

Indhold:

1. Indledning og sammendrag	3
1.1. Baggrund	3
1.2. Karakteristika ved lægemiddelområdet	4
1.3. Samfundsøkonomiske og erhvervspolitiske hensyn	6
1.4. Mål for reguleringen af det danske lægemiddelmarked	8
1.5. Mulige strategier	9
2. Lægemiddelomsætningen	13
2.1. Den globale omsætning	13
2.2. Lægemiddelomsætningen i Danmark	15
2.2.1. Udbuddet	15
2.2.2. Efterspørgselen i Danmark	19
3. Produktion af lægemidler	21
3.1. Aktørerne	21
3.1.1. Originalproducenterne	21
3.1.2. Generisk produktion	22
3.1.3. Parallelimport	24
3.2. Rammevilkår	28
3.2.1. Rammer – hovedtræk	28
3.2.2. Forskning og udvikling	28
4. Prisdannelsen på lægemidler	30
4.1. Prisdannelsen i Danmark – i hovedtræk	30
4.2. Et todelt marked	31
4.3. Sygehusapoteksproduktionen	32
4.4. Nationale og internationale priser	35
4.5. Fri prisdannelse contra priskontrol. Tilskudsreglerne	36
4.6. Internationale prissammenligninger	40
4.7. Prisudviklingen på lægemidler	42

5. Konkurrenceforholdene på lægemiddelmarkederne

5.1. Indledning	45
5.2. ATC-systemet	46
5.3. Det relevante marked for lægemidler	49
5.4. Salget på visse delmarkeder	50
5.5. Konkurrencevurdering på relevante markeder	54
5.6. Konkurrentetryk på udvalgte relev. markeder	56
5.7. Udviklingen i konkurrencen fra 1987-1996	62

6. Distribution af lægemidler i Danmark **68**

6.1. Markedsaktører	68
6.2. Baggrunde for distributionsreguleringer	70
6.3. Købers indflydelse på prisdannelsen	71
6.4. Liberaliseringer i Norge og Island	73

BILAG 1: Internationale prissammenligninger
(med underbilag I)

1. Indledning og sammendrag

1.1 Baggrund

Både i Danmark og i andre lande er der mange forskellige interesser knyttet til produktion og distribution af lægemidler. Der er væsentlige sundhedspolitiske interesser forbundet med at sikre, at ingen på grund af økonomiske forhold afskæres fra lægemidler, der kan helbrede eller lindre sygdomme. Der lægges endvidere sundhedspolitisk vægt på at fastholde et tætmasket distributionsnet, så også tyndt befolkede landområder har rimelig lægemiddelforsyning. En forsyningsopgave, der p.t. udelukkende varetages af apotekerne.

Hensynet til at undgå unødigt belastning af de offentlige finanser taler for at tilstræbe effektivitet i distribution og produktion samt en effektiv konkurrence, der holder priserne nede. Et særdeles væsentligt problem er således stigningstakterne i sygesikringens tilskudsbetalinger, der har været relativt høje gennem de senere år. Disse stigningstakter må dog sættes i forhold til, at nye lægemidler i nogle tilfælde overflødiggør anden - og måske dyrere - behandling af f.eks. kirurgisk art, hvilket vanskeliggør vurderingen af, om stigningstakterne er "for høje".

Der er herudover et erhvervspolitisk behov for at fastholde rammevilkår, der gør det muligt for den danske medicinalindustri at udvikle sig og forblive konkurrencedygtig i international sammenhæng.

De forskellige interesser kan være modstridende. Traditionelt har medicinalindustrien således fået lov til at oppebære højere priser i Danmark end i en del andre lande, fordi det blev vurderet, at dette ville styrke de danske producenter internationalt. Et andet eksempel er, at ønsket om et tæt apoteksnet og ens lægemiddelpå priser kan være svært at kombinere med ønsker om øget effektivitet i distributionen.

På andre, lignende områder har politiske ønsker om et bredt, kvalitetspræget og alligevel prisbilligt udbud bedre kunnet forenes med et erhvervspolitisk ønske om at skabe gode rammevilkår for producenter og distributører. F.eks. er det et generelt ønske, at forbrugere overalt i Danmark har adgang til et varieret udbud af kvalitetsfødevarer, samtidig med at danske fødevarerproducenter kan klare sig godt på eksportmarkederne. Dette dobbelte ønske har ikke ledt til regulering af distributionen eller

prisdannelsen, og erfaringen er, at sikring af effektiv konkurrence er det bedste middel til at sikre forbrugerne. Og samtidig skærper en effektiv konkurrence på hjemmemarkedet virksomhedernes evne til at konkurrere med virksomhederne i andre lande. På de fleste andre erhvervsområder er det således erkendt, at der ikke på langt sigt er en reel modstrid mellem forbrugernes og producenternes interesser - men der kan være det på kort sigt.

Lægemiddelområdet har karakteristika, der adskiller det fra fødevarerområdet og andre områder, men det er ikke givet, at den samtidige varetægelse af sundhedspolitiske, samfundsøkonomiske og erhvervspolitiske hensyn klares bedst muligt på den måde, det sker i dag. Det er baggrunden for, at Konkurrencestyrelsen med denne redegørelse har søgt at belyse nogle udviklingstræk på lægemiddelmarkederne.

Baggrunden for redegørelsen er endvidere, at lægemiddelområdet er under stigende pres. Behovet for at kontrollere sundhedsudgifterne bliver vanskeligere at tilgodese i takt med fremkomsten af stadig flere nye, men dyre lægemidler. De danske producenter - og forbrugere - kan komme under pres som følge af, at der internationalt synes at være en tendens til stadig større koncentration i medicinalindustrien, bl.a. gennem fusioner af virksomheder, der i forvejen er meget store - såkaldte megafusioner. Og endelig er spørgsmålet om etablering af et indre marked for lægemidler på dagsordenen i EU.

1.2 Karakteristika ved lægemiddelområdet

Produktionen, distributionen og ikke mindst reguleringen af lægemiddelområdet er på mange områder speciel i forhold til, hvad der er almindeligt i samfundet i øvrigt. Det gælder i Danmark såvel som i langt de fleste andre lande.

Reguleringen er i de europæiske lande generelt vidtgående. I Danmark fastsætter lovgivningen, at priserne på lægemidler skal være ens på alle apoteker - og kun apoteker må sælge medicin. Det skyldes bl.a. et ønske om at reducere unødvendigt medicinforbrug og at have et ekstra kontrolleret inden udlevering, der reducerer risikoen for forkert medicinering.

Apotekernes avance er fastsat af myndighederne, og de er forpligtet til at forhandle alle godkendte lægemidler. Apotekerne kan kun vanskeligt købe ind gennem andre end de tre autoriserede lægemiddelgrossister. Apotekernes indkøbspriser er endvide-

re fastsat af producenterne, og apotekerne må ikke modtage rabatter. Apotekerne har endelig en obligatorisk udligningsordning, der overfører midler fra apoteker med stor omsætning til andre apoteker. Apoteksvæsenet er således på næsten alle områder bundet tæt op omkring en lang række offentligt fastsatte regler.

Senest er der i marts 1998 indgået en aftale mellem Sundhedsministeriet og LIF, der lægger loft over sygesikringens udgifter til lægemiddeltilskud i 1998 og 1999 bl.a. via pligt for den enkelte producent til at foretage prisnedsættelser, hvis tilskuddene til producentens lægemidler stiger mere end forudsat i aftalen.

Også på andre måder er lægemiddelmarkedet specielt. Forbrugere - eller patienterne - er ofte mere eller mindre "tvungne". Der kan være tale om, at en sygdom sætter patienten i en tvangssituation - patienten kan kun fungere med medicin. Forbrugeren er ikke "fri" til at undlade sit forbrug eller vælge et andet produkt. Det er herudover oftest lægen, der vælger lægemiddel - uden at lægen på nogen måde mærker de økonomiske konsekvenser af at vælge et lægemiddel frem for et andet.

Produktionen af lægemidler er også speciel. Lægemidler kræver meget dyr og langstrakt forskning, udvikling, afprøvning, dokumentation og myndighedsgodkendelse, inden produktet kan markedsføres. Det betyder, at de faste omkostninger er meget store. Til gengæld er de efterfølgende produktionsomkostninger ofte små. Sat på spidsen kan man sige, at produktionen af mange lægemidler næsten har karakter af naturligt monopol. Redegørelsens gennemgang af udvalgte lægemiddelmarkeder viser da også, at mange af disse markeder er kendetegnet ved en høj koncentration - som i øvrigt har været stigende på mange markeder gennem de senere år.

Den delvise monopolkarakter understøttes af patentlovgivningen, hvis baggrund er et - berettiget - ønske om at tilskynde til forskning og udvikling. Et nyt lægemiddel vil således i patentperioden være afskærmet fra konkurrence fra kopier (men ikke fra andre lægemidler til samme formål), hvilket kan føre til høje priser og - kombineret med en massiv reklamepåvirkning af lægerne, der udskriver lægemidlerne - dermed stor belastning af tilskudssystemet.

Sådanne mekanismer fører til overvejelser om, hvorvidt tildeling af tilskud til og accept af priserne på nye lægemidler i højere grad end i dag bør sættes i forhold til det reelle, behandlingsmæssige fremskridt, et nyt lægemiddel repræsenterer.

1.3 Samfundsøkonomiske og erhvervspolitiske hensyn

Skismaet mellem behovet for at holde sygesikringens udgifter nede og hensynet til at give lægemiddelproducenterne gode vilkår har i Danmark bl.a. ledt til diskussioner om, hvor hårdt lægemiddelpriserne skal reguleres. De samme diskussioner finder sted i de fleste andre lande.

Erhvervspolitisk vil det være hensigtsmæssigt at få etableret et velfungerende indre marked for lægemidler, men i realiteten er Europa langt fra denne situation. Priserne - på de samme lægemidler - i de forskellige EU-lande er således ofte meget forskellige. Producenterne forsøger i et vist omfang at gøre det muligt at opretholde disse forskelle ved at give lægemidlerne forskellig form (stykstørrelse, dosering, dispenseringsform osv.), ligesom forskellige forbrugsmønstre kan nødvendiggøre sådanne forskelle. Alligevel har den såkaldte parallelimport været stigende de seneste år og dækker i Danmark i dag ca. 10 % af lægemiddelforbruget.

Samtidig opretholder myndighederne i de forskellige EU-lande forskellige prisreguleringsmetoder for lægemidler. Dette medfører, at det er vanskeligt at etablere et velfungerende indre marked i Europa for lægemidler.

Europæiske lægemiddelproducenter har herved et handicap i forhold til producenter i Asien og især USA, der har platform på et mere homogent hjemmemarked. På EU-plan er der således en modstrid mellem, hvad der er erhvervspolitisk hensigtsmæssigt, og behovet i de enkelte medlemslande for at kunne kontrollere sundhedsudgifterne.

Man kan spørge, om ikke prisforskellene mellem de enkelte lande er naturlig. I økonomijargon kan producenternes forskellige priser i forskellige lande betegnes "prisdiskriminering". Prisdiskriminering betragtes ofte som konkurrenceretligt uheldig, bl.a. fordi det kan vurderes som uretfærdigt, at nogle skal betale mere for den samme vare end andre. På den anden side kan prisdiskriminering være velfærdsøkonomisk hensigtsmæssig, når der er tale om varer eller tjenesteydelser, hvor de faste omkostninger er

meget høje. I nogle situationer kan retten til prisdiskriminering endda være nødvendig for, at produktionen overhovedet kan være rentabel og dermed gennemførlig¹.

Man kan ligeledes argumentere for, at der er et element af fordelingspolitik i at lade høje lægemiddelpriser i de velstående lande dække de ofte høje forsknings- og udviklingsomkostninger - samtidig med, at producenterne får en yderligere andel af produktionsomkostningerne dækket gennem eksport til væsentlig lavere priser til mindre velstående lande, der ikke kan betale samme priser for deres lægemiddelforsyning.

Der er således et skisma mellem producenterne - ofte velbegrundede - ønske om at kunne prisdifferentiere mellem velstående og mindre velstående lande, og et lige så velbegrundet ønske om at varetage hensynet til statskassen og forbrugerne i de mere velstående lande gennem så fri konkurrence som muligt.

Der er fremført en række grunde til, at det er uklart, om det overhovedet vil være muligt at opnå samme omfang af fri konkurrence på markederne for lægemidler som på mange andre markeder. Når lægemiddelmarkederne i mange lande er endnu tættere reguleret end i Danmark, kan det skyldes sådanne betragtninger. På den anden side synes der i mange lande og i EU at være en voksende erkendelse af, at hensynet til konkurrencen og forbrugerne har været for lavt prioriteret, og at det vil være til fordel for såvel producenterne som et flertal af forbrugerne, hvis lægemiddelmarkederne i højere grad end hidtil præges af fri konkurrence. Et eksempel herpå er, at konkurrencemyndighederne i næsten alle lande i stigende grad har været opmærksom på, at der ikke må være hindringer for parallelimport.

En yderligere årsag til øget vægt på konkurrence- og forbrugerhensynet er den stigende internationale koncentration på lægemiddelområdet, som populært sagt gør, at lægemiddelproducenterne bedre og bedre kan "tage vare på sig selv".

¹ Om prisdiskriminering: se Konkurrencestyrelsens redegørelse om emnet på styrelsens hjemmeside www.ks.dk.

1.4 Mål for reguleringen af det danske lægemiddelmarked

Et realistisk mål for reguleringen af det danske lægemiddelmarked bør være at sikre forbrugerne lægemidler til priser, der ikke er højere end i andre EU-lande og lande på samme velstandsniveau. Samtidig er der en erhvervspolitisk målsætning om, at de danske lægemiddelproducenter har mindst lige så gode rammevilkår som i andre lande. Hvis det første mål opnås gennem tilstrækkeligt lave producent- og importørpriser og ved en effektiv distribution vil det endvidere være muligt at holde udgifterne til sygesikring nede.

Udviklingen i Danmark går i den rigtige retning. Lægemiddelpriserne har traditionelt været relativt høje, men de senere års aftaler med industrien, prisstoplov og voksende parallelimport har reduceret priserne til et niveau, der i dag næsten svarer til forholdene i andre nordeuropæiske lande, jf. tabel 1 i bilag 1, selvom niveauet fortsat er noget over gennemsnittet for EU.

Samtidig har den danske lægemiddelindustri de senere år gennemgået en positiv udvikling med stærkt voksende afsætning på internationalt plan og eksportstigninger, der markant overgår den øvrige industris. Med udgangspunkt i 1980 (indeks 100) var lægemiddeleksporten således i 1997 steget til indeks 756, mens indeks for den samlede eksport var steget til 338 (Kilde: Lif tal og data 1998).

Tabel 1.1. Produktion, samhandel og forbrug af lægemidler

År	Dansk lægemiddelproduktion mia. kr.	Eksport mia. kr.	Import mia. kr.	Handelsoverskud mia. kr.
1980	2,5	2,0	1,1	0,9
1990	8,3	7,7	2,9	4,8
1995	14,3	12,6	5,0	7,6
1996	14,7	13,2	4,9	8,3
1997	17,4*	15,8	5,6	10,2

Kilde: Lif tal og data

* Konkurrencestyrelsens skøn

Det er ikke givet, at den positive udvikling kan fastholdes. Ikke mindst fremkomsten af stadigt flere nye, men også relativt dyre lægemidler kan gøre det vanskeligt at holde de offentlige omkostninger og forbrugerpriserne nede.

Såvel grossisters som apotekers omkostningsniveauer og effektivitet spiller en rolle for opnåelsen af målsætningen om priser på niveau med andre sammenlignelige landes. Grossistavancen har de senere år været meget stabil på omkring 5% af apotekernes udsalgspris. Apoteksavancen på ca. 25% af apotekernes udsalgspris (AUP) har været svagt faldende. Begge dele ligger i den lave ende sammenlignet med andre europæiske lande, hvilket dog ikke bør blive en sovepude og modvirke eventuelle effektiviseringer.

1.5. Mulige strategier

En endnu bedre varetagelse af de samfundsøkonomiske og erhvervspolitiske hensyn på lægemiddelområdet bør indebære overvejelser om, hvordan den rigtige balance mellem forskellige reguleringsmetoder kan tilvejebringes.

I reguleringen af hhv. producenter/importører og distributører (grossister og apoteker) kan man sondre mellem en "pris- og avancereguleringsstrategi" og en "styrke købersiden"-strategi.

"Pris- og avancereguleringsstrategien" har hidtil været anvendt i mange lande, og i de seneste år også i Danmark. For producenter/importører indebærer denne strategi direkte myndighedsfastlæggelse - evt. dog efter forhandlinger med aktørerne - af priser eller mekanismer til fastlæggelse af priserne. Fordelen ved denne strategi er, at den er fleksibel og giver mulighed for at presse producenterne. Ulempen er, at den er erhvervspolitisk uheldig og kan være vanskelig at administrere. Den kan endvidere hindre etableringen af et fælles indre marked i Europa og på sigt reducere incitamentet til forskning og udvikling.

"Styrke købersiden"-strategien indebærer for producenterne først og fremmest en friere prisdannelse kombineret med muligheder for, at købersiden har frihed til prismæssigt at presse producenter og importører. Det kan ske ved at gøre det muligt for apotekerne at købe frit ind, f.eks. forhandle rabatter eller købe ind gennem licitationer, således som sygehusapotekerne normalt gør det. Man kan også forestille sig, at hvert enkelt apotek ikke skal være forpligtet til at sælge alle lægemidler. Det kunne fx være tilstrækkeligt, hvis sjældent efterspurgte lægemidler med relativt kort varsel kunne fremskaffes fra et eller få centrallagre i Danmark, eller fremsendes til patienten med posten.

En ”styrke købersiden”-strategi kunne også inkludere midler til information af lægerne, der via deres ordinationer i vid udstrækning fastlægger, hvilke lægemidler der forbruges. Øget prisbevidsthed hos lægerne - gennem f.eks. information eller direkte økonomiske styringsmidler - vil således kunne bidrage til en mere rationel lægemiddelanvendelse.

Sundhedsministeriets forslag fra november 1998 om at ændre medicintilskuddene, så disse bliver mindre – og priserne dermed højere – for forbrugere med et beskedent medicinforbrug, vil kunne medvirke til at styrke forbrugernes prisbevidsthed og dermed øge konkurrencen.

Hvis en ”styrke købersiden”-strategi skal erstatte en ”pris- og avancereguleringsstrategi” vil problemet være, at styringen af sygesikringens udgifter vil være mindre direkte og dermed mindre sikker. Fordelen kan være, at den er mere effektiv på længere sigt, mindre administrativt byrdefuld, og erhvervspolitisk bedre. Den vil således i højere grad end ved direkte prisregulering muliggøre en tættere markedsmæssig integration med andre lande.

I distributionsleddet vil en ”pris- og avancereguleringsstrategi” lægge vægt på at sikre, at apotekernes avance er tilpas lav. Den indebærer direkte myndighedsfastsættelse eller -kontrol af apotekernes avancer. Fordelen herved er, at metoden er direkte og dermed velegnet, hvis man har et politisk ønske om at styre disse avancer tæt. Ulempen kan imidlertid være, at strategien holder apoteker og grossister fast i et specielt forretningsmønster, som på længere sigt hæmmer effektiviteten.

En ”styrke købersiden”-strategi kan indebære, at det bliver nemmere end i dag at oprette nye apoteker, og at det bliver lettere for apotekerne at udbyde andre varer og tjenesteydelser, end de gør i dag, eller at andre end apoteker får mulighed for at forhandle visse lægemidler.

På indkøbssiden kan friere muligheder for apotekerne til at købe ind - og forhandle rabatter - fremme effektiviteten, ligesom grossisters mulighed for at yde rabatter kan effektivisere grossisternes leveringsrutiner. Lægemidler leveres således i dag ofte flere gange daglig fra grossist til apotek, hvilket bl.a. skyldes, at apotekerne pga. apotekerlovens rabatforbud ikke har incitament til at købe rationelt/stort ind.

En ”styrke købersiden”-strategi kunne indebære accept af visse forskelle i forbrugerpriserne. Men et ønske om fortsat ens udsalgspriser på lægemidler kunne alternativt imødekommes ved, at prisreduktioner på indkøbssiden i første omgang kommer apoteket til gode og efterfølgende fører til generelt lavere (myndighedsgodkendte) udsalgspriser. Dette kan suppleres med en fortsat udligningsordning mellem apotekerne. En tredje mulighed er, at apotekernes udsalgspriser alene reguleres ved prislofter, som det står apotekerne frit for at gå under.

Et led i en ”styrke købersiden”-strategi kan endvidere være at give sygehusapotekerne friere muligheder for at konkurrere med private apoteker. Såfremt sygehusapotekerne organiseres som selvstændige enheder - helst selskaber med regnskabsaflæggelse efter årsregnskabsloven - vil dette være egnet til at styrke konkurrencen og effektiviteten i sektoren.

Det er sandsynligt, at det mest hensigtsmæssige på både producent/importør-siden og distributionssiden vil være en kombination af en fortsat ”pris- og avancekontrolstrategi” og en ”styrke købersiden”-strategi. Men meget tyder på, at det vil være hensigtsmæssigt at lægge større vægt på at styrke købersiden, end reguleringen hidtil har gjort.

Figur 1.2.

Oversigt over strategier og virkemidler på lægemiddelområdet

Pris- og avanceregulering		Styrke købersiden	
Importør/ Producentled	Distributionsled	Importør/ producentled	Distributionsled.
- Relativt faste priser	- kontrol af apotekers avancer	- friere prisdannelse	- friere prisdannelse (fx via rabatter)
- prisbevidsthed hos disponent (læge) relativt unødvendig	- stærke lighedsprincipper (fx for apotekerne) via udligning	- øget behov for prisbevidsthed hos disponent (læge)	- svagere lighedsprincipper (fx accept af større indkomstforskelle på apoteker)
	- ens priser på alle apoteker	- anvendelse af substitutionsordninger, referencepriser o.l.	- accept af forskellige forbrugerpriser
	- faste salgskanaler		- flere mulige salgskanaler

Ved ændringer af reguleringerne bør der foretages nøje vurderinger af sådanne ændrings erhvervmæssige, sundhedsmæssige og samfundøkonomiske konsekvenser.

Med henblik på en nærmere afklaring af mulighederne for øget vægt på konkurrence og effektivisering har Konkurrencestyrelsen indledt et samarbejde med Sundhedsministeriet for at belyse mulighederne for at anvende nye reguleringsmetoder på det danske lægemiddelmarked.

2. Lægemiddelomsætningen

2.1. Den globale omsætning

Omsætningen af medicin på verdensplan udgjorde i 1996 ca. 2.100 mia. kr. i ab fabrikspriser, hvilket var en stigning på 3,3% i forhold til 1995. Den samlede omsætning af medicin er i perioden 1991-1996 vokset ca. 50%.

Tabel 2.1. Verdensmarkedet for medicin, millioner US \$ i ab fabrikspriser

	1991	%	1993	%	1995	%	1996	%
Vesteuropa	65.147	33	66.353	29	83.201	29	86.925	29
USA	63.431	29	73.594	32	91.808	32	103.002	35
Japan	32.952	19	47.620	20	63.118	22	65.211	22
Øvrige	36.517	19	45.797	19	48.773	17	41.277	14
Total	198.047	100	233.364	100	286.900	100	296.415	100

Kilde: IMS International

Det største enkeltmarked for lægemidler er USA med 35% af den globale lægemiddelomsætning. Dernæst kommer Vesteuropa med 29%.

Væksten i den globale omsætning må antages at bero på en kombination af et større udbud af nye, dyre patenterede lægemidler (herunder også produkter til bekæmpelse af sygdomme, som ikke hidtil har kunnet behandles medicinsk) og en større efterspørgsel, som bl.a. skyldes, at en større andel af befolkningen bliver ældre.

Hårdere konkurrence og stigende omkostninger til forskning og udvikling har medført ændringer i strategierne i lægemiddelvirksomhederne. Særlig de mindre lægemiddelproducenter må enten koncentrere sig om nicheområder eller indgå i alliancer for at klare sig. Nogle af disse virksomheder overlever som forsknings- og udviklings-orienterede virksomheder på nichemarkeder, mens andre har specialiseret sig i produktion af kopipreparater. Mange af virksomhederne er orienteret mod nationale markeder eller relativt få geografisk nære markeder.

De store virksomheder har - drevet af stigende kapitalkrav til forskning og udvikling samt global markedsføring - gennemført flere væsentlige fusioner. I 1996 fusionerede bl.a. Ciba-Geigy og Sandoz til Novartis og i 1995 slog bl.a. Glaxo og Burroughs Wellcome samt Pharmacia og Upjohn sig sammen.

De store internationale virksomheder, der samlet udfører 80 % af forskningen og udviklingen på lægemiddelområdet, har primært interesse i at kunne markedsføre nye produkter på områder, hvor den årlige omsætning på verdensplan udgør mindst 15 - 20 mia. kr.

De 15 største virksomheder havde i 1996 en samlet omsætning på ca. 693 mia. kr. svarende til omkring 33 % af den globale lægemiddelo msætning. Af verdens 30 største lægemiddelproducenter er 10 amerikanske, 12 europæiske og 8 japanske. Markedsanalytikere forventer fortsat fusioner mellem nogle af disse meget store producenter.

Tabel 2.2. De 15 største lægemiddelproducenter i verden i 1996

Nr.	Virksomhed	Lægemiddelsalg 1996 danske mia. kr.	Markedsandel 1996 i procent	F&U % af salget	Over-skud I % af salget
1	Novartis, Switzerland	68,0	4,4	18,8	-
2	Glaxo Wellcome, UK	68,0	4,4	13,9	37,5
3	Merck & Co, USA	61,8	4,0	11,7	24,9
4	Hoechst Marion Roussel	57,4	3,3	17,2	-
5	Bristol Meyers Squibb	49,3	3,2	-	27,0
6	Johnson & Johnson, USA	47,9	3,1	-	34,5
7	American Home Product, USA	47,9	3,1	13,9	-
8	Pfizer, USA	47,9	3,1	15,8	32,1
9	SmithKline Beecham, UK/USA	41,6	3,1	-	24,8
10	Roche, Switzerland	41,6	2,7	20,2	-
11	Astra, Sweden	32,6	2,1	-	31,3
12	Bayer, Germany	32,6	2,1	14,7	-
13	Eli Lilly, USA	32,6	2,1	16,2	27,9
14	Rhone Poulenc	32,6	2,1	-	-
15	Schering-Plough	31,2	2,0	-	31,5

Kilde: Scrip Magazine

Omsætningen af verdens 15 mest solgte lægemidler udgjorde i 1996 ca. 214 mia. kr. svarende til omkring 10% af den samlede globale lægemiddelo msætning. Denne liste vil løbende variere i takt med udløbet af produkternes patentbeskyttelse og introduktionen af nye præparater. Ved patentudløb etableres konkurrence fra kopiprodukter, der ofte overtager en væsentlig del af omsætningen fra originalproduktet. På den anden side introduceres nye præparater i vidt omfang af netop de store virksomheder på listen.

Tabel 2.3. 15 mest solgte lægemidler i verden, opgjort i ab. fabrikspriser, 1996

Rang	Produkt	Virksomhed	Terapeutisk Gruppe	Omsætning 1996 i mio. danske kr.	Stigning i forhold til 1995 i %
1	Losec	Astra	Anti-ulcerant	25.818	28,6
2	Zantac	GlaxoWellcome	Anti-ulcerant	18.850	-15,1
3	Vasotec	Merck & CO	Reninangiotensin system	17.618	17,7
4	Zocor	Merck & CO	Cholesterol reducer	15.500	43,2
5	Epogen	Amgen	Erythropoietin	15.731	6,9
6	Mevalotin	Bristol Myers-Squibb	Cholesterol reducer	15.581	19,2
7	Adalat	Bayer	Calcium antagonist	14.956	-0,5
8	Prozac	Eli Lilly	Anti-depressant	14.725	14,0
9	Humulin	Eli Lilly	Antidiabetic therapy	13.600	8,9
10	Norvasc	Pfizer	Calcium channel blockers	11.218	41,9
11	Pepcid	Merck & Co.	Anacids	10.131	2,3
12	Zestril	Zeneca	Reninangiotensin system	8.937	15,4
13	Cipro	Bayer	Quinolone antibacterial	8.600	8,5
14	Neupogen	Amgen	Immunostimulating agents	8.525	7,7
15	Augmentin	SmithKline Beecham	Beta-lactamase inh. Comb.	8.475	3,1

Kilde: Scrip Magazine ,1998

2.2. Lægemiddelo msætningen i Danmark

2.2.1. Udbuddet

I Danmark sælges mere end 2.600 farmaceutiske specialiteter, der samlet omsætter for ca. 6,1 mia. kr. i apotekers indkøbspris

(AIP), svarende til 9,2 mia. kr. opgjort i AUP incl. moms. Begge tal fra 1997. Blandt disse specialiteter tegner de 25 mest solgte produkter sig for mere end 25% af den samlede omsætning. Det danske lægemiddelsalg er præget af et forholdsvis stort salg af generiske produkter/kopipræparater.

Tabel 2.4. De 15 mest solgte lægemidler i Danmark, opgjort i apotekets indkøbspris (AIP) – incl. parallelimport

Nr.	Præparat	Virksomhed	Omsætning mio.kr 1996	Omsætning mio. kr. 1997
1	Spirocort	Astra	145	154
2	Losec	Astra	123	153
3	Imigran	Glaxo Wellcome	123	135
4	Cipramil	H. Lundbeck	116	134
5	Norvasc	Pfizer	77	94
6	Panodil	SmithKline Beecham Consumer Healthcare	75	77
7	Sandimmun	Novartis Healthcare A/S	58	61
8	Insulatard Pen	Novo Nordisk A/S	55	58
9	Zocor	Merck Sharp & Dohme Baxter A/S	42	58
10	Recombinat	Baxter A/S	30	56
11	Selo-Zok	Astra Danmark A/S	48	55
12	Fixotide	Glaxo Wellcome	36	51
13	Serevent	Glaxo Wellcome	37	49
14	Kodimagnyl	Nycomed Danmark	49	47
15	Berodual	Boehringer Ingelheim	35	47

Kilde: Dansk Lægemiddelstatistik

Koncentrationen af salget af lægemidler bliver mere og mere udtalt. Således udgør salget af de 25 mest solgte lægemidler - svarende til under 1% af det samlede antal lægemidler - ca. 26,7% af det samlede salg.

Koncentrationen af salget i Danmark fordelt på præparater

Human medicin	1990	1996	1997
	%	%	%
5 mest solgte produkter	7,8	10,5	10,9
10 mest solgte produkter	12,9	15,7	16,0
25 mest solgte produkter	23,2	25,7	26,7
50 mest solgte produkter	34,4	35,6	36,2
75 mest solgte produkter	42,5	42,5	43,2

Ca. 67% af forbruget dækkes af importerede lægemidler, mens de resterende ca. 33% dækkes af danske medicinproducenter (ca. 1% på apoteker og sygehusapoteker og resten af lægemiddelindustrien).

Den importerede medicins andel af omsætning er steget fra ca. 50% i 1980 til nu 67% af forbruget, hvilket må antages særlig at skyldes den internationale specialisering, der generelt fører til en øget samhandel mellem landene og stigende importkvoter. Eksporten af medicin er i samme periode også steget markant.

De 5 største lægemiddelvirksomheder havde i 1996 knapt 37% af det samlede salg og de 25 største ca. 82%.

Tabel 2.5. De 15 største udbydere (koncerner) af lægemidler i Danmark

Nr.	Virksomhed	1993 mio. kr.	1994 mio. kr.	1995 mio. kr.	1996 mio. kr.	1997 mio. kr.
1	Astra Danmark A/S	596	637	609	656	681
2	Nycomed DAK	566	554	532	513	524
3	Glaxo Welcome A/S	252	274	369	363	398
4	Paranova	---	---	---	269	300
5	Statens Serum Institut	108	109	163	205	254
6	Novo Nordisk	252	255	255	229	253
7	Pharm&Upjohn	----	---	---	---	244
8	Novartis A/S	211	227	240	234	230
9	Orifarm A/S	---	---	---	115	216
10	Pfizer A/S	77	107	128	141	181
11	Lundbeck A/S	176	187	189	169	181
12	Merck Scharp & Dohme	86	91	124	151	176
13	Janssen-Cilag	124	131	131	145	171
14	Løvens Kemiske Fabrik	164	165	158	154	156
15	A/S GEA	144	147	122	104	108

Kilde: Dansk Lægemiddelstatistik

Der er blandt de 15 største udbydere 7 udenlandsk baserede og 6 danske producenter. De sidste virksomheder blandt de 15 største er Paranova og Orifarm (begge er danske parallelimportører).

Parallelimporterede lægemidler har i de senere år dækket en stigende andel af den danske omsætning. I slutningen af 1997 opererede 12 parallelimportører i Danmark. Der er for ca. 130 lægemidlers vedkommende givet markedsføringstilladelse til mere end én parallelimportør, og i alt parallelimporteres 6-800 lægemidler. Omsætningen af parallelimporterede lægemidler (i AUP incl. moms) udgjorde i 1994 knap 280 mio. kr., i 1995 414,9 mio. kr., i 1996 620 mio. kr. og i 1997 835 mio. kr. Omsætningsandelen for parallelimporteret medicin var således i 1997 ca. 9,2 % af den samlede danske lægemiddelomsætning.

De danske lægemiddelproducenter har udover produktion til Danmark også en væsentlig eksport. Blandt de ti største producenter er såvel forskningsorienterede virksomheder som kopiproducenter.

Tabel 2.6. De 10 største danske lægemiddelproducenters omsætning i Danmark, opgjort i AIP. Kilde: Dansk Lægemiddelstatistik

Producent	1993 i mio. kr.	1994 i mio. kr.	1995 i mio. kr.	1996 i mio. kr.	1997 i mio. kr.
Nycomed-Dak	566	554	532	513	524
Novo Nordisk	252	255	255	229	253
Lundbeck	176	183	193	169	181
Statens Seruminstitut	108	109	163	205	254
Løvens Kemiske Fabrik	164	165	158	154	156
GEA	144	147	122	104	108
Ercopharm	139	139	120	96	93
Dumex Alpharma ¹	71	67	108	98	93
Ferrosan	19	16	9		
ALK	7	8	9		

2.2.2. Efterspørgselen i Danmark

Salg af lægemidler til forbrugere må kun ske gennem landets 289 apoteker og deres 1679 filialer, udsalg og udleveringssteder i Danmark.

På årsbasis ekspederer apotekerne mere end 37 mio. receptordinerede pakninger, svarende til ca. 7 pr. indbygger. Antallet har været svagt stigende i de senere år.

Forbruget af medicin bestemmes af forskellige faktorer som f.eks. ændringer i sygdomsmønster og aldersfordeling i samfundet og markedsføring af nye præparater, der enten er bedre end eksisterende præparater eller kan anvendes til medicinsk behandling på sygdomsområder, hvor der ikke tidligere har været lægemidler til rådighed.

Forbruget er påvirket af, at de fleste lægemidler er receptpligtige, og at lægerne har eneret på udskrivning af recepter. Lægen berøres ikke af de omkostninger, som forbrugeren må betale, og forbrugeren har ikke nogen reel indflydelse på valg af lægemiddel og dermed prisen.

Betalingen af lægemidler er ligeledes reguleret. Forbrugeren betaler en andel, men en stor del af betalingen refunderes fra det offentlige som tilskud betalt af amterne gennem Sygesikringen. Amterne betaler således for en stor del af lægemiddelforbruget, men har ikke nogen direkte indflydelse på forbruget og dermed på udgifterne.

De offentlige medicinudgifter er opdelt på procentvise tilskud efter sygesikringsloven samt tilskud efter de sociale pensionslove og bistandsloven. Herudover kan forbrugere få refunderet en del af sin egenbetaling gennem den private sygeforsikring "Danmark".

Denne situation, hvor disponent, forbruger og betaler er adskilt, er noget forskellig fra situationen på andre markeder, hvor disse ofte udgøres af samme person.

Gennem de senere år er der gennemført forskellige ordninger (prisstop samt aftaler med industrien) for at begrænse de offentlige udgifter. Forbruget er alligevel steget både mængdemæssigt og omsætningsmæssigt. Den gennemsnitlige

stigning pr. år har været på 2,5%, hvilket er mindre end den globale stigning på 6 – 8%.

Set i international sammenhæng er medicinforbruget i Danmark relativt lavt. En sammenligning af forbruget pr. indbygger opgjort i fabrikspriser viser, at det danske forbrug ligger under gennemsnitsniveauet for de vesteuropæiske lande, både målt som omkostninger pr. indbygger og som andel af bruttonationalproduktet.

Da efterspørgselen er meget uelastisk kan det lave forbrug ikke udelukkende forklares ved de traditionelt relativt høje priser. Der er grund til at antage, at der i Danmark – i forhold til i visse andre lande – sker en mere mådeholden/rationel medicin-anvendelse.

Forbruget af humanmedicin er fordelt med ca. 83% på primærsektoren og 17% på sygehussektoren. I primærsektoren er forbruget fordelt med ca. 80% på receptpligtig medicin og 20% på håndkøbsmedicin. Til den receptpligtige medicin blev der i 1996 ydet tilskud i form af hhv. 100%, 74,7% og 49,8% tilskud.

Tabel 2.7. Det samlede forbrug af humanmedicin i Danmark fordelt på aftager efter udleveringsstatus og tilskudsgrupper, 1995.

	Pakninger i 1000 stk.	Mio.kr.*	%1995
Receptpligtige lægemidler:			
Med 100% tilskud	371	159	2,2
med 75% tilskud	18.157	3.244	44,9
med 50% tilskud	6.483	905	12,5
uden tilskud	8.799	1.584	21,9
Receptpligtige lægemidler i alt	33.810	5.892	81,5
Håndkøbslægemidler i alt	25.174	1.338	18,5
Håndkøb og receptpligtige lægemidler i alt	59.221	7.230	100,0

Kilde: Dansk Lægemiddelstatistik

* Opgjort i forbrugerpriser inkl. moms, men ekskl. recepturgebyr. Forbruget i 1995 er opgjort på grundlag af antal pakninger året før og de pr. 31. december 1995 gældende priser inkl. moms.

3. Produktion af lægemidler

3.1. Aktørerne

3.1.1. *Originalproducenterne*

Af lægemiddelproducenterne satser nogle primært på udvikling og produktion af nye, innovative lægemidler, mens andre er indrettet på produktion af kopiprodukter, dvs. kopier af originale produkter fremstillet efter udløbet af disses patent.

Der er mange aktører på markedet, men ingen af dem har en andel af det globale lægemiddelsalg på over 5 % og ingen på det danske marked en andel over 10 %.

I lægemiddelbranchen satser de store internationale producenter intenst på at udvikle nye lægemidler. Det er af afgørende betydning for disse virksomheders fortsatte udvikling og vækst, at forsknings- og udviklingsaktiviteter løbende medfører nye produkter, da disse aktiviteter er meget omkostningstunge. Der har været en tendens til betydelig specialisering, men de senere års mange fusioner har givet de helt store virksomheder mulighed for at sprede forskningen på flere forskellige områder.

Stigende krav til ressourcer til forskning og udvikling betyder, at de mindre forskningsvirksomheder kan blive tvunget til på sigt at opgive at udvikle nye lægemidler. Konsekvensen heraf kan blive et betydeligt antal joint-ventures omkring fælles udnyttelse af patent- og licensrettigheder.

I Danmark findes omkring 20 industrielle lægemiddelproducenter af forskellig størrelse. Blandt de danske producenter er der få (men betydningsfulde) virksomheder, der udvikler og producerer nye præparater (f.eks. Novo Nordisk og Lundbeck), mens andre især fremstiller kopipræparater.

Novo Nordisk, som er den største danske producent, har specialiseret sig i særlig insulinproduktion og produktion af væksthormon, mens Lundbeck i de seneste år især har gjort sig bemærket med udviklingen af det antidepressive middel Cipramil.

En tredje stor producent er DAK Laboratoriet, der tidligere var ejet af Danmarks Apotekerforening. Virksomheden blev i 1991

solgt til en norske Nycomed og indgår i dag efter flere fusioner i NycomedAmersham, som bl.a. sælger de tidligere DAK produkter på det danske marked med navnet "DAK" som del af mærkevarenavnet. NycomedAmersham er den næststørste udbyder af lægemidler på det danske marked med en omsætning på 524 mio. kr. i 1996 og en markedsandel på 9,8 %. Virksomhedens omsætning stammer fra et bredt sortiment, hvoraf hovedparten er kopipræparater og ældre "lavteknologiske" præparater².

Af yderligere væsentlige danske forskende lægemiddelvirksomheder kan nævnes Løvens Kemiske Fabrik, ALK ABELLO samt - på det bioteknologiske område - f.eks. Neurosearch og Bavarian Nordic Research.

3.1.2. Generisk produktion.

Generiske lægemidler (eller kopipræparater) er kopier af allerede eksisterende lægemidler. Når patentet på et aktivt stof eller en produktionsproces udløber påbegyndes ofte kopiproduktion. Generika sælges oftest til en lavere pris end originalpræparatet.

Der er forholdsvis let at etablere sig med generisk produktion, og antallet af generiske virksomheder er da også betydeligt. Kopiproducenterne er i forhold til den forskende industri relativt små.

Der findes eksempler på, at en originalpræparatproducent både sælger originalproduktet til én pris og det samme produkt som kopiprodukt til en anden³. Endvidere har virksomheder, som primært satser på forskning og udvikling, foretaget opkøb af kopiproducentvirksomheder og sælger det samme produkt under flere firmanavne. Ideen hermed kan være at komme først med markedsføringen af kopiprodukterne, da der er grænser for, hvor mange kopipræparater markederne kan bære.

De generiske produkter har en samlet andel af det europæiske marked på omkring 15 %.

I højprislandene er salget af generika væsentligt over gennemsnittet. I Danmark udgjorde generika ca. 38% af det samlede

² Om DAK: se afsnit 4.3.

³ Eksempelvis en mavesårsmedicin fra Smithline Beecham, der markedsføres både som Tagament og Novoment.

salg i 1996-1997⁴, ligesom det i Tyskland og Finland udgjorde hhv. 39 og 32%. I lande som Portugal, Italien og Spanien er kopipræparaternes omsætningsandel mindre end 5 %, hvilket skyldes det generelt lave prisniveau, der gør det mindre attraktivt at markedsføre kopiprodukter.

Baggrunden for det store forbrug af kopipræparater i visse lande som f.eks. Danmark er udover det høje prisniveau også myndighedernes intervention i markedet via referencepriser, udleveringsregler mm., der fremmer brugen af kopiprodukter.

I f.eks. Frankrig, hvor salgsbetingelserne for lægemidlerne aftales ved indgåelse af kontrakt mellem virksomheden og myndighederne, er et af målene at gøre lægemidlerne billigere ved at skabe en generisk sektor i landet.

De generiske virksomheder kan vælge mellem at markedsføre kopiprodukterne under deres internationale nomenklatur navn eller under et mærkevarenavn.

Markedsføringen af de generiske produkter kan være vanskelig, da det kræver en betydelig indsats at bearbejde lægerne (der jo udskriver lægemidlerne) i samme omfang som originalproducenterne. Markedsføringen lettes dog af de forskellige udleveringsregler, der medfører, at det billigste præparat skal udleveres til patienten.

Kopiproduktion eller produktion af gamle lægemidler i det hele taget sker oftest til et nærmarked, idet der er størst mulighed for at markedsføre produkterne indenfor et begrænset område. En del producenter af generiske produkter har dog en ikke ubetydelig eksport. Dette gælder f.eks. flere af de danske kopiproducenter. Hovedparten af deres eksport går til anvendelse uden for Europa.

I 1993 blev der indført en supplerende patentbeskyttelsesperiode på op til 5 år. I beskyttelsestiden forhindres kopiproducenterne i at starte på produktudvikling og forberedelse af dokumentationsarbejdet med henblik på at opnå markedsføringstilladelse. I f.eks. amerikansk lovgivning er der ikke nogen hindring for, at forberedelsesarbejdet starter før patentets udløb.

⁴ Ældre oplysninger fra Lægemedelindustriforeningen indikerer et forbrug af generika i Danmark væsentligt over 15%, nemlig ca. 45% af omsætningen.

Det må forventes, at den generiske produktions markedsandel på længere sigt vil fortsætte med at stige bl.a. pga. det udbredte ønske om at begrænse de offentlige udgifter til lægemidler.

3.1.3. Parallelimport

Ved parallelimport forstås import af allerede markedsførte produkter udenom de salgs- og distributionskanaler, der er etableret eller aftalt af en rettighedshaver. Parallelimport er betinget af, at samme produkt sælges på flere forskellige geografiske markeder til så differentierede priser, at en parallelimportør kan opnå en avance af en størrelse, der kan dække omkostningerne ved importen og give en fortjeneste.

Parallelimport af medicin i EU begyndte i 1970'erne. Det blev af EF-domstolen fastslået, at parallelimport var legal og at myndighederne ikke kunne udelukke et produkt fra markedet fordi en parallelimportør var ude af stand til at få udleveret den nødvendige dokumentation fra producenten⁵. Endvidere, at ompakning af lægemidler var tilladt i det omfang produktkonditionerne ikke ændredes⁶. Hverken patent- eller varemærkelovgivningen kan påberåbes for at hindre parallelhandlen⁷.

EU-Kommissionen har på baggrund af de Peijper-dommen i en meddelelse beskrevet grundlaget for parallelimport, herunder hvilke retningslinier nationale myndigheder skal følge for at leve op til traktatens krav om varers fri bevægelighed. Der må ikke lægges hindringer i vejen for parallelimport.

Parallelimport af lægemidler til Danmark kom i gang i 1990, hvor den første markedsføringstilladelse blev givet. Der er 12 parallelimportører, der har opnået markedsføringstilladelse til 6–800 produkter med en samlet omsætning (AUP incl. moms) på ca. 835 mio. kr. svarende til ca. 9,2 % af markedets samlede omsætning (1997). De største danske parallelimportører er selskaberne Paranova og Orifarm.

⁵ EFD dom af 20.5.1976: de Peijper

⁶ EFD dom af 23.5.1978: Hoffmann-La Roche samt EFD dom af 3.12.1981: Pfizer/Eurimpharm

⁷ Af yderligere EF-domme om parallelimport kan nævnes: EFD dom af 14.7.1981: Merck ; EFD dom af 10.10.1978: Centrafarm samt EFD dom af 11.7.1996: Paranova

Undersøgelser viser, at parallelimportørerne i kortere perioder er i stand til at opnå 40-50% af markedet for enkelte lægemidler på enkelte dispenseringsformer. Det er dog ikke sandsynligt, at markedsandelene i længere tid kan holdes på dette niveau, da producenterne vil forsvare sig mod parallelimporten ved at sænke prisen. Parallelimportørerne regner da også selv med i gennemsnit kun at kunne holde et lægemiddel på markedet i et til to år.

Langt fra alle lægemidler bliver parallelimporteret. Stort set kun patentbeskyttede produkter parallelimporteres, da lægemidler, hvis patent er udløbet, ofte er udsat fra konkurrence fra kopiproduktion, hvilket som regel gør parallelimport urentabel. Da der skal betales for registrerings- og markedsføringstilladelse til hvert enkelt produkt, skal produkterne endvidere have et vis volumen for, at der vil finde en parallelimport sted.

Parallelimportens grundlag er de eksisterende prisforskelle mellem forskellige europæiske lande. Disse prisforskelle skyldes bl.a. forskelle i de offentlige reguleringer af priser. I visse syd-europæiske lande praktiseres en detaljeret, statslig priskontrol, mens prisfastsættelsen i Nordeuropa oftest er mere fri. Dette har ført til højere priser i Nordeuropa.

Alle lande er formentlig interesserede i at få mest sundhed for pengene. Men i nogle lande har medicinalindustrien en sådan størrelse, at dens betydning for skabelsen af vækst og højkvalitative jobs er åbenbar. Høje priser på hjemmemarkedet kan - udover direkte at give bedre muligheder for at finansiere udviklingen - indirekte gøre det lettere at holde høje priser i andre lande. Lande med betydelig, eksportorienteret medicinalindustri tillader derfor typisk højere priser end andre lande.

Producenterne har forsøgt at praktisere en vis prisdifferentiering på baggrund af indkomstforskelle, forskelle i forbrugerbehov, markedsstørrelse og konkurrenceforhold, hvilket udover de offentlige prisreguleringer også har betydning for muligheden for parallelimport.

Prisdifferentiering kan praktiseres indtil det punkt, hvor prisforskellene bliver store nok til, at der kan tjenes penge på at flytte varerne fra det ene marked til det andet.

Producenterne har - i det omfang de sælger produkter i flere lande - som hovedregel sikret distributionen af lægemidlerne enten gennem egne salgsselskaber, datterselskaber eller lignende, eller ved aftaler med udvalgte importører, grossister, agenter e.l. om varetagelse af distributionen. Sådanne distributionsaftaler er ofte forbundet med eksklusivitet og eneretsbestemmelser. Producenterne prøver herved at sikre sig, at varerne når gennem hele handelskæden frem til forbrugeren og ikke ender som parallelimporterede produkter i andre lande.

Det, der gør parallelimport af medicin speciel, er, at der på ingen andre vareområder findes så udbredt regulering af og kontrol med priser og handelsbetingelser. Omfanget af parallelimporten er endvidere påvirket af - i Danmark i hvert fald - at apotekerne har pligt til at forhandle de parallelimporterede lægemidler samt i visse tilfælde at udlevere dem i stedet for producentens egne, hvilket skulle øge priskonkurrencen.

Der er da også sket prisfald på områder, hvor der finder parallelimport sted, men muligvis ikke helt i det omfang, det var forventet. Parallelimportørerne prisfastsætter i nær sammenhæng med de bestemmelser, der gælder for udlevering af medicin. Disse regler blev oprindeligt udarbejdet for at få apotekerne til at udlevere de parallelimporterede produkter som en del af apotekets sortiment. Apotekerne var modvillige overfor de parallelimporterede produkter, da de gav mindre avance, øgede apotekernes lageromkostninger, samt skabte problemer grundet periodiske forsyningsproblemer.

De oprindelige udleveringsbestemmelser fra 1993 bestemte, at hvis der var kr. 5,00 eller mere i forskel på prisen skulle det billigste lægemiddel udleveres. Dette betød, at prisforskellen i langt de fleste tilfælde blev på kr. 5,00, hvilket - alt andet lige - har betydet en prisforskel på omkring 3-4%.

Disse udleveringsbestemmelser blev ændret ultimo 1996, så der fremover skulle være en prisforskel på 5% for at det billigste lægemiddel skulle udleveres⁸. Intentionen bag denne ændring var at opnå øget priskonkurrence. Det kan dog vise sig, at ændringer i denne retning kan medføre, at de

⁸ For produkter, der koster mellem 100 og 400 kr. For produkter under 100 kr. skal forskellen være min. 5 kr. og for produkter over 400 kr. min. 20 kr. før der skal substitueres.

parallelimporterede lægemidler taber markedsandele, da der bliver færre lægemidler med interesse for parallelimportørerne. En udvikling stik modsat intentionen.

Større prisfald på lægemidler, der parallelimporteres, skyldes, at producenterne for at genvinde markedsandele har sænket priserne. Enkelte producenter har anvendt denne prispolitik med et stort prisfald for at bevare kontrollen over markedet, mens de fleste producenter har fulgt parallelimportørernes priser ved beskeden prisnedsættelser hver 14. dag.

På længere sigt vil lægemiddelindustrien muligvis i de forskellige lande prisfastsætte indenfor nogle grænser, der gør prisdifferencerne uinteressante fra et parallelimportørsynspunkt.

Producenterne af lægemidler kan endvidere søge at imødegå parallelimport ved ikke at sælge til enkelte af lavprislandene, selvom de herved mister omsætning. Herudover har Glaxo-Wellcome ved salg af lægemidler til Spanien forudsat, at grossisterne videresælger til det spanske marked til én pris og til en anden og væsentlig højere pris ved re-eksport. Dette er muligvis i strid med EU-reglerne og undersøges nu af EU-Kommissionen.

Endvidere prøver producenterne at differentiere deres produkter så meget, at de kan få produkterne registreret i én dispenseringsform i lavprislande og en anden dispenseringsform i højprislandene, hvilket kan være tilstrækkeligt til under de nugældende regler at hindre parallelimport.

Parallelimport har - på trods af, at der er tale om en fuldt ud lovlig handel af væsentlig betydning for gennemførelsen af det indre marked på lægemiddelområdet - været genstand for megen diskussion, og vil formentlig fortsat være det.

Lægemiddelindustrien respekterer, at muligheden for parallelimport er en del af et velfungerende indre marked. Men forudsætningerne bør ifølge industrien være, at de statslige priskontrolordninger afvikles og der etableres en friere prisdannelse i EU samtidig med, at der indføres en fælles valuta. Heroverfor står offentlige myndigheders interesse i parallelimport som et middel til at holde medicinpriserne i ave samt interessen i at etablere et velfungerende indre marked i EU.

3.2. Rammevilkår

3.2.1. Rammer - hovedtræk

Lægemiddelproduktionen er omfattet af flere forskellige reguleringsbestemmelser af international eller national karakter. Der kan sondres mellem de bestemmelser, der vedrører fysiske/sikkerhedsmæssige egenskaber, og de bestemmelser, der vedrører økonomiske forhold.

Blandt de vigtigste sikkerhedsrelaterede bestemmelser kan nævnes krav til procedurer omkring udvikling og afprøvning af nye lægemidler, krav til dokumentation vedr. godkendelse af nye lægemidler, krav til fremstillingsprocesser, markedsføringsaktiviteter, reklame, emballage, informationer mm.

Blandt de vigtigste økonomiske bestemmelser kan nævnes patentregler, regler for markedsføring og regler for priser og tilskud.

De to hovedtyper af lægemiddelvirksomhed - den forskningsintensive lægemiddelindustri og den generiske produktion - er underlagt de samme rammevilkår, men interesse modsætningerne mellem de to typer af virksomheder er indlysende, ikke mindst når det gælder patentreglerne. De forskende virksomheder afholder store omkostninger til udvikling, udarbejdelse af dokumentation, afholdelse af forsøg mm. indenfor patenttiden. Den sidstnævnte gruppe af virksomheder baserer deres virksomhed på eksisterende lægemidler, hvis patent er udløbet. Disse producenter har derfor lave udviklingsomkostninger.

3.2.2. Forskning og udvikling

Forskningen i og udviklingen af nye lægemidler er en langsom og melig proces med en indbygget risiko for, at anstrengelserne ikke ender med en markedsføring af noget produkt.

Der tager ofte mellem 10 og 12 år at udvikle et nyt lægemiddel, heri inkluderet ca. 2 til 3 år til myndighedsgodkendelse. Den gennemsnitlige tid til udvikling af et nyt lægemiddel er langsomt stigende. Den gennemsnitlige omkostning for udvikling af et lægemiddel beløber sig til omkring 2 mia. kr., hvilket som nævnt gør det vanskeligt for mindre firmaer at være forskningsorienterede.

rede. Flere mindre virksomheder kan måske kun overleve på nichemarkeder.

De store virksomheder har i de senere år hver kunnet markedsføre mindre end et nyt lægemiddel i form af et nyt molekyle pr. år. Antallet har været relativt jævnt de seneste 10 år.

Patentperioden på lægemiddelområdet følger de normale patentregler og giver en beskyttelsestid på 20 år. Patentperioden løber fra det tidspunkt, hvor patentansøgningen bliver indleveret, og pga. den omfattende proces med udvikling og senere godkendelse vil der ofte kun være fra 6 til 10 år tilbage af patentperioden, når et lægemiddel markedsføres. Lægemiddelproducenterne kan i Europa opnå supplerende patentbeskyttelse, så den effektive patenttid bliver på max. 15 år. Konkurrenterne vil prøve at udvikle lægemidler, der enten er mere effektive eller har færre bivirkninger, til behandling af de samme sygdomme. Dette kan bevirke, at værdien af patenterne bliver udhulet i selve patentperioden.

4. Prisdannelsen på lægemidler

4.1. Prisdannelsen i Danmark – i hovedtræk

Producenterne af lægemidlerne kan i Danmark fastsætte priserne for deres produkter relativt frit. Priserne (apoteksindkøbsprisen AIP) skal anmeldes til lægemiddelstyrelsen. Producenterne kan foretage prisændringer hver 14. dag. Enhver prisændring anmeldes til Lægemiddelstyrelsen, der udgiver en oversigt over priserne på lægemidler (kaldet specialitetstaksten).

AIP danner grundlag for beregningen af apoteksudsalgsprisen (AUP). AUP udgøres af AIP tillagt apotekeravance, der udregnes på baggrund af en fast skala. Forbrugerprisen udgøres af AUP - korrigeret for forskellige ekspeditionstillæg og sygesikringstilskud - plus moms. Forbrugerprisen er ens i hele landet.

Producenterne kunne frem til januar 1994 helt frit fastsætte priserne på deres produkter. I starten af 1994 blev der indgået en aftale mellem Sundhedsministeriet, MEFA og MEDIF⁹ om et loft over lægemiddelpriserne gældende indtil april 1995. Der blev herefter indgået en ny aftale gældende til april 1997, som indebar generelle prisnedsættelser på lægemidler. I foråret 1997 blev det forsøgt at forhandle en ny prisaftale på plads, men Sundhedsministeriet og lægemiddelvirksomhederne kunne ikke nå til enighed. Der blev herefter ved lov indført loft over lægemiddelpriserne. Dette prisloft indebar, at de apoteksindkøbspriser, der var anmeldt 24. marts 1997, ikke måtte overskrides frem til 1. marts 1998.

Prisstoploven blev i februar 1998 afløst af en ny aftale mellem Sundhedsministeriet og Lægemiddelindustriforeningen (tidligere MEDIF og MEFA). Denne aftale hindrer prisstigninger frem til marts 2000, ligesom den medfører pligt for industrien til i visse tilfælde at foretage prisnedsættelser.

Grossisterne indkøber lægemidler hos producent/importør til grossisterens indkøbspris (GIP), og videresælger til apotekerne til AIP. Distributionen gennem grossisterne er indrettet således, at den enkelte producent/importør indgår en individuel aftale

⁹ Medicinfabrikantforeningen og Medicinimportørforeningen, der nu er sammensluttet i Lægemiddelindustriforeningen, Lif.

med de enkelte grossister, så grossisterne kan i princippet have forskellig GIP og avance på hvert enkelt produkt.

Grossisternes avance udgjorde i 1997 gennemsnitlig ca. 4% af AUP (eller godt 7% af AIP) svarende til en samlet grossistavance på 365 mio. kr.¹⁰

4.2. Et todelt dansk marked

Reguleringerne af lægemiddelmarkedet opdeler i realiteten markedet i to dele med uafhængig prisfastsættelse.

Amterne har siden 1994 selv kunnet beslutte, om lægemiddelleverancer til amtets sygehuse skal forestås af et sygehusapotek eller af private apoteker.

Indkøbet af lægemidler til sygehussektoren har gennemgået en betydelig ændring og effektivisering med andre indkøbsrutiner end tidligere. En række af amterne er gået sammen i indkøbsselskabet Amgros, der gennem licitationer opnår betydelige rabatter (gennemsnitlig ca. 30%) på lægemidler til sygehusene.

De private apotekers andel af sygehusleverancerne har i en årrække været faldende, hvilket skyldes, at de private apotekere ikke kan konkurrere på prisen ved leverancer til sygehusene. De private apotekere skal på sygehusleverancer opkræve et fastlagt standardgebyr, der har til formål at dække distributionsomkostningerne og en række faste omkostninger. Gebyret overstiger imidlertid de faktiske distributionsomkostninger, hvilket betyder, at apotekerne skal kunne indkøbe lægemidlerne billigere, end de offentlige indkøbere kan, for at være konkurrencedygtige.

Situationen er således den, at apotekerne stort set ikke leverer til sygehusene, og sygehussektoren leverer ikke til apotekerne. Apotekerne kan kun købe ind via de tre grossister. Apotekerne havde en kort overgang mulighed for at opnå rabatter ved rationelle indkøb af lægemidler, men denne mulighed blev fjernet ved en ændring af apotekerloven i 1993¹¹.

¹⁰ Jf. Lif's "Tal og Data 1998"

¹¹ Apotekerne kan opnå rabatter på de mængder, der leveres til sygehusene, men ikke på de mængder, der sælges til forbrugerne.

Sygehusapotekerne kan fremstille magistrelle lægemidler samt lægemidler, der er godkendt til fremstilling på sygehuse, såfremt de pågældende lægemidler helt eller fortrinsvis er bestemt til sygdomsbehandling på sygehuse, samt andre varer, der anvendes i sundheds- og sygeplejen på sygehusene. Disse lægemidler må imidlertid (med visse undtagelser) ikke videresælges til private apoteker, hvis samme lægemiddel også produceres af industrien, jf. nedenfor.

4.3. Sygehusapoteksproduktionen – prisforskelle mellem privat og offentlig produktion

Sygehusapotekerne har deres egen produktion af en gruppe af ældre lægemidler. Nycomed-DAK har produktion af de samme lægemidler.

DAK-produkterne blev tidligere fremstillet hos et mindre antal produktionsapoteker. Udviklingen i produktionsteknologi gjorde det muligt at centralisere produktionen, hvilket førte til dannelsen af DAK-Laboratoriet, som var en del af Danmarks Apotekerforening. Produktionen fra DAK-Laboratoriet fik industriel karakter, og virksomheden blev en direkte konkurrent til lægemiddelindustrien i takt med, at de fremstillede produkter blev udviklet til standardiserede, færdigpakkede mærkevarer.

DAK blev i 1984 udskilt fra Danmarks Apotekerforening. Vilkårene for rettighederne til præparaterne, der også indebar en inddragelse af markedsføringsrettighederne til de samme præparater produceret hos nogle mindre produktionsvirksomheder, blev fastlagt af Indenrigsministeriet. Der blev endvidere fastlagt retningslinier for DAK's økonomi, herunder blandt andet, at DAK skulle fastsætte AIP på et niveau, der gav dækning for samtlige produktionsomkostninger, herunder afskrivninger og henlæggelser. Herudover blev fastlagt, at DAK i en årrække ikke måtte udbetale udbytte til Danmarks Apotekerforening, og at et eventuelt overskud skulle anvendes til videreudvikling af sortimentet.

Principperne for prisfastsættelse gjorde, at DAK i modsætning til tidligere fik mulighed for at fastsætte deres priser på baggrund af konkurrencesituationen på markedet, hvilket førte til en ændring i den førte prispolitik, hvor man gik fra at fastsætte priserne på basis af omkostninger til at fastsætte priserne på baggrund af markedsmæssige overvejelser.

DAK-priserne blev derfor i de efterfølgende år reguleret opad. Denne tendens er fortsat gennem årene, og der har været en større prisstigning på gamle, ikke-receptpligtige lægemidler end på de lægemidler, der har været underkastet receptpligt.

Sygehusapotekerne fik på tidspunktet for DAK's udskillelse fra Apotekerforeningen tildelt stort set de samme produktionsrettigheder til de samme præparater. Det blev besluttet, at sygehusapotekerne udfra en effektivtetsbetragtning kunne handle indbyrdes med de fremstillede præparater. Sygehusapotekerne fastsætter deres priser ud fra en full-cost beregning.

Produkterne fra sygehusapotekerne og Nycomed-DAK konkurrerer ikke mod hinanden, idet sygehusapoteksfremstillede lægemidler som hovedregel ikke må markedsføres gennem de private apoteker, hvis et tilsvarende produkt markedsføres af andre. Der findes en række sygehusfremstillede produkter, der kan købes på apotekerne, men disse fremstilles ikke af andre producenter eller apoteker.

Det er Lægemiddelstyrelsen, der er bemyndiget til at fastsætte, hvilke lægemidler, sygehusapotekerne må sælge til apotekerne.

Sygehusapotekerne havde oprindeligt ikke mulighed for at handle indbyrdes med de fremstillede lægemidler, men en revision af apotekerloven i 1985 gav mulighed herfor. Det var nødvendigt med regler for prisdannelsen på produkterne, som tidligere var produceret som en intern ydelse på det enkelte sygehusapotek.

Som udgangspunkt var sortimentet det samme som DAK's, hvorfor priserne blev sat identisk med DAK's AIP-priser, som var kalkuleret efter særlige regler og ikke svarede til de priser, som kunne oppebæres i et frit marked. Men i takt med DAKs tilpasning af priserne til markedsniveau - og som følge af retten for sygehusapotekerne til at samhandle - opstod der behov for en selvstændig prisberegning på det enkelte sygehusapotek.

Sygehusapotekerne besluttede i fællesskab, at der skulle anvendes samme pris for salg af de enkelte produkter uafhængig af, på hvilket sygehusapotek produktionen fandt sted, samt at disse priser skulle kalkuleres med udgangspunkt i fælles omkostningsforhold.

I kalkulationsmodellen indgår en række omkostningsposter efter følgende model: Råvarepris + etiketpris + emballagepris + produktionsløn + overheadomkostninger = sygehusapotekets indkøbspris (SAIP).

Råvareforbruget er opgjort på basis af det faktiske forbrug samt et lægemiddelgruppeafhængigt tillæg for spild. Produktionslønnen omfatter lønomkostninger for medgået tid til produktionen, inkl. lønomkostninger til rengøring af produktionslokaler. Overheads beregnes som et fast procenttillæg på 49 %. Dækningsgraden for alle præparaterne under et er forkalkuleret til 33 % af SAIP.

De priser, som er beregnet, danner grundlag for prisfastsættelsen ved salg indenfor sygehusapotekernes leveringsområde, samt for leverancer til de private apotekere (i det omfang præparaterne må sælges her).

En prissammenligning mellem SAUP og AUP på 85 udvalgte produkter, som både sælges til sygehusene som sygehusapoteksproduktion og til private forbrugere gennem apotekerne som f.eks. DAK-produktion, viser, at der er meget store prisforskelle på produkterne.

Tabel 4.1. SAUP's pris som del af AUP for 85 udvalgte lægemidler

SAUP/AUP i %	Antal lægemidler
100 – 90%	1
90 – 80%	25
80 – 70%	15
70 – 60%	18
60 – 50%	14
50 – 40%	6
40 – 30%	5
30 – 20%	1
20 – 10%	0
Total	85

En sammenligning af SAIP omregnet til sygehusapotekernes udsalgspriser (SAUP) og apotekernes udsalgspris (AUP) viser, at der er 30,18% i prisforskel.

Dette betyder, at hvis sygehusapotekerne fik mulighed for at sælge deres produkter til de private apoteker, ville der muligvis kunne skabes et betydeligt pres på prisen på gamle lægemidler.

Der vil dog i den forbindelse - med henblik på at undgå konkurrenceforvridning - være behov for at sikre, at priserne på produkterne dækker de faktiske produktionsomkostninger. Det kan bedst ske ved at kræve, at sygehusapotekerne udskilles som selvstændige virksomheder, der aflægger regnskab efter årsregnskabsloven.

Distributionsforholdenes og købersidens indflydelse på prisdannelsen er særskilt behandlet i kapitel 6.

4.4. Nationale og internationale priser.

Forsknings- og udviklingsomkostningerne medfører som nævnt, at det er vanskeligt at vurdere priserne på lægemiddelmarkedet. Man kan således ikke blot anvende enkeltvarekalkulationsprincippet til vurdering af lægemiddelprisernes rimelighed.

Det har i lang tid i den danske (monopol- og) konkurrencelovgivning været forudsat, at det skal være muligt at indregne forsknings- og udviklingsomkostninger i prisen på de produkter, der er særlig forsknings- og udviklingsintensive. Sådanne regler er møntet ikke mindst på lægemiddelindustrien.

Lægemiddelvirksomhederne kan således sætte en meget høj pris på nye, patenterede lægemidler, da det kan være overordentligt vanskeligt at fastslå om prisen er "rimelig" eller for høj, ligesom efterspørgselen er særdeles uelastisk på disse lægemidler.

Lægemiddelvirksomhederne i Danmark har mulighed for at fastsætte priser ikke kun på baggrund af omkostningerne, men også under hensyntagen til efterspørgselen, efterspørgselsforskelle mellem de enkelte lande, samt forskelle i de europæiske landes administration af (priserne på) lægemiddelmarkedet.

Virksomhederne vil oftest være nødsaget til at sætte forskellige priser på de enkelte europæiske markeder pga. forskelle i prisreguleringer. I den udstrækning markederne har kunnet holdes adskilt, har lægemiddelindustrien ikke haft behov for at koordinere prispolitikken mellem de forskellige lande i Europa. Virksomhederne har haft mulighed for at sætte priserne i overensstemmelse med, hvad marked og prisreguleringer muliggjorde.

Mulighederne for parallelimport har medført, at de nationale markeder vanskeligt kan holdes adskilt. Nye lægemidler markedsføres derfor med mindre prisdifferencer mellem landene end tidligere.

4.5. Fri prisdannelse contra priskontrol. Tilskudsreglerne.

En væsentlig årsag til, at lægemiddelpriserne varierer meget mellem de europæiske lande er, at det er op til de enkelte lande at indrette deres pris- og tilskudsregler.

Der findes i flere - særlig sydeuropæiske - EU-medlemslande detaljerede priskontrolregler på lægemiddelområdet. Det er naturligt at vurdere, hvordan priskontrol påvirker prisdannelsen. Priskontrollen kan have følgende effekter:

- Forsinkelse af adgangen til markederne pga. krav om godkendelse af tilskud eller priser
- Priserne fastsættes på et relativt lavt niveau
- Hvor prisforskellene mellem landene overstiger et vist niveau kan der opstå parallelhandel
- Priskontrol kan bruges til at styrke og belønne lokale aktiviteter.

Anvendelsen af priskontrol tjener flere forskellige formål udover at skaffe et land billigere lægemidler. I priskontrolregler er der ofte indbygget andre elementer, der har indflydelse på erhvervs- og industripolitiske mål eller mål for social- og sundhedspolitik.

Der er stor variation i de europæiske landes regler om priser og tilskud, og dermed også i priserne i de enkelte lande. Principperne for prisfastsættelsen varierer fra en fri prisfastsættelse til detaljeret kontrol af priserne på de enkelte produkter.

Der ses oftest høje priser i lande med eksportoverskud og relativt lave priser i lande med importoverskud. Undtagelsen er Frankrig, som har gennemsnitspriser under det europæiske gennemsnit og i de senere år har fået en nettoeksport af medicin, hvilket bl.a. skyldes, at internationale lægemiddelproducenter har haft incitamentet til at lægge en væsentlig produktion i Frankrig.

På tilskudssiden opererer hovedparten af EU-landene med en positivliste, ifølge hvilken tilskuddene under det nationale

sundhedssystem er begrænset til de lægemidler, som er godkendt af myndighederne. Et tilskudssystem baseret på en negativliste er omvendt et system, hvor alle lægemidler får tilskud med undtagelse af dem, der fremgår af negativlisten.

I Danmark bliver tilskudstildelingen for øjeblikket vurderet for hvert enkelt produkt i Medicintilskudsnet. Tildelingen af tilskud foregår næsten pr. automatik inden for de tilskudsgrupper, der findes, og hvor der ydes hhv. 49,8%, 74,7% eller 100% tilskud.

Tilskudssystemet skal - som led i finanslovsforliget for 1999 - ændres til en behovsafhængig¹² model, hvor tilskuddene gradueres efter størrelsen af den enkelte forbrugers årlige forbrug. Systemet forventes at træde i kraft pr. 1. oktober 1999.

Efter denne model får personer med et årligt forbrug under en nedre grænse (på 500 kr.) således ikke tilskud. Personer med et årligt forbrug over disse 500 kr. modtager tilskud, og tilskuddene gradueres, således at de, der har det største lægemiddelforbrug, opnår de største tilskud. Der ydes således 85% tilskud til forbrug over 2800 kr. årlig.

Tilskudssystemer kan på forskellig vis indrettes således, at tilskudstildelingen påvirker producenternes prisfastsættelse.

Der kan således tildeles tilskud på baggrund af referencepriser. I Danmark er referenceprissystemet indrettet sådan, at tilskud beregnes som en procentdel af prisen på de to billigste sammenlignelige produkter. Ligeledes tages - når der er tale om lægemidler markedsført efter 1. april 1997 - hensyn til, hvad samme produkt koster i andre EU-lande.

Dette medfører, at forbrugeren skal betale den fulde mer-pris, hvis der ikke vælges et af de to billigste sammenlignelige præparater, hvilket formodes at øge forbrugeren prisbevidsthed, hvilket igen påvirker producenternes prisfastsættelse i nedadgående retning.

Endvidere kan der foretages tilskudstildeling på baggrund af en vurdering af et nyt præparats behandlingsmæssige fremskridt, således at tilskud nægtes, hvis præparatet er uforholdsmæssigt

¹² I modsætning til den tidligere, hvor tilskuddet var afhængig af produktet.

dyrt i forhold til den behandlingsmæssige værdi, eller hvis de samfundsøkonomiske omkostninger vurderes at overstige fordelene ved at anvende præparatet¹³.

Endvidere rummer det nye danske tilskudssystem det element, at de første 500 kr. i lægemiddeludgifter betales af forbrugeren selv, hvilket må antages at kunne påvirke forbrugers prisbevidsthed – og dermed indirekte producenternes prisfastsættelse.

Da de nationale tilskudssystemer betaler for hovedparten af regningen til lægemidler, er det vigtigt for producenterne at opnå tilskud til deres produkter. Der har tidligere været mange problemer med forsinkelser i adgangen til tilskud og i at opnå enighed med myndighederne om fastlæggelsen af priserne.

På EU-plan er problemerne omkring priser og tilskud forsøgt afhjulpet med det såkaldte gennemsigtighedsdirektiv, som blev vedtaget i december 1988. Direktivets hensigt er at gøre prisfastsættelse og tilskudstildeling mere gennemsigtig og samtidig fastlægge en række procedurer om tidsfrister for afgørelser, begrundelser, ankemuligheder og offentliggørelse af afgørelser, hvori der tages hensyn til de forskellige former for foranstaltninger, medlemsstaterne vedtager.

Direktivet kræver, at landene træffer beslutninger om priser på ny medicin samt meddeler beslutningen til ansøgeren inden 90 dage fra tidspunktet for ansøgningen om prisgodkendelse. Hvis myndighederne ikke overholder reglerne, har ansøgeren ret til at markedsføre produktet til den pris, ansøgeren har foreslået. Såfremt ansøgningen bliver afslået, skal myndighederne begrunde afslaget på objektive og sikre kriterier. Faste priser skal tages op til overvejelse en gang om året. I de lande, som fx England, hvor indtjeningen bliver kontrolleret, skal myndighederne offentliggøre den tilladte indtjeningsmargin. I nedenstående tabel er vist nogle af de reguleringer af priser og tilskud, der gælder i en række europæiske lande.

¹³ Se i den forbindelse sygesikringslovens § 7, stk. 4.

Tabel 4.2. Pris- og tilskudsfastsættelse i Europa, 1996

Lande	Prisfastsættelse	Tilskud
Danmark	Fri prisfastsættelse . Prisaftale mellem industrien og sundhedsministeriet pr. 6. februar 1998	Referencepris, Positivliste
Holland	Maksimum prisfastsættelse	Referencepris
Tyskland	Fri prisdannelse	Referencepris, medicinbudgetter, negativliste
England	Aftale med industrien om profitkontrol	Selektiv liste
Irland	Aftale med industrien	Gennemsnitspriser EU
Finland	Fri prisfastsættelse + kontrol gennem tilskudssystem	Positivliste (hvis prisen er "rimelig")
Schweiz	Fri prisfastsættelse på ikke tilskudsberettigede produkter. Prisindgreb på tilskudsberettigede produkter	Positivliste
Norge	Priser på tilskudsberettigede lægemidler forhandles på markedsføringstidspunktet	Positivliste
Sverige	Aftale mellem det offentlige og industrien, som forhandles årligt	Referencepris
Belgien	Priskontrol	Positivliste
Frankrig	Priskontrol, Sygehuse: Fri prisdannelse	Positivliste
Italien	Priskontrol på receptpligtig medicin (gennemsnitspriser EU)	Positivliste
Græken-land	Priskontrol	Positivliste
Portugal	Priskontrol	Positivliste
Spanien	Priskontrol på receptpligtig medicin	Negativliste

Kilde: Lifs søsterorganisationer i landene og Tal og data 1998

4.6. Internationale prissammenligninger

En metode til at vurdere lægemiddelprisers rimelighed er at sammenligne priserne på samme produkt på forskellige markeder. Ved en sådan prissammenligning kan man i det mindste opnå viden om, hvorvidt forbrugerne på ét marked alt andet lige stilles dårligere end forbrugerne på andre markeder. En viden som myndighederne kan bruge til at intervenere på markedet og som grundlag for en priskontrol. Dette er en praksis, som f.eks. har eksisteret i Sverige i mange år, og som i de senere år også har været anvendt af de danske sundhedsmyndigheder. Dog ikke til prisfastsættelse, men til fastlæggelse af tilskudsstørrelse.

Sammenligninger af priser skal gennemføres på produktniveau, men der findes eksempler på, at de index, der fremkommer, dækker over meget store spredninger i priserne på enkeltprodukter. I **bilag 1** er vist eksempler på sammenstilling af priserne fra forskellige undersøgelser. De eksempler, der er medtaget, er hhv. en prissammenligning, som løbende foretages af det svenske Apoteksbolaget AB og som danner grundlag for det svenske prissystem, og en international prissammenligning, som blev gennemført i 1997 af professor Hans Keiding for Sundhedsministeriet.

Der findes andre internationale prissammenligninger, men selv om der er en tydelig tendens i de fleste af undersøgelserne, når det drejer sig om hvilke lande, der er hhv. høj- og lavprisinde, er resultaterne fra de enkelte undersøgelser ikke direkte sammenlignelige, idet undersøgelserne anvender forskellige metoder, priser fra forskellige steder i distributionskæden og priser på forskellige lægemidler.

Det er et spørgsmål hvilke priser, der bør danne grundlag for prissammenligninger, dvs. på hvilket trin i omsætningskæden sammenligningen skal foretages. Ved sammenligninger kan benyttes AUP (forbrugerpriser), men hvis formålet er f.eks. priskontrol er det mere relevant at anvende AIP, GIP eller priser af fabrik. Jo længere væk fra produktionsprisen sammenligningerne foretages, jo mere påvirkes prisen af avancer i distributionen, rabatordninger samt eventuelt af momsatsen.

Det er et almindeligt synspunkt, at GIP er den mest anvendelige prisstørrelse, idet den dels er terminologisk veldefineret, dels er

udtryk for den pris, producenten faktisk opnår. Det kan dog i visse tilfælde vise sig, at GIP ikke er en entydigt defineret størrelse, da der i forskellige lande er en betydelig forskelle i arbejdsdeling mellem producent og grossist.

Om Apoteksbolagets undersøgelse kan kort bemærkes, at den med hensyn til det danske prisniveau indikerer:

- at prisniveauet er over det europæiske gennemsnit, og
- at prisforskellene mellem de enkelte lande i undersøgelsen i de senere lande er indsnævret noget.

Undersøgelsen sammenligner hovedsagelig priserne på originalpræparater. Da der i Danmark er et forholdsvis stort forbrug af kopipræparater vil undersøgelsen have en tendens til at overvurdere det danske prisniveau.

Der er grund til at bemærke, at Apoteksbolagets undersøgelse kun direkte kan anvendes til at sammenligne priser i Sverige med priser med de andre lande i undersøgelsen. Undersøgelsen indikerer dog de ovennævnte forhold.

Hvad angår Keidings undersøgelse kan resumeres:

- at priserne i Danmark i europæisk sammenhæng er i den høje ende,
- at forskellene mellem landene er størst for de produkter, der ikke er udsat for parallelimport,
- at der tilsyneladende er en mindre prisspredning, end man traditionelt har antaget.

Keidings undersøgelse er påvirket af, at der reelt ikke sammenlignes produktpriser, men substanspriser. Ligeledes forekommer datamaterialet noget spinkelt, idet det er ganske få produkter, der findes mere end tre forskellige prisobservationer på. (Se **bilag 1** for en nærmere beskrivelse af undersøgelserne.)

Herudover er der grund til at gøre opmærksom på (og det gør Keiding også selv i sin rapport), at de vægte, der anvendes ved indeksberegningerne, kan medføre en tendens til undervurdering af det danske prisniveau. Resultaterne er meget følsomme

overfor de anvendte vægte i indeksberegningerne, og andre vægte kunne give et andet billede.

4.7. Prisudviklingen på lægemidler

Konkurrencen fra parallelimportører og generisk produktion samt prisaftaler mellem medicinproducenterne og Sundhedsministeriet har medført, at priserne på lægemidler i Danmark har været faldende siden 1990, hvor priserne toppede. I 1996 var prisniveauet næsten nede på samme niveau som ved indgangen til 1988 efter at have ligget næsten 20% højere i 1990. Når de samlede udgifter til medicin alligevel er steget kraftigt, kan det henføres til markedsføringen af nye, dyre lægemidler.

Prisen på medicin uden tilskud er siden 1988 steget med 13,3%, mens medicin med 74,7% tilskud faldt med 5,8%. Prisen på medicin med 50% tilskud faldt med 11,8% i samme periode.

Prisudviklingen på lægemidler fra 1988 til 1996 fremgår af tabel 4.3. og 4.4. Frem til 1997 beregnede Dansk Lægemedel Statistik et index baseret på AUP. Indekset var frem til 1995 eksklusiv parallelimport, da de parallelimporterede mængder ikke blev behandlet statistisk.

Tabel 4.3. Prisudviklingen på lægemidler Apotekets udsalgspris 1988-1996. Indeks 100= 01.01.1988 (Kilde: Dansk Lægemiddelstatistik)

År	Receptpligtig medicin				Håndkøbsmedicin	Human Medicin i alt	Forbrug erprisindeks
	100%	75%	50%	0%			
01.01.1988	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
31.12.1988	103,5	106,1	105,8	107,6	104,8	106,0	104,6
31.12.1989	106,1	112,9	112,0	115,0	110,7	112,5	109,6
31.12.1990	106,7	119,1	117,1	122,1	120,3	119,4	112,4
31.12.1991	105,2	115,8	114,3	120,8	119,6	117,1	115,1
31.12.1992	98,8	108,0	103,9	116,4	117,5	110,8	117,6
31.12.1993	100,6	104,5	101,1	116,6	120,3	109,4	119,0
31.12.1994	100,6	100,8	98,2	115,6	120,7	107,2	121,4
31.12.1995	100,7	95,1	90,0	113,9	111,2	100,6	124,0
31.12.1996	100,4	94,2	88,2	113,3	110,0	99,9	126,6

I 1995 ændredes indekset til at være baseret på AIP, hvilket betød et indeks, der var rensset for apotekeravance.

Tabel 4.4. Prisudviklingen på lægemidler, AIP

År	Receptpligtig medicin				Håndkøbsmedicin	Humann-medicin i alt
	100%	74,7%*	49,8%*	0%		
1995	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
1996	99,9	97,7	95,2	98,9	95,1	97,0
1997	99,1	96,2	93,2	98,9	94,2	95,7

Kilde: Lægemiddelstyrelsen, Lægemiddelprisindeks

*Tilskudsprocenten ændredes den 1. januar 1996 fra 75% til 74,7% og fra 50% til 49,8.

Det fremgår af indeksene, at prisudviklingen har været uens blandt de forskellige typer af lægemidler.

I gruppen receptpligtig medicin med 100% tilskud (insulin) har prisen i det store hele været uændret i hele perioden. Det er først efter, at Cimidar påbegyndte parallelimport af insulin i 3. kvrt.1997, at prisen for insulin er faldet med 25%.

I grupperne med receptpligtig medicin med hhv. 75% og 50% tilskud er priserne faldet markant. Det er indenfor disse grupper af lægemidler, der i prisaftaler m.v. er fokuseret mest på prisen, da salget udløser tilskud og dermed udgifter for sygesikringen. Det er tillige lægemidler fra denne gruppe, der er af interesse for parallelimportørerne. Disse har givetvis medvirket til et prispres.

I grupperne receptpligtig medicin uden tilskud og håndkøbsmedicin er der samlet sket en stigning i priserne siden 1988.

Kapitel 5. Konkurrenceforholdene på lægemiddelmarkederne

5.1 Indledning

De 4 største virksomheder har andele af det globale marked på hhv. Novartis (4,4 %), Glaxo-Wellcome (4,4 %), Merck & Co. (4,0 %), HMR (3,3 %), mens en virksomhed som Novo-Nordisk har en andel på kun 0,7 %. På det danske marked har de 4 største virksomheder følgende andele: Astra 10,6 %, Nycomed-DAK 9,8 %, Glaxo-Wellcome 7,7 % og Novo-Nordisk 5,3 %. De fire virksomheder har en samlet markedsandel på 33,4%.

Når markedsandelene for de største aktører er så forholdsvis små kunne det tyde på betydelig konkurrence. Billedet nuanceres imidlertid noget, når man opdeler lægemiddelområdet i delmarkeder, hvilket er helt nødvendigt ved en vurdering af konkurrenceforholdene, idet lægemidler i sagens natur ikke alle er indbyrdes substituerbare og i indbyrdes konkurrence.

En analyse af koncentrationen på lægemiddelmarkederne indebærer fastlæggelse af de "relevante produktmarkeder" dvs. markeder, hvor der er en reel substitutionsmulighed mellem produkterne, mens substitutionsmulighederne i forhold til andre produkter er begrænsede.

Det er betydelige vanskeligheder ved denne markedsafgrænsning, og der kan ikke altid opnås faglig enighed om, hvilke produkter, der kan substituere hinanden. I forhold til mange andre markeder er lægemiddelmarkedet meget komplekst.

Som en indledende markedsinddeling på lægemiddelmarkedet kan der tages udgangspunkt i et klassifikationssystem som f.eks. ATC-systemet (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System). Dette system anbefales af Verdens Sundhedsorganisationen WHO til studier i om klassificering af lægemidler.

Systemet anvendes bl.a. til afgrænsninger af de relevante markeder i konkurrencesager i EU. Systemet har i en årrække været anvendt bl.a. i de nordiske lande. Der foregår et løbende internationalt samarbejde om brug af ATC-systemet, ligesom systemet trinvis opdateres og udbygges med nye undergrupper i takt med udviklingen af nye lægemidler.

5.2. ATC-systemet

ATC-systemet er opbygget som 5 forskellige niveauer for klassifikation af lægemidler. Lægemidlerne inddeles i 14 hovedgrupper (1. niveau), med to niveauer for de terapeutiske undergrupper (2. og 3. niveau). ATC-systemet omfatter yderligere 2 niveauer: den kemiske/terapeutiske undergruppe (4. niveau) og en undergruppe for den kemiske substans (5. niveau).

Opgjort i AIP-priser ligger det største forbrug af lægemidler på følgende 5 hovedgrupper: A. Fordøjelsesorganer og stofskifte, C. Cardivaskulære system, J. Systematisk antiinfektiva, N. Centralnervesystemet, og R. Respirationssystemet.

Ved at bruge ATC-systemet kan alle lægemidler præcist klassificeres i grupper, hvilket kan danne grundlag for analyser af mulige substitutioner. ATC-systemet kan anvendes til analyse af markedsforholdene eller analyse af de enkelte delmarkeder. Systemet giver grundlag for at vurdere konkurrenceforholdene på forskellige niveauer på markedet og kan illustreres ved et eksempel:

N:	Centralnervesystemet (1.niveau, anatomisk hovedgruppe)
05:	Psykofarmaka (2. niveau, terapeutisk hovedgruppe)
B:	Neurosemidler (3.niveau, terapeutisk undergruppe)
A:	Benzodiazepinderivater (4. niveau, kemisk/terapeutisk undergruppe)
01:	Diazepam (5. niveau, undergruppe for kemisk substanser)

På første niveau i systemet står N for centralnervesystemet. Det fremgår af tabel 5.1 hvor stort markedet er for lægemidler, der bruges til sygdomme, der vedrører det centrale nervesystem. Der omsættes i denne hovedgruppe lægemidler for 1,3 mia. kr. i AIP i 1996, hvilket er en stigning på 65,36 % i forhold til omsætningen på 817 mio. kr. i 1989. Hovedgruppen er markedets største område med en omsætning på 24,73 % af den samlede lægemiddelomsætning.

Tabel 5.1. Det samlede forbrug af humanmedicin fordelt på terapeutiske hovedgrupper i 1989 og 1996 opgjort i AIP-priser

ATC gruppe (Terapeutiske hovedgrupper)	1989 Mio. kr.1)	Mar- keds- andel i 1989 i %	1996 Mio. kr. I	Mar- kedsan- del 1996 i %	Ændring fra 1989-1996 i %
A. Fordøjelsesorganer Og stofskifte	493	13,51%	649	11,88%	31,64
B. Blod og blod- Dannende organer	161	4,41%	376	6,88%	133,54
C. Cardivaskulære system (hjerte og kredsløb)	554	15,18%	697	12,76%	25,81
D. Dermatologiske midler	164	4,49%	187	3,42%	14,02
G. Gynækologiske Præparater	217	5,95%	318	5,82%	46,54
H. Hormoner	29	0,79%	120	2,20%	313,79
J. Systematiske Antiinfektiva	281	7,70%	533	9,76%	89,68
L. Cancermidler m.m.	75	2,05%	197	3,61%	162,67
M. Muskler og skelet	211	5,78%	186	3,40%	-11,85
N. Centralnervesystemet	817	22,38%	1351	24,73%	65,36
P. Antiparasitære midler	10	0,27%	28	0,51%	180,00
R. Respirationssystemet	452	12,38%	639	11,70%	41,37
S. Øjne og ører	94	2,58%	98	1,79%	4,26
V. Øvrige præparater	92	2,52%	84	1,54%	-8,70
Humanlægemidler i alt	3650	100,00	5463	100,00	49,67

Ved hjælp af de næste tre niveauer i ATC-systemet kan der gives en udtømmende beskrivelse af produkterne, således at produkter, der er ens på alle fem niveauer, fremstår som identiske produkter, der fuldstændigt kan erstatte hinanden.

Tabel 5.2. er en fortegnelse over identiske produkter inden for gruppen N05BA01 (Diazepam) med angivelse af AUP-priser, mængde og omsætning for præparater solgt som 100 stk. 5 mg. tabletter, der udgør den typiske pakningsform og størrelse.

Tabel 5.2. Salget af identiske produkter ATC-systemets N05BA01 Diazepam.

Producent	Produkt	AUP Kr.	Mængde	Omsætning	Markeds- andel
AL	Apozepam	70,45	60.537	4.264.832	18,53%
Nycomed	Diazepam	70,45	46.747	3.293.326	14,31%
DAK					
Dumex	Stesolid	87,75	91.353	8.016.226	34,82%
Durascan	Hexalid	70,45	49.007	3.452.543	15,00%
Mediscan	Valaxona	70,45	40.274	2.837.303	12,33%
Roche	Valium	82,30	14.038	1.155.327	5,02%
				23.019.557	100,00%

Det ses, at produktet Diazepam i pakninger med 100 stk. og styrke på 5 mg. tegner sig for en betydelig omsætning. Det væsentligste produkt på markedet, Stesolid – der i øvrigt er et kopi-produkt – har den højeste pris på kr. 87,75 og en markedsandel på knap 35 %. Det oprindelige originalprodukt Valium har den næsthøjeste pris kr. 82,30, men kun en markedsandel på knapt 5%. Selv om Stesolid koster knapt 25% mere end de andre kopi-produkter er det Stesolid, der udleveres, hvilket må tilskrives dels lægernes ordinationspraksis, dels lavt informationsniveau hos forbrugerne.

De mekanismer, der regulerer denne praksis, kan ændres gennem bedre information til deltagerne i markedet, ikke mindst til lægerne, der ordinerer et dyrere produkt, der måske er brugt over en årrække med en god virkning.

5.3. Det relevante marked for lægemidler.

Lægemiddelmarkedet beskrevet på ATC-systemets 1.niveau giver ikke en anvendelig beskrivelse af markedets konkurrenceforhold. En inddeling på dette niveau er for overordnet.

Inddrages 2. niveau i analysen (i ovennævnte eksempel N05 - psykofarmaka) fås en beskrivelse af mindre segmenter. Disse segmenter omfatter store områder som bedøvelsesmidler, smertestillende midler, beroligende midler mod parkinsonisme, epilepsi samt sovemidler. Der kan ikke udelukkes substitution mellem de 7 segmenter, der findes indenfor området, men sandsynligheden for substitutionsmuligheder er ikke stor, hvorfor heller ikke 2. niveau er egnet til at beskrive markedsf forholdene.

Der må derfor foretages en yderligere segmentering af markedet for at finde frem til, hvor der er substitutionsmuligheder, og hvordan det relevante marked defineres.

Inddrages ATC-systemets 3. niveau, den første terapeutiske undergruppe, i analysen, er der skabt en betydelig bedre platform for vurdering af markedsf forholdene. Ved inddragelse af dette niveau fås en beskrivelse af, hvilke sygdomme de enkelte lægemidler anvendes imod, f.eks. midler mod mavesår, midler mod kvalme, midler mod gigt. Langt hovedparten af de sager om lægemidler, der behandles i EU-regi (herunder de mange fusions-sager), viser, at Kommissionen og sagernes parter har kunnet enes om, at ATC-systemets niveau 3 er et godt udgangspunkt for vurdering af konkurrencen på markedet, da lægemidlerne på dette niveau normalt tjener samme behandlingsformål, kan substituere hinanden, og kun i begrænset omfang kan erstatte (eller erstattes af) lægemidler tilhørende andre grupper.

Der findes i de enkelte lande nationale ordninger for udlevering af og tilskud til lægemidler, som er knyttet til ATC-systemets 4. og 5. niveau. Således kan lægerne udskrive recepter til forbrugerne, hvor receptens indhold angiver et lægemiddel defineret ved hjælp af alle 5 niveauer. Omvendt er det defineret, at apotekerne under forudsætning af sundhedsmyndighedernes definition af substitutionsbarhed kan udlevere lægemidler efter en gruppe på 4. niveau. Dette må tages som udtryk for, at uproblematisk substitution ofte kun kan foretages på disse niveauer. I den efterfølgende analyse af konkurrencen på lægemiddelmarkedet er der set bort fra det 4. og 5. niveau i ATC-systemet, men det kan i

konkrete konkurrenceanalyser - hvor specifikke forhold taler herfor - være relevant at inddrage disse to niveauer.

5.4. Salget på visse markedsområder

På de enkelte markedsområder kan virksomhederne opnå betydelige markedsandele, bl.a. via markedsføringen af nye, patenterede produkter, der er markant bedre end eksisterende produkter.

Patentreglerne er efter deres natur på kort sigt konkurrencebegrænsende, da de i patentperioden beskytter mod kopiproduktion. På lang sigt kan reglerne bidrage til at øge konkurrencen, idet udvikling af nye lægemidler - der ofte vil være i konkurrence med eksisterende - er betinget af muligheden for at opnå patent på innovationer. Ligeledes bør det erindres, at et patenteret produkt i patenttiden kan blive "forældet", hvis en konkurrent udvikler et endnu mere effektivt produkt.

Konkurrencen kan være mere intens på markeder, der ikke er påvirket af eksistensen af et nyt, innovativt og patentbeskyttet lægemiddel. Kopiproduktion vil ofte medføre øget konkurrence på sådanne markeder.

A. Fordøjelsesorganer og stofskifte.

På dette område omsættes der for 649 mio. kr. i AIP, hvilket svarer til 11,88 % af det samlede lægemiddelsalg. Markedsområdet omfatter f.eks. lægemidler til behandling af sukkersyge og mavesår, samt vitaminer og mineraler. De 4 største producenter i henholdsvis 1989 og 1996 fremgår af nedenstående tabel 5.3.:

Tabel 5.3. De fire største virksomheder indenfor gruppen Fordøjelsesorganer og stofskifte.

Virksomhed	Markedsandel 1989 i %	Virksomhed	Omsætning 1996 (t.kr)	Markedsandel 1996 i %
Novo Nordisk	16,8	Novo Nordisk	120.692	18,6
DAK*	16,2	Astra	108.133	16,7
GEA	9,3	Nycomed*	62.421	9,6
Pharmacia	7,1	Glaxo	44.375	6,8
I alt	49,4	I alt	335.621	51,7

* Samme virksomhed, idet DAK Laboratoriet blev solgt til norske Nycomed og indgår nu i Nycomed Amersham, som sælger de tidligere DAK-produkter.

Tabellen viser, at koncentrationen blandt de 4 største virksomheder på markedet er steget fra 49,4 % i 1989 til 51,7 % i 1996. Endvidere er der sket en ændring blandt de 4 største virksomheder, idet GEA og Pharmacia har mistet markedsandele og er forsvundet fra listen, medens Astra og Glaxo-Wellcome har vundet markedsandele, hvilket primært skyldes salg af mavesårsmedicin. Novo Nordisk er markedets største aktør, hvilket primært skyldes salget af insulin, medens Nycomed-DAKs omsætning primært hidrører fra salg af slankemidler og syreneutraliserende midler.

De 4 største virksomheder på dette marked, der er identisk med de 4 største virksomheder på det samlede lægemiddelmarked, er repræsenteret på markedet med lægemidler mod forskellige sygdomme og er derfor ikke i direkte konkurrence med hinanden, når bortses fra, at Astra og Glaxo-Wellcome begge udbyder mavesårsmedicin.

Inden for området blev der i 1996 omsat parallelimporterede lægemidler for 48,5 mio. kr., hvilket svarer til en markedsandel på 7,5 %. Paranova og Orifarm har med markedsandele på henholdsvis 4,9 % og 2,6 % en samlet markedsandel større end den fjerdestørste virksomhed på området.

C. Cardivaskulære system (hjerte og kredsløb)

På markedet for hjertemedicin er der en samlet omsætning på 697 mio. kr. i AIP svarende til en omsætning på 12,76 % af den samlede lægemiddelomsætning. De største produktgrupper indenfor området er lægemidler til regulering af blodtryk og de såkaldte betablokkere.

Tabel 5.4. De 4 største virksomheder indenfor gruppen Cardivaskulære system (hjerter og kredsløb).

Virksomhed	Markedsandel 1989 i %	Virksomhed	Omsætning 1996 (t.kr.)	Markedsandel 1996 i %
ICI	12,8	Astra	83.035	11,9
Hässle*	12,2	Pfizer	79.566	11,4
LEO	8,8	Nycomed	65.077	9,3
MSD	8,2	HMR	53.239	7,6
I alt	42,0	I alt	280.917	40,2

Der er sket en betydelig udvikling på dette marked, idet kun én af de fire største aktører i 1989 er at finde blandt de 4 største i 1996. ICI er efter 1989 overtaget af Zeneca, medens Hässle* er opkøbt af Astra.

Der findes 61 virksomheder, der udbyder produkter på området. Områdets produkter består af en blanding af nye og ældre produkter. Der findes en betydelig generisk produktion på området.

Området har tillige været interessant for parallelimportørerne, der har opnået en samlet markedsandel indenfor gruppen på 11,11 %. Blandt parallelimportørerne er Paranova med en omsætning på 50,8 mio.kr. og en markedsandel på 7,3 % næsten så stor som områdets fjerdestørste virksomhed.

N. Centralnervesystemet.

Denne hovedgruppe er med en omsætning på 1.351 mio. kr. markedets største med en markedsandel på 24,73 % af den samlede omsætning af lægemidler. Området omfatter store undergrupper som fx bedøvelsesmidler, smertestillende midler, epilepsimidler, neurosemidler og sovemidler.

Tabel 5.5. De 4 største virksomheder indenfor gruppen Centralnervesystemet.

Virksomhed	Markedsandel 1989 i %	Virksomhed	Omsætning 1996	Markedsandel 1996 i %
DAK	18,2	Lundbeck	192473	14,3
Lundbeck	11,3	Nycomed	164014	12,1
Roche	8,7	Glaxo Well.	112855	8,4
Sterling Winthrop	6,0	Sterling Health	75450	5,6
I alt	44,2	I alt	544792	40,4

Den væsentligste udbyder på dette markedsområde var i 1989 DAK (nu Nycomed), der stadig har en betydelig markedsandel i kraft af salget af specielt Kodymagnyl, samt en række andre produkter i kategorien svagere smertestillende midler. I samme segment findes præparatet Panodil fra Sterling Health.

Under området hører også midler mod neuroser, samt antidepressive midler. Indenfor området antidepressive midler, der har været i kraftig vækst, har produktet Cipramil gjort Lundbeck til områdets største virksomhed. Det er lykkedes Lundbeck at opnå denne markedsposition til trods for, at området for antidepressive midler har været relativt konkurrencepræget.

Under området hører tillige markedet for migrænemidler, der siden Glaxos introduktion af Imigran i 1992 har haft en kraftig vækst fra 12 mio. kr. i AIP i 1992 til 125 mio. kr. i 1996.

R. Respirationssystemet.

Denne hovedgruppe udgør med en omsætning på 639 mio. kr. 11,7 % af markedets totale omsætning. Den største terapeutiske undergruppe, der er midler mod astma, udgør over 60 % af den samlede omsætning af lægemidler til åndedrætssygdomme.

Tabel 5.6. De 4 største virksomheder indenfor gruppen Respirationssystemet i henholdsvis 1989 og 1996:

Virksomhed	Markedsandel 1989 i %	Virksomhed	Omsætning 1996	Markedsandel 1996 i %
Draco	27,9	Astra	249811	39,1
Glaxo	27,1	Glaxo Wellcome	137968	21,6
DAK	4,2	Nycomed	68962	10,8
Boehringer	3,9	Boehringer	47580	7,4
I alt	73,1	I alt	504321	78,9

Astra (som har overtaget det tidligere Draco) og Glaxo har præget markedet i gennem alle årene med en omsætning på ca. 60 % af områdets samlede omsætning. Astra og Glaxo har begge deres væsentligste præparater indenfor astmamedicin og har her præparater, der er blandt de 10 mest solgte lægemidler.

Det er dette markedsområde, der viser den største koncentration, ligesom området har haft den største stabilitet blandt de største

virksomheder, idet der ikke har været nogen udskiftning eller ændring i rækkefølgen fra 1989 til 1996.

5.5. Konkurrencevurdering på relevante markeder.

Der kan anvendes forskellige metoder til vurdering af konkurrenceforholdene på markedet. Der er specielt to typer af kvantitative metoder, som har været anvendt til vurdering af markedets konkurrenceforhold, nemlig koncentrationsmålinger og pris/profitmålinger.

Det vil være naturligt først at se på konkurrenceforholdene ved at vurdere markedsopbygningen og koncentrationen på de markeder, der kan defineres på ATC-systemets 3. niveau. I systemet vil der med udgangspunkt heri være defineret 200 markeder. I den analyse, som er foretaget her, er der valgt at fokusere på de 33 største delmarkeder, der tilsammen repræsenterer knap 80 % af den samlede lægemiddelomsætning.

Der er derfor i den videre analyse set bort fra hovedparten af delmarkederne, da en del af disse markeder har en omsætning i AIP på under 10 mio. kr. Der kan til trods for disse markederes beskedne størrelse være en betydelig koncentration, og de kan udgøre lukrative områder for nichevirksomheder.

Blandt de 33 største markeder er koncentrationen udtrykt ved den akkumulerede markedsandel for henholdsvis en, to og fire virksomheder samt ved Herfindahlsindexet. Disse størrelser fremgår af nedenstående oversigt.

Tabel 5.7. Oversigt over koncentrationen på 33 delmarkeder

Marked ATC-nr.	Koncentration			Herfindahlindeks	Markedets navn
	Virksomhed 1	Virksomhed 2	Virksomhed 4		
A10A	99,50%	100,00%	100,00%	0,99039	Insulin
N07B	78,10%	96,40%	100,00%	0,64435	Antirygemidler
A08A	72,80%	88,90%	99,10%	0,54561	Slankemidler
N02C	66,10%	79,50%	95,90%	0,47519	Migrænemidler
C10A	62,40%	73,10%	89,20%	0,41794	Lipidsænkende midler
R05C	55,40%	77,20%	91,50%	0,36737	Slimløsende midler
N06A	50,10%	62,00%	80,40%	0,28705	Antidepressiva
R03A	49,30%	79,40%	93,30%	0,34672	Astmamidler
A02A	48,40%	72,80%	97,70%	0,31954	Syreneutralisende
A02B	45,70%	59,80%	74,70%	0,25273	Midler mod mavesår
C03A	45,50%	72,70%	84,60%	0,29159	Tiazider
N02B	44,20%	79,10%	96,70%	0,33315	Svagere smertestillende
C07A	41,60%	52,40%	66,40%	0,20455	Beta-blokkere
C08C	37,80%	48,30%	66,40%	0,18543	Sel. Calciumantagon.
N05B	37,60%	49,20%	68,10%	0,18861	Neurosemidler
D07A	37,20%	56,50%	84,60%	0,22210	Kortikosteroider
C01D	36,10%	62,30%	81,20%	0,22474	Hjertekrampemidler
G04B	34,60%	58,60%	82,30%	0,21098	Andre urinvejsmidler
G03F	31,40%	61,20%	82,10%	0,21496	Gynæk. præp
J01C	26,90%	47,70%	73,30%	0,16224	Penicilliner
N03A	26,50%	47,70%	71,80%	0,16241	Antiepileptika
C09A	26,10%	39,70%	62,90%	0,13496	ACE-hæmmere
J02A	26,10%	44,80%	71,80%	0,15281	Midler mod svamp
R01A	25,90%	46,00%	77,30%	0,16390	Næsemidl. til lokal brug
J01F	24,70%	44,40%	70,90%	0,15428	Makrolider
N05C	24,30%	39,50%	59,00%	0,11806	Hypnotika/sedativa
N02A	24,20%	46,30%	81,80%	0,17520	Stærkere smertestil.
R06A	21,00%	37,90%	67,20%	0,13972	Antihistaminer
N05A	20,10%	37,60%	62,20%	0,12614	Neuroleptika
M01A	19,90%	29,90%	47,90%	0,08566	Gigtmidler (NSAID)
S01X	19,50%	35,40%	54,70%	0,10445	Andre øjenmidler
G03A	18,50%	34,10%	59,20%	0,11738	P-piller
N04B	17,50%	34,00%	61,90%	0,12354	Dopaminerge midler

Koncentrationen er beregnet incl. parallelimportører og ville være større såfremt de parallelimporterede mængder var tillagt producentvirksomhederne.

Tabellen viser, at der generelt er en meget høj koncentration på de relevante markeder på ATC-systemets 3. niveau. En koncentration, der på de lægemiddelmarkeder med højst koncentration, ligger på samme niveau som koncentrationen i brancherne eternit, cement, mineraluld og gipsplader.

Som en alternativ indikation af markedsstyrke og koncentration kan anvendes en branches gennemsnitlige mark-up-ratio. Undersøgelser har vist, at lægemiddelindustriens mark-up-ratio i forhold til andre brancher er ret høj.

5.6. Konkurrencestryk på udvalgte relevante markeder.

I det efterfølgende er beskrevet nogle få udvalgte markeder på lægemiddelområdet, nemlig:

- A-10-A Markedet for insulin
- N-02-B Markedet for svagere smertestillende midler
- N-02-C Markedet for midler mod migræne
- N-06-A Markedet for antidepressive midler

A-10-A Markedet for insulin

Indtil udgangen af 1996 var der kun 2 virksomheder, der havde registreret insulinprodukter på markedet - Novo Nordisk og Eli Lilly. Novo Nordisk havde i 1995 en markedsandel på 100 %. Eli Lilly havde en markedsføringstilladelse men var ikke aktiv i markedet.

Eli Lilly begyndte et salg i 1996, og har kun opnået en beskedent markedsandele på 0,9 % i 1997, mens Novo Nordisk havde en markedsandel i 1997 på 99,1 %.

Konkurrencestryksmåling for 1997	
Koncentrationsindex	1,00
Herfindahlsindex	0,99

Udviklingen i markedet fra Novo Nordisk's monopolstilling til et marked med duopol har ikke i dette tilfælde haft nogen syn-derlig effekt på indexværdierne, og koncentrationsindexet har ikke bevæget sig.

Det specielle ved Novo Nordisk's monopolsituation og behandlingen af sukkersyge er, at der er tale om livslangt forbrug for patienterne, og at læge- og sygehusinstitutionen er bygget op om

behandling af sukkersyge ved hjælp af Novo Nordisk's produkter.

Fra 4. kv. 1997 har markedssituationen ændret sig, idet den svenske parallelimportør Cimilax har parallelimporteret Novo Nordisk's insulin, og fra 1. kv. 1998 har to parallelimportører Paranova og Orifarm ligeledes markedsført insulin. De tre parallelimportører har i 1. kv. 1998 opnået en samlet markedsandel på 19,2 % samtidig med, at Novo Nordisk's markedsandel er faldet til 75,9 %.

N-02-B Markedet for svagere smertestillende midler

Det relevante marked for smertestillende midler kan ikke entydigt fastlægges på grundlag af gruppe N-02 i ATC-systemet. Der er lægemidler i andre grupper, herunder gruppe M-01, der sælges som midler med smertestillende effekt. Det giver dog ikke de helt store problemer at se bort fra svagere smertestillende midler fra andre grupper, da Nycomed-DAK er den væsentligste aktør på markedet med en rimelig konstant høj markedsandel i de forskellige grupper.

Det relevante marked for svagere smertestillende midler er et marked, hvor præparaterne indeholder aktive stoffer, der har været kendt i en årrække, og hvor der længe ikke har været nogen væsentlig innovation. Når Nycomed-DAK spiller en så betydelig rolle på dette marked, skyldes det bl.a., at der i det væsentlige er tale om håndkøbsprodukter uden tilskud, der er relativt billige. Traditionelt har apotekerne selv stået for denne produktion under DAK-navnet. Der er på apotekerne ikke noget incitament til at sælge konkurrerende produkter, hvortil kommer, at en række af de mindre danske lægemiddelproducenter har været afskåret fra at få markedsføringstilladelse til dele af denne produktion.

Omsætningen på markedet er på ca. 400 mio. kr. En omsætning som reelt burde forhøjes med ca. 75 mio. kr., som er værdien af sygehusapotekernes egenproduktion af svagere smertestillende midler, der omsættes via sygehusapotekerne.

De fire største virksomheder på dette marked, hvor der i alt er 10 virksomheder, har følgende markedsandele: Nycomed-DAK 44,2 % Sterling-Health 34,9 %, Lundbeck 9,7 % og Dumex 8,9 %.

Konkurrencestryksmåling for 1997	
Koncentrationsindex	0,967
Herfindahlsindex	0,333

Koncentrationen er betydelig til trods for, at der foreligger et marked, hvor produkterne ikke er patentbeskyttede.

Konkurrencestryksmålingerne over tiden viser, at der ikke på dette marked er sket de store forskydninger til trods for, at der ikke er de store forhindringer for at etablere sig på markedet, idet det eneste der kræves er en simpel pillemaskine og lidt iværksætterånd.

Der er i de senere år kun etableret en ny virksomhed, der udbyder denne type produkter, og der er ingen parallelimport i markedssegmentet på trods af markedets store volumen. En forklaring kan være, at Nycomed-DAKs og Sterling-Healths betydelige markedsandel på knap 80 % holder konkurrenterne ude. Endvidere kan en årsag være monopolet i distributionssystemet. Udleveringsreglerne gælder kun receptpligtig medicin, og apotekerne har ikke incitament til at udlevere andre produkter end DAK's. Parallelimportørerne har ikke mulighed for distribution udenom apotekerne.

N-02-C Markedet for midler mod migræne.

Det relevante marked for migrænemidler kan i det store hele afgrænses til denne gruppe, og er i høj grad påvirket af Glaxos markedsføring af Imigran i 1. kv. 1992.

Omsætningen for migrænemidler steg kraftigt i 1992, og der har været en betydelig omsætningsstigning i årene herefter. Omsætningen udgjorde i AUP i udvalgte år:

1991:	18.288.000
1992:	72.001.050
1995:	164.067.450
1997:	200.621.110
1998:	217.000.000*

*Beregnet på baggrund af 1. kv's oms.

Omsætningstallene viser, at der før introduktionen af Imigran var terapeutiske muligheder for at hjælpe patienter med migræne, men samtidigt, at Imigran gav en langt bedre behandlingsef-

fekt. De illustrerer i øvrigt meget godt amternes problemer med medicinudgifterne. Amternes udgifter til migrænemidler (75 % tilskud) er således steget fra ca. 9 mio. kr. i 1991 til ca. 162 mio. kr. i 1998 .

I 1991 var der 4 virksomheder på markedet med Sandoz som den største med en markedsandel på 61,2 %.

Konkurrencetryksmåling - 1991	
Koncentrationsindex	1,00
Herfindahlsindex	0,453

I 1. kv. 1992 blev Imigran introduceret på markedet af Glaxo, som i introduktionsåret opnåede en markedsandel på 76,5 %. Den store taber var Sandoz, hvis markedsandel faldt til 13,7 %.

Konkurrencetryksmåling - 1992	
Koncentrationsindex	0,997
Herfindahlsindex	0,609

Glaxos indtræden på markedet - uden nogen afgang fra markedet af de øvrige aktører - betyder at koncentrationsindexet falder, mens Herfindahlsindexet viser større værdi på grund af Glaxos betydelige markedsgevinst.

I 1995 har Glaxo udvidet sin markedsandel til 91,7 % samtidig med, at markedet er vokset med 127 % siden introduktionen af Imigran i 1992. Såvel koncentrations- som Herfindahlsindexet vokser, mens antallet af virksomheder er uændret.

Konkurrencetryksmåling - 1995	
Koncentrationsindex	0,999
Herfindahlsindex	0,844

I 1996 startede parallelimportørerne med at importere migrænemidler. Der er 4 parallelimportører, der parallelimporterer Imigran. Parallel-importørerne har samlet opnået 27,8 % af markedet, hvoraf Paranova og Orifarm har opnået markedsandele på hhv. 13,5 % og 13,4 %.

Måling af konkurrencetryk kan foretages på basis af antallet af virksomheder eller på basis af antallet af produkter. De to metoder vil føre til forskellige konkurrencetryksværdier. Glaxo har - hvis udgangspunktet er antallet af virksomheder - en markeds-

andel på 66,1 %, mens produktet Imigran har en markedsandel på 93,9 %.

Konkurrencestryksmåling for 1997 - virksomhedsbaseret	
Koncentrationsindex	0,959
Herfindahlsindex	0,475

Konkurrencestryksmåling for 1997 -produktbaseret	
Koncentrationsindex	0,999
Herfindahlsindex	0,883

Konkurrencestryksmålingerne viser, at hvis de foretages på basis af antallet af virksomheder, vil parallelimportørernes tilstedeværelse få indextallene til at falde som udtryk for, at konkurrencen er øget.

I 4. kv. 1997 er der lanceret nye migrænemidler, der vil påføre Glaxo konkurrence.

N-06-A Markedet for antidepressive midler.

På markedet for antidepressive midler findes bl.a de såkaldte nyere antidepressiva¹⁴ som Fontex, Cipramil, Seroxat, Zoloft o.l. I hele gruppen for antidepressive midler omsættes for 271 mio. kr. (AIP), hvoraf omsætningen af nyere antidepressiva udgør 79,5 % svarende til 215 mio. kr.

Der var ved indgangen til 1997 23 virksomheder på markedet. Der har været en del ændringer, da nogle af de virksomheder, som producerer "gamle" kemiske substanser har trukket sig ud, mens nye virksomheder er dukket op med salg af nyere antidepressiva.

På markedet for nyere antidepressiva N-06-AB opererer 11 virksomheder. Blandt disse virksomheder er der 5 originalpræparatproducenter, 3 producenter af kopipræparater samt 3 parallelimportører, hvoraf Paranova og Orifarm importerer flere forskellige produkter.

¹⁴ Ofte benævnt lykkepiller

De fire største virksomheder på markedet er Lundbeck (med produktet Cipramil) med en markedsandel på 43,0 %, Eli Lilly med 11,4 %, Pfizer med 10,8 % og Novo Nordisk med 7,5 %.

Konkurrencestryksmålingerne kan - som for migrænemidlernes vedkommende - foretages både på baggrund af antallet af virksomheder og antallet af produkter.

Parallelimportørernes aktiviteter er koncentreret om at importere de to største produkter på markedet, Cipramil og Fontex. Indregnes de parallelimporterede mængder til producenterne vil Lundbeck have en markedsandel på 50,1 % og Eli Lilly 11,9 %, mens de øvrige virksomheders markedsandel stort set vil være uændret.

Konkurrencestryksmåling for 1997 - virksomhedsbaseret	
Koncentrationsindex	0,854
Herfindahlsindex	0,286

Konkurrencestryksmåling for 1997 -produktbaseret	
Koncentrationsindex	0,932
Herfindahlsindex	0,357

Parallelimportørernes virke medfører en øget konkurrence, idet der kommer flere virksomheder på markedet.

Markedet for antidepressive midler har gennemgået en betydelig udvikling fra 1991 til 1997. Dels er omsætningen målt i AIP steget med 198 % fra 91 mio. kr. i 1991 til 271 mio. kr. i 1997. Herunder har gruppen af nyere antidepressiva haft en markedsandel stigende fra 24,5 til 79,5 % af de antidepressive midler. Det betyder, at omsætningen af nyere antidepressiva fra 1991 til 1997 er steget med 670 %, hvilket har betydet en væsentlig stigning i de amtskommunale sygesikringsudgifter.

Tabel 5.8. Udvikling i omsætningen af antidepressive midler i mio. kr. i AUP.

År	Omsætning. N06A	Andel N06AB	Omsætning. N06AB	Medicin- tilskud
1991	142.223	0,245	34.845	26.06
1992	174.105	0,454	79.043	59.12
1993	228.846	0,635	145.317	108.697
1994	269.577	0,736	198.409	148.410
1995	329.691	0,791	260.785	195.067
1996	409.508	0,804	329,244	246.275
1997	424.610	0,795	337,565	252,498

Det er værd at bemærke, at introduktionen af nyere antidepressiva skete tilbage i 1988-89, og at produkterne ikke fik nogen hurtig indtrængen på markedet (modsat fx Imigran). Den senere hastige vækst kan således ikke forklares med de nye produkters overlegne effektivitet. Snarere er der tale om, at ændrede efterspørgselsforhold - herunder øget opmærksomhed fra forbrugerne - har ført til markedsvæksten.

De tidligste produktpatenter er ved at udløbe, og der bliver dermed adgang til at kopiere de nyere antidepressiva. Fontex bliver kopieret af Durascan, Ercopharm og Gemelli, der tilsammen tegner sig for 4,4 % af markedet, og denne andel vil formentlig stige. Eli Lilly havde et salg på 21,6 % af de nyere antidepressiva i 1995; en andel der i 1997 er faldet til 11,4%. Lundbecks Cipramil har fra 1992 til 1997 haft en markedsandel omkring de 40 %. Patentet på Cipramil er udløbet, men i produktionen er der forskellige procespatenter, der først udløber senere, og derfor udgør en yderligere beskyttelse i forhold til kopipreparaterne.

Parallelimportørerne har opnået en andel på ca. 7% af det danske marked, men i takt med patenternes udløb og introduktion af kopipreparater vil prisen presses ned på et niveau, hvor parallelimport bliver uinteressant.

5.7. Udviklingen i konkurrencen fra 1987 - 1996

De få eksempler ovenfor viser, at der er endog meget stor koncentration på de enkelte delmarkeder og dermed risiko for begrænset konkurrence.

De fire eksempler har vist, at markederne ændres over tiden, hvorfor det vil være relevant at se på konkurrenceforholdene i

forhold til tiden. Der er derfor foretaget en analyse af de fire markeder, hvor koncentrationsindex og Herfindahlsindexet er vist for en tiårig periode fra 1987 - 1996.

A-10-A Markedet for insulin

Tabel 5.9. Udvikling i markedsandele i og Koncentrationsindex for markedet for insulin fra 1987 -1996

	1987	1989	1991	1993	1996
Nordisk Gentofte	60,7				
Novo	39,3				
Novo Nordisk		100,0	100,0	100,0	99,7
Lilly					0,3
Herfindahlindex	0,5229	1,0	1,0	1,0	0,9943
Koncentrationsindex	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0

Der er kun få virksomheder på markedet, og Nordisk Gentofte og Novo, der indtil 1987 konkurrerede, blev fusioneret og opnåede herved monopol. Såvel Herfindahlsindexet som koncentrationsindexet viser høj koncentration i alle årene. Det bør bemærkes, at aktuelle tal nu (ultimo 1998) ville give et andet billede, idet der i 1997 er påbegyndt parallelimport af insulin.

N-02-B Markedet for svagere smertestillende midler

Tabel 5.10 Udviklingen i markedsandele i % og koncentrationsindex for markedet for svagere smertestillende midler fra 1987 til 1996

	1987	1989	1991	1993	1996
DAK	55,2	55,6	51,3	47,5	44,2
Sterl. Health	15,3	25,4	30,3	30,7	34,9
Lundbeck	8,8	10,1	8,9	9,6	9,0
Alfred Benzon	8,5				
Dumex		2,4			8,5
AL Pharma			2,9	6,7	
Herfindahlindex	0,34627	0,38654	0,36264	0,33503	0,33318
Koncentrationsindex	0,877	0,936	0,933	0,946	0,967

Det fremgår, at der har været en rimelig stabilitet i Herfindahlsindexet og koncentrationsindexet for de fire største virksomheder i perioden fra 1987 - 1996. Der har været en mindre udskiftning blandt de fire største, idet Alfred Benzon og A.L. Pharma har forladt markedet.

De største virksomheder i hele perioden har været DAK, der har haft en markedsandel på ca. 50% (dog faldende i de senere år), og Sterling Health, der har haft en stigende markedsandel fra 15,3% i 1987 til 34,9% i 1996.

N-02-C Markedet for midler mod migræne

Tabel 5.11. Udviklingen i markedsandel i % og koncentrationsindex for markedet for migrænemidler fra 1987 til 1996

	1987	1989	1991	1993	1996
Sandoz	68,2	65,8	60,5	7,2	3,0
Boehringer	20,4	23,1	24,8	3,8	
DAK	10,5	10,3	13,4	1,7	
Riker	0,9	0,8	1,3		
Glaxo				87,2	66,0
Orifarm					14,5
Paranova					12,5
Herfindahlindex	0,5176	0,4974	0,4463	0,7673	0,4745
Koncentrationsindex	0,991	1,000	1,000	0,998	0,960

Glaxos introduktion af Imigran ændrede totalt konkurrenceforholdene på markedet.

Koncentrationen på markedet har altid været høj, da der kun har været 4 - 5 udbydere på markedet ad gangen. Indtil introduktionen af Imigran havde Sandoz 60% af markedet. Glaxos Imigran opnåede øjeblikkelig en dominerende stilling med en markedsandel på 87,2% i 1993. Glaxos markedsandel er pga. parallelimport faldende, mens produktet Imigran stadig havde ca. 93 % af markedet i 1996.

Det ses, at Herfindahlsindexet er meget påvirkeligt af den anvendte opgørelsesmetode.

N-06-A Markedet for antidepressive midler**Tabel 5.12. Udviklingen i markedsandele i % og koncentrationsindex for markedet for antidepressive midler**

	1987	1989	1991	1993	1996
Ciba-Geigy	28,3	24,4	16,7	4,4	
Organon	18,5	15,5	11,9		
Lundbeck	18,4	20,1	28,8	50,0	43,6
Hoechst	10,9				
Lederle		9,0			
Lilly			12,6	15,8	13,2
Roche				4,3	
Pfizer					10,0
Paranova					8,2
Herfindahlindex	0,16737	0,14563	0,15306	0,28625	0,23393
Koncentrationsindex	0,761	0,691	0,700	0,746	0,754

Det fremgår her, at markedet for antidepressive midler har været inde i en dynamisk udvikling, idet der i hvert af de repræsenterede år er sket en udskiftning blandt de fire største virksomheder på markedet. I den betragtede 10 års periode har der været ni forskellige virksomheder, der har tilhørt de fire største.

Lundbeck er den eneste virksomhed, der har været repræsenteret blandt de fire største i hele perioden, og har i de senere år opnået en dominerende markedsandel. Ciba-Geigy, Organon, Hoechst, Lederle og Roche er forsvundet ud af listen, medens Lilly, Pfizer og Paranova er kommet til.

De to index har været svagt stigende som følge af Lundbecks store indflydelse på markedet og den betydelige udvikling i forbruget af nyere antidepressiva.

A-02-B Markedet for midler mod mavesår**Tabel 5.13. Udviklingen i markedsandele i % og koncentrationindex for markedet for mavesår fra 1987 til 1996**

	1987	1989	1991	1993	1996
Gea	45,8	46,0	37,8	32,8	7,1
Glaxo	28,3	19,6	14,7	14,1	
SmithKli.Beecham	14,8	9,4		5,4	
Ercopharm	8,5	19,7	14,3		
Astra			22,6	42,9	58,5
Wyeth					14,8
Lilly					7,8
Herfindahlindex	0,31974	0,29482	0,24035	0,31530	0,37933
Koncentrationsindex	0,974	0,911	0,894	0,944	0,881

Analysen af markedet for midler mod mavesår viser, at der i hele perioden har været en betydelig koncentration med høje værdier for såvel Herfindahl- som koncentrationsindex, med en samlet markedsandel for de fire største på omkring 90%.

I perioden fra 1987 til 1996 har der været en væsentlig udskiftning blandt de største virksomheder på markedet, idet kun en af de fire største i 1987 var repræsenteret blandt de fire største i 1996.

I den første del af perioden var markedet for mavesårsmedicin domineret af kopipræparatet Tagamet, hvor GEA og Ercopharm havde en betydelig markedsandel. GEAs markedsandel er faldet fra 46% til 7%, medens Ercopharm, som på et tidspunkt havde en markedsandel på 19%, helt har forladt markedet.

Markedet ændredes omkring 1991 hvor Astra lancerede Losec, der medførte radikale forbedringer i mavesårsbehandlingen. Astra har i 1996 en dominerende stilling på markedet med 58,5%, men Losec har reelt en meget større markedsandel, da produktet i de seneste har været genstand for en betydelig parallelimport.

Der er i 1996 kommet nye produkter fra Wyeth og Lilly, der konkurrerer mod Astras Losec.

Analysens eksempler viser, at der gennemgående er stor koncentration på de enkelte markeder, hvilket kunne indikere begrænset konkurrence. Samtidig viser analysen imidlertid, at der løbende sker udskiftninger blandt de største virksomheder pga.

lanceringer af nye lægemidler. Markedsforholdene ændres derfor ofte væsentligt på kort tid.

Sådanne ændringer ses ikke i samme omfang på nichemarkederne og på markeder for ældre lægemidler, hvor mærkevarene er dominerende.

6. Distribution af lægemidler i Danmark

6.1. Markedsaktører

Markedsaktørerne på lægemiddelområdet er producenter/importører/parallelimportører, der videresælger til grossister, der herefter leverer til apoteker og sygehusapoteker.

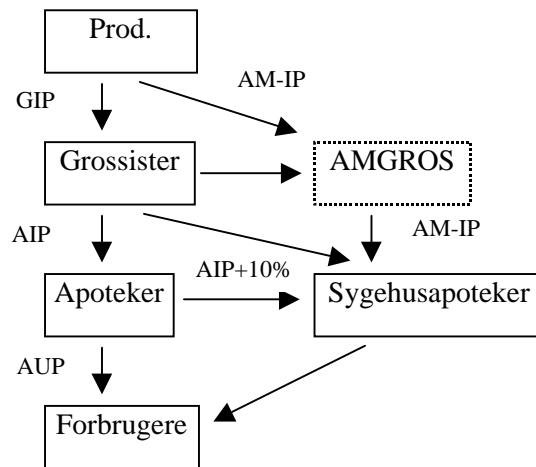
Der er tre grossister (Nomeco A/S, Max Jenne A/S og K.V. Tjellesen A/S nævnt efter størrelse) og 291 apoteker i Danmark. De tre grossister forhandler og lagerfører hver især samtlige fabriksfremstillede lægemidler (såkaldt flerkanaldistribution).

Der er i størrelsesordenen 110 producenter/importører/parallelimportører.

Amgros, der forestår afholdelsen af licitationer over leverancer til sygehusene, håndterer ikke selv lægemidler. Leverancerne sker direkte fra grossister til sygehus på baggrund af de aftaler, der efter licitationerne indgås. Det er importører/producenter/parallelimportører, der byder på licitationerne, men grossisterne forestår distributionen efterfølgende.

Sygehusapotekerne leverer udelukkende lægemidler til sygehuse og andre amtskommunale behandlingsinstitutioner.

Hovedlinierne i lægemiddeldistributionen kan illustreres grafisk:



Figur 6.1

Forklaringer:

GIP: Grossisternes indkøbspris udgøres af AIP minus grossistavance, der gennemsnitlig er i størrelsesordenen 7 %. GIP forhandles af grossister og prod./imp. GIP er formentlig ens for alle grossisterne.

AM-IP: Amgros' indkøbspris. Amgros køber ind via licitationer og opnår derved store rabatter. Det anslås, at Amgros i gennemsnit opnår 30% rabat i forhold til AIP.

AIP: Apotekernes indkøbspris er fastsat af importør/producent og anmeldes til Lægemiddelstyrelsen, jf. LL § 22. AIP er fast, da der ikke må ydes rabatter til apoteker, jf. AL § 3 b.

AUP: Apotekernes udsalgspris ved salg til forbrugere er lig AIP + apoteksavance, der er fastsat i bkg. 1997.348, § 2, stk. 1. Apotekernes samlede avance forhandles hvert andet år med Sundhedsministeren ("bruttoavanceaftalen"), jf. AL § 45.

AIP + 10%: Apotekernes pris ved salg til sygehuse er fastsat i bkg. 1997.348 som minimum AIP + 10%.

Den i 1998 indgåede aftale mellem Lif og Sundhedsministeriet om reduktion af sygesikringens udgifter til lægemiddeltilskud medfører udover det ovenfor angivne visse begrænsninger i prisfastsættelsen.

Adgangen til at drive erhverv i de forskellige omsætningsled er reguleret, idet apotekerne har eneret til distribution af lægemidler til forbrugerne, jf. LL § 5 (bortset fra medicin til hospital-sindlagte, der på sygehuset får udleveret medicin). Ligeledes kræves tilladelse efter LL § 8, stk. 1, til at drive grossistvirksomhed, hvorved bemærkes, at apotekere eller sammenslutninger af apotekere i praksis ikke har adgang til at drive eller være tilknyttet virksomheder, der fungerer som lægemiddelgrossister, jf. AL § 3, stk. 3, der administreres særdeles restriktivt.

Lægemedelforsyningen til offentlige institutioner (sygehuse) er i praksis adskilt fra forsyningen til apoteker. Sygehuse forsynes i det væsentlige via indkøb gennem Amgros, der udbyder sygehuseenes lægemiddelforbrug i licitation. Apotekerne har i praksis ikke mulighed for at vinde disse licitationer p.g.a. pligten til at tage en bestemt pris (AIP + 10% minus rabatter forhandlet på sygehusets vegne).

Amgros formidler ikke leverancer til apoteker, hvilket ikke skyldes lovgivning men det faktum, at det ikke ville være muligt at opnå de markante rabatter fra producenterne, hvis der efterfølgende afsættes til apotekerne, idet de eksisterende grossister da ville stille krav om lignende rabatter.

6.2. Baggrunde for distributionsreguleringer

Reguleringerne af lægemiddeldistributionen er i nogen grad indrettet med henblik på at tilgodese forskellige sundhedspolitiske målsætninger.

Det har således traditionelt været målet, at der over hele landet skal være let adgang til lægemidler til priser, der er ens. Dette har medført, at der opretholdes apoteker i tyndbefolkede områder, hvor der ikke er driftsøkonomisk grundlag for et apotek. Disse apotekers eksistens sikres via udligningsordningen.

Reguleringen af AUP skal ses i lyset af kravet om ens lægemiddelpriser. Ligeledes har det ved AUP-reguleringen (via bruttoavanceaftalen og apoteksavanceskalaen) spillet en rolle, at det ikke findes acceptabelt, at apotekerne har en voldsom indtjening på deres ydelser, der for forbrugerne ofte er helt uundværlige.

Sidstnævnte hensyn førte i 1994 også til forbudet mod rabatter i AL § 3 b, idet visse distributører på det tidspunkt ydede rabatter på AIP til apotekerne, således at disse opnåede forøget indtjening, men på forbrugernes og sygesikringens bekostning¹⁵. Rabattforbudet indførtes således for at få rabatterne konverteret til prisnedsættelser og reel priskonkurrence til gavn for forbrugere og sygesikring.

Ligeledes har opmærksomheden været rettet imod behovet for en sikker lægemiddeldistribution, hvilket bl.a. har medført godkendelseskravet for enhver, der distribuerer lægemidler (LL § 8). Endvidere findes detaljerede regler for, hvordan udleveringen af lægemidler fra apotekerne skal foretages.

Det offentlige har mulighed for et mere rationelt indkøb af lægemidler med en markedsbestemt prisfastsættelse. Amgro er ikke bundet af AIP og rabatforbud, ligesom Amgro som storindkøber har mulighed for at yde et vis køber-pres mod producenterne, hvilket resulterer i lavere priser. Muligheden for at yde dette køberpres beror også på, at sygehusene - modsat apotekerne - ikke har pligt til at føre alle lægemidler. Licitationerne afholdes over leverancer indenfor en bestemt ATC-gruppe, og vinderen bliver ene-leverandør (i visse tilfælde benyttes 2 eller flere leverandører). En tabt licitation betyder således for producenten, at muligheden for at levere til hospitalerne afskæres (modsat i apotekssektoren, hvor apotekerne har pligt til at føre alle eksisterende lægemidler).

6.3. Købers indflydelse på prisdannelsen

Omkostningerne til fremstilling af lægemidler er ret små, men i priserne skal også indregnes et bidrag til forskning og udvikling, hvilket gør det særdeles vanskeligt at vurdere, om prisen på et givet lægemiddel er uforholdsmæssigt høj. Man er således endnu ikke konkurrenceretligt sluppet godt fra indgreb mod priser på lægemidler, om end der tidligere har været gjort overvejelser i retning af sådanne indgreb.

Ovennævnte behøvede ikke at være et problem, hvis man forestillede sig, at lægemiddelmarkedet var præget af voldsom konkurrence, hvor en effektiv køberside også bidrog til en effektiv

¹⁵ Tilskud beregnes på baggrund af AUP, der beregnes ud fra den anmeldte AIP.

prisdannelse. Imidlertid er forudsætningen om effektiv konkurrence langt fra altid opfyldt, jf. kap. 5, ligesom købersidens indflydelse på lægemiddelpriserne er temmelig begrænset.

Flere faktorer kan fremdrages som medvirkende til, at købersiden på lægemiddelmarkedet reelt er sat uden for væsentlig indflydelse på prisdannelsen:

- producenterne fastsætter selv deres priser på lægemidler til distribution i apotekssektoren, og apotekerne må ikke modtage rabatter på disse priser (jf. apotekerlovens § 3 b),
- apotekerne har pligt til at kunne fremskaffe samtlige lægemidler, der markedsføres i Danmark; dette sikrer samtlige producenter "en plads på hylden" på apoteket, hvilket svækker incitamentet til priskonkurrence mellem producenterne,
- apotekerne må ikke etablere alternative indkøbsmuligheder, f.eks. via grossistvirksomhed, hvilket kunne øge køberpresset på lægemiddelpriserne,
- apotekernes avance er fast (og højest på dyre produkter), hvilket fjerner incitamentet til rationelle indkøb og køberpres,
- lægerne, der ordinerer lægemidler og dermed bestemmer forbruget, deltager ikke i betalingen af lægemidlerne, hvilket medfører et begrænset incitament til prisbevidsthed i forbrugssituationen¹⁶, hvortil kommer, at lægerne udsættes for en massiv markedsføringsindsats - i meget bred forstand - fra de store producenters side,
- forbrugers regning betales i vidt omfang af sygesikringen, hvilket sammenholdt med, at forbrugeren - pga. et lavt informationsniveau - oftest vil opfatte sin læges ordination som uimodsigelig, svækker prisbevidstheden
- den største betaler på lægemiddelmarkedet - sygesikringen - har ingen eller begrænset indflydelse på forbruget.

Ovennævnte liste, der ikke kan betragtes som udtømmende, viser, at købersiden på lægemiddelområdet er særdeles svag. De mange reguleringer af lægemiddelmarkedet, der i et vist omfang sætter markeds kræfterne ud af funktion, er begrundet i forskellige sundheds- og fordelingspolitiske mål, der hidtil er blevet prioriteret højt i forhold til ønsket om et velfungerende marked.

¹⁶ Forsøg har vist, at information til læger om, hvordan deres ordinationspraksis er i forhold til andre lægers, kan bidrage til en mere rationel ordinationspraksis, hvilket i sidste ende kan tvinge producenterne til priskonkurrence.

Den svage køberside har medført en distribution, der må betegnes som ineffektiv og præget af, at ingen aktører på køberside har mulighed for prismæssigt at presse producenter og grossister. Som eksempel på en vis ineffektivitet kan nævnes, at der flere gange om dagen bringes medicin ud fra grossist til apotek, idet apotekerne pga. rabatforbudet ikke har noget incitament til at foretage større, rationelle indkøb. Prisen er som konkurrenceparameter sat ud af spillet.

Udviklingen i lægemiddelforbruget - og de deraf følgende markant voksende offentlige udgifter - kan danne grundlag for overvejelser af, om visse reguleringer bør ændres eller fjernes, således at der kan opnås pres fra køberside på prisdannelsen samt mere effektiv distributionen.

Det kan i den forbindelse nævnes, at Konkurrencestyrelsen for nylig har indledt et analysearbejde sammen med Sundhedsministeriet om mulige ændringer i reguleringerne.

6.4. Liberaliseringer i Norge og Island

Der har været arbejdet med at liberalisere apotekervæsenet i Norge og Island i de senere år.

I Norge forventes således fremsat lovforslag i begyndelsen af 1999, der skal medføre liberaliseringer af apotekersystemet. Det forventes, at eneretssystemet erstattes af et autorisationssystem, og der etableres formentlig visse muligheder for at konkurrere på priserne. Det norske lovforslag er endnu ikke offentligt tilgængeligt.

I Island blev apotekerlovgivningen liberaliseret i 1994. I hovedtræk gik ændringerne ud på, at bevillingssystemet blev erstattet af en autorisationsordning, hvorefter enhver, der opfylder visse regler, kan oprette et apotek. Der er endvidere visse muligheder for kædedannelse.

Priserne på håndkøbslægemidler blev givet fri, mens der fastsættes maksimumpriser på receptpligtige lægemidler. Et lægemiddelprisudvalg fastsætter maksimumpriserne. Disse priser kan således fraviges nedad. Apoteket kan lade prisnedsættelser slå helt igennem på forbrugerandelen af betalingen, idet sygesik-

ringstilskuddet ikke nedsættes som følge af rabatter til forbrugeren.

Konkurrencen har gjort det muligt for lægemiddelprisudvalget at sænke avancerne på lægemidler underlagt maksimalpriser, hvilket - foruden fordelene for forbrugerne - har medført besparelser for det offentlige.

Det er tilladt at reklamere for håndkøbslægemidler overfor offentligheden, ligesom der må reklameres for apotekets serviceydelser (udbringning, åbningstider o.l.). Herudover må der reklameres for de rabatsatser, apotekerne yder på lægemidler.

Liberaliseringerne har medført, at der er kommet ca. 30% flere apoteker i Island. Det ser herudover ud til, at der er etableret en væsentlig priskonkurrence på både receptbelagte lægemidler og håndkøbslægemidler. Prisniveauet har generelt været faldende siden liberaliseringen. Herudover konkurreres der på f.eks. åbningstider og farmaceut-vejledning.

Det ser således ud til, at det er lykkedes at opnå øget konkurrence til fordel for forbrugerne, uden at det har haft uønskede sundheds- eller fordelingspolitiske virkninger.

BILAG 1

Internationale prissammenligninger

A. Apoteksbolagets prissammenligninger

I lighed med Danmark og de fleste andre lande kan lægemidler først markedsføres i Sverige, når de er godkendt og registreret af myndighederne. Godkendelse og registrering foretages af den svenske socialstyrelse. I modsætning til i Danmark kræver den svenske lovgivning som betingelse for registreringen, at prisen skal være rimelig ("skälig").

Apoteksbolaget, hvori den svenske stat ejer 2/3 af aktiekapitalen, har eneret på detailsalg af lægemidler. Selskabets indkøbspriser fastsættes i princippet ved forhandlinger med de enkelte producenter og importører. Opnås der herved enighed, anses denne pris for rimelig efter lovgivningen, medmindre særlige omstændigheder taler for andet. Opnås ikke enighed, afgøres spørgsmålet af socialstyrelsen, hvilket kun sker i ganske få tilfælde.

I prisforhandlingerne, der foretages for hvert enkelt præparat, indgår internationale prissammenligninger som en vigtig faktor. Apoteksbolaget tager således udgangspunkt i, at priserne i Sverige i gennemsnit skal holdes på et niveau, som svarer til medianværdien af priserne i 11 lande, der er fundet sammenlignelige med Sverige. Disse er Danmark, Norge, Belgien, England, Finland, Frankrig, Holland, Italien, Schweiz, Vesttyskland og Østrig. Apoteksbolaget foretager 2 gange årligt en sammenligning af priserne på de i Sverige mest solgte præparater - hovedsagelig originalpræparater - med priserne på identiske præparater i disse lande.

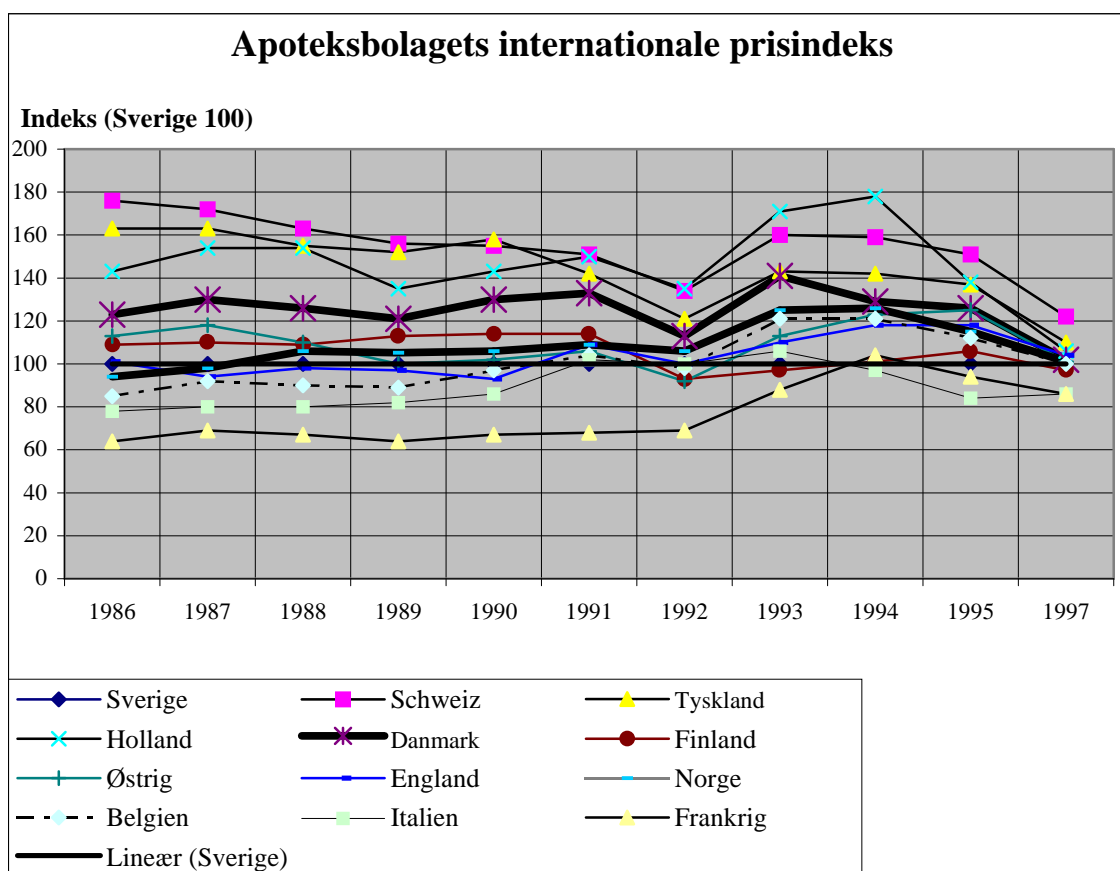
Apoteksbolagets index er hovedsagelig baseret på en sammenligning af priserne på originalpræparater og på basis af forbruget i Sverige. I Danmark udgøres en større del af forbruget af billigere synonympræparater end i Sverige. Undersøgelsen vil derfor have en tendens til at overvurdere prisniveauet i Danmark.

Tabel 1. Apoteksbolagets internationale prissammenligninger for årene 1986 - 1997

Land	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997
Sverige	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Schweiz	176	172	163	156	155	151	134	160	159	151	142	122
Tyskland	163	163	155	152	158	142	121	143	142	137	122	110
Holland	143	154	154	135	143	150	135	171	178	138	113	106
Danmark	123	130	126	121	130	133	113	141	129	126	110	102
Finland	109	110	109	113	114	114	93	97	101	106	100	97
Østrig	113	118	110	100	102	106	92	113	123	125	102	101
England	101	94	98	97	93	109	100	110	118	118	93	104
Norge	94	98	106	105	106	109	106	125	126	115	104	101
Belgien	85	92	90	89	97	104	98	121	121	112	102	100
Italien	78	80	80	82	86	102	100	106	97	84	77	86
Frankrig	64	69	67	64	67	68	69	88	104	94	76	86

Kilde: Apoteksbolaget, Sverige, 1997

Figur 1 Apoteksbolagets internationale prisindeks



Apoteksbolagets tal er ikke korrigeret for valutakursudsving. Nogle af ændringerne i indextallene skyldes således kursændringer. Særlig bemærkes, at stigningerne i alle indextallene fra 1992 til 1993 til dels skyldes, at Sverige den 19. november 1992 opgav den tætte tilknytning til ECU'en, hvilket førte til kursfald for den svenske krone på omkring 10%.

Det ses, at de lande som i 1996 havde højere priser end Sverige, i det store hele er de samme lande, som havde det i 1986. Endvidere, at Italien og Frankrig, som i 1986 havde mindre priser end Sverige, også havde det i 1997.

Mest markant er udviklingen fra 1995 - 1997, hvor de fleste af landene - herunder Danmark - har haft et fald i indextallet på omkring 20%.

Endvidere ses, at der sker en tilnærmelse af indexværdierne for de forskellige lande. Der er således sket en tilnærmelse af priserne mellem de lande, som indekset omfatter.

Sammenligningerne mellem landene viser ikke om der i perioden har været stigende eller faldende priser, men kun udviklingen i de relative priser landene imellem.

Tabel 2. Udviklingen i prisindeks sammenholdt med udviklingen i AIP-priser og parallelimport

DK	1995	1996	1997
Undersøgelsens prisindeks	126	110	102
Prisudviklingen AIP, 1995= 100	100	97,0	95,7
Parallelimporten i procent	5,9%	8,5%	10,9%

Kilde: Lægemedelstyrelsen, Lægemedelprisindex

Det fremgår af tabellen, at priserne i Danmark er faldet 4,3% i perioden fra 1995 til 1997, hvilket må betyde, at de svenske priser er presset i vejret, og at der har været en stigning i den europæiske gennemsnitspris.

Prisfaldet i Danmark kan forklares med de prisaftaler og lovindgreb, der er gennemført siden 1994, ligesom parallel-

importen har bidraget til at presse priserne på receptpligtige lægemidler ned.

B. Keiding-undersøgelsen fra 1997 af lægemiddelpriserne i Danmark set i relation til priserne i de øvrige europæiske lande

I februar 1997 blev der offentliggjort en international prissammenligning på lægemidler gennemført af professor Hans Keiding fra Økonomisk Institut ved Københavns Universitet. Sundhedsministeriet stod for undersøgelsen, som var et led i medicinaftalen fra 1995.

Udgangspunktet for undersøgelsen er de 100 generiske lægemiddelgrupper med den største omsætning i Danmark. Inden for disse grupper er der valgt det lægemiddel, der har størst omsætning. Til forskel fra andre internationale undersøgelser er det i denne undersøgelse valgt at sammenligne priserne for lægemidler med samme aktive indholdsstof, og ikke blot lægemidler med samme varemærkenavn. Det medfører, at undersøgelsen kun i begrænset omfang giver mulighed for konklusioner om prisforskellene mellem landene på de enkelte produkter. Det, der sammenlignes, er prisen for en behandling, evt. med et originalpræparat i ét land og med et kopiproduct i et andet.

De produkter, der er sammenlignet, har samme aktive indholdsstoffer, styrke og dispenseringsform. Kravet om et sådant sammenfald medfører, at der i de enkelte lande gennemsnitligt kun er ca. 50 produkter, som kan indgå i undersøgelsen. Der er givet mulighed for forskellige grader af afvigelser i pakningsstørrelserne; fra identiske pakningsstørrelser (tolerance lig 0) til en forskel på 50%. Antallet af produkter, der indgår i sammenligningen, stiger kraftigt, jo større forskel der tolereres i pakningsstørrelsen. For Frankrigs, Grækenlands, Spaniens og Italiens vedkommende er antallet af lægemidler i sammenligningen dog mindre end 20, uanset en stor afvigelse i pakningsstørrelsen.

Som udgangspunkt er en sammenligning af prisen mellem identiske pakninger mest interessant. Resultatet af denne ideelle form for sammenligning skal dog vurderes i forhold til antallet af præparater, der indgår i undersøgelsen. Jo færre produkter der

indgår, jo mindre repræsentativitet, og dermed større usikkerhed om resultatets gyldighed. Modsat kan en stor afvigelse i de sammenlignede pakninger give et fejlagtigt billede af behandlingsprisen.

Prissammenligningen er foretaget på apotekernes indkøbspriser (AIP). Et problem ved at sammenligne indkøbspriserne er, at der dermed ikke tages højde for forskelle i grossistavancerne mellem landene. Endvidere kan forskellige rabatordninger gøre, at AIP ikke er den pris, som apotekerne reelt betaler. Da rabatordninger - modsat Danmark - er almindelige i mange lande, vil prisspændet mellem lande med rabatter og Danmark fremstå som mindre, end de faktisk er.

Undersøgelsen viser, at de danske lægemiddelpriser er høje set i et europæisk perspektiv. Kun ét, måske to, lande har således priser, der er højere end de danske.

Når der tillades en betydelig afvigelse mellem de sammenlignede pakningsstørrelser, indikerer undersøgelsen dog samtidig, at de danske priser ikke skiller sig markant ud fra hovedparten af de undersøgte nordeuropæiske lande. Forskelle i de sammenlignede pakningsstørrelser kan dog som nævnt overfor resultere i et noget fejlagtigt billede af behandlingsprisen. At sammenligningen er foretaget mellem priserne for en behandling med et givet lægemiddelstof, betyder som nævnt, at det ikke er muligt ud fra denne undersøgelse at konkludere, hvorvidt der er forskel i priserne på et og samme lægemiddel mellem EU-landene.

Undersøgelsen har også vist, at der i høj grad er forskel med hensyn til, hvilke dispenseringsformer og styrker lægemidler med samme indholdsstoffer markedsføres i af den samme virksomhed i forskellige lande. Samtidig ses en meget stor forskel på de pakningsstørrelser, som lægemidler, der ellers er ens, markedsføres i. En sådan differentiering af sortimentet mellem EU-landene er med til at skabe en vis konkurrenceafskærmning. De observerede forskelle vil alt andet lige medvirke til at opretholde nationalt adskilte markeder, idet de bl.a. begrænser eller besværliggør parallelimport fra billigere lande.

Keiding-analysen konkluderer, at der er en noget mindre prisspredning, end man traditionelt har antaget.

Denne konklusion kan i nogen grad skyldes, at det ikke er identiske præparater, der sammenlignes i undersøgelsen. Der er i undersøgelsen et forholdsvis beskedent sammenfald mellem de produkter, der sælges i Danmark og i de øvrige europæiske lande. Det er således ud af de 100 produkter der indgår i analysen kun 20 produkter, hvor det er muligt at finde 3 eller flere prisobservationer indenfor de medtagne lande. Det er for øvrigt bemærkelsesværdigt, at hverken Sverige eller Norge, som er de lande vi normalt sammenligner os med, indgår i analysen.

Det grundlæggende prismateriale for de 20 produkter, hvor der er 3 eller flere observationer (**jf. underbilag I.**) er indholdt i tre undergrupper:

- 1) Produkter med tilskud og parallelimport
- 2) Produkter med tilskud og uden parallelimport
- 3) Produkter uden tilskud og håndkøbslægemidler

I tabel 3 er foretaget en bilateral sammenligning af priser for de produkter, der er oplysninger på.

Tabel 3. Bilaterale sammenligninger af produktgrupper, tal fra 1996

Bilaterale sammenligninger	Med tilskud og med parallelimport	Med tilskud og uden parallelimport	Uden tilskud og håndkøbslægemidler
Tyskland	104,73	79,10	76,98
Grækenland	120,17	62,35	64,12
Frankrig	72,99	65,04	135,60
Irland	85,94	75,60	68,02
Italien	-	37,74	106,54
Spanien	61,58	43,22	59,92
Portugal	89,24	31,99	83,25
Finland	101,96	79,80	104,46
Østrig	91,09	79,82	110,98
Belgien	80,32	66,31	99,38
Holland	92,64	114,77	147,75

Bilaterale sammenligninger	Med tilskud og med parallelimport	Med tilskud og uden parallelimport	Uden tilskud og håndkøbslægemidler
England	80,49	70,73	56,11
Uvægtet gns. af alle ovennævnte	89,20	67,21	97,76
Danmark	100,00	100,00	100,00

Tabellen viser, at der er meget store spredninger på enkelte lægemidler indenfor gruppen af lægemidler uden tilskud og håndkøbslægemidler. Det fremgår endvidere, at den traditionelle rækkefølge mellem landene i internationale undersøgelser ikke gælder for disse lægemidler. Eksempelvis har England meget lave priser.

Opdelingen af de receptpligtige lægemidler efter om der foreligger parallelimport eller ej viser, at spredningen i priserne i den bilaterale sammenligninger er langt mindre for gruppen, hvor der er parallelimport, end for gruppen hvor der ikke er parallelimport.

Keidings konklusion om, at der er mindre prisforskelle end hidtil antaget mellem det danske og europæiske niveau, kan forklares ved, at parallelimporten har haft en betydelig effekt på prisen på de 25% af markedet, hvor der har været parallelimport. Ligeledes har undersøgelsens inddragelse af lægemidler uden tilskud og håndkøbsmedicin, hvor der er mindre forskel mellem en gennemsnitlig europæisk pris og det danske prisniveau, betydning.

Hertil kommer, at der er grund til at gøre opmærksom på (og det gør Keiding også selv i sin rapport), at de vægte, der anvendes ved indeksberegningerne, kan medføre en tendens til undervurdering af det danske prisniveau. Resultaterne er meget følsomme overfor de anvendte vægte i indeksberegningerne, og andre vægte kunne give et andet billede.

Herudover påvirkes undersøgelsens nøjagtighed af, at der kun i meget begrænset omfang er sammenlignet observationer på identiske produkter (samme fabrikant, varemærke, pakningsstørrelse osv.).

Underbilag I: Produkter og priser fra Keiding-undersøgelsen

	Tyskland	Grækenland	Frankrig	Irland	Italien	Spanien	Portugal	Finland	Østrig	Belgien	Holland	England	K.DK AIP-pris	AUPpr.17/2.97
Produkter med tilskud og parallelimport														
06 Capoten	292,81			197,92				191,55			254,24	182,58	268,94	343,45
15 Diflucan	59,35	65,83		67,28		54,91	85,51	74,06	61,50	72,41	69,9	60,49	54,78	97,05
27 Imigram	438,22			408,83				425,04	489,12		419,27	407,82	486,95	721,55
28 Lamisil	578,83		373,12	398,93		308,46	338,86	513,08	375,43		408,63	379,45	511,16	748,65
33 Sabrilex	524,95			421,98		319,10				367,48	489,85	381,06	486,74	721,25
47 Losec				333,60		162,34	365,43	469,47	371,12	295,40	329,28	301,20	319,13	479,45
Produkter med tilskud og uden parallelimport														
03 Apurin	46,11			156,00			33,91	164,61			86,49	22,51	200,11	307,75
13 Hexabotin	56,42							61,43	85,00		193,08		55,90	98,90
17 Actrapid p	133,41	70,76	106,66	74,88	62,45	64,61	69,46	104,10	108,93	96,36	129,43	63,72	165,48	257,75
18 Insulatard	278,33			264,35		149,95		244,10	236,06		265,77	223,71	330,95	439,20
30 Theo-dur	134,38			82,40				80,15				74,43	67,55	116,45
37 Bricanyl T		82,34					28,71		48,62	66,46	190,21	151,91	80,06	129,65
40 CardopaxR			31,69								144,75	94,22	47,25	81,55
Produkter uden tilskud og håndkøbslægemidler														
11 Stesolid	13,56			21,94		5,53	6,25	37,12		46,86	20,83	5,43	63,00	109,90
16 Ipren	60,26							48,06			209,26	21,91	29,89	56,35
23 Panodil	19,23	7,52		7,94						44,23	10,45	6,28	22,46	42,80
34 Otrivin	8,55							14,00			16,88		16,64	32,15
36 Nicorette		59,43		87,77	87,32	81,33	108,85	89,26	76,81	75,28	96,31	68,39	81,96	142,25
38 Mercilon			105,89	53,28			70,58		100,81		77,75	49,70	78,09	131,65
41 Kodimagnyl				16,13				42,41				11,81	29,50	68,35

Eget tryk
ISBN: 87-7029-149-7

Udgivet af Konkurrencestyrelsen
Nørregade 49, 1165 København K
Tlf. 33 17 70 00, fax 33 32 61 44
www.ks.dk