapporter (epost 4/12-2018). För åren 2011 samt 2014–2016 används därför ungefärliga siffror som går även räkna fram utifrån figurerna 18 och 33 i TLV (2018a). För 2012 och 2013 beräknades rabatterna till 535 respektive närmare 600 miljoner kronor i löpande priser (TLV, 2015). För 2017 anger TLV (2018b) ett intervall mellan 500 och 700 miljoner kronor och jag har använt mittpunkten i detta intervall. Om jag istället nyttjar den undre gränsen i intervallet, antar att beräkningarna för 2012 och 2013 är överskattningar med 10 procent, samt antar att de hela procenttal som används för att beräkna ungefärliga siffror för 2011 och 2014–2016 alla är avrundade uppåt med en halv procentenhet fås ett estimat på 411 miljoner kronor. På motsvarande sätt beräknas ett optimistiskt genomsnitt till 526 miljoner kronor.

Figur 10. Direkta besparingar och relaterade variabler efter omregleringen.



Källa: SCB och egna beräkningar baserat på de datamaterial som beskrivs i avsnitt 4 samt uppgifter i TLV (2015, 2018a, 2018b).

Det bör även påpekas att rabatternas verkliga storlek kan avvika från TLV:s beräkningar eftersom TLV inte har tillgång till avtalen mellan olika parallellimportörer och apotekskedjor. Något som talar för att TLV:s beräkningar trots detta ligger relativt nära sanningen är att Sveriges Apoteksförning skulle påpeka om TLV gravt överskattade rabatternas storlek och parallellimportörernas branschorganisation Läkemedelshandlarna skulle nog påpeka om rabatterna gravt underskattades, eftersom de vill att det ska framgå vilka besparingar deras medlemsföretag bidrar med. Sveriges Apoteksförning har incitament att se till att rabatterna inte överskattas eftersom överskattade rabatter kan leda till att TLV bestämmer att apotekens garanterade handelsmarginal på receptbelagda läkemedel ska vara lägre än de annars skulle ha bestämt. Sveriges Apoteksförning kritiserade TLV:s första beräkningar som bland annat baserades på läkemedelspriser i exportländer. Efter att ha justerat sina beräkningsmetoder ligger TLV:s uppskattningar relativt nära Sveriges Apoteksförnings, exempelvis så var TLV:s uppskattning för 2013 bara 10 procent högre än föreningens (TLV, 2015).

7.2.2 Konkurrens effekt på listpriserna

Som jag har beskrivit i avsnitt 6 så har konkurrens från parallellimport efter omregleringen ingen signifikant effekt på listpriserna för direktimporterade produkter enligt den logaritmiska specifikationen. Detta betyder att vi inte kan utesluta att effekten är noll, men det betyder inte att vi vet att effekten är noll. Enligt specifikationen är den bästa uppskattningen att möta någon konkurrens från parallellimport ger prissänkningar på 1,3 procent. Efter omregleringen såldes direktimporterade läkemedel som mötte någon form av konkurrens

från parallellimport för i snitt 4 399 mnkr per år. Försäljningen för parallellimport skulle ha uppgått till 2 561 mnkr per år om sålts till samma listpriser som deras direktimporterade motsvarigheter. Baserat på dessa siffror beräknas de statistiskt insignifikanta årliga indirekta besparingarna till 59 mnkr för direktimport och 35 mnkr för parallellimport. Totalsumman, 94 mnkr, är en fjärdedel av den årliga indirekta besparingen i form av lägre listpriser före omregleringen.

7.2.3 Hur stora rabatter ger direktimportörerna?

Som jag redogjort för i avsnitt 2.2.2 så har direktimportörerna starka incitament att ge rabatter till apoteken och resultaten i Granlund (2015) tyder på att en del direktimportörer gör detta. Att effekterna av konkurrens från parallellimport på listpriserna för direktimporterade produkter är signifikant mindre efter att rabatter blev tillåtna är även det ett tecken att många direktimportörer använder rabatter, istället för listpriser, för att minska marknadsandelarna för parallellimport. Det finns dock inga officiella beräkningar av hur stora rabatter direktimportörerna ger. Av denna anledning redovisar jag här två beräkningar som kan indikera storleksordningen på dessa rabatter. Beräkningarna bygger på egna rimlighetsbedömningar snarare än vetenskaplig bevisföring. I den första beräkningen antar jag att inga direktimportörer använder listpriser för att konkurrera med parallellimportörer efter omregleringen. Jag antar alltså att en del använder rabatter för att priskonkurrera, medan resten helt avstår från priskonkurrens med parallellimportörerna. I den andra beräkningen tar jag fasta på att den genomsnittliga priseffekten av konkurrens från parallellimport efter omregleringen var 23 procent²⁶ av motsvarande effekt före omregleringen och antar att 23 procent av direktimportörerna som priskonkurrerar med parallellimportörer alltså gör det med hjälp av listpriser.

Båda beräkningarna utgår från att den årliga försäljningen av parallellimport var lika hög under perioden 2011–2017 som perioden 2003–oktober 2007, trots omregleringen. Detta antagande stöds av att genomsnittet för försäljning av patentskyddade parallellimporterade läkemedel skiljer sig med mindre än 0,1 procent mellan de två perioderna.²⁷ Jag utgår även från att försäljningen av parallellimport under 2011–2017 skulle ha varit 22 procent²⁸ högre om det inte vore för rabattmöjligheter (Granlund, 2015).

De bolag som väljer att använda rabatter istället för listpriser för att hålla nere marknadsandelarna för parallellimport kan förväntas göra det eftersom de uppfattar det som billigare. Före omregleringen beräknade jag att direktimportörer sänkte sina listpriser till en årlig kostnad för dem på 260 miljoner kronor för att hålla nere mängden parallellimport. Om alla som priskonkurrerar istället använder sig av rabatter så kan dock kostnaderna vara betydligt lägre, för givna priser på parallellimport, eftersom de då inte

²⁶ Siffran 23 procent fås från punktestimaten för $\ln P^*/dD_{PiSubs}$ i Tabell 3 på $-0,0601$ och $-0,0134$ samt följande beräkning $[\exp(-0,0134) - 1] / [\exp(-0,0601) - 1] \approx 0,23$. Beräkningarna i hakparenteserna görs för att få fram antilogaritmer, vilket bör göras eftersom skattningarna kommer från en logaritmisk specifikation. Nästan samma, men mindre exakt, resultat fås dock genom att beräkna $-0,0134 / -0,0601 \approx 0,22$.

²⁷ Att *Marknadsandelen PI* i figur 2 trots detta är högre i den senare perioden beror bl.a. på patentutgångar vilket har minskat försäljningsvolymerna för patentskyddade läkemedel.

²⁸ Det är en ren tillfällighet att dessa 22 procent är nästan lika med de 23 procent som nämnts ovan. Enligt specifikation A3 i Granlund (2015) sänkte rabattmöjligheterna marknadsandelen för parallellimport för de studerade substanserna med 9,07 procentenheter vilket var en minskning med 22 procent från den ursprungliga marknadsandelen på 42 procent.

behöver sänka priserna på hela kvantiteten. Hur mycket billigare beror bland annat på hur stora marknadsandelar parallellimportörerna skulle kunna ta utan prissänkningar från direktimportörerna och hur träffsäkra rabattavtalen kan utformas, vilket i sin tur bland annat beror på den osäkerhet som råder om den framtida konkurrensen från parallellimport. I beräkningarna antar jag att det kostar hälften så mycket att hålla tillbaka parallellimport med rabatter jämfört med sänkta listpriser, vilket betyder rabatter på $(260/2 =) 130$ miljoner kronor.

Denna beräkning bygger dock på oförändrade priser på parallellimport. Jag bedömer dock att apoteken efter omregleringen kunnat köpa patentskyddade parallellimporterade läkemedel $(470 \times 0,9 - 161 - 140 =) 121$ miljoner kronor billigare än före omregleringen. Av denna anledning bör direktimportörerna ha tvingats ge ytterligare rabatter för att bevaka sina marknadsandelar. I beräkningarna antar jag att dessa ytterligare rabatter uppgår till 52 miljoner kronor per år.²⁹

Till detta ska läggas de rabatter som krävs för att undvika att parallellimportörernas marknadsandel steg med 22 procent i samband med omregleringen. För att uppnå detta beräknas direktimportörerna ha gett ytterligare $(0,22 \times 470 \times 0,9 \approx) 93$ miljoner kronor per år i rabatter till apoteken för att matcha de rabatter parallellimportörerna skulle ha kunnat erbjuda. De totala rabatterna från direktimportörerna uppgår således i detta scenario till $(130 + 52 + 93 =) 275$ miljoner kronor per år.

Om istället 23 procent av direktimportörerna som priskonkurrerade med parallellimportörer 2011–2017 gjorde det med hjälp av listpriser de totala rabatterna från direktimportörerna till $([130 + 52] \times [1 - 0,23] + 93 =) 233$ miljoner kronor per år.

7.2.4 Totala årliga besparingar av parallellimport 2011–2017

För att summera, om inga direktimportörer konkurrerar med listpriser med parallellimportörer efter omregleringen uppgår de totala besparingarna till $(470 \times 0,9 =) 423$ mnkr i form av rabatter givna av parallellimportörerna för patentskyddade läkemedel, 8 mnkr i direkt besparing pga. lägre listpriser på parallellimporterade produkter och 275 mnkr i rabatter givna av direktimportörerna, dvs. sammanlagt 706 miljoner kronor i besparingar ett genomsnittligt år.

Antar jag istället att 23 procent av priskonkurrensen från direktimportörernas sida mot parallellimportörerna sker med listpriser efter omregleringen fås följande. Fortfarande 423 mnkr i rabatter från parallellimportörerna och 8 mnkr i direkt besparing i form av lägre listpriser. Dessutom 94 mnkr i indirekta besparingar av lägre listpriser och 233 mnkr i rabatter från direktimportörer. Sammanlagt uppgår de totala besparingarna till 758 mnkr per år i genomsnitt.

²⁹ Detta baseras på att 120 mnkr är 40 procent av de $161 + 140$ mnkr (se figur 9) som priserna på parallellimport understeg de priser direktimport skulle ha haft utan konkurrens från parallellimport och att 40 procent av 130 mnkr är 52 mnkr.

7.3 Besparingarna 2011–2017 skulle nog ha varit ungefär lika stora om rabatter hade varit förbjudna även dessa år

Som jag beskrev i avsnitt 7.1 uppskattar jag besparingarna genererade av parallellimport till 562 miljoner kronor per år för perioden januari 2003–oktober 2007. Skulle möjligheten att ge rabatter till apotek inte ha införts så beräknar jag att den årliga försäljningen för parallellimport 2011–2017 i genomsnitt skulle ha varit 22 procent större jämfört med perioden före omregleringen. Detta bygger på att den faktiska försäljningen är nästan identisk i de två perioderna och att punkttestimatet i Granlund (2015) indikerar att försäljningen av parallellimport skulle ha varit 22 procent större än den nu är om det inte vore för möjligheten att ge rabatter.

Dessutom har den starkare kronan bidragit till att de faktiska priserna på parallellimport i kronor räknat kunnat vara lägre 2011–2017 än före omregleringen. Under den senare perioden var euron 0,7 procent billigare och pundet 17 procent billigare än genomsnittet i perioden före omregleringen. En förstärkning av kronan med 0,7 procent mot alla valutor inom EES beräknas medföra lägre priser på parallellimport motsvarande $(140 \times 1,22 / 5 \times 0,7 =)$ 24 miljoner kronor per år.³⁰ Jag utgår alltså från att parallellimportörerna tar samma priser i euro räknat när kronan förstärks, vilket ger lägre priser i kronor räknat.

Den kraftiga försvagningen av pundet leder till ytterligare lägre priser eftersom brittiska parallellimportörer inte på samma sätt som de kunnat göra tidigare bidragit till att trissa upp priserna som grossisterna i lågprisländerna tar av parallellimportörerna. Dessutom har försvagningen av pundet lett till att vissa produkter parallellimporterats till Sverige från Storbritannien.³¹ Jag har inte tillgång till de data som krävs för att uppskatta betydelsen av det svagare pundet på priserna på parallellimport, utan antar att kronans förstärkning mot både pundet och euron totalt sett skulle ha medfört att parallellimporten varit 50 miljoner kronor billigare per år 2011–2017.

Totalt antar jag således att parallellimport skulle ha bidragit med besparingar på $(562 \times 1,22 + 50 =)$ 736 miljoner kronor per år 2011–2017 om rabatter varit förbjudna. Denna summa ligger mellan de två beräkningarna av de faktiska besparingarna som parallellimport genererat per år.

Det är värt att notera att den lilla skillnaden mellan beräkningarna av de besparingar parallellimport nu ger för patentskyddade läkemedel och den potentiella besparingen om rabattmöjligheterna inte införs beror på att två faktorer nästan tar ut varandra. Den ena faktorn är att direktimportörernas genomsnittspriser kan vara högre för givna priser på parallellimport när de konkurrerar med rabatter, eftersom de då inte behöver sänka priset

³⁰ Beräkningen utgår från att den direkta besparingen var 140 mnkr/år före omregleringen när parallellimport var 5 procent billigare än direktimport och att mängden parallellimport skulle ha varit 22 procent större 2011–2017 än 2003–2007 om reglerna inte hade ändrats.

³¹ Brexit kan minska parallellimport till Sverige eftersom det från 1a januari 2021 kan krävas tillstånd från rättighetsinnehavare för att köpa upp läkemedel i Storbritannien för försäljning inom EES. Däremot krävs inte tillstånd av rättighetsinnehavare för parallellhandlare som vill exportera läkemedel från EES till Storbritannien. Källa: <https://www.inta.org/perspectives/exhausted-trademarks-and-parallel-trade-between-the-uk-and-eu-in-a-post-brexit-world/>, 27 maj, 2021. Effekten av Brexit kan dock bli mindre eftersom parallellimportörerna haft tid att hitta leverantörer i andra länder.

på hela försäljningen för att ge incitament till apoteken att sälja deras produkter till konsumenter som likaväl hade kunnat köpa parallellimporterade produkter.

Den motverkande faktorn är att apotekens faktiska inköspriser för parallellimport i detta scenario är lägre än de skulle ha förväntats vara utan rabatter. I figur 9 kan vi notera att $140,49 + 161,49 \approx 302$ miljoner kronor av besparingen före omregleringen består i att parallellimporterade produkter hade lägre pris än deras direktimporterade motsvarigheter skulle ha haft om deras priser inte sänkts på grund av konkurrens från parallellimport. Givet att konkurrenseffekten på direktimporterade produkters listpriser upphört och att parallellimporterade produkter efter omregleringen har lägre listpriser för motsvarande 8 mnkr per år, så skulle man kunna förvänta sig rabatter från parallellimportörer med $(302 - 8) = 294$ mnkr. Så stora rabatter skulle de ha kunnat ge utan att få sämre lönsamhet än före omregleringen vid i kronor räknat oförändrade priser hos grossisterna i lågprisländerna, transport och ompackningskostnader, och om inget annat påverkat listpriserna på direktimporterade produkter i Sverige. Som nämnt ovan antar jag dock att den starkare svenska kronan sänkt grossistpriserna i lågprisländerna med motsvarande 50 mnkr.

Vad kan då förklara skillnaden mellan de beräknade genomsnittliga rabatterna på $(470 \times 0,9) = 423$ mnkr och dessa $294 + 50 = 344$ mnkr? En möjlighet är endast 73 procent, eller 344 mnkr, av de rabatter parallellimportörerna ger är för patentskyddade läkemedel och inte 90 procent som jag räknat på ovan. Jag tror dock inte det. Istället bedömer jag att en del av skillnaden beror på att rabattmöjligheterna har lett till en effektivisering av parallellhandeln. I priserna som direkt- och parallellimportörer tar ingår transporter till apoteken. Transportkostnaderna för parallellimporterade produkter har troligen minskat eftersom apoteken i större utsträckning bara säljer produkter från en parallellimportör per läkemedel (Granlund, 2015). Detta kan sänka transportkostnaderna per förpackning eftersom det gör det möjligt att de parallellimporterade produkter som säljs på ett apotek säljs i större volymer.³² I de rabattavtal som skrivs mellan parallellimportörerna och apoteken regleras även vilka kvantiteter som apoteken ska köpa, vilket minskar risken att parallellimportörerna blir stående med osålda förpackningar.

En annan möjlig tanke är att en del av rabatterna förklaras av lägre vinster för parallellimportörerna efter omregleringen, som i sin tur skulle kunna förklaras av hårdare konkurrens. Jag tror dock inte att detta är en viktig förklaring eftersom det är svårt att tro att parallellimportörerna skulle ha kunnat göra betydande övervinster före omregleringen. Som jag skrivit ovan tror jag att grossisterna i lågprisländerna i stor utsträckning väljer att sälja till högstbjudande, vilket minskar möjligheten för vinster bland parallellimportörer. Dessutom bedömer jag att inträdeskostnaderna för eventuella nya parallellhandlare bör vara relativt begränsade, vilket begränsar möjligheten till vinster i branschen.

En tredje möjlighet är att omregleringen i Sverige lett till att europeiska grossister sänkt sina priser för vissa läkemedel. Detta kan ha skett för läkemedel där grossisternas priser hölls uppe av att parallellhandlare som ville importera till just Sverige bjöd över varandra. Om svenska apotekskedjor efter omregleringen krävt lägre faktiska inköspriser för att erbjuda sina kunder parallellimporterade varianter av sådana läkemedel, så bör detta ha lett till att parallellimportörerna inte trissade upp grossisternas priser lika mycket. Jag tror inte att heller denna förklaring är så viktig, eftersom grossisternas priser beror på utbud och efterfrågan i hela det europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

³² Detta kan även minska apotekens kostnader för att hantera parallellimport.

Grossisternas priser kan givetvis även ha förändrats på grund av ändrade listpriser i andra EES-länder. Jag saknar dock tillgång till listpriserna för de andra EES-länderna och kan därför inte bedöma om det är mer troligt att detta bidragit till att minska eller öka skillnaderna i besparingar genererade av parallellimport mellan de två perioderna.

Det bör även noteras att beloppen 423 mnkr och 344 mnkr båda är beräknade med osäkerhet. Osäkerheten i det förstnämnda beloppet kan illustreras av att TLV (2018b) för rabatterna för 2017 anger ett intervall på 200 mnkr, från vilket jag använt mittpunkten i mina beräkningar. Osäkerheten i de skattade listpriseffekterna innebär att även beloppet 344 mnkr är behäftat med osäkerhet av samma storleksordning som det förstnämnda beloppet.

8 Indirekta besparingar genererade av terapeutiska alternativ³³

De sammanlagda årliga indirekta besparingarna för direkt- och parallellimporterade produkter beräknas till i snitt 584 mnkr före omregleringen och 349 mnkr efter omregleringen. Den mindre besparing för den senare perioden beror på att punkttestimatet för den genomsnittliga långsiktiga priseffekten av att möta konkurrens från terapeutiska alternativ ($d\ln P^*/dD_Ter_s^*$) är närmare noll och att försäljningsvärdet för direktimporterade patentskyddade läkemedel är lägre i den senare tidsperioden. Besparingarna är beräknade på samma sätt som jag beräknat de indirekta besparingarna av lägre listpriser pga. konkurrens från parallellimport i avsnitt 7.1 och 7.2.2.

Det bör dock poängteras att estimaten för $d\ln P^*/dD_Ter_s^*$ inte är signifikant skilda från noll. Det kan därför inte heller uteslutas att dessa besparingar är noll. Något som talar mot att besparingarna är noll är att en del estimat i andra specifikationer är statistiskt signifikanta, exempelvis dummyvariabelestimaten för att möta konkurrens från många företag som säljer terapeutiska alternativ. Ett annat exempel är att estimaten för antalet terapeutiska alternativ ($\ln N_Ter_{st}$) är signifikanta för tabletter och kapslar före omregleringen och för alla läkemedel efter omregleringen när ekvation 1 skattas. Den långsiktiga effekten av denna variabel står för 69 respektive 115 procent av skattningarna för $d\ln P^*/dD_Ter_s^*$ för alla läkemedel i respektive tidsperiod. Även den långsiktiga effekten av att ha omfattats av omprövningar 2011–2017 är signifikant och denna beräknas stå för 43 procent av besparing som terapeutiska alternativ ger upphov till 2011–2017 och 98 procent av besparing 2016–2017.³⁴

Från och med slutet av 2014 har även indirekta besparingar skett genom återbäringsavtal mellan regionerna och läkemedelsföretagen. TLV (2020) beräknar återbäringen till 3 mnkr 2014, 259 mnkr 2015, 723 mnkr 2016 och 947 mnkr 2017. Sett över perioden 2011–2017 är återbäringen lägre än mitt punkttestimat för besparingarna som TLV:s omprövningar gett, men från och med 2016 är återbäringarna större. Dessutom uppgick återbäringarna till hela 2,8 respektive 3,1 miljarder kronor 2018 och 2019.

En del av återbäringen berör äldre biologiska läkemedel vars patent gått, och en del berör patentskyddade läkemedel utan konkurrens från terapeutiska alternativ som kan ha ingått återbetalningsavtal bara i syfte att inkluderas i läkemedelsförmånen. En betydande del av återbäringen berör dock patentskyddade läkemedel med terapeutiska alternativ. I denna grupp ingår läkemedel mot hepatit C, som svarar för 44 procent av den totala återbäringen 2014–2017 (TLV, 2018c). För hepatit C-läkemedlen med aktiva återbäringsavtal 2017

³³ I avsnitt 2.3 motiverar jag varför jag inte beräknar direkta besparingar av terapeutiska alternativ.

³⁴ TLV (2018c) har gjort beräkningar om hur omprövningar gjorda 2014–2017 påverkat kostnaderna för läkemedelsförmånen. De kom fram till genomsnittliga årliga besparingar på 622 mnkr över de två sista åren, medan punkttestimatet i mina beräkningar är 366 mnkr för dessa år. Huvudförklaringen till skillnaden är nog att TLV:s beräkningar utgår från att inget annat än omprövningar och 15-årsregeln påverkar priserna. Det innebär att om en omprövning exempelvis beräknas ge en besparing på 50 mnkr året före patentutgång, så beräknas besparing till året efter patentutgång också till 50 mnkr (såvida inte 15-årsregeln träder i kraft). I mina beräkningar ingår inte besparingar efter generiskt inträde och jag beaktar även att besparingarna av en omprövning minskar över tid under patenttiden. Andra skillnader är att de beräknat besparingarna i apotekens försäljningspriser, medan jag använt inköpspriser, och att de inte inkluderar effekter på egenavgifter, men dessa två skillnader kan nästan ta ut varandra.

uppgick återbäringarna till 40 procent av försäljningsvärdet (TLV, 2018c). Under stora delar av 2017 var det åtta företag som sålde läkemedel mot hepatit C, så det är troligt att dessa företag skulle ha konkurrerat med listpriser om de inte haft möjlighet att ingå återbäringsavtal. Punktestimaten av att möta konkurrens från sju terapeutiska alternativ (dvs. att det är totalt åtta företag på marknaden) är prissänkningar på 10 procent på lång sikt (figur 7). Visserligen hade punktestimatet varit mer negativt om fler hade konkurrerat med listpriser om inte återbäringsavtal varit möjliga, men att skillnaderna i de estimerade effekterna av konkurrens från terapeutiska alternativ inte är så stora jämfört med före omregleringen indikerar att en sådan effekt nog inte hade varit så stor. Såvida inte läkemedelsbolagen hade satt betydligt lägre ingångspriser på hepatit C-läkemedel om de saknat möjlighet att ge återbärings, eller om konkurrensen med listpriser kan vara särskilt effektiv för just denna grupp av läkemedel, så är det dock troligt att kostnaderna för hepatit C-läkemedel skulle ha varit högre utan återbäringsavtal.

9 Diskussion

I denna rapport har jag studerat den priskonkurrens som receptbelagda läkemedel möter innan de får generiska konkurrenter. Före omregleringen ledde en parallellimportör till att apotekens inköpspriser föll med 4 procent för direktimporterade produkter som hade samma substans men exempelvis annan styrka, medan priserna på utbytbara läkemedel sjönk med 6,5 procent. Att möta konkurrens från fler parallellimportörer gav ingen ytterligare prisseffekt om de bara sålde samma substans, men om de sålde utbytbara läkemedel uppnåddes ytterligare en måttlig prissänkning. Dessa prisseffekter ledde till besparingar på i snitt 420 miljoner kronor per år, mätt i apotekens inköpspriser. Dessutom var parallellimporterade produkter billigare än deras direktimporterade motsvarigheter, vilket gav besparingar på ytterligare 140 miljoner kronor per år. Totalt således 560 miljoner kronor före omregleringen.

Efter omreglering ersattes konkurrens med listpriser till stor del med att parallellimportörer ger apoteken rabatter för att apoteken ska främja försäljningen av deras produkter. Jag bedömer att besparingarna som parallellimport gett upphov till efter omregleringen är ungefär lika stora som de skulle ha varit under denna period om det fortsatt varit förbjudet att ge rabatter till apoteken. En skillnad är att rabatterna tillfaller apoteken, medan sänkta listpriser direkt ger besparingar för läkemedelsförmånen och konsumenterna. Regeringens mål med att låta rabatterna tillfalla apoteken var att detta skulle bidra till ökad service och tillgänglighet (prop. 2008/09:145), vilket har infriats. TLV ska även ta hänsyn till rabatterna när myndigheten bestämmer handelsmarginalens utformning, som styr hur mycket högre de fastställda försäljningspriserna ska vara än de inköpspriser myndigheten fastställt för apoteken. Av den anledningen kan rabatter ha hindrat höjningar av handelsmarginalen.

Om rabatterna förbjuds, såsom läkemedelsutredningen (SOU 2018:89) har förslagit, så är det troligt att läkemedelsbolagen och parallellimportörerna återigen kommer börja konkurrera med apotekens listpriser (inköpspriser) så att dessa skulle hamna på samma nivåer som apoteken nu betalar efter rabatter. Jag tror inte heller apotekens försäljningspriser skulle påverkas, utan TLV skulle höja skillnaden mellan de fastställda inköps- och försäljningspriserna för att kompensera apoteken för de uteblivna rabatterna. För konsumenterna och samhället skulle inte detta innebära någon skillnad då det är försäljningspriserna, inklusive handelsmarginalen, som betalas av konsumenterna och läkemedelsförmånen. Skulle handelsmarginalen inte höjas skulle apotekens service och öppettider troligen försämrans ansevärt.

Om förslaget att parallellimportörer ska måsta hålla sex månaders försäljning i lager införs (SOU 2021:19), uppstår däremot en väsentlig kostnad för svenska konsumenter och skattebetalare. Mycket av parallellimporten till Sverige lär då upphöra eftersom det är svårt att uppfylla detta krav för parallellimportörer vars försäljningsvolym och inköpspriser varierar kraftigt från månad till månad. En betydande del av den besparing på i storleksordningen 700 miljoner kronor per år som jag bedömer att parallellimport av patentskyddade läkemedel gett efter omreglering kommer då att upphöra. Om apoteken ska ha incitament att behålla nuvarande grad av service och tillgänglighet måste detta besparingsbortfall bäras av konsumenter och skattebetalare.

Resultaten visar att priserna inte faller alls, eller bara lite, när ett fåtal terapeutiska alternativ till ett läkemedel börjar säljas. Däremot uppnås prissänkningar på kring 10 procent när fler än sju bolag säljer terapeutiska alternativ. Prissänkningarna beror åtminstone delvis på att TLV kan ompröva förmånsstatusen för läkemedel när mer prisvärda terapeutiska alternativ börjar säljas. Resultaten visar att omprövningar som gjorts efter omregleringen i snitt pressat ner priserna på berörda läkemedel med nästan 10 procent. Dessutom kan bolag välja att sänka sina priser för att minska risken att omfattas av framtida omprövningar. Det är möjligt att effekterna på listpriserna av terapeutiska alternativ efter omregleringen helt beror på dessa omprövningar.

Fler terapeutiska alternativ kan dock även leda till att bolag sänker sina priser trots att de inte befarar att deras läkemedel annars kan uteslutas ur läkemedelsförmånen. De kan ha incitament att göra det om deras försäljning beror på deras priser. Att läkemedelskommittéernas rekommendationer (om vilka läkemedel läkare ska välja i första hand) tar hänsyn till priser bidrar till att göra efterfrågan priskänslig. Att byta läkemedel för patienter medför dock kostnader eftersom den nya substansens effekt och biverkningar för patienten måste följas upp. Av denna anledning är det ofta inte motiverat att byta substans bara för att relativpriserna tillfälligt förändras. Helst skulle läkares val mellan terapeutiska alternativ ta hänsyn till priserna på alternativen under hela den period patienten förväntas behöva behandlingen. För läkemedel mot kroniska sjukdomar är detta i allmänhet inte möjligt, men att förmå bolagen att låsa sina priser för längre perioder, antingen med återbäringsavtal eller genom längre perioder för listpriserna, kan vara ett steg i den riktningen. Resultaten i denna rapport visar förvisso att listpriser är trögrörliga, men de kan ändras en gång per månad om bolagen önskar det. Återbäringsavtalen sträcker sig å andra sidan vanligen över flera år.

En nackdel med återbäringsavtalen ur regionernas synvinkel är att deras förhandlingsposition kan ha försvagats när avtalen håller på att löpa ut och förhandlingar om nya avtal ska inledas. Anledningen till den svagare förhandlingspositionen är dels att det kan vara svårt att byta läkemedel för patienter som påbörjat en behandling, och dels att läkare även till nya patienter kan föredra att förskriva läkemedel som de har erfarenhet av. Regionernas möjlighet att styra förskrivningen kan därmed vara sämre för läkemedelsgrupper som redan använts ett par år jämfört med nya läkemedelsgrupper. Möjligheten att styra förskrivningen, och därmed vilka kvantiteter som säljs av olika alternativ, har i sin tur avgörande betydelse för regionernas förhandlingsmakt (Ellison och Snyder, 2010). För att bedöma vikten av denna nackdel med återbäringsavtal krävs dock forskning kring hur mycket regionerna kan påverka läkares val mellan terapeutiska alternativ för nya och befintliga patienter.

Referenser

Baye, M.R., R. Maness och S.N. Wiggins, 1997, *Demand systems and the true subindex of the cost of living for pharmaceuticals*, *Applied Economics*, vol 29, s 1179–1189.

Bennato, A.R., och H. Valletti, 2014, *Pharmaceutical innovation and parallel trade*, *International Journal of Industrial Organization*, vol 30, s 83–92.

Bergman, M., D. Granlund and N. Rudholm, 2017, *Squeezing the Last Drop Out of Your Suppliers: An Empirical Study of Market-Based Purchasing Policies for Generic Pharmaceuticals*, *Oxford Bulletin of Economics and Statistics*, vol 79, s 969–996.

Bergman, M., and J. Stennek, 2010, *Bättre spelregler på apoteksmarknaden*.
<https://www.riksrevisionen.se/download/18.78ae827d1605526e94b2e853/1518435483214/Bilaga%20B%C3%A4ttre%20spelregler%20p%C3%A5%20apoteksmarknaden.pdf>

Berndt, E.R., L. Bui, D.R. Reiley och G.L. Urban, 1995, *Information, marketing, and pricing in the U.S. antiulcer drug market*, *American Economic Review*, vol 85, s 100–105.

Brekke, K.R., A.L. Grasdal och T.H. Holmås, 2009, *Regulation and pricing of pharmaceuticals: Reference pricing or price cap regulation*, *European Economic Review*, vol 53, s 170–185.

Brekke, K.R., C. Canta och O.R. Straume, 2016, *Reference pricing with endogenous generic entry*, *Journal of Health Economics*, vol 50, s 312–329.

Carlson, J., 2009, *Paying for outcomes: innovative coverage and reimbursement schemes for pharmaceuticals*, *Journal of Managed Care Pharmacy*, vol 15, s 683–687.

Chen, Y., och K.E. Maskus, 2005, *Vertical Pricing and Parallel Imports*, *Journal of International Trade and Economic Development*, vol 14, s 1–18.

Crawford, G. och M. Shum, 2005, *Uncertainty and learning in pharmaceutical demand*, *Econometrica*, vol 73, s 1135–1174.

Cumby, R.E. och J. Huizinga, 1992, *Testing the autocorrelation structure of disturbances in ordinary least squares and instrumental variables regressions*, *Econometrica*, vol 60, s 185–195.

Duso, T., A. Herr och M. Suppliet, 2014, *The Welfare Impact of Parallel Imports: A Structural Approach Applied to the German Market for Oral Anti-Diabetics*, *Health Economics*, vol 23, s 1036–1057.

Dutta, A., 2011, *From free entry to patent protection: Welfare implications for the Indian pharmaceutical industry*, *The Review of Economics and Statistics*, vol 93, s 160–178.

Ekelund, M. och B. Persson, 2003, *Pharmaceutical pricing in a regulated market*, *Review of Economics and Statistics*, vol 85, s 298–306.

Ellison, S.F., I. Cockburn, Z. Griliches och J. Hausman, 1997, *Characteristics of demand for pharmaceutical products: An examination of four cephalosporins*, *Rand Journal of Economics*, vol 28, s 426–446.

Ellison, S.F. och Snyder, C.M., 2010, *Countervailing power in wholesale pharmaceuticals*, The Journal of Industrial Economics, vol 58, s 32–53.

Ferrario, A. och Kanavos, P., 2013, *Managed entry agreements for pharmaceuticals: the European experience*. London School of Economics and Political Science, vol 154, s 1–150.

Frank, R.G. och D.S. Salkever, 1992, *Pricing, patent loss and the market for pharmaceuticals*, Southern Economic Journal, vol 59, s 165–179.

Ganslandt, M. och K.E. Maskus, 2004, *Parallel Imports and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union*, Journal of Health Economics, vol 23, s 1035–1057.

Ganslandt M. och K. E. Maskus, 2007, *Vertical distribution, parallel trade, and price divergence in integrated markets*, European Economic Review, vol 51, s 943–970.

Granlund, D., 2015, *The Effect of Pharmacies' Right to Negotiate Discounts on the Market Share of Parallel Imported Pharmaceuticals*, The B.E. Journal of Economic Analysis and Policy, vol 15, s 1197–1235.

Granlund, D., 2020a, *Price Effects of Competition from Parallel Imports and Therapeutic Alternatives – Using Dynamic Models to Estimate the Causal Effect on the Extensive and Intensive Margins*, manuskript Umeå Universitet, reviderad för Review of Industrial Organization. https://www.konkurrensverket.se/globalassets/forskning/projekt/2018/18-0382_price-effects-of-competition-from-parallel-imports-and-therapeutic-alternatives-.pdf

Granlund, D., 2020b, *Direct and Indirect Savings from Parallel Imports in Sweden*, manuskript Umeå Universitet. https://www.konkurrensverket.se/globalassets/forskning/projekt/2018/18-0382_direct-and-indirect-savings-from-parallel-imports-in-sweden.pdf

Granlund, D., 2020c, *A New Approach to Estimating State Dependence in Consumers' Brand Choices Applied to 762 Pharmaceutical Markets*, Umeå Economic Studies 960, kommande i Journal of Industrial Economics.

Granlund, D., 2021, *Apotekens inköspriser påverkas knappt av deras möjlighet att förhandla till sig rabatter*, Ekonomisk Debatt, nummer 1, s 55–65.

Granlund, D. och M.A. Bergman, 2018, *Price Competition in Pharmaceuticals – Evidence from 1303 Swedish Markets*, Journal of Health Economics, vol 61, s 1–12.

Granlund, D. och M.Y. Köksal-Ayhan, 2015, *Parallel Imports and Mandatory Substitution Reform – A Kick or A Muff for Price Competition in Pharmaceuticals?* The European Journal of Health Economics, vol 16, s 969–983.

Granlund, D. och M.Y. Köksal-Ayhan, 2016, *EU Enlargement, Parallel Trade and Price Competition in Pharmaceuticals: Has the Price Competition Increased?* The B.E. Journal of Economic Analysis and Policy, vol 16, s 1069–1092.

- Granlund, D. och N. Rudholm, 2012, *The prescribing physician's influence on consumer choice between medically equivalent pharmaceuticals*, Review of Industrial Organization, vol 41, 207–222.
- Janssen, A, 2019, *Switching Costs, Quality Misconceptions and Behavioral Pricing in the Pharmaceutical Market*, i Janssen, A Essays on Pharmaceutical Markets and Parliamentary Speeches, doktorsavhandling, Handelshögskolan i Stockholm.
- Jelovac, I. och C. Bordoy, 2005, *Pricing and welfare implications of parallel imports in the pharmaceutical industry*, International Journal of Health Care Finance and Economics, vol 5, s 5–21.
- Kanavos, P. och J. Costa-Font, 2005, *Pharmaceutical parallel trade in Europe: Stakeholder and competition effects*, Economic Policy, vol 20, s 751–798.
- Kanavos, P. och S. Vandonos, 2010, *Competition in prescription drug markets: Is parallel trade the answer?* Managerial and Decision Economics, vol 31, s 325–338.
- Keele, L. och N.J. Kelly, 2006, *Dynamic models for dynamic theories: The ins and outs of lagged dependent variables*, Political analysis, vol 14, s 186–205.
- Konkurrensverket, 2017, *Prismodeller och prispress på läkemedelsmarknaden*, Konkurrensverkets rapportserie 2017:9.
- Konkurrensverket, 2019, *Yttrande: Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU2018:89)*, dnr 126/2019.
- Kyle M., 2007, *Pharmaceutical price controls and entry strategies*. The Review of Economics and Statistics, vol 89, s 88–99.
- Kyle, M., 2011, *Strategic responses to parallel trade*, B.E. Journal of Economic Analysis and Policy, vol 11, s 1–34.
- Lu, Z.J. och W.S. Comanor, 1998, *Strategic pricing of new pharmaceuticals*, Review of Economics and Statistics, vol 80, s 108–118.
- Marshall, A., 1890, *Principles of Economics*. Macmillan: London, UK.
- Maskus, K.E. och Y. Chen, 2004, *Vertical Price Control and Parallel Imports: Theory and Evidence*, Review of International Economics, vol 12, s 551–570.
- Matteucci, G., och P. Reverberi, 2017, *Drug innovation, price controls, and parallel trade*, International journal of health economics and management, vol 17, s 159–179.
- Méndez, S.J., 2018, *Parallel Trade of Pharmaceuticals: The Danish Market for Statins*, Health Economics, vol 27, s 333–356.
- Møldrup, C., 2005, *No cure, no pay*, BMJ: British Medical Journal, vol 330, s 1262–1264.
- Nerlove, M., 1967, *Experimental evidence on the estimation of dynamic economic: Relations from a time series of cross-sections*, Economic Studies Quarterly, vol 18, s 42–74.

- Nickell, S., 1981, *Biases in dynamic models with fixed effects*, *Econometrica: Journal of the Econometric Society*, vol 49, s 1417–1426.
- Pavcnik, N., 2002, *Do pharmaceutical prices respond to potential patient out of pocket expenses*, *RAND Journal of Economics*, vol 33, s 469–487.
- Pecorino, P., 2002, *Should the US Allow Prescription Drug Reimports from Canada?* *Journal of Health Economics*, vol. 21, s 699–708.
- Regeringens proposition (2008/09:145), *Omreglering av apoteksmarknaden*.
- Riksförsäkringsverket (2002) "Prissättning av parallellimporterade läkemedel i Sverige", RFV redovisas 2002:4.
- Rudholm N., 2003, *Competition and substitutability in the Swedish pharmaceuticals market*, *Applied Economics*, vol 35, s 1609–1617.
- Socialdepartementet och Sveriges kommuner och regioner, 2021, *Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. 2021. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner*, Bilaga till protokoll vid regeringssammanträde 2021-01-28 nr I:2.
- SOU 2008:4, *Omreglering av apoteksmarknaden*, Huvudbetänkande av Apoteksmarknadsutredningen.
- SOU 2017:87, *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt*, Delbetänkande av Läkemedelsutredningen.
- SOU 2018:89, *Tydligare ansvar och regler för läkemedel*, slutbetänkande av Läkemedelsutredningen.
- SOU 2018:89, *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården*, delbetänkande av utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap.
- Sveriges Apoteksförening, 2020, *Branschrapport 2020*.
- TLV, 2015, *2014/2015 års översyn av apotekens handelsmarginal – slutrapport*, juni 2015, dnr 2066/2015.
- TLV, 2018a, *2017 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling*, februari 2018, dnr 286/2018.
- TLV, 2018b, *2018 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling*, november 2018, dnr 2816/2018.
- TLV, 2018c, *Uppföljning av läkemedelskostnader*, juni 2018, dnr 1571/2018.
- TLV, 2020, *Uppföljning av läkemedelskostnader*, juni 2020, dnr 01790/2020.
- Vandoros S., och P.Kanavos, 2014, *Parallel Trade and Pharmaceutical Prices: A Game-theoretic Approach and Empirical Evidence from the European Union*, *The World Economy*, vol 37, s 856–880.

Varian, H., 1992m *Microeconomic Analysis*, 3rd ed. New York: W. W. Norton and Company.

Vitry, A. och E. Roughead, 2014, *Managed entry agreements for pharmaceuticals in Australia*. *Health Policy*, vol 117, s 345–352.

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

West P. och J. Mahon, 2003, *Benefits to payers and patients from parallel trade*, York Health Economics Consortium.

Appendix A: Instrumentens relevans och estimatorernas väntesriktighet

För att instrumenten ska vara relevanta måste antalet konkurrenter vara korrelerat med antalet konkurrenter föregående månad. Detta kan enkelt kontrolleras och för de åtta konkurrensvariabler som ingår i ekvation 1 är korrelationerna med föregående månads värden mellan 0,937 och 0,997. Det går även att statistiskt testa om instrumenten är exogena, men eftersom alla test har begränsningar är det även viktigt att förstå vilka mekanismer som förklarar sambanden mellan instrumenten och de endogena variablerna.

Jag bedömer att den starka korrelationen mellan antalet konkurrenter månad t och månad $t - 1$ förklaras med skillnaderna mellan de faktorer som påverkar företags val av att gå in respektive lämna en marknad. Marshalls (1890) långsiktiga perfekta konkurrensmodell visar att ett företag bara kommer in på en marknad om dess förväntade diskonterade intäkter täcker de förväntade inträdes-, fasta och rörliga kostnaderna. Ett företag kommer dock att lämna först när intäkterna inte täcker de rörliga kostnaderna, eller lämna innan en ny period börjar (exempelvis innan en ny årlig avgift måste betalas) om det förväntar sig att dess intäkter under denna period inte kommer att täcka fasta och rörliga kostnader. Denna skillnad mellan inträdes- och utträdesförhållanden orsakar trögrörlighet i marknadsdeltagandet för företag med inträdes- eller fasta kostnader.

Parallellhandlare har rörliga kostnader som beror på de priser som producenten tar i lågprislandet de köper från, grossistmarginalen i det landet och kostnaderna för transport och ompaketering. Parallellhandlare har också inträdeskostnader som inkluderar kostnaden för att förbereda ansökan till svenska eller europeiska läkemedelsverket och verkets avgift för hantering av ansökan. Dessutom måste parallellhandlare betala en liten årlig avgift till Läkemedelsverket och de har vissa kostnader för kontakt med svenska grossister.

På grund av inträdeskostnader och fasta kostnader är det mer sannolikt att en parallellhandlare som redan säljer en produkt på den svenska marknaden också gör det nästa månad. Handlarna kan ångra att de gick på marknaden om priser som grossister i lågprislandet begär stiger oväntat,³⁵ men om prishöjningarna är måttliga kan de fortfarande täcka sina rörliga kostnader och därför stanna på marknaden.

Det finns två skäl till trögrörlighet i marknadsdeltagande förväntas vara starkare för direktimport än för parallellimport. För det första är inträdeskostnaderna för direktimporterade produkter högre. Avgifterna som de behöver betala till svenska eller europeiska läkemedelsverket är högre och säljare av direktimporterade produkter måste också dokumentera kostnadseffektiviteten för sina produkter för att de ska ingå i läkemedelsförmånen. För det andra står säljare av direktimporterade produkter inför mindre osäkerhet och variation i sina rörliga kostnader, jämfört med parallellhandlare.

³⁵ Förutom prisändringar från producenten beror priserna som grossister i lågprisländer tar på tillgängliga kvantiteter för parallelexport och efterfrågan på parallellimport över hela europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Det senare påverkas av valutakursförändringar.

Det finns således anledningar att tro att antalen konkurrenter som säljer parallellimporterade produkter respektive terapeutiska alternativ föregående månad har en kausal effekt på antalen innevarande månad. Antalen konkurrenter i månad $t - 1$ kan dock fortfarande vara endogena om företag när de väljer om de ska vara aktiva på marknaden i månad $t - 1$ kan prediktera feltermen för månad t , dvs. den del av priset i månad t som inte förklaras av de oberoende variablerna. I en statisk modell vore detta troligt, exempelvis eftersom efterfrågeförändringar kan påverka priser under flera efterföljande månader. I en dynamisk modell som inkluderar en lagg av den beroende prisvariabeln är det dock osannolikt att framtida feltermen kan predikteras. Anledningen är att när en lagg av den beroende prisvariabeln inkluderas så kommer feltermerna att fånga oförklarade prisförändringar istället för oförklarad prisnivå. De oförklarade prisförändringarna kan närmast beskrivas som prischocker och sådana är rimligen genuint svåra att prediktera i förväg.

Om feltermerna är seriellt korrelerade så går det dock att prediktera framtida värden. Cumby och Huizinga (1992) har utvecklat ett test för seriell korrelation som kan användas även i modeller som inkluderar tidigare värden av den beroende variabeln som förklarande variabel. Deras test visar inte på någon signifikant seriell korrelation för 2009–2017, men för 2002–2007 fann jag statistiskt signifikant autokorrelation av andra ordningen. Korrelationen var dock låg, bara 0,03, och Keele och Kelly (2006) har gjort Monte Carlosimuleringar som indikerar att skevheten i både de kortsiktiga och långsiktiga effekterna blir mindre än 1 procent när autokorrelationen är under 0,10. Jag har även testat instrumentens validitet med Hansen J-testet, vilket inte för någon specifikation kan förkasta att instrumenten inte är korrelerade med feltermerna och därmed exogena.

Att inkludera ett tidigare värde av den beroende variabeln kan dock resultera i skevhet i modeller som även inkluderar produktspecifika fixa effekter. Detta problem gäller främst om bara ett fåtal observationer per produkt inkluderas i skattningarna. Baserat på Nickells (1981) approximation av gränsvärden för denna skevhet och Nerlovs (1967) simuleringar beräknade jag i Granlund (2020b) att skevheten i estimatorn för den laggade beroende variabeln bör vara ungefär $-0,016$ för den första perioden och $-0,012$ för den andra perioden.

Appendix B: Definitioner för Figur 8 och Figur 10

Den direkta besparingen som syns i listpriser består i summan, över alla parallellimporterade produkter, av antal sålda förpackningar multiplicerat med skillnaden i de inköpspriser TLV fastställt för dessa och deras direktimporterade motsvarigheter.

Före omregleringen beräknade jag relativpriset genom att dividera priset på parallellimporterade produkter med priset på direktimporterade produkter som förutom att ha med samma aktiva substans, beredningsform och styrka, även hade exakt samma förpackningsstorlek. Efter omregleringen använde jag istället det genomsnittliga priset per enhet (exempelvis piller) på parallell- och direktimport i respektive utbytesgrupp. Anledningen till de olika tillvägagångssätten är att förpackningsstorleksgrupper inte var definierade före omregleringen. Exempelvis kunde en burk med 90 piller då bytas ut både mot en 84 pillers burk och en 100 pillers burk, medan 84 och 100 pillers burkarna inte var utbytbara mot varandra. Av observationerna för parallellimporterade produkter kunde inte relativpriset fastställas på dessa sätt för 17 procent före omregleringen och 13 procent efter omregleringen, eftersom direktimporterade produkter av samma förpackningsstorlek, respektive i samma utbytesgrupp, saknades. För dessa observationer har relativpriset antagits vara lika med det vägda genomsnittliga relativpriset för parallellimporterade produkter respektive månad. Som vikt har jag här använt produkten av antalet sålda förpackningar av den parallellimporterade produkten och priset på den direktimporterade produkten, dvs. de parallellimporterades försäljningsvärde om de skulle ha sålts till samma pris som de direktimporterade produkterna.

Variablerna "Direkta besparingar listpriser" och "Relativpris" i figur 8 och Figur 10 är löpande tremånadersgenomsnitt av dessa direkta besparingar respektive relativpris. Jag har valt att visa tremånadersgenomsnitt för att minska hackigheten som uppstår bland annat för att det vissa månader säljs parallellimporterade produkter med betydligt högre priser än direktimporterade alternativ, exempelvis när direktimporterade produkter inte finns att tillgå. Dessa fall leder även till att de beräknade direkta besparingarna i form av lägre listpriser blir lägre. Tyvärr kan jag i datamaterialet inte identifiera när direktimporterade produkter inte finns tillgängliga. Utesluts observationer där parallellimporterade produkter säljs till högre listpriser än de för direktimporterade produkter så stiger de genomsnittliga månatliga direkta besparingarna i form av lägre listpriser från 19,3 till 21,9 miljoner kronor före omregleringen och från 0,6 till 1,0 miljoner kronor efter omregleringen. De högre siffrorna kan dock vara överskattningar av de direkta besparingarna genom skillnader i listpriser, eftersom det förekommit att parallellimporterade produkter sälj till högre priser än direktimporterade produkter trots att direktimporterade produkter finns att tillgå, exempelvis när priserna på direktimporterade produkter just sänkts och patienter blivit förskrivna parallellimporterade produkter och väljer att betala extra för att få dessa.



Adress 103 85 Stockholm
Telefon 08-700 16 00
konkurrensverket@kkv.se

www.konkurrensverket.se