

Ref

SVENSK LÄKEMEDELS INDUSTRI

BETÄNKANDE AV
LÄKEMEDELSINDUSTRIDELEGATIONEN

SOU
1980:33

Ur KB:s samlingar

Digitaliserad år 2013



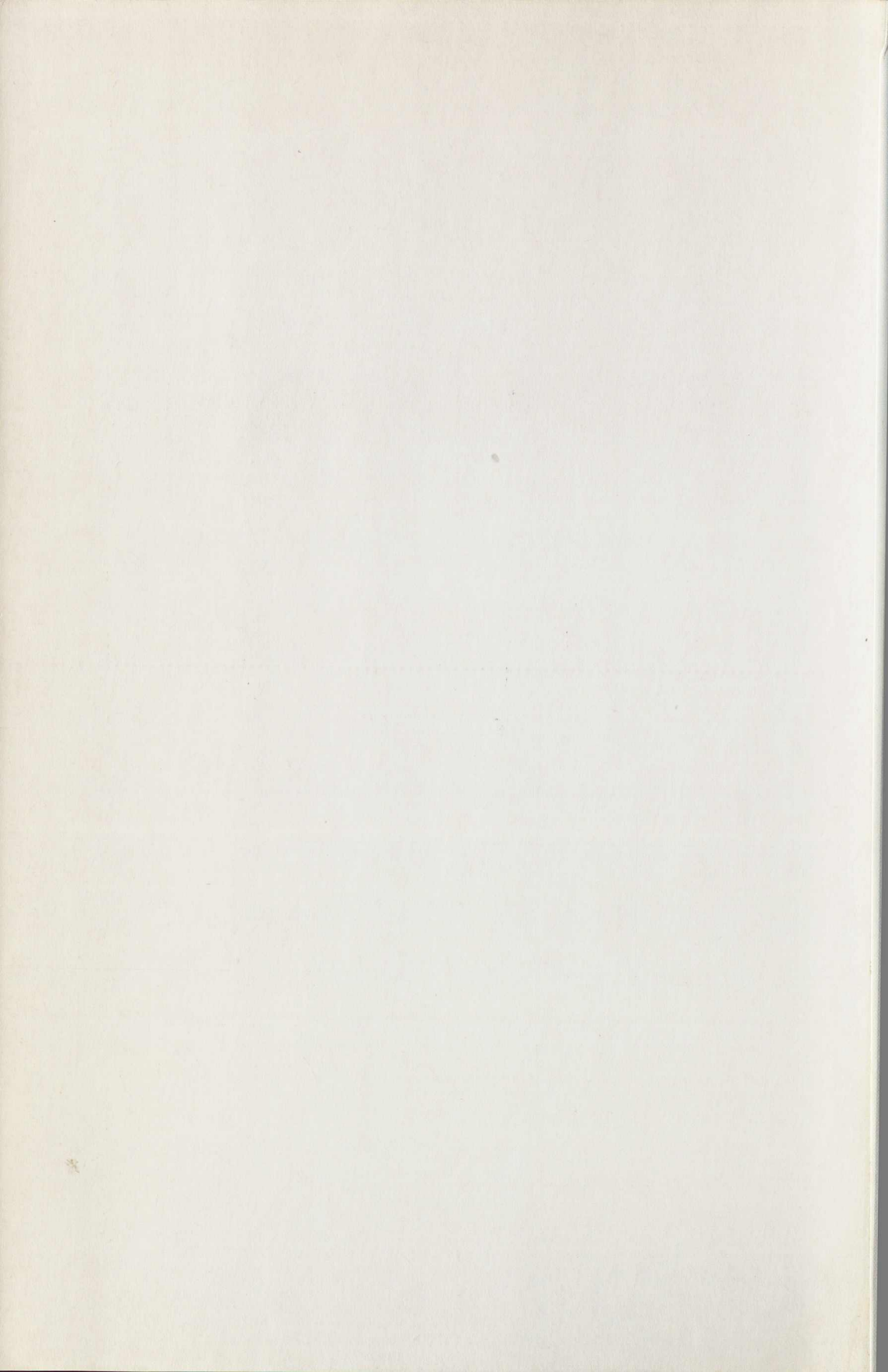
National Library
of Sweden

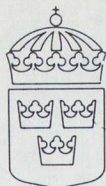
Ref

SVENSK LÄKEMEDELS INDUSTRI

BETÄNKANDE AV
LÄKEMEDELSINDUSTRIDELEGATIONEN

SOU
1980:33





Statens offentliga utredningar

SOU 1980:33

Industridepartementet

Svensk läkemedelsindustri

Slutbetänkande från
läkemedelsindustridelegationen (LIND)
Stockholm 1980

Omslag
Jernström Offsettryck AB

ISBN 91-38-05653-4
ISSN 0375-250X
Gotab, Kungälv 1980

Till statsrådet och chefen för industridepartementet

Genom beslut den 25 september 1975 bemyndigades dåvarande chefen för industridepartementet att tillkalla särskilda sakkunniga med uppdrag att utreda och ta initiativ till en samordning av resurserna inom svensk läkemedelsindustri. De sakkunniga skulle enligt direktiven ingå i en delegation vilken genom rapporter till regeringen successivt borde redovisa resultaten av sitt arbete.

Delegationen antog benämningen läkemedelsindustridelegationen (LIND).

I januari 1978 gav regeringen LIND delvis nya direktiv (Dir 1978:5).

Vi har tidigare avlämnat delbetänkandet *Svensk läkemedelsindustri* (Ds I 1978:18) samt en mindre rapport avseende utbyggnadsbehovet för framställning av sterila vätskor.

Delegationens sammansättning och sekretariat framgår av bilaga 3 till detta betänkande.

I och med överlämnandet av föreliggande huvudbetänkande anser sig delegationen ha fullgjort sitt uppdrag.

Stockholm i juni 1980.

Bengt Olsson

Lennart Eklund

Göran Gustavsson

Göran Lennmarker

Gunnar Lennholm

Olle Ryné

Per-Eric Schyberg

Sven Ström

Kurt Ward

Peter Vegis

Gun Werin

Lars Werkö

Gösta Virding

Nils-Erik Ålander

/Hans Grohman

Britt-Marie Sténson

Innehåll

1	<i>Arbetets bedrivande och redovisning</i>	9
1.1	Direktiv	9
1.2	Arbetets uppläggning	11
1.3	Betänkandets disposition	11
2	<i>Läkemedelsindustrins roll, förutsättningar och funktionella struktur</i>	13
2.1	Inledning	13
2.2	Läkemedlens och läkemedelsindustrins roll i sjukvårdssystemet	14
2.3	Produktionen och dess struktur	17
2.4	FoU-verksamheten och dess villkor	18
2.5	Marknadsförutsättningar och marknadsföring	20
3	<i>Den internationella läkemedelsindustrins struktur och konkurrensbetingelser</i>	23
3.1	Inledning	23
3.2	Läkemedelsmarknadens totala omfattning och fördelning	23
3.3	Läkemedelsindustrins konkurrensbetingelser och struktur	27
3.3.1	Inledning	27
3.3.2	Historik	27
3.3.3	Industrins nationella fördelning	28
3.3.4	Företagsstrukturen och dess orsaker	29
	Koncentrationsgrad	29
	Produktmarknaderna	31
	Substansmarknaderna	35
	Företagsstrukturens orsaker	35
3.3.5	Utvecklingen av externa konkurrenspåverkande betingelser	38
	Läkemedelsregistrering	38
	Priskontroll	39
	Produktion	40
	Försäljning	41
	Sammanfattning och kommentar	41
3.4	Konkurrenskraft nu och i framtiden	42
3.4.1	Affärsidéer	42
	M-gruppen	42
	F-gruppen	44
	H-gruppen	44
3.4.2	Affärsidéernas framtida konkurrenskraft	44

4	<i>Den svenska läkemedelsindustrins struktur, nuvarande samt framtida konkurrenskraft</i>	49
4.1	Inledning	49
4.2	Läkemedelsindustrins omfattning samt samhällsekonomiska betydelse	50
4.2.1	Hittillsvarande utveckling	50
4.2.2	En tänkbar utveckling	52
4.3	Den svenska läkemedelsindustrin, en karaktäristik	53
4.3.1	Inledning	53
4.3.2	De svenska läkemedelsföretagen	54
	Astrakoncernen	54
	Pharmaciabolagen	56
	KabiVitrum-koncernen	57
	Leo-koncernen	58
	Ferrosan	59
4.3.3	Den svenska läkemedelsbranschen, en sammanfattning	59
4.4	Tänkbara konkurrenskraftsbefrämjande åtgärder	60
4.4.1	Inledning	60
4.4.2	Åtgärder från samhällets sida	61
4.4.2.1	Läkemedelskontrollen	61
4.4.2.2	Prispolitik	63
4.4.2.3	Finansiellt FoU-stöd	64
4.4.2.4	Högre utbildning och forskning	65
4.4.2.5	Internationell marknadsföring	74
4.4.3	Samordning av företagens FoU	79
4.4.4	Samordning av den internationella marknadsföringen	88
4.4.5	Förändring av företagsstrukturen	92
5	<i>Den inhemska läkemedelsförsörjningen</i>	95
5.1	Inledning	95
5.2	Den svenska läkemedelskonsumtionen	96
5.2.1	Information om den svenska läkemedelsmarknaden	96
5.2.2	Läkemedelskonsumtionens totala omfattning och utveckling samt fördelning på vårdformer och terapiselement	96
5.3	Svensk industris nuvarande och framtida ställning på den svenska läkemedelsmarknaden	99
5.3.1	Svensk industris andel av marknaden	99
5.3.2	Marknadens struktur och föränderlighet	99
5.3.3	Självförsörjningsgraden	102
5.4	Beskrivning och analys av läkemedelsutbudet och kostnadsnivån	102
5.4.1	Det svenska läkemedelssystemet	102
	Inledning	102
	Kontrollsystemet	103
	Prissättningssystemet	103
	Läkemedelskonsumtionens finansiering	105
	Konsumtionsbesluten	106

5.4.2	Möjligheter att påverka utbudet resp. kostnaderna	106
	Utbudet	106
	Kostnadsnivån	107
	Påverkansmöjligheter	109
	Styrning av förskrivningarna	109
	Priskontrollerande åtgärder	113
6	Överväganden och förslag	115
6.1	Inledning	115
6.2	Sammanfattning av delegationens överväganden	115
6.3	Inrättande av branschråd för läkemedelsindustrin	117
Bilaga 1	<i>Direktiv</i>	119
Bilaga 2	<i>Tilläggsdirektiv till läkemedelsindustridelegationen</i>	123
Bilaga 3	<i>Läkemedelsindustridelegationens sammansättning</i>	125
Bilaga 4	<i>Litteraturförteckning</i>	127
Bilaga 5	<i>Innehållsförteckning för bilagedelen till läkemedelsindustri-delegationens slutbetänkande</i>	129

1 Arbetets bedrivande och redovisning

1.1 Direktiv

I september 1975 beslöt den dåvarande regeringen att tillsätta en delegation med uppdrag att utreda och ta initiativ till en samordning av resurserna inom svensk läkemedelsindustri. Delegationen skulle enligt direktiven genom rapporter till regeringen successivt redovisa resultaten av sitt arbete.

Delegationen antog benämningen läkemedelsindustridelegationen (LIND).

Bakom regeringens beslut kan man urskilja två utgångspunkter. Den första var, att det ansågs önskvärt med ett starkare samhälleligt inflytande över läkemedelsindustrin. Den andra var att en samordning av läkemedelsindustrins resurser skulle vara till fördel för såväl industrin som för samhället. Detta uttrycks på följande sätt i direktiven.¹

”Jag föreslår att särskilda sakkunniga inkallas att ingå i en delegation med uppgift att närmare utreda möjligheterna till en samordning av resurserna inom svensk läkemedelsindustri och att ta initiativ i dessa frågor. I delegationen bör utöver representanter för Kabi och övriga företag tillhörande Läkemedelsindustriföreningen ingå företrädare för berörda fackliga organisationer, industridepartementet, socialdepartementet, Apoteksbolaget samt Landstingsförbundet. I den mån delfrågor som berör de enskilda läkemedelsföretagen kommer att behandlas i särskilda arbetsgrupper bör lokala fackliga företrädare ges möjlighet att delta i detta arbete. Delegationens huvuduppgift kommer att bli att ta initiativ till samordningsprojekt avseende produktion och forskning liksom sådana samordningsprojekt avseende marknadsföring som inte hänför sig till uppgifter som enligt riksdagsbeslut åvilar Apoteksbolaget. Arbetet bör bedrivas med särskild inriktning på att tillgodose samhällets krav på inflytande över läkemedelsindustrin. Projekten kan beröra verksamheten inom två eller flera läkemedelsföretag och kan ges formen av samarbetsavtal, gemensamma bolag eller företagsfusioner. En övergripande målsättning bör vara att i samhällets regi sammanföra läkemedelsindustrins verksamhet.

Det bör ankomma på de parter som berörs av samordningsprojekt som tagits upp i delegationen att överenskomma om ekonomiska och andra villkor för samgåendet. Skulle berörda parter inte kunna träffa uppgörelse om lösningar som förordats av delegationen skall detta anmälas till regeringen. Delegationen bör genom rapporter till regeringen successivt redovisa resultaten av sitt arbete.”

Direktiven angav således ganska klart de sakkunnigas uppgifter. De sakkunniga skulle utreda förutsättningarna för samordning och se till att föreslagna samordningsprojekt genomfördes. Den verkställande funktionen markerades med att de sakkunniga benämndes delegation och inte kommitté.

¹ Direktiven redovisas i sin helhet i bilaga 1.

Den regering som bildades hösten 1976 beslutade i januari 1978 att delegationen skulle fortsätta sitt arbete men med ändrade direktiv. Delegationen beslöt i samband därmed att redovisa det arbete som dittills utförts i ett delbetänkande (Svensk Läkemedelsindustri, Ds I 1978:18). Dessförinnan (september 1976) hade LIND avgivit en mindre rapport avseende utbyggnadsbehovet för framställning av sterila vätskor.

I tilläggsdirektiven (Dir 1978:5)¹ ändrades delegationens uppdrag i tre viktiga avseenden.

- ☐ Den övergripande målsättningen att i samhällets regi sammanföra läkemedelsindustrins verksamhet bör ej längre gälla
- ☐ Delegationens arbete bör ske förutsättningslöst med avseende på samhällets intressen vad gäller inflytande över läkemedelsindustrin m. m.
- ☐ Särskild anmälan till regeringen bör sättningsvis ej längre förekomma.

Vidare säger dåvarande och sedermera nuvarande industriministern:

"Utgångspunkten för det fortsatta arbetet bör vara att från allmän synpunkt dels goda betingelser skall föreligga för en konkurrenskraftig svensk läkemedelsindustri med möjligheter att göra sig gällande även på den internationella marknaden såväl kvalitativt som prismässigt, dels att bra och så långt möjligt billiga läkemedel skall stå till förfogande inom landet.

Den svenska industrins roll i den inhemska läkemedelsförsörjningen bör särskilt belysas. Delegationen bör vidare beakta möjligheterna att utveckla samarbetet mellan företrädare för läkemedelsindustrin och samhället.

Delegationen har tolkat sin uppgift som att förutsättningslöst beskriva och analysera den svenska industrins konkurrenskraft och att undersöka den svenska läkemedelsindustrins roll i den inhemska läkemedelsförsörjningen. Detta betyder dock inte att samordningsalternativet avfärdats utan istället beaktats som en av flera tänkbara åtgärder för att stärka konkurrenskraften respektive effektivisera läkemedelsförsörjningen.

Tilläggsdirektivens betoning av en konkurrenskraftig svensk läkemedelsindustri kan ses mot bakgrund av den diskussion som förts om den svenska industrins utveckling. I flera under senare tid publicerade industripolitiska dokument har man förordat en omstrukturering av det svenska näringslivet till en mer högteknologisk och kunskapsintensiv verksamhet. Läkemedelsindustrin har därvid nämnts som ett exempel på en sådan verksamhet. Det har därför varit naturligt för delegationen att i utredningen söka klarlägga vilka förväntningar man kan ställa på läkemedelsindustrins utveckling och vilka möjligheter det finns att påverka den.

Delegationen har vidare haft att beakta de direktiv som regeringen utfärdat till samtliga kommittéer och särskilda utredare angående finansiering av reformer (Dir 1980:20). Dessa direktiv innebär i huvudsak att alla förslag som kommittéerna lägger fram skall kunna genomföras inom ramen för oförändrade resurser inom det område som förslagen avser.

¹ Se bilaga 2.

1.2 Arbetets uppläggning

Delegationen har bedrivit huvuddelen av utredningsarbetet i tre separata projekt.

Ett projekt behandlar förutsättningarna för det industriella forsknings- och utvecklingsarbetet (FoU). Syftet var att utröna om och i så fall hur den svenska läkemedelsindustrins forskning och utveckling kan främjas. Huvudfrågorna var för det första om samhället kan vidta åtgärder för att förbättra förutsättningarna för FoU i företagen, för det andra om företagen själva genom några åtgärder kan förbättra betingelserna för sin FoU.

Det andra projektet behandlade de svenska läkemedelsföretagens internationella marknadsföring. Projektets syfte var dels att göra en systematisk kartläggning av de svenska läkemedelsföretagens internationella marknadsföring, dels att undersöka möjligheterna att genom förändringar av marknadsföringsfunktionen förbättra företagens konkurrenskraft på utlandsmarknaderna.

Syftet med det tredje projektet var att redovisa hur olika experter bedömt utvecklingen för läkemedelsindustrin i världen och att diskutera vilka konsekvenser alternativa utvecklingar kan få för den svenska läkemedelsindustrin. Materialet till detta projekt hämtades huvudsakligen från utländska rapporter rörande den internationella läkemedelsindustrins framtida utveckling.

I syfte att göra slutbetänkandet lättillgängligt och överskådligt har vi valt att presentera de fullständiga rapporterna från de olika projekten i en separat bilagedel (stencilerad)¹. För innehållet i dessa bilagor ansvarar de enskilda författarna. Huvudrapporten som har en annan struktur bygger väsentligen på delrapporternas innehåll. De läsare som önskar en mer detaljerad information hänvisas till bilagedelen.

1.3 Betänkandets disposition

Betänkandet har disponerats så att kapitel 2 innehåller en beskrivning av läkemedlens och läkemedelsindustrins roll i sjukvårdssystemet. Avsikten med beskrivningen är att den ska öka förståelsen för läkemedelsmarknadens funktionssätt. Den mångfald av olika beskrivningar och uppfattningar om läkemedelsmarknaden som existerar gör det angeläget att precisera någon form av referensram eller verklighetsuppfattning bakom utredningens analyser och slutsatser.

I kapitel 3 belyser vi den internationella läkemedelsindustrins framväxt och tänkbara framtida utveckling. Vi beskriver branschens strukturella egenskaper och söker precisera vad som avgör konkurrenskraften i olika typer av läkemedelsföretag.

I kapitel 4 beskrivs de svenska läkemedelsföretagen med tonvikten lagd på funktionerna FoU och internationell marknadsföring. Utifrån dessa beskrivningar diskuterar vi tänkbara möjligheter att stärka industrins konkurrenskraft.

I kapitel 5 beskriver vi den svenska läkemedelsmarknaden. Vi tar upp

¹ En innehållsförteckning återfinns i bilaga 5.

de faktorer som påverkar läkemedlens kvalitet och pris och diskuterar vilken roll den svenska läkemedelsindustrin spelar i sammanhanget.

Kapitel 6 innehåller en sammanfattning av våra tidigare redovisade överväganden och slutsatser samt delegationens förslag till åtgärder.

2 Läkemedelsindustrins roll, förutsättningar och funktionella struktur

2.1 Inledning

De totala utgifterna för hälso- och sjukvård i OECD-länderna beräknades 1975 uppgå till ca 250 miljarder dollar, vilket motsvarar 6 % av dessa länders sammanlagda BNP. 1962 var motsvarande andel 4 %, vilket betyder att hälso- och sjukvårdskostnaderna ökat snabbare än BNP. (Ståhl: Health Care and Drug Development 1979).

Denna snabba kostnadsutveckling beror av flera faktorer och är inte helt klarlagd. En orsak torde dock vara den kunskaps- och teknologiutveckling som skett inom sjukvården. Denna utveckling har möjliggjort att allt fler sjukdomstillstånd kunnat botas eller lindras, d. v. s. antalet behandlingsbara fall har ökat avsevärt. Samtidigt har utvecklingen emellertid också inneburit att många sjukdomstillstånd som tidigare krävde långvarig behandling inom slutenvård, numera effektivt kan förebyggas eller behandlas avsevärt snabbare, ofta inom den öppna vården.

De kanske viktigaste bidragen till denna teknologiska utveckling har varit de innovationer som gjorts inom läkemedelsområdet under de senaste decennierna. Man räknar med att ca 90 % av de mer betydelsefulla läkemedlen har tillkommit efter 1940. Den mycket snabba utvecklingen inom läkemedelsområdet återspeglas också i att läkemedelskonsumtionen ökat i stort sett lika snabbt som sjukvårdskostnaderna. Världens läkemedelskonsumtion uppskattas f. n. till ca 50 miljarder dollar.

Parallellt med den ökade användningen av läkemedel har samhällets kontroll av läkemedelsindustrins produkter, tillverkning och försäljning blivit alltmer omfattande och detaljerad. Under de senaste decennierna har läkemedelsindustrins verksamhet också mer eller mindre kontinuerligt varit föremål för utredning av bl. a. regeringar, internationella organ och universitet. Ett stort antal, ofta motsägelsefulla, beskrivningar och analyser har presenterats, där såväl ekonomiska, vetenskapliga, etiska som politiska aspekter på läkemedelsindustrins verksamhet belysts. Läkemedelsindustrin har också debatterats och kritiserats av olika intressentgrupper och även av representanter för den medicinska sakkunskapen. Ett genomgående tema i kritiken har varit att läkemedelsindustrin i alltför stor utsträckning låter lönsamhetssträvanden styra verksamheten och som en konsekvens härav satsar alltför litet resurser på att lösa de verkligt stora problemen inom sjukvården. Läkemedelsindustrin hävdar å sin sida att den i hög grad bidragit till och fortfarande bidrar till att utveckla och förbättra behandlingsmög-

ligheterna i sjukvården. Det faktum att det saknas adekvata läkemedels-terapier mot vissa stora sjukdomar som t. ex. cancer och reumatism beror enligt läkemedelsindustrin inte på bristande insatser eller intresse från deras sida. Förklaringen är i stället att man trots stora forskningsatsningar såväl inom som utanför industrin ännu inte har den kunskap som krävs för att utveckla effektiva läkemedel mot dessa sjukdomar. Företagens val av forskningsprojekt, hävdar industrin, bestäms av forskningsfrontens läge och respektive företags kompetensområde.

Den uppmärksamhet som riktats mot branschen har bl. a. resulterat i att läkemedelsindustrin är en av världens mest väldokumenterade branscher. Enbart de vittnesmål som förelades den amerikanska kongressen i samband med de senatsförhör som gjordes av senatorerna Kefauver och Nelson i början av 1960-talet omfattade ca 20 000 sidor. I ett uttalande från 1971 sägs att, "the enormous quantity of information concerning the pharmaceutical industry is now more confusing than enlightening". Detta uttalande torde i än större utsträckning vara giltigt idag. Samtidigt skall det betonas, att informationsmängden och den förvirring som den eventuellt skapar är ett uttryck för en mycket komplicerad verklighet, som uppenbarligen uppfattas olika beroende på varifrån den betraktas.

Mot bakgrund av vad som ovan sagts har delegationen ansett det som angeläget att ge en översiktlig och så vitt möjligt objektiv beskrivning eller karaktäristik av läkemedelsindustrin och dess roll i sjukvårdssystemet.

2.2 Läkemedlens och läkemedelsindustrins roll i sjukvårdssystemet

Ett inte ovanligt sätt att beskriva sjukvården är att karaktärisera den som ett produktionssystem, som med insats av olika produktionsfaktorer botar eller lindrar sjukdom. Enligt ett sådant betraktelsesätt utgör läkemedel en produktionsfaktor, vars kostnader och värde i sjukvården kan beräknas och jämföras med utbytet av andra produktionsfaktorer. Även om detta synsätt har sitt värde i vissa sammanhang, exempelvis vid ekonomisk analys av ett sjukvårdssystem, ger det inte en fullständig bild av läkemedlens resp. läkemedelsindustrins funktion i sjukvården.

Läkemedlens roll framgår bättre om man i stället ser sjukvården som ett kunskapsutövande och kunskapsutvecklande system. Detta innebär att vi betraktar produktionsfaktorerna läkare, läkemedel, teknisk apparatur m. m. som bärare av den samlade kunskap som används inom sjukvården. Varje mer bestående förändring av de utnyttjade produktionsfaktorerna kommer därmed att innebära en utveckling av sjukvårdssystemet, d. v. s. tillämpning av ny kunskap. Om denna utveckling alltid är liktydigt med förbättring kan vi lämna därhän.

Något förenklat kan man säga att den kunskap som tillämpas inom sjukvården är uppdelad i en medicinsk del och en övrig del, där den medicinska delen är den centrala. Väsentliga delar av den medicinska kunskapsmassan är såväl inbyggd i som uppbyggd av läkemedel. Det betyder även att dagens och morgondagens sjukvård är otänkbar utan läkemedel. Det blir därmed också meningslöst att, annat än i enskilda fall, söka bedöma läkemedlens

värde inom sjukvården, eftersom läkemedlen är en oskiljbar del av den medicinska kunskapsmassan.

Vilken roll har då läkemedelsindustrin i detta kunskapstillämpande och kunskapsutvecklande system? För att beskriva detta behöver vi se sjukvårdssystemet uppdelat enligt följande:

- ☐ Den del som utövar sjukvård och således tillämpar den tillgängliga kunskapen (d. v. s. den samlade sjukvårdsorganisationen)
- ☐ Den del som utvecklar ny medicinsk kunskap.

Den senare kan i sin tur uppdelas i två komponenter. För det första ett icke kommersiellt, i allmänhet offentligt finansierat, FoU-system vars primära mål är att utvidga kunskapsmassan. Hit hör den forskning som bedrivs vid universitet och högskolor, och vars resultat i regel inte materialiseras i en ny produkt eller direkt tillämpbar metod. För det andra en industriell FoU-verksamhet,¹ vars primära mål är att utveckla kunskap som kan omsättas i kommersiellt exploaterbara produkter eller teknologier.

Sambanden mellan systemets delar kan schematiskt illustreras som i fig. 2.1.

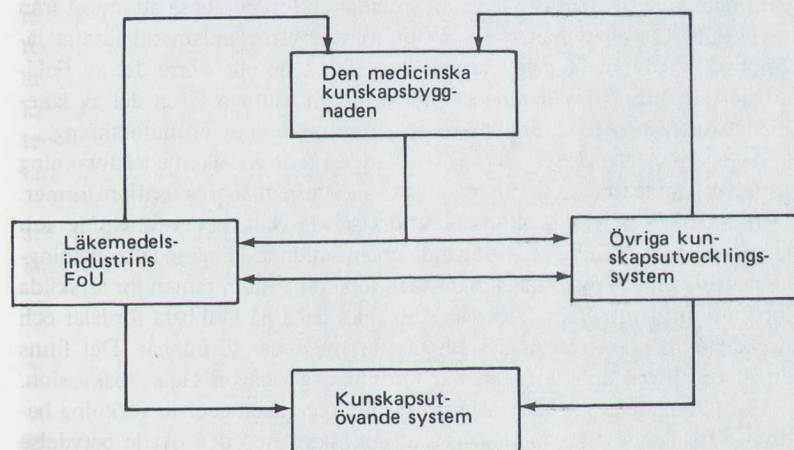


Fig. 2.1

Enligt figuren synes de två utvecklingssystemen fungera identiskt. Båda utvecklar med utgångspunkt i den befintliga kunskapen ny kunskap som successivt tillförs den medicinska kunskapsbyggnaden. Likaså tillför de kontinuerligt nya teknologier (tillämpbar kunskap) till det kunskapsutövande systemet.

En viktig skillnad mellan de två utvecklingssystemen är dock att läkemedelsindustrin, i motsats till det offentligt finansierade utvecklingssystemet, är direkt beroende av att sjukvården tillämpar dess forskningsresultat. Det är ju försäljningen av dessa som genererar de för industrins överlevnad nödvändiga inkomsterna. Som en konsekvens av detta måste industrin aktivt marknadsföra sina produkter.

¹ Framför allt läkemedelsindustrin och den medicinska apparatindustrin. I den fortsatta framställningen behandlar vi dock bara läkemedelsindustrin.

² Det bör observeras att ny kunskap också alstras genom arbetet i sjukvården. Figuren återspeglar således inte sjukvårdssystemets organisatoriska struktur.

Den anslagsfinansierade forskningen har däremot ingen press på sig att föra ut sina resultat och få dem tillämpade. En väsentlig del av den anslagsfinansierade forskningen är av grundforskningskaraktär, vars resultat inte är direkt tillämpbara inom sjukvården. Dessa resultat, men även de som är direkt tillämpbara sprids väsentligen via avhandlingar, vetenskapliga tidskrifter och symposier.

Att läkemedelsforskning kommit att bedrivas i affärsföretag vid sidan av sjukvården och den medicinska forskningen har historiska förklaringar. Den medicinska utövningen har ju genom århundradena varit skild från läkemedelshanteringen. Det var två skilda sakkunskaper som existerade oberoende av varandra. Framställning av läkemedel från växtriket har sedan länge skett i apotek, som hade egen tillverkning av sina sortiment. När sedan de första verksamma kemiska läkemedlen utvecklades i slutet av förra århundradet, var det naturligt att apoteken och något senare den kemiska industrin blev de som stod för tillverkningen. Då läkemedlen sedan mer systematiskt började användas i sjukvården blev förbrukningen så stor att det skapades underlag för en självständig industriell tillverkning, som bröts ut ur apoteken eller blev separata delar av den kemiska industrin.

De först upptäckta läkemedlen kan karaktäriseras som aktiva substanser nära ett färdigt läkemedel. Huvudvärkspulver var acetylsalicylsyrepulver och inget annat. Gradvis har sedan situationen förändrats så att steget från aktiv substans eller upptäckten av en verkningsmekanism till färdigt läkemedel har blivit längre. Därmed kom också en allt större del av FoU-arbetet att utföras av läkemedelsindustrin och numera är en del av läkemedelsföretagens forskning närmast att betrakta som grundforskning.

Även om vi i Sverige och övriga västvärlden bedriver läkemedelsforskning i affärsdrivande företag så kan man tänka sig alternativa organisationsformer. I länder med planstyrd ekonomi utförs således läkemedelsforskning och läkemedelstillverkning ofta i separata organisationer. Läkemedelsforskningen bedrivs som övrig anslagsfinansierad forskning inom ramen för särskilda forskningsinstitut. Rent teoretiskt kan man peka på tänkbara fördelar och nackdelar med ett sådant system jämfört med det vi nu har. Det finns emellertid ingen anledning att här fördjupa sig i någon sådan diskussion.

Det förhållandet att läkemedelsforskning och läkemedelstillverkning bedrivs i fristående affärsföretag har, tillsammans med den ökade betydelse som läkemedel har i samhället, nödvändiggjort att olika regelsystem utvecklats för läkemedelsmarknaden. För det första har patentregler utvecklats i syfte att under viss tid skydda nya produkter från konkurrens av plagierande, ej forskande företag. Detta motiveras med att det annars vore omöjligt för de forskande företagen att finansiera den omfattande FoU-verksamheten.

För det andra har man på nationell nivå utvecklat omfattande produktprövnings-, produktionskontroll- och priskontrollsystem i syfte att reglera och kontrollera utbytet mellan läkemedelsindustrin och sjukvårdssystemet.

Produktprövningsystemet har utvecklats i syfte att skydda de nationella sjukvårdssystemen mot icke ändamålsenliga eller skadliga läkemedel. För att en läkemedelsterapi skall få tillämpas inom sjukvårdssystemet krävs således ett nationellt godkännande (registrering). Registrering medges ej innan en omfattande bevisning övertygat prövningsorganet om att läkemedlet

dels har angiven positiv effekt, dels inte har oacceptabla biverkningar.

Produktionskontrollen har syftet att garantera att de produkter som förbrukas inom sjukvården har en viss given kvalitet. I Sverige liksom i de flesta industriländer upprätthålls den standard som föreskrivs i riktlinjerna för "Good Manufacturing Practice" (GMP). Att företagens interna kontrollsystem följs och fungerar kontrolleras av de nationella kontrollorganen genom regelbundna inspektioner.

Priskontrollen, som utövas på nationell nivå, motiveras av den ofullständiga priskonkurrens som råder på läkemedelsmarknaden. Detta förhållande förklaras av följande orsaker:

- ☐ Den monopolsituation som uppstår på grund av patentskyddet
- ☐ Beslutet om val av läkemedelsprodukt fattas av läkare som i princip saknar kostnadsansvar. Det som i första hand skall avgöra en läkares terapival är den terapeutiska effekten.

En ytterligare anledning till priskontrollen av läkemedel är att läkemedelskonsumtionen till allra största delen är offentligt finansierad.

Registrering av ett nytt läkemedel innebär att läkemedlet fritt får förskrivas av läkare inom det nationella sjukvårdssystemet. Däremot innebär registreringen ingen värdering av läkemedlet eller terapin i relation till andra redan tillämpade terapier. Beslutet har ingen styrande effekt gentemot de receptförskrivande läkarna. Även om det vid några få tillfällen förekommit att läkemedelsföretag utvecklat läkemedel vilka varit så överlägsna tidigare kända terapier att de "sålt sig själva", måste som regel varje nyetablerad terapi, för att den skall komma att tillämpas i någon omfattning, lanseras hos läkarkåren genom informations- och försäljningsinsatser.

Mot bakgrund av den här återgivna beskrivningen av läkemedelsindustrins roll skall i följande avsnitt läkemedelsindustrins verksamhet och villkor karaktäriseras utifrån en funktionellt orienterad beskrivning.

2.3 Produktionen och dess struktur

Hittills har vi presenterat läkemedelsindustrin som både forskande och tillverkande. Det finns emellertid också läkemedelsföretag som inte bedriver forskning. Även de forskande läkemedelsföretagen tillverkar och säljer produkter som man själv inte har forskat fram.

Av grundläggande betydelse för förståelsen av läkemedelsindustrin är förhållandet att varje färdigberett (bruksfärdigt) läkemedel är uppbyggt kring en aktiv substans som är den effektiva komponenten i beredningen. Även om den slutliga beredningen långt ifrån saknar betydelse så kan det hävdas att det egentliga läkemedlet är den aktiva substansen. Den helt dominerande delen av läkemedelsforskningen är också inriktad mot att ta fram nya substanser eller utveckla varianter av redan kända sådana. Det objekt som är patenterbart är regelmässigt den aktiva substansen (eller dess framställning) och inte den färdiga beredningen. Detta utesluter givetvis inte att även vissa beredningsformer, t. ex. Astras durrettprinciper (medel för reglering av en substans varaktighet), är patenterbara.

Det här angivna förhållandet innebär att produktionen av läkemedel i princip kan uppdelas i två steg:³

- ☐ Tillverkning av aktiv substans
- ☐ Beredning eller konfektionering av det färdiga läkemedlet⁴

I princip kan man urskilja följande kombinationer eller fördelning av de två produktionsprocesserna:

1) Patenterad originalsubstans.

Substansen tillverkas av det företag som utvecklat och patenterat den. Konfektioneringen kan utföras enbart inom detta företag eller av substansstillverkaren och ett eller flera andra företag. De senare har då ett licensavtal med substansstillverkaren vilket ger dem rätten att för viss tid och inom ett eller flera länder tillverka och sälja läkemedlet i fråga

2) Icke patentskyddad substans.

Beroende på substansens och substansstillverkningens karaktär kan i detta fall olika mönster utvecklas. I de fall substansstillverkningen är komplicerad eller är förenad med stora skalfördelar behåller som regel det företag som utvecklat substansen sin monopolställning även efter det patentet löpt ut. Produktionsmönstret bibehålls eller förändras mycket sakt.

I andra fall utsätts originalsubstansstillverkaren för konkurrens från plagerande företag (s. k. genericsföretag) vilka ofta till ett lägre pris, antingen kan offerera substansen till konfektionerande företag eller själva konfektionera och sälja det färdiga läkemedlet.

Den här redovisade beskrivningen innebär en stark schematisering och förenkling av verkligheten. Den betonar dock det som kan sägas vara mest karaktäristiskt för produktionsstrukturen inom läkemedelsindustrin. Vad som i än större utsträckning karaktäriserar denna industri är emellertid dess höga FoU- och marknadsföringsintensitet. I det följande skall dessa två funktioner samt deras ömsesidiga samband behandlas.

2.4 FoU-verksamheten och dess villkor

³ En omfattande beskrivning av produktionsprocessen har redovisats i LIND:s delbetänkande (Svensk läkemedelsindustri, Del 2, stencilerat).

⁴ Det företag som svarar för konfektioneringen är regelmässigt också det som säljer preparatet.

⁵ Impact of Multinational Enterprises on National Scientific and Technical Capacities. Pharmaceutical Industry Paris 1977.

Läkemedelsindustrin är världens mest FoU-intensiva industribransch. FoU-kostnaden utgör i genomsnitt ca 10 % av omsättningen inom den forskande delen av industrin. Läkemedelsforskningens totala omfattning är av flera skäl svår att beräkna. Den torde dock kunna uppskattas till ca 3 miljarder dollar. Några exakta beräkningar över hur FoU-kostnaderna utvecklats över tiden finns ej heller tillgängliga.

Helt klart är dock att FoU-kostnaderna stegrats mycket snabbt under hela den senaste 30-årsperioden. Exempelvis redovisar OECD i en ännu ej publicerad rapport⁵ att FoU-kostnader inom de mer betydande läkemedelsindustrinationerna fyrdubblades under perioden 1963–1972. Detta innebär att industrins samlade FoU-kostnader ökat i stort sett proportionellt med läkemedelsförsäljningen. Ett annat mått på FoU-kostnadernas utveckling är de uppskattningar som i olika sammanhang redovisas av den genom-

snittliga kostnaden för att utveckla ett läkemedel.¹ Enligt en sådan uppskattning har dessa utvecklats på följande sätt:

1962: 1,2 miljoner dollar

1972: 11,5 miljoner dollar

1974: 24,4 miljoner dollar

Enligt vissa uppskattningar uppgår FoU-kostnaden för ett nytt preparat idag till 40–50 miljoner dollar.

Även om de här ovan angivna siffrorna är statistiska värden vilka inte tar hänsyn till olika projekts varierande svårighetsgrad samt sannolikt innehåller flera felkällor så måste det dock konstateras att kostnadsnivån inom läkemedelsforskningen ökat kraftigt under de senaste 20–30 åren. Då FoU-kostnaden per nytt preparat ökat snabbare än industrins totala FoU-satsning har även det absoluta antalet innovationer minskat. Denna minskade innovationstakt har studerats, värderats och analyserats ur många infallsvinklar och med olika metoder.

En grundläggande orsak till att den avtagande innovationstakten eller produktiviteten inom läkemedelsområdet givits så stor uppmärksamhet torde framför allt bottna i läkemedelsindustrins roll som FoU-centrum inom ett av samhällets mest uppmärksammade och kontrollerade system; sjukvården. Det skulle vidare kunna hävdas att de framgångar som karaktäriserade läkemedelsforskningen under 1940- och 1950-talen grundlade förväntningar på industrin som var orealistiska.

Genom att läkemedelsindustrins FoU-verksamhet i motsats till flertalet andra industribranschers innefattar betydande inslag av grundforskning så begränsas läkemedelsforskningens möjliga resultat av de kunskapsbarriärer som existerar. Läkemedelsforskningens huvudsakliga uppgift i sjukvårdens utvecklingssystem är att genom en målinriktad och tvärvetenskapligt organiserad verksamhet utnyttja den "allmänna" kunskap som genereras inom företrädesvis de efter olika vetenskapsdiscipliner organiserade (anslagsfinansierade) FoU-organisationerna vid universitet och högskolor.

Den medicinska grundforskningen under 1940- och 50-talen resulterade i en mängd ny kunskap som industrin framgångsrikt kunde omsätta till nya läkemedel av stort terapeutiskt värde. Därefter har nya forskningsgenombrott trots allt större satsningar kommit alltmer sällan. Det har också krävts allt större insatser att utifrån ny kunskap utveckla färdiga läkemedel.

Enligt här fört resonemang skulle den avtagande FoU-produktiviteten inom läkemedelsindustrin i stor utsträckning vara hänförlig till en minskad utvecklingstakt i det totala medicinska FoU-systemet. En sådan utvecklingskurva torde för övrigt kunna konstateras i många industribranscher, samhällssystem eller vetenskapliga discipliner oavsett hur dessa är organiserade, finansierade etc. Detta sammanhänger med systemens snabbt växande komplexitet samt de enskilda problemens tilltagande svårighetsgrad.

Den alltmer ökade komplexiteten och svårighetsgraden inom läkemedelsforskningen har medfört att de enskilda företagen, även de allra största, tvingats att alltmer specialisera sin FoU-verksamhet till ett fåtal forskningsområden. På grund av forskningsområdets bredd innebär detta att det även på global nivå utvecklats en nischfilosofi, d. v. s. varje enskilt företag söker utveckla en mer eller mindre unik FoU-kompetens inom ett avgränsat område. Denna specialisering förstärks av läkemedelsforskningens och läkemedelsförsäljningens starkt internationella prägel.

¹ PMA Factbook, 1976, Pharmaceutical Manufacturers Association, Washington DC.

Detta innebär inte att dubbelforskning i meningen att flera företag forskar inom samma terapiselement ej förekommer. Särskilt inom de volymmässigt största behandlingsområdena har relativt många företag byggt upp stora FoU-organisationer. Däremot torde det kunna hävdas att specialiseringen och komplexiteten innebär att det enskilda företags handlingsfrihet starkt begränsas även i ett tämligen långt tidsperspektiv. Forskningens inriktning bestäms väsentligen av den enskilda organisationens kompetens, vilken inte utan stora ekonomiska uppoffringar går att ändra annat än på lång sikt. Detta sammanhänger även med FoU-processens utsträckning i tiden. Det är numera inte ovanligt att det tar 10–15 år att utveckla ett nytt läkemedel. Som tidigare nämnts har de nationella kontrollorganisationerna utvecklat allt mer rigorösa krav. Registreringsprocessen är således mycket omfattande och resurskrävande för företagen och har påtagligt förlängt och fördyrat FoU-arbetet.

Den här mycket komprimerade beskrivningen av den läkemedelsindustriella forskningen och dess förutsättningar visar tämligen entydigt på en utveckling mot stigande kostnader, förlängd FoU-process och större osäkerhet. Osäkerheten vid sökandet efter helt nya aktiva läkemedelssubstanser existerar utifrån företagets horisont på flera nivåer. För det första har man att ta hänsyn till den osäkerhet som beror av ofullständiga kunskaper om de biologiska processer som orsakar olika typer av sjukdomstillstånd, t. ex. reumatism. Vidare så kan de substanser som utvecklats efter ett omfattande FoU-arbete visa sig ge alltför dålig effekt eller, på grund av för hög toxicitet eller andra orsaker inte klara myndigheternas registreringskrav. Slutligen föreligger alltid risken för att ett konkurrerande företag kommer fram tidigare med ett läkemedel inom det område där man arbetat under många år. Stora FoU-satsningar kan således ge betydligt mindre kommersiell utdelning än vad företaget förväntat sig.

Mot bakgrund av denna bild är det naturligt att läkemedelsforskningen i inte oväsentlig utsträckning inriktas mot utveckling av äldre preparat. Detta utvecklingsarbete är nödvändigt för företagets överlevande och möjlighet att finansiera mer långsiktiga och banbrytande forskningsprojekt. Varje nytt preparat utsätts nämligen efter en tid för konkurrens av likartade preparat (s. k. me-too-preparat).

Huruvida denna för företagen nödvändiga och lönsamma disposition av FoU-resurserna också är samhällsekonomiskt lönsam eller optimal har ifrågasatts. Denna fråga kan inte besvaras på ett enkelt och entydigt sätt. Det finns dock ingen anledning att anta att den industriella organisationsformen skulle vara mindre samhällsekonomiskt effektiv inom läkemedelsområdet än inom andra behovsområden (olika transportmedel, teleteknik etc).

2.5 Marknadsförutsättningar och marknadsföring

Läkemedelsmarknaden kännetecknas av en hög produktkonkurrens. Det är i första hand produktens egenskaper som är avgörande för dess framgång. Däremot torde priset, om inte flera helt identiska produkter förekommer på en marknad, vara av mindre betydelse. Vidare så präglas marknaderna av en relativt hög stabilitet eller tröghet. Detta innebär att preparat som

en gång lyckats uppnå en dominerande position inom ett terapisegment tenderar att bibehålla denna dominans under en relativt lång period. Visserligen kan marginella förändringar uppstå mellan olika företags marknadsandelar, men någon avgörande förändring inträffar inte förrän en i något avseende bevisligen avsevärt bättre terapi lanseras på marknaden. Detta förhållande sammanhänger väsentligen med marknadsorganisation och konsumtionens finansiering.

Det som framför allt bestämmer läkemedelsmarknadens funktionssätt är att konsumtionsbesluten fattas av läkare vilka

dels har ett ansvar inför sin patient att ge den mest adekvata behandlingsformen (t. ex. välja det enligt läkarens uppfattning bästa läkemedlet),

dels saknar budgetrestriktion, vilket ofta, på grund av olika läkemedels-subventioneringssystem även gäller patienten,

dels i varje fall inom varje nationellt sjukvårdssystem har en starkt professionell värdegemenskap. Detta innebär att det inom olika behandlingsområden utvecklas stabila terapitraditioner vars mönster som regel endast kan brytas genom signaler från utbildnings- eller normbildningscentra inom läkarkåren.

Marknadens organisation och beteende i förening med patentsystemet innebär att marknadsföring i form av intensiv produktinformation till läkarkåren är en synnerligen viktig verksamhet inom industrin.

Till viss del kan marknadsföring ses som en förlängning av FoU-verksamheten. Dess uppgift är ju att förmå sjukvården att acceptera de produkter (teknologier) som utvecklats inom FoU-funktionen. Gränsen mellan FoU-verksamheten och marknadsföringen blir av detta skäl, i varje fall då nya originalpreparat lanseras på en marknad flytande. Exempelvis torde det kunna hävdas att i varje fall de senare faserna av de kliniska prövningarna som krävs för att få en produkt registrerad innefattar moment av såväl FoU som marknadsföring.

Det har stor betydelse var den kliniska prövningen utförs. Ett positivt utfall av den kliniska prövningen torde ge större effekter på försäljningen då prövningen utförs inom eller nära utbildningscentrum, t. ex. inom kliniker vid de större utbildningssjukhusen än i dess periferi, t. ex. ett mindre landsortssjukhus. Överhuvudtaget gäller att marknadsföringen av originalpreparat med stor innovationshöjd måste inriktas mot sjukvårdens utbildningscentra. När väl dessa accepterat produkten (den nya teknologin) kan marknadsföringsinsatserna mer inriktas mot marknadsbas, de enskilda läkarna.

I de fall utbildningscentra accepterar den nya teknologin är sannolikheten stor för att företaget uppnår marknadsdominans (en terapitradition har skapats) som med hjälp av successiva produktförbättringar kan bibehållas ända tills en ny terapitradition på motsvarande sätt utvecklas.

Vad som här sagts betonar vikten av att vara först på marknaden med en ny teknologi. Det förekommer nämligen att flera företag, i och för sig utifrån olika utgångspunkter i sin FoU-verksamhet ungefär samtidigt utvecklar likartade preparat.

Detta innebär också att någon fullständig monopolställning nästan aldrig etableras, i varje fall inte under någon längre tid. Produktkonkurrensen tenderar dessutom att hårdna över tiden då allt fler företag utvecklar varianter på den dominerande produkten (s. k. me-too-preparat). Dessa brukar dock

som regel ej kunna uppnå annat än marginella marknadsandelar i förhållande till den marknadsledande produkten. Produktens ställning måste dock hela tiden försvaras genom marknadsföringsinsatser och produktutveckling.

Då den dominerande produkten eller terapin utsätts för konkurrens från en produkt med bättre egenskaper är det som regel ej möjligt att söka försvara sin position genom prissänkningar. Efterfrågan har ju som tidigare nämnts låg priselasticitet men hög effektelasticitet. Företaget tvingas i denna situation att acceptera en successivt sjunkande försäljning och att marknadsdominansen övertas av den nya produkten.

3 Den internationella läkemedelsindustrins struktur och konkurrensbetingelser

3.1 Inledning

För att kunna föra en meningsfull diskussion om den svenska läkemedelsindustrins konkurrenskraft är det nödvändigt att söka klargöra vilka faktorer som påverkar graden av framgång inom läkemedelsbranschen och hur dessa faktorer kommer att utvecklas inom överskådlig framtid. En sådan diskussion kan sägas förutsätta någon form av modell över vilka yttre, d. v. s. för företagen opåverkbara, respektive inre, påverkbara faktorer som antas avgöra hur branschen kommer att utvecklas. Även om det inte existerar någon sådan modell så råder det bland bransch-kunniga en ganska stor enighet om vilka faktorer som på olika sätt påverkar utvecklingen.

Syftet med detta kapitel är att med utgångspunkt från olika experters beskrivningar och analyser av dessa faktorer söka prognostisera branschens framtida utveckling såväl totalt som för olika typer av företag. Dessa beskrivningar och analyser skall i nästa kapitel läggas till grund för en bedömning av den svenska industrins framtida konkurrenskraft samt en diskussion av tänkbara åtgärder med syfte att stärka denna konkurrenskraft.

De faktorer som framför allt antas påverka branschens utveckling är

- ☐ efterfrågeutvecklingen
- ☐ den läkemedelspolitiska utvecklingen
- ☐ utvecklingen av faktorer som påverkar konkurrensförhållanden inom branschen.

Givetvis föreligger olika typer av samband mellan dessa faktorer. Exempelvis kan tänkbara läkemedelspolitiska åtgärder påverka efterfrågan som i sin tur ger effekter på konkurrensförhållandena inom branschen.

3.2 Läkemedelsmarknadens totala omfattning och fördelning

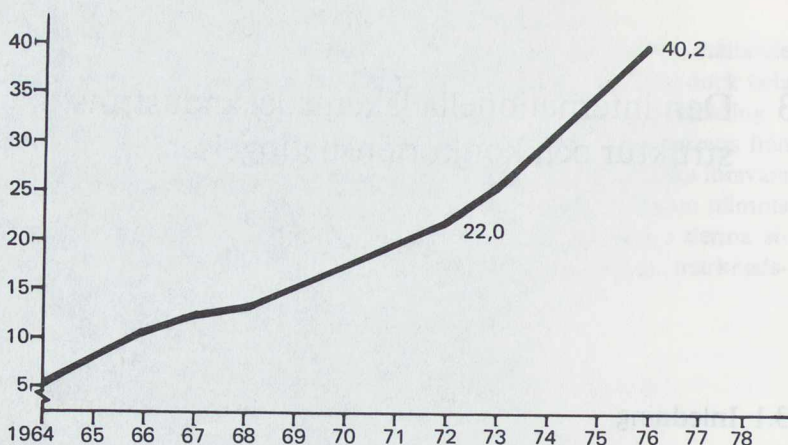
Den totala försäljningen av läkemedel uppskattas 1978 till cirka 49 miljarder dollar (räknat i fabrikantpriser).

Som framgår av fig 3.1 har läkemedelskonsumtionen ökat snabbt. Ökningstakten åren 1972–1978 var i det närmaste 15 %/år.

Världens läkemedelskonsumtion är starkt koncentrerad till de stora och rika länderna (se tabell 3.1). De 10 största ländermarknaderna svarar för över 70 % av konsumtionen. Det förhållandet har inte förändrats under

Figur 3.1 Världskonsumtionen av läkemedel 1964-76 (Mdr. \$) Löpande priser.

Källa: OECD, Impact of Multinational Enterprises on National Scientific and Technical Capacities Pharmaceutical Industry, Paris 1977.



den senaste 10-årsperioden. Under denna period har det emellertid skett avsevärda förskjutningar i storleksordningen mellan de individuella marknaderna. De mest markerade förändringarna är USA-marknadens minskade betydelse samt den snabba tillväxten av den japanska marknaden.

Tabell 3.1 De 10 ledande läkemedelsmarknaderna 1978

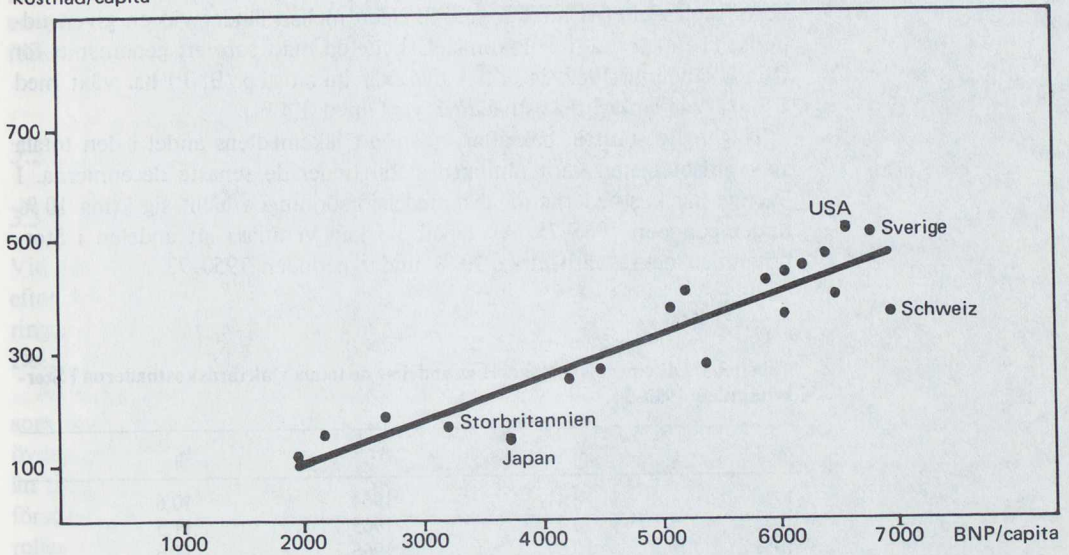
Land	Andel av världsmarknaden i %		Land	Andel av världsmarknaden i %	
	1978	1968		1978	1968
USA	16,5	27,3	Italien	4,6	6,2
Japan	16,3	9,4	Storbritannien	3,1	2,7
Sovjet	10,2	7,5	Spanien	2,7	2,6
Västtyskland	9,1	5,5	Brasilien	1,6	2,5
Frankrike	7,3	6,8	Kanada	1,5	1,7
				72,9	72,2

Källa: Bell, Lawrie, Macgregor & Co of Edinburgh, Scotland (SCRIP nr 368, 1979).

Betraktas den genomsnittliga konsumtionen per capita är den högst i Västeuropa (42 dollar/capita) och lägst i Afrika (2,8 dollar/capita). Det föreligger dock avsevärda skillnader i per-capita konsumtion inom respektive region. Exempelvis uppgick den (1978) i Västtyskland till 72,6 dollar, medan den i Storbritannien endast var 27,0 dollar.

Även om det är vanskligt att göra någon långsiktig prognos för läkemedelskonsumtionen i världen tyder dock mycket på att den hittillsvarande ökningstakten kommer att bestå under 1980-talet. Med hänsyn till efterfrågans konjunkturokänslighet torde i varje fall inga dramatiska förändringar inträffa i konsumtionstillväxten.

Det torde inte heller finnas någon anledning att anta att det kommer att ske några radikala förändringar avseende konsumtionens länd-erfördelning. Även om vissa små marknader kommer att växa snabbare än de stora så kommer den i absoluta termer största tillväxten att ske på de idag stora marknaderna. Detta illustreras av den i tabell 3.2 redovisade prognosen över läkemedelskonsumtionen 1983.

Sjukvårds-
kostnad/capita

Tabell 3.2 Världens läkemedelskonsumtion 1978-83

Land	1978		1983 (prognos)	
	Miljon \$	% av total	Pessimistisk	Optimistisk
Nordamerika	9 522	19,6	14 448	16 780
Sydamerika	2 188	4,4	2 766	2 972
Västeuropa	16 402	33,8	28 902	31 556
Östeuropa	7 848	16,2	14 996	16 198
Afrika	1 118	2,3	1 592	2 450
Asien	11 124	22,8	19 350	25 992
Oceanien	444	0,9	782	782
Totalt	48 576	100,0	82 836	96 730

Källa: Bell, Lawrie, Macgregor Co of Edinburgh, Scotland (SCRIP nr 368, 1979).

Antagandena om en fortsatt och stabil efterfrågeökning bygger i allt väsentligt på det hittills konstaterade långsiktiga sambandet¹ BNP – Sjukvårdskonsumtion – Läkemedelskonsumtion. Även om läkemedelskonsumtionen per capita liksom läkemedelskonstnadernas andel av sjukvårdskostnaderna varierar mycket mellan olika länder tycks de ovan nämnda sambanden vara tämligen stabila. Om vi studerar sambandet mellan sjukvårdskostnader och BNP kan vi konstatera att sjukvårdskostnadernas andel av BNP i de olika industriländerna ligger mellan 4–7,5 %. Genomsnittet för OECD-länderna är cirka 5,7 %. Om man jämför per capita-inkomst och per capita-konsumtion av sjukvård får man det resultat som redovisas i fig. 3.2

Figur 3.2 BNP per capita och sjukvårdskostnader per capita 1974 (\$)

Källa: Ståhl. Medicines and the economics of medical care, sid 135 (ingår i "Medicines for the year 2000", Office of Health Economics, London 1979).

¹ Däremot föreligger inget sådant kortsiktigt samband, dvs. tillväxten i sjukvårds- och läkemedelskonsumtion är oberoende av tillfälliga fluktuationer i den ekonomiska tillväxten.

Figuren visar ett starkt samband mellan inkomst och sjukvårdskonsumtion. Inkomstelasticiteten mätt som skillnaden mellan länder vid en given tidpunkt (1974) är 1,2–1,3. Inkomstelasticiteten mätt som ett genomsnitt för OECD-länderna 1962–74 är 1,4 dvs. när inkomsten (BNP) har växt med 1 % så har sjukvårdskostnaderna växt med 1,4 %.

Tillgänglig statistik bekräftar vidare att läkemedlens andel i den totala sjukvårdsbudgeten varit tämligen stabil under de senaste decennierna. I Sverige har kostnaderna för läkemedelsförsörjningen hållit sig kring 10 % under perioden 1965–75. Av tabell 3.3 kan vi utläsa att andelen i Storbritannien också varit cirka 10 % under perioden 1950–73.

Tabell 3.3 Läkemedelskostnadernas andel av de totala sjukvårdskostnaderna i Storbritannien 1950–76

År	%	År	%
1950	8,4	1964	10,6
1951	10,4	1965	11,5
1952	10,5	1966	11,6
1953	9,9	1967	11,1
1954	10,1	1968	10,6
1955	9,9	1969	10,9
1956	10,6	1970	10,6
1957	10,3	1971	10,3
1958	10,5	1972	10,1
1959	10,6	1973	9,9
1960	10,8	1974	8,7
1961	10,2	1975	8,4
1962	10,0	1976	8,6
1963	10,5		

Källa: W.D. Reekie: *The Economics of the Pharmaceutical Industry*, s. 116 (1975).

Den refererade statistiken bekräftar således att det hittills förelegat ett samband mellan BNP, sjukvårdskostnader och läkemedelskonsumtion. Förutsatt att de tidigare sambanden består och vi får en genomsnittlig ekonomisk tillväxt med 3 % i industriländerna skulle läkemedelsvolymen komma att öka med 3 %–4,2 %, beroende på vilken inkomstelasticitet som antas. Det innebär en lägre real tillväxttakt än den som gällde under 1970-talet, då den var mellan 5 % och 10 %. Prognosen är emellertid mycket grov och säger egentligen bara att en lägre ekonomisk tillväxt på sikt kommer att leda till att också läkemedelskonsumtionen kommer att öka långsammare än hittills. Den intressanta men samtidigt svåra frågan är dock i vilken utsträckning de konstaterade sambanden mellan BNP, sjukvårdskostnader och läkemedelskonsumtion kommer att bestå.

Vad som på längre sikt (bortom 10-årsperspektivet) kommer att inträffa med läkemedelskonsumtionen är givetvis ytterst vanskligt att förutspå. Detta kommer som visas senare i detta kapitel, att bl. a. vara beroende av "sjukdoms- och sjukvårdspanoramats" utveckling. Sjukvårdspanoramats utveckling kommer i sin tur att påverkas av utvecklingen inom det politiska systemet och av den tekniska utvecklingen inom sjukvårdssystemet. Exem-

pelvis kan framtida forskningsgenombrott komma att lägga grunden till en helt ny generation läkemedel som på ett radikalt sätt kan komma att förändra efterfrågebilden.

3.3 Läkemedelsindustrins konkurrensbetingelser och struktur

3.3.1 Inledning

Vid ett försök att förutsäga "framtiden" för en bransch så bör man söka efter de förhållanden som kan ändra konkurrensbetingelserna. Sådana ändringar leder i regel till förskjutningar i styrkeförhållandet mellan olika företag. Detta gäller särskilt om vi anlägger ett internationellt perspektiv.

Av de tidigare redovisade prognoserna har det inte gått att utläsa något som tyder på att efterfrågan på läkemedel totalt sett skulle svikta under överskådlig framtid. Möjligen kommer konsumtionen att öka i lägre takt än tidigare. Den intressanta frågan blir då vilka företag som kommer att försörja denna marknad. Kommer de befintliga företagen att spela samma roller i framtiden eller kommer de att förändras? Kommer gamla företag att försvinna och nya tillkomma?

Studierna av läkemedelsbranschen kan något förenklat sägas uppehålla sig vid två problem. Det ena gäller hur konkurrensförutsättningarna kommer att ändras som följd av åtgärder inom de politiska systemen. De åtgärder som diskuteras kan härledas till två fundamentala förhållanden, dels den stora politiska uppmärksamhet som ägnas branschen beroende på produktens karaktär, dels att läkemedelskonsumtionen till stor del finansieras med offentliga medel.

Den andra frågan som delvis hänger ihop med den första gäller läkemedelsbranschens struktur och hur den kommer att förändras. Strukturdiskussionen behandlar väsentligen företagsstorlekens eventuella betydelse för konkurrenskraften. Den fråga som ställs är om stordriftsfördelar existerar samt i vilken utsträckning dessa i så fall kommer att påverka den framtida företagsstrukturen.

3.3.2 Historik

Dagens internationella läkemedelsindustri föddes på 1940-talet. Förkrigstidens läkemedelsföretag var fullsortimentsföretag som kunde förse apoteken med merparten av de preparat eller substanser som behövdes för att expediera de recept som läkarna utfärdade. Sortimentets kvalitet och renhet var viktiga konkurrensmedel för läkemedelstillverkarna. Marknadsföringsinsatserna begränsades väsentligen till annonsering i tidningar och endast i mindre omfattning riktades försäljningsansträngningar direkt mot läkarna. Läkemedelsföretagens forskningsverksamhet var också blygsam. Med låga kostnader för forskning och försäljning kom materialkostnaderna att utgöra 60–75 % av produktpriset. I dagens läge ligger materialkostnadernas andel mellan 5–25 % av priset på originalläkemedel.

Under 1940-talet inleddes den stora omstruktureringen av läkemedelsindustrin. Nya forskningsrön ledde till att många värdefulla läkemedel ut-

vecklades. Dessa läkemedel kunde skyddas genom patent och varumärken och det började uppstå delmarknader eller "terapisegment", där ett eller några få företag fick en dominerande ställning. För att kunna utnyttja sin ställning kommersiellt var det nödvändigt för läkemedelsföretagen att utveckla en ny struktur med forskning, tillverkning och marknadsföring som de tre nyckelfunktionerna. Med patenterade och varumärkesskyddade produkter blev det nu både ekonomiskt motiverat och också nödvändigt att satsa mer på marknadsföringsfunktionen. Tidigare hade det inte funnits något incitament för det enskilda företaget att satsa på aktiv försäljning av standardprodukter som både var välkända och dessutom tillverkades av andra företag.

Framväxten av de internationella läkemedelsföretagen har dock inte in- neburit att den gamla hemmamarknadsinriktade industrin har försvunnit. Man räknar med att det fortfarande finns mer än 10 000 företag i världen som kan klassificeras som läkemedelsföretag. Av dessa är det dock inte mer än 100 som har någon internationell verksamhet av betydelse. Dessa senare företag räknar man med svarar för cirka 90 % av västvärldens läkemedelsförsörjning.

Den omstrukturering av branschen som inleddes på 1940-talet gick mycket snabbt. Dagens stora läkemedelsföretag var redan på 1950-talet de dominerande producenterna av läkemedel i världen. Det har visserligen skett vissa förskjutningar i listan över de största företagen men i stort sett har den nuvarande rangordningen varit oförändrad sedan 1950-talet.

3.3.3 *Industrins nationella fördelning*

Ett förhållandevis litet antal länder står för merparten av världens läkemedelsframställning. En OECD-rapport¹ har klassificerat olika länder efter bl. a. storleken på deras läkemedelsproduktion. Till "högkapacitetsgruppen" hör USA, Västtyskland, Schweiz, Storbritannien, Frankrike och Japan. Sverige ingår i mellangruppen tillsammans med bl. a. Danmark, Nederländerna och Österrike. Varför vissa länder kommit att bli dominerande på läkemedelsområdet anses i OECD-rapporten framför allt bero på tre faktorer. Samma faktorer eller nationella egenskaper torde förklara varför dessa länder har behållit sina positioner under de senaste åren.

Alla länder i högkapacitetsgruppen, utom ett, har minst 50 milj. invånare och såväl hög BNP som hög BNP/capita. Detta betyder att länderna erbjuder sin industri en stor hemmamarknad som bas för verksamheten. Företagen har kunnat expandera till en betydande storlek innan de tagit steget ut på främmande marknader. Det innebär att internationaliseringen kunnat ske från en förhållandevis stor resursbas och därmed också varit förenad med mindre osäkerhet.

Tyskland och Schweiz hade redan i början av seklet en välutvecklad färg- ämnesindustri och bedrev en omfattande kemisk forskning. Under mellankrigsperioden tillkom USA, Storbritannien och Frankrike där bl. a. utvecklingen av plasten ledde till ett uppsving för den kemiska industrin.

OECD-rapporten konstaterar slutligen att Tyskland, Storbritannien, Frankrike och USA varit de ledande vetenskapliga länderna under de senaste två århundradena. Det är därför naturligt att dessa länder också dominerar

¹ Impact of multinational enterprises on national, scientific and technical capacities. Pharmaceutical industry, Paris 1977.

en industribransch som i hög grad bygger på vetenskapliga framsteg.

Schweiz, de skandinaviska länderna och Nederländerna har i förhållande till sin storlek uppnått mycket goda vetenskapliga resultat. Italien och Japan har lyckats relativt sämre och Portugal, Spanien och u-länderna kommer ännu längre ner på listan. Den betydelse som läkemedelsindustrin fått i olika länder är således enligt OECD-rapporten ungefär den som man kunde vänta sig. Det är naturligt att de stora, rika länderna med hög forskningsnivå dominerar en högteknologisk bransch som läkemedelsindustrin.

Accepterar man de förklaringar som ges i OECD-rapporten så får man konstatera att läkemedelsindustrins utveckling hittills i hög grad är en konsekvens av nationella förhållanden som antingen inte varit påverkbara eller endast är påverkbara på lång sikt. Detta betyder att länder som idag saknar en mer utvecklad läkemedelsindustri inte under överskådlig tid kommer att kunna konkurrera med dagens starka läkemedelsindustrinationer. Där emot är det inte uteslutet att konkurrensförhållandena kommer att utvecklas så att styrkeförhållandena inom det dominerande företagskollektivet i framtiden förändras. Denna frågeställning skall närmare belysas i följande avsnitt.

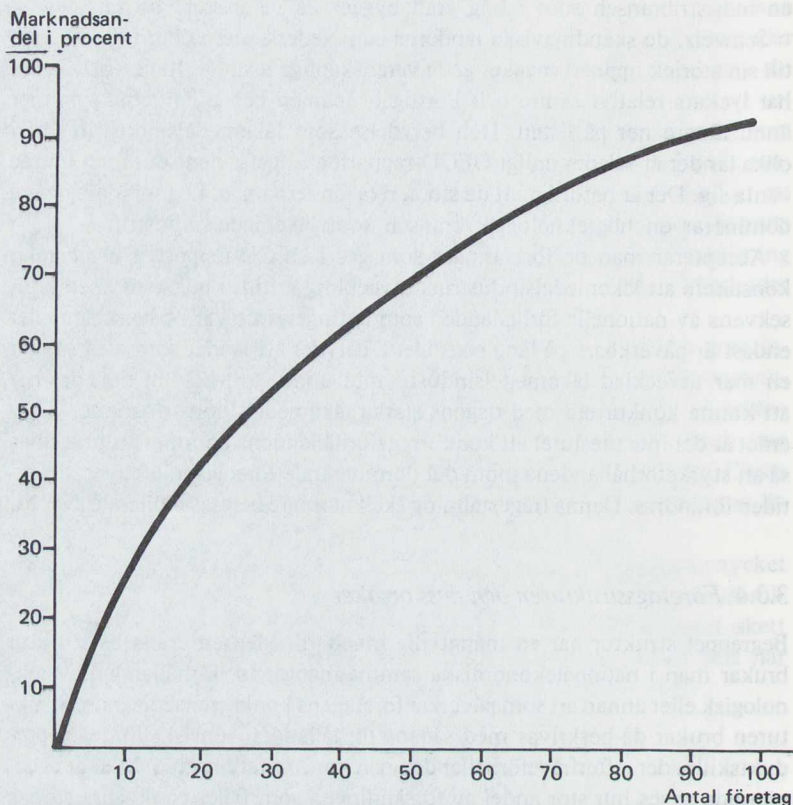
3.3.4 Företagsstrukturen och dess orsaker

Begreppet struktur har en mångtydig innebörd. Med en branschs struktur brukar man i nationalekonomiska sammanhang avse förhållanden av teknologisk eller annan art som påverkar företagets konkurrensbeteende. Strukturen brukar då beskrivas med sådana förhållanden som skalfördelar, produktskillnader, efterfrågeförhållanden och koncentrationsgrad. Med det sistnämnda avses hur stor andel av försäljningen som faller på de allra största företagen. Vi kommer att redovisa några uppgifter om företagets storleksfördelning och koncentrationsgraden totalt och inom olika segment. Därefter tar vi upp frågan om skalfördelar i olika delar av verksamheten.

Koncentrationsgrad

Världens största läkemedelsföretag har en omsättning motsvarande ca 3,5 % av världsmarknaden. Som framgår av nedanstående diagram räknar man med att de 100 största företagen har ca 90 % av marknaden samt att de 30 största har en marknadsandel överstigande 50 %.

Av listorna över världens största läkemedelsföretag kan man också utläsa att moderbolagen har sin hemvist i framför allt tre länder. Det är i tur och ordning USA, Västtyskland och Schweiz. I dessa tre länder finns 33 av de 50 största företagen. I figur 3.4 anges de 40 största företagens storlek och nationalitet samt deras utlandsförsäljning i procent av den totala omsättningen. Denna andel är dock beräknad på respektive företags totala omsättning och icke enbart för läkemedel. Om vi bortser från denna begränsning, kan vi konstatera att inget tyder på att utlandsandelen stiger med företagets storlek. Förklaringen till utlandsandelens storlek är i stället hemmamarknadens storlek. USA-företagen med sin stora hemmamarknad säljer 30–40 % utomlands, medan motsvarande andel för tyska och brittiska företag är 50–70 % och för schweiziska företag över 90 %. De största

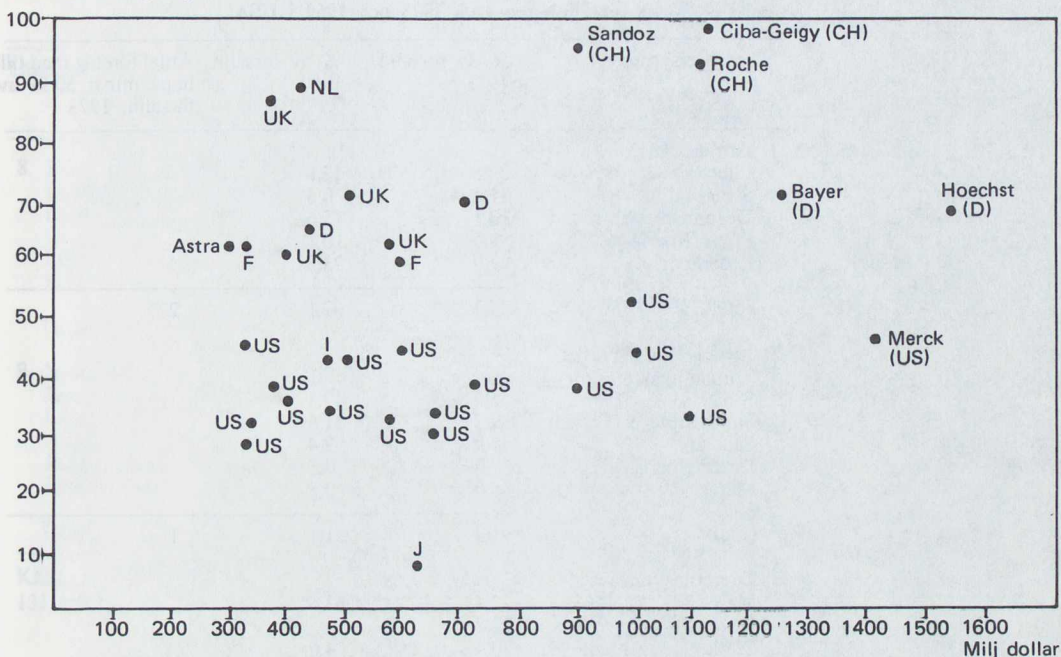


Figur 3.3 Koncentrationsgraden inom läkemedelsindustrin.

ländermarknaderna i Västeuropa är bara mellan hälften och en tredjedel så stora som USA:s respektive Japans. På samma sätt som sker i andra branscher söker läkemedelsföretagen i första hand sälja i hemlandet och därefter på närbelägna marknader. Detta får bl. a. till följd att värdländerna för de stora internationella företagen har en högre "självförsörjningsgrad" i fråga om läkemedel än andra länder.

Av vad som hittills redovisats kan vi utläsa att de stora internationella koncernerna svarar för merparten av världens läkemedelsförsäljning. Emellertid är koncentrationsgraden inom industrin högre än vad som framgår av ovanstående beskrivning. Detta sammanhänger med att läkemedelsmarknaden är uppdelad i väl avgränsade delmarknader (terapisegment). Då de enskilda företagen, som redovisats i föregående kapitel, som regel är starkt specialiserade är huvuddelen av deras försäljning koncentrerad till ett fåtal sådana delmarknader. Det är därför mer relevant att beskriva koncentrationsgraden inom industrin genom att se på förhållandena inom de olika produktmarknaderna. För att rätt förstå konkurrensförhållandena och koncentrationsgraden inom industrin är det vidare nödvändigt att studera förhållandena inom substansmarknaden.

Procent i
utländsk försäljning



Produktmarknaderna

Koncentrationen inom produktmarknaderna är i allmänhet hög. Det kan visas genom att studera hur dominerande ställning några företag eller några produkter har. Schwartzman¹ redovisar en undersökning av hur de fem största företagens (dvs. de fem största företagen inom varje terapisegment år 1973) andel av försäljningen i nio terapisegment i USA förändrats mellan 1960 och 1973. I genomsnitt hade de fem största ökat sin andel med 22 procentenheter (Tabell 3.4).

Av tabell 3.4 kan man också utläsa att det totalt är 23 företag som är bland de fem främsta i något av de nio segmenten. Inget av företagen har en ledande ställning i mer än fyra segment. De företag som har en dominerande ställning i flera av segmenten är de amerikanska företagen Merck, Lilly och UpJohn samt de schweiziska Roche och Ciba-Geigy.

Inom produktmarknaderna är det också så att det är ett litet antal produkter som dominerar. I samtliga nio segment, utom antibiotika, har de fem ledande produkterna mer än 50 % av försäljningen (Se tabell 3.5). I flera fall är det bara 2-3 produkter som har mer än halva marknaden. Detta betyder också att några enstaka produkter är mycket viktiga för företagen. De uppnår sin position inom ett terapisegment genom en enstaka produkt och inte genom ett stort sortiment av kompletterande produkter.

Fig. 3.4 Omsättningen i världens största läkemedelsföretag och utlandsförsäljningens andel 1977 (milj. dollar).

Källa: Commissions on Transnational Corporations, 1979.

¹ Schwartzman, D: Innovation in the Pharmaceutical Industry (1976).

Tabell 3.4 De fem ledande företagen inom några läkemedelsgrupper 1973 och deras andel (i %) av försäljningen åren 1973 och 1960 i USA

Läkemedelsgrupp	% av försäljn. 1973	% av försäljn. 1960	Antal företag med till- hopa minst 50 % av försäljn. 1973
1. Antibiotika			
Lilly	37,8	17,8	
Schering	11,8	0,3	
UpJohn	10,1	15,6	
Pfizer/Roerig	9,6	10,1	
Lederle	7,0	23,3	
Totalt	76,3	67,1	2
2. Medel mot psykiska rubbningar etc. (orala)			
Roche	55,2	12,1	
SmithKline & French	9,2	31,6	
Sandoz	7,9	2,4	
Pfizer/Roerig	7,6	4,5	
Merck	6,0	0,5	
Totalt	91,9	51,1	1
3. Diuretika, orala			
Merck	22,4	61,5	
Hoechst	22,2		
Searle	20,4	4,0	
SmithKline & French	12,0		
USV	6,9		
Totalt	83,9	65,5	3
4. Medel mot ledsjukdomar			
Merck	52,2	12,1	
Geigy	26,6	47,4	
Burroughs Wellcome	15,2		
Robins	2,0	12,7	
USV	1,2		
Totalt	97,2	72,2	1
5. Antihistaminika			
Schering	28,6	28,2	
Parke Davis	24,3	18,8	
SmithKline & French	14,4	16,3	
Robins	9,0	7,7	
American Home Products	7,0	6,3	
Totalt	83,3	77,3	2
6. Analgetika			
Lilly	32,3	12,9	
Johnson and Johnson	13,1	0,5	
Winthrop	11,1	5,9	
American Home Products	9,0	3,5	
Burroughs Wellcome	8,1	9,4	
Totalt	73,6	32,2	3
7. Psykostimulantia			
Merck	36,1		
Geigy	25,6	28,0	
Ciba	14,9	12,2	
Lakeside	6,4	1,3	
Carter Wallace	4,9		
Totalt	87,9	41,5	2

Läkemedelsgrupp	% av försäljn. 1973	% av försäljn. 1960	Antal företag med till- hopa minst 50 % av försäljn. 1973
8. Diabetespreparat (orala)			
UpJohn	42,1	82,7	
Pfizer/Roerig	28,0	13,2	
Geigy	22,6		
Lilly	4,8		
USV	2,3	4,1	
Totalt	99,8	100,0	2
9. Sedativa			
Roche	22,1	6,2	
Lilly	13,7	24,0	
Abbott	13,1	13,8	
Johnson and Johnson	11,7	15,4	
USV	10,8		
Totalt	71,4	59,4	4

Källa: Schwartzman, D, Innovation in the Pharmaceutical Industry, Tabell 6-14, s. 131 (1976).

Tabell 3.5 De fem mest sålda produkterna (och deras tillverkare) inom några läkemedelsgrupper 1973 samt deras del (i %) av försäljningen åren 1973 och 1960 i USA

Läkemedelsgrupp	Tillverkare (1)	% av försäljn. 1973 (2)	% av försäljn. 1960 (2)
1. Antibiotika			
Keflin	Lilly	10,9	—
Keflex	Lilly	7,8	—
Garamycin	Schering	6,4	—
Vibramycin	Pfizer	4,6	—
Erythrocine	Abbott	4,0	1,5
Totalt		33,7	1,5
2. Medel mot psykiska rubb- ningar etc (orala)			
Valium	Roche	40,8	—
Librium/Libritabs	Roche	14,2	12,1
Mellaril	Sandoz	7,6	2,4
Triavil	Merck	6,0	—
Stelazine	SmithKline	4,0	6,7
Totalt		72,6	21,2
3. Diuretika (orala)			
Lasix	Hoechst	22,2	—
Aldactone	Searle	20,3	12,1
Hydrodiuril	Merck	13,0	22,2
Dyazide/Dyrenium	SmithKline	12,0	—
Diuril	Merck	8,8	39,3
Totalt		76,3	73,6

Läkemedelsgrupp	Tillverkare (1)	% av försäljn. 1973 (2)	% av försäljn. 1960 (2)
4. Medel mot ledsjukdomar			
Indocin			
Butazolidin/Butazoldin	Merck	42,0	—
alka	Geigy	19,5	47,0
Zyloprim	Burroughs		
	Wellcome	15,2	—
Benemid/Col Benemid	Merck	9,8	11,2
Tandearil	Geigy	6,5	—
Totalt		93,0	58,2
5. Antihistaminika			
Benadryl	Parke Davis	23,9	17,9
Chlortrimetron	Schering	21,3	21,7
Teldrin	SmithKline	14,3	14,7
Dimetane	Robins	9,0	7,6
Polaramine	Schering	7,3	6,2
Totalt		75,8	68,1
6. Analgetika			
All Darvons	Lilly	30,8	11,3
Tylenol	Johnson and Johnson	8,2	0,4
All Empirins	Burroughs		
	Wellcome	7,9	9,2
Talwin	Winthrop	7,8	—
Percodan/Percobarb	Endo	4,9	3,1
Totalt		59,6	24,0
7. Psykostimulantia			
Elavil	Merck	34,0	—
Tofranil	Geigy	25,6	28,0
Ritalin	Ciba	14,9	10,1
Torpramin	Lakeside	6,4	—
Teprol	Carter Wallace	4,9	—
Totalt		85,8	38,1
8. Diabetespreparat (orala)			
Orinase	UpJohn	31,1	82,7
Diabinese	Pfizer	28,0	13,2
DBI-TD	Geigy	22,6	4,1
Tolinase	UpJohn	11,1	—
Dymelor	Lilly	4,8	—
Totalt		97,6	100,0
9. Sedativa			
Palmane	Roche	16,7	—
Kotisol	Johnson and Johnson	11,7	15,4
Doriden	USV	10,8	12,1
Placidyl	Abbott	7,2	3,2
Quaalude	Rorer	6,2	—
Totalt		52,6	30,7

Källor: (1) Gary Gereffi

(2) Schwartzman: Innovation in the Pharmaceutical Industry, 1976, tabell 6-12, s. 129.

Substansmarknaderna

Koncentrationsgraden inom substansmarknaden är som regel betydligt högre än inom marknaden för färdiga läkemedel. En undersökning i USA 1975 visade t. ex. att av de 650 kemiska substanser som tillverkades inom landet tillverkades bara fyra av flera än fyra företag. För 500 av substanserna fanns det bara en leverantör. Som exempel kan nämnas att mer än 100 företag i USA tillverkar och säljer C-vitaminprodukter. Askorbinsyra (C-vitamin) som råvara kan köpas från tre företag (Merck, Pfizer och Hoffman-La Roche). Läkemedel baserade på reserpin säljs av minst 60 företag. Den ende leverantören av aktiv substans är S.B. Penick.

Företagsstrukturens orsaker

När man ska förklara de bakomliggande orsakerna till företagsstrukturen inom en viss bransch görs detta ofta utifrån förekomsten av skalfördelar i hela eller delar av verksamheten. I varje fall inom läkemedelsindustrin torde det finnas anledning att skilja på två typer av skalfördelar. Å ena sidan kan stordriftsfördelar i meningen sjunkande genomsnittskostnad förekomma i funktionerna produktion, FoU resp. marknadsföring. Å andra sidan torde företagsstorleken i sig innebära en fördel i betydelsen "dominans".

Produktionen kan som tidigare redovisats uppdelas i framställning av aktiv substans respektive konfektionering. I den senare delen av produktionsprocessen som är relativt standardiserad och inte kräver alltför avancerad utrustning, finns det inga betydande stordriftsfördelar. Substansproduktionen är däremot ofta komplicerad och kapitalintensiv, och därigenom förenad med skalfördelar. Koncentrationsgraden inom substansstillverkning är därför betydligt högre än på konfektioneringssidan.

De stora företagen har i allmänhet fördelar i råvaruförsörjningen som sker antingen på basis av långsiktiga leveransavtal eller genom egna råvaruproducerande enheter i koncernen. De små företagen är ofta hänvisade till att köpa sina råvaror på den öppna marknaden. Då råvarumarknadens utbud inte vuxit lika snabbt som läkemedelsmarknaden har det uppstått bristsituationer, vilket lett till att de små företagen ibland fått betala priser som varit flera gånger högre än de priser som de stora företagen betalat.

Tillverkning av läkemedel kräver en omfattande intern kontroll för att de färdiga produkterna skall uppfylla kvalitetskraven. Kvalitetskontrollen kräver både dyr utrustning och kvalificerad personal. Det stora företaget kan slå ut dessa, mer eller mindre, fasta kostnader på ett större antal tillverkade enheter.

Det har gjorts ett flertal försök att undersöka om det föreligger skalfördelar i läkemedelsforskningen. Några samstämmiga svar ger inte dessa undersökningar.¹ Det är emellertid förenat med stora metodmässiga problem att undersöka sambandet mellan FoU-organisationens storlek och effektivitet. För det första så används företagets forskningskapacitet inte bara till att utveckla nya produkter utan en del ägnas åt forskning kring redan lanserade produkter. När man diskuterar produktiviteten i forskningsverksamheten borde man därför beakta om den del som är inriktad på gamla produkter

¹ Se Reekie-Weber: Profits, Politics and Drugs, 1979.

varierar mellan de undersökta företagen. För det andra tar undersökningarna inte hänsyn till hur forskningsverksamheten är organiserad. De registrerar således enbart företagets totala FoU-insatser utan att beakta om verksamheten bedrivs i flera delvis självständiga enheter eller i en enda stor enhet. För det tredje kan det vara så att stora företag bedriver forskning inom större och mer resurskrävande områden jämfört med vad mindre företag gör. Räknar man därför bara hur många originalprodukter som kommer fram i förhållande till forskningskostnaden riskerar man att få ett missvisande resultat.

En annan fråga som närmast sammanhänger med dominansbegreppet är att det krävs en viss minsta storlek på en FoU-organisation för att den med rimlig effektivitet skall kunna utveckla nya produkter. Den undre gränsen brukar diskuteras i form av ett tröskelvärde för de årliga forskningskostnaderna. Tröskelvärdet går inte att ange generellt beroende på att all forskning inte är lika resurskrävande och att flera andra faktorer spelar in, exempelvis vilket behov ett företag har av att bedriva forskning kring redan lanserade produkter. Den alltmer ökande komplexiteten i läkemedelsforskningen i förening med de stegrade kraven på dokumentation från kontrollmyndigheterna har emellertid kraftigt drivit upp kostnaderna för FoU-arbetet. Detta innebär givetvis även en motsvarande ökning av det enskilda företagets tröskelvärde. Det bör dessutom framhållas att det större företaget genom att samtidigt bedriva flera olika FoU-projekt är mindre sårbart och därmed mer uthålligt än det mindre.

Den kanske viktigaste fördelen som ett stort företag har är dess stora som regel världsomspännande försäljningsorganisation. Därigenom kan ett sådant företag mycket snabbt uppnå en stor försäljningsvolym av nya preparat. Således kan dessa företag på kort tid ta stora marknadsandelar inom även mycket stora terapisegment och därigenom skapa s. k. terapitradition. Detta är ytterst värdefullt då läkarnas förskrivningsvanor är tämligen stabila.

När det sedan gäller vad man normalt menar med stordriftsfördelar kan man påstå att den genomsnittliga försäljningskostnaden per produkt sjunker med stigande volym. Det beror på att de fasta kostnaderna för exempelvis försäljningsorganisationen och produktinformationen slås ut på ett större antal enheter. En mera indirekt och svårsmärkbar skalfördel är att stora företag i större utsträckning än små kan dra nytta av de "spridningseffekter" som en kampanj för en produkt kan få på andra delar av sortimentet. Företagsnamn och varumärken som läkarkåren förknippar med kvalitet och säkerhet är mycket viktiga konkurrensmedel vid försäljning av läkemedel¹.

En betydelsefull och enligt vår uppfattning inte tillräckligt uppmärksammas skalfördel har företag med stora försäljningsorganisationer genom att de lättare kan erhålla licenser. Det senaste decenniets nedgång i antalet nya produkter har gjort licenser mer begärliga. För att kunna komma i fråga som licenstagare bör man om möjligt kunna lämna en licens i utbyte men framför allt kunna göra troligt att man kan sälja produkten effektivt på de marknader det är fråga om. De stora företagen med sina världsomspännande försäljningsorganisationer är helt naturligt mycket intressanta som licenstagare. Det är inte bara så att de mindre forskande företagen överlåter produkter på de stora företagen utan det förekommer även att de stora företagen byter licenser med varandra.

¹ För de 700 preparat som är tillgängliga i USA finns det cirka 20 000 namn vilket betyder i genomsnitt 30 namn per preparat.

För att illustrera vilken betydelse licensgivningen har för de stora företagen visas i tabell 3.6 en försäljningsprognos för Pfizers nya produkter. Det är sådana produkter som Pfizer räknar med att lansera fram till 1982. Pfizer är ett av de tio största läkemedelsföretagen i världen.

Tabell 3.6. Pfizers beräknade försäljning för nya produkter 1980-84 (milj. dollar)

Product Brand/generic	Therapeutic activity	Sales 1980E	Sales 1984E
Minipress/prazosin	antihypertensive	75	150
Sustaire ^a /theophylline	anti-asthma	10	10
Bacacil ^b /bacampicillin	antibiotic	25	75
Feldene/piroxicam	anti-arthritic	50	125
Minizide ^c	antihypertensive	10	40
Glucotrol/glipizide ^d	antidiabetic	25	75
T-1551 ^e	antibiotic	—	130
nifedipine ^f	anti-anginal	5	50
trimazosin	antihypertensive	—	25
Total		200	680

^a licensed from Key Pharmaceutical; ^b licensed from Astra;

^c prazosinthiazide combination; ^d licensed from Carlo Erpa;

^e licensed from Toyama; ^f licensed from Bayer AG.

Av tabellen kan vi utläsa att 6 av de 9 produkter som kommer att lanseras är produkter som tillverkas på licens. Av försäljningstillskottet från nya produkter år 1984 beräknas licensprodukterna stå för cirka 56 %. Ett stort beroende av licensprodukter kan kanske synas vara en svaghet. Det innebär emellertid samtidigt ett mindre beroende av framgång i den egna forskningsorganisationen och därmed en mindre risk.

Den diskussion som här redovisats om skalfördelar i olika delar av verksamheten har förts i mycket allmänna termer. Olika påståenden har i allmänhet inte gått att kalkylmässigt verifiera. Vad som går att mäta och som kanske också är det mest intressanta och avgörande är lönsamhet och "innovational output". Det senare begreppet står för den ackumulerade försäljningen av nya produkter under de tre första åren efter lansering.

Tillgängliga uppgifter säger att de stora företagen har en högre lönsamhet än övriga och att de stora svarar för en större andel av "innovational output" än av den totala läkemedelsförsäljningen. Erfarenheterna från den amerikanska marknaden är också att de stora företagen ökar sin andel av "innovational output" (se tabell 3.7). I begreppet "innovational output" ingår förmodligen också produkter som tillverkas och säljs på licens. Den tolkning man kan göra av tabell 3.7 är därför *inte* att de stora företagen forskar fram de bästa produkterna. Vad man kan säga är i stället att de stora företagen står för en ökad andel av försäljningen av nya produkter. Dessa nya produkter kan vara resultat av egen eller andras forskning. Några uttalanden om pro-

duktkvalitet går inte att göra eftersom försäljningens storlek påverkas av flera andra faktorer. En sådan viktig faktor är försäljningsorganisationens storlek och effektivitet. En annan tänkbar förklaring kan vara att de stora företagen i större utsträckning forskar inom de stora terapiområdena.

En mycket försiktigt dragen slutsats skulle kunna vara att skalfördelar inom läkemedelsbranschen är sannolika men att det är svårt att säga hur stor betydelse de har. På grund av branschens heterogenitet är det många andra faktorer vid sidan av storlek som avgör hur bra ett enskilt företag kommer att lyckas. Vi tror således inte att storleken i sig behöver vara avgörande för ett företags konkurrenskraft. Som vi senare mer kommer att diskutera arbetar olika företag med olika, delvis kompletterande affärsidéer vilka samtliga kan vara konkurrenskraftiga.

Tabell 3.7 Antalet läkemedel baserade på nya kemiska substanser i USA och försäljningens fördelning på företag

Period	Antal nya kemiska substanser	Antal företag med ny kemisk substans	Försäljningskoncentration i % ^a		
			4-företag	8-företag	20-företag
1957-61	233	51	46,2	71,8	93,1
1962-66	93	34	54,6	78,9	97,6
1967-71	76	23	61,0	81,5	97,8

^a Försäljningsintäkter under de tre första åren efter introduktion av de nya produkterna
Källa: Grabowski-Vernon, 1976, tabell 10-1, s. 192.

3.3.5 Utvecklingen av externa konkurrenspåverkande betingelser

I flertalet redovisade studier av läkemedelsbranschen antas att framtiden i stor utsträckning kommer att påverkas av politiskt betingade förändringar i industrins miljö. Det är främst utvecklingen inom områdena läkemedelsregistrering och priskontroll som fokuseras. Dessutom förväntas vissa åtgärder komma att förändra industrins produktions- och marknadsföringsbetingelser. I det följande redovisas översiktligt de antagna förändringarna och dessas möjliga effekter.

Läkemedelsregistrering

För att ett läkemedel skall få säljas måste det godkännas av en särskild myndighet i varje land. För godkännande måste läkemedlet uppfylla bestämda krav som skall bestyrkas med en omfattande dokumentation. Både kravens innebörd och fordringarna på dokumentationen varierar från land till land. Detta uppges innebära problem för läkemedelsindustrin i form av merkostnader och tidsfördröjning.

Framtidsstudierna antar samstämmigt att läkemedelskontrollen i olika länder kommer att skärpas och gradvis anpassas till amerikanska FDA¹-normer. Samtidigt förväntar man sig en viss harmonisering av kraven. Inom EG bedrivs ett arbete med syfte att få en norm för läkemedelskontroll som kan gälla i alla medlemsländer. Även mellan de nordiska länderna pågår ett arbete för att samordna registreringskraven. Dessa arbeten kan dock

¹ Food and Drug Administration.

inte väntas leda till några mer omfattande resultat på kort sikt.

De allt strängare kraven i läkemedelskontrollen antas leda till att tiden för att ta fram en produkt som kan registreras ökar liksom kostnaderna för produktutveckling. Detta anges som en anledning till den redovisade uppfattningen att produktiviteten i FoU-verksamheten sjunker, dvs. med en given forskningskapacitet kommer det allt mer sällan fram en originalprodukt. Detta betyder att ett allt färre antal originalprodukter måste generera ett allt större överskott för att forskningskapaciteten skall kunna hållas intakt. Tror man inte att ökade forskningskostnader kan kompenseras genom högre försäljningsintäkter, återstår det bara att skära ner forskningskapaciteten eller möjligen att satsa på billigare forskning. Det senare skulle innebära att företagen i ökad utsträckning inriktar resurserna på ytterligare utveckling av befintliga produkter.¹

I flera av studierna räknar man också med att myndigheterna i många länder kommer att söka nedbringa antalet preparat som finns på respektive marknad. Detta kan man främst vänta sig i de länder som har extremt stora läkemedelssortiment där en hel del är av ringa medicinskt värde.

Priskontroll

Den enskilda faktor som framtidsstudierna tillmäter störst betydelse för läkemedelsindustrins utveckling är den priskontroll som finns i flertalet länder. Man väntar sig en strängare priskontroll eller andra åtgärder som verkar prispressande. Förväntningarna om ökad priskontroll eller prispress baseras på antagandet att sjukvårdskostnaderna måste bromsas och att bl. a. läkemedelsposten därvid särskilt kommer att ifrågasättas. Anledningen till detta är att utgifterna för läkemedel är en av de få urskiljbara kostnaderna i ett mycket komplext och personalintensivt sjukvårdssystem. De priskontrollerande myndigheterna i olika länder har inte i uppgift att göra någon kostnadsnyttokalkyl för läkemedlens användning i sjukvården. Däremot förekommer det att industripolitiska hänsyn vägs in i prissättningen.

Frågan om priskontroll är mycket komplicerad. Det beror på att det inte finns något objektivt sätt att fastslå vad som är ett skäligt pris på en läkemedelsprodukt. Svårigheten hänger samman med att inkomsterna från försäljningen inte bara skall täcka tillverkningskostnad, försäljningskostnad och vinst utan också finansiera en betydande forskningskapacitet för utveckling av nya produkter. Om man tar tillverknings- och försäljningskostnaderna som givna handlar priskontrollen i realiteten om att bestämma företagets vinster och forskningskapacitet. Detta innebär att det största problemet för priskontrollen är att fastställa priser på nya produkter. En förändring av ett befintligt pris kan däremot lättare motiveras och även kontrolleras. Detta har då i vissa länder inneburit att prismyndigheterna satsar allt på att motstå åskanden om prishöjningar medan industrin går in för att sätta höga introduktionspriser och försöker ersätta gamla produkter med nya. Man kan med ett sådant system få en relativt långsam höjning av prisindexet för läkemedel. Detta registrerar nämligen bara höjningar av priset på det bestående sortimentet, medan en gradvis fördyring av sortimenten genom att nya produkter tillkommer lämnas obeaktad.

Även om priskontrollen inte alltid är hård och omöjlig att delvis kringgå

¹ En tendens mot att en större andel av forskningskapaciteten satsas på utveckling av befintliga produkter kan emellertid också förklaras av att företagen av konkurrensskäl vill förbättra sina produkter. Det är ett sätt att bibehålla en ledande ställning för en produkt sedan patentet gått ut.

utgör den otvivelaktigt ett potentiellt orosmoment för industrin. Det gäller framför allt i tider av hög inflationstakt. Svårigheterna att snabbt och i tillräcklig grad kompensera sig för kostnadsökningar kan då bli ett allvarligt bekymmer för industrin.

En annan myndighetsåtgärd som kan användas i prispressande syfte är tvingande s. k. generisk förskrivning. Det innebär att myndigheterna anmodar läkarna att inte förskriva ett visst varumärke utan bara läkemedlets kemiska namn. Om det finns flera identiska preparat överläts preparatvalet därmed till apoteken. Huruvida detta leder till att priskonkurrens uppmuntras är svårt att fastslå.

Vissa rapporter från USA tyder på att försöken med generisk förskrivning haft mycket begränsad effekt. Detta har bl. a. förklarats med att det inte finns tillräckligt starka incitament för de privata apoteken att stödja systemet. Det kan exempelvis vara så att apoteken nöjer sig med att lagerhålla den ledande produkten för att inte behöva ha så stort lager. Tillämpar apoteken dessutom procentuella pålägg lönar det sig bättre att sälja de dyra produkterna.

Priskontrollen av läkemedel har vid sidan av uppgiften att begränsa sjukvårdskostnaderna emellertid också en industripolitisk dimension. Genom priskontrollen reglerar man i viss mån läkemedelsföretagens intäkter och påverkar därmed indirekt företagets utrymme för bl. a. forskningsverksamhet. Priskontrollen på inhemskt tillverkade produkter kommer också att inverka på det pris som företagen kan sätta vid export till andra länder. Det är nämligen inte ovanligt att myndigheterna i importlandet tar hemmamarknadspriset som riktmärke vid beslut om pris. Om de priskontrollerande myndigheterna i flera länder konsekvent tillämpar principen att dels medge höga priser för hemmamarknadsindustrin dels acceptera hemmamarknadspriserna på de importerade produkterna kommer detta att leda till en allmän höjning av prisnivån i de berörda länderna. Detta fenomen förekommer naturligtvis i viss utsträckning även i dagens system men det är av förklarliga skäl svårt att uppskatta vilken betydelse det har. Man kan emellertid inte utesluta möjligheten av att priskontrollen får den paradoxala effekten att prisnivån blir högre än om priskontrollen inte funnits.

Produktion

De produktionsekonomiska frågorna har hittills betraktats som ett underordnat problem inom läkemedelsbranschen då tillverkningskostnadens andel av priset på den färdiga produkten är lägre än i flertalet andra branscher. Flera av de förväntade förändringarna kan dock leda till att tillverkningskostnaderna kommer att få större betydelse som konkurrensfaktor. För det första kommer en strängare läkemedelskontroll också att ställa högre krav på produktionen vilket medför att mer kapital måste bindas i produktionsprocessen och att kostnaderna därmed stiger. För det andra kan en fortsatt stagnation av innovationstakten leda till att en större andel av läkemedelsföretagens sortiment kommer att utgöras av icke patentskyddade produkter. Vid försäljning av dessa produkter är priset ett viktigare konkurrensmedel än vid försäljning av patentskyddade produkter. En förutsättning

för att ett företag skall kunna konkurrera på marknaden för icke patent-skyddade produkter är därför att dess tillverkningskostnad är låg.

Ett speciellt problem utgör den favorisering av inhemsk produktion fram-för import, som redan nu sker i vissa länder, t. ex. Frankrike, Italien och flertalet sydamerikanska länder. Huruvida detta förhållande kommer att vara så betydelsefullt att det kommer att styra läkemedelsindustrins pro-duktionsetableringar kan inte förutsägas. Enligt ett uttalande av en repre-sentant för ett amerikanskt konsultbolag kommer favoriseringen av in-hemskt producerade läkemedel att på sikt leda till ökade amerikanska in-vesteringar i tillverkande enheter i Europa¹.

Försäljning

Förutom produktens medicinska värde och pris använder sig läkemedels-företagen av konkurrensmedel som personlig försäljning, reklam, trycksaker etc. I framtidsstudierna pekar man på risken för att också marknadsföringen av läkemedel kan bli mer reglerad. De nya regleringarna kan ta sig uttryck i skärpta bestämmelser beträffande användningen av olika säljfrämjande åtgärder. Marknadsföringen kan också styras via priskontrollen. Således till-lämpas i Storbritannien ett system innebärande att företagen i sina pris-kalkyler inte får ta upp mer än 10 procent av omsättningen för marknads-föringsinsatser.

Samtidigt som försäljningen av läkemedel blir mer reglerad blir den också mer specialiserad. Specialiseringen är en följd av att kvalitetskraven på den medicinska informationen i samband med försäljning successivt har ökat. Bakom denna utveckling ligger faktorer som ökad uppmärksamhet på bi-verkningar, större andel specialister inom läkarkåren och tillkomsten av läkemedelskommittéer och liknande. Specialiseringen tar sig konkret uttryck i bl. a. att en allt större andel av läkemedelskonsulenterna blir produkt-specialister och att produktcheferna spelar en aktivare roll i försäljnings-arbetet. I förlängningen kan man se att denna specialisering skapar för-utsättningar för en mer centraliserad och styrd upphandling av läkemedel, åtminstone inom den slutna vården.

Sammanfattning och kommentar

Generellt uppfattas de väntade förändringarna som försämringar av läke-medelsindustrins villkor. De slutsatser man kommer till kan något förenklat återges på följande sätt: Högre kontrollkrav i kombination med prispress kommer att totalt sett försämma branschens lönsamhet. Detta får till följd att en del företag lämnar branschen och att övriga skär ner på sin riskfyllda innovativa forskning och i stället koncentrerar sig på produktförbättringar. Man kan här se en ond cirkel med sämre lönsamhet och mindre forskning, som följd.

Till denna dystra profetia anser vi dock att man bör foga flera reservationer. Sannolikt kommer förändringarna inte att ske snabbt och dramatiskt. Lä-kemedelsföretagen är delar av mycket komplexa och trögrörliga system som inte utan vidare kan förändras. (Vissa av framtidsstudierna har vid det här

¹ Arnold Snider, Kidder, Peabody & Co enligt ett uttalande i SCRIP 345/1978.

laget hunnit bli fem år gamla utan att deras innehåll blivit ekonomisk historia.) Vidare gäller för läkemedelsindustrin liksom för all annan industriell verksamhet att betingelserna ständigt förändras och att varje förändring skapar motkrafter som i sin tur alstrar nya förändringar. Det är också tänkbart att reglerande åtgärder som förslås att sjukvårdspolitiska skäl visar sig omöjliga att genomföra av industripolitiska skäl.

För det tredje bör det betonas att utsagor om framtiden i hög grad brukar präglas av de stämningar som råder för tillfället. Det material som vi här har redovisat har i stort sett framtagits under perioden 1974–78. Det har varit en period som med rätt eller orätt präglats av utvecklingspessimism. Detta kan naturligtvis ha lett till att farhågorna för branschens framtid överdrivits. De allra färskaste branschrapporterna tyder också på att det skett en omsvängning i framtidsbedömningen. De stora läkemedelsföretagen tycks överlag stå inför en period med många nya produktlanseringar. Det finns även andra uppgifter som tyder på att den avtagande innovationstakten har brutits och att nya forskningsrön fått bedömare att tro att läkemedelsindustrin står inför en ny snabb expansion.

3.4 Konkurrenskraft nu och i framtiden

3.4.1 Affärsidéer

Den gängse beskrivningen av läkemedelsindustrin utgår från att det finns två typer av läkemedelsföretag. Den ena typen bedriver egen forskningsverksamhet och tar fram nya s. k. originalprodukter som till stor del säljs på världsmarknaden. Den andra typen tillverkar och säljer enbart för hemmamarknaden äldre s. k. basläkemedel och nyare produkter på licens från forskande företag.

Delegationen anser emellertid att konkurrensförhållandena inom branschen bättre belyses om företagen indelas i tre grupper; M-gruppen (forskande multinationella företag), F-gruppen (forskningsintensiva mindre företag) och H-gruppen (hemmamarknadsföretag).

M-gruppen

Den dominerande affärsidén i denna grupp är "världsomspännande läkemedelsförsäljning". De företag som arbetar med denna affärsidé är de ungefär tio största internationella läkemedelskoncernerna. Dessa företag kan sälja sina produkter genom egna försäljningsorganisationer i alla länder som är av något intresse inklusive u-länder och öststater. Affärsidén är förenad med flera konkurrensfördelar. I kraft av sin försäljningsorganisation kan företagen snabbt få ut en ny produkt på världens stora marknader. Detta är betydelsefullt dels därför att det gäller att utnyttja patenttiden, dels därför att den första produkten inom ett område erfarenhetsmässigt får en dominerande ställning för lång tid framåt.

M-gruppens företag säljer egna originalprodukter men också produkter som man tillverkar och säljer på licens i hela världen eller på de stora marknaderna som licensgivaren själv inte kan bearbeta. Som vi redan tidigare

påpekat är de största företagen attraktiva licenspartners då de kan erbjuda en överlägsen försäljningsorganisation.

Produktsortimentet i M-företagen är således en kombination av egna produkter och licensprodukter. Totalt sett har dessa företag relativt stora sortiment som man dock inte går ut med på alla marknader. M-företagen anpassar istället sitt sortiment till de förutsättningar som gäller på olika marknader. Det kan få till följd att ett försäljningsbolag i ett land bara säljer delar av koncernens sortiment. Vissa produkter kanske istället säljs genom andra företag liksom dotterbolaget i sin tur har andra företags produkter i sitt sortiment.

M-gruppens företag bedriver en FoU-verksamhet som uppgår till ca 8–10 % av omsättningen. Även om denna andel inte är den högsta i branschen innebär den ändå att de stora företagen satsar absolut sett mest på forskning. En förklaring till att de största företagen inte har den högsta FoU-intensiteten kan vara att licensprodukter utgör en väsentlig del av omsättningen. Skulle man sätta de stora företagens forskningsutgifter i relation till enbart omsättningen av egna produkter blir FoU-andelen högre.

Förutsatt att effektiviteten i FoU-verksamheten inte är skalberoende borde chanserna att få fram nya produkter vara större för de stora företagen, då de satsar mest. Men de stora företagen bör ju också få fram många fler produkter för att kunna finansiera sina stora FoU- och försäljningsorganisationer. Som vi tidigare påpekat tycks emellertid även de mycket stora företagen vara starkt beroende av några få egna originalpreparat. Detta beror på att den genomsnittliga försäljningen per produkt är avsevärt högre i de stora företagen än i de små. Vidare är det sannolikt att den andel av FoU-kostnaderna som satsas på produktutveckling ökar med stigande företagsstorlek. Detta innebär att M-företagen successivt förbättrar eller förnyar sitt produktsortiment vilket ger dem möjlighet att under lång tid försvara sina marknadsandelar. Slutligen behöver ju de stora företagen inte enbart förlita sig på nya egna produkter om det går att få tillskott av bra licensprodukter.

M-gruppens företag har också produktionsmässiga fördelar framför andra företag genom att tillverkningen kan läggas på flera ställen. Det kan leda till lägre produktionskostnader men också till att de får sälja där andra företag utan lokal tillverkning är utestängda. Genom sin storlek kommer M-gruppen också i åtnjutande av stordriftsfördelar på inköpsidan i form av bra leveransavtal för substanser. Flera av de stora läkemedelsföretagen har också inom koncernen en omfattande tillverkning och försäljning av substanser.

M-företagen har således fördelar i flera avseenden. Även om de inte inom alla terapisegment kan vara säkra på att dominera utbudet av höginnovativa originalpreparat så hotas deras existens inte av att en enstaka produkt slås ut. M-företagen bedriver ju också omfattande forskning på sina produktområden, vilket betyder att de snabbt kan svara på produktkonkurrens och komma med en egen likvärdig eller förbättrad variant. Det är dessutom oerhört resurskrävande för konkurrenterna att bygga upp en likvärdig försäljningsorganisation i syfte att konkurrera med samma affärsidé.

F-gruppen

Den bärande affärsidén är här att utveckla höginnovativa patentskyddade produkter som kan säljas på utlandsmarknaden. F-gruppens företag har ofta bara några få bra originalpreparat som säljs med hög lönsamhet och finansierar en forskningsverksamhet som relativt företagets omsättning är större än M-gruppens. FoU-kostnaderna i F-företagen motsvarar ungefär 15–20 % av omsättningen.

Det förhållandet att affärsidén bygger på förmågan att uppfinna eller utveckla nya produkter betyder inte att marknadsföringsfunktionen är oviktig. Tvärtom är det även för denna grupp av företag nödvändigt att snabbt och effektivt få ut produkterna på världsmarknaden. Det kan ske genom licensförsäljning eller via egen utlandsrepresentation. Genom att i så stor utsträckning som möjligt sälja genom egna dotterbolag kan man förbättra lönsamheten. Dotterbolagsstrategin kan antas fungera bäst på medelstora marknader. Där kan företagen uppnå en tillräckligt stor försäljning för att motivera höga fasta försäljningskostnader samtidigt som marknaden inte är större än att den går att bearbeta med en relativt liten försäljningsorganisation. F-gruppen är däremot underrepresenterad på de stora marknaderna.

F-företagens licensgivning har den fördelen att de framför allt på sin hemmamarknad har möjligheter att få licensprodukter i utbyte. Detta får ses som en indirekt lönsamhetseffekt och påverkar styrkan i affärsidén.

H-gruppen

Affärsidén är här något svårare att precisera men kan kanske uttryckas som att köpa substanser, konfektionera och sälja etablerade, välkända läkemedel till relativt lågt pris på hemmamarknaden. H-företagen har inarbetade företagsnamn och varumärkesnamn som mycket viktiga konkurrensmedel. Denna affärsidé är förmodligen livskraftig så länge H-företagen inte håller priserna på en så hög nivå att utländska konkurrenter lockas in på marknaden.

I vissa länder kan denna affärsidé förstärkas genom att H-företagen har fördelar i distributionen. Det kan exempelvis vara så att det finns ägarsamband mellan tillverkningsled och distributionsled.

3.4.2 Affärsidéernas framtida konkurrenskraft

Den här gjorda kategoriindelningen innebär en stark förenkling och schematisering av verkligheten. Den torde dock återge en för denna utrednings syften tillräckligt god bild av förekommande företagstyper och deras karaktäristika.

Som avslutning på detta kapitel skall en diskussion föras om hur de redovisade, tänkbara förändringarna inom branschen kan komma att påverka styrkan i de tre affärsidéerna.

Dessutom skall något spekuleras över vilka möjligheter ett företag har att förskjuta tyngdpunkten i verksamheten från en affärsidé till en annan.

För det första skall konstateras att flertalet framtidsbedömare anser att

utvecklingen kommer att gå mot en fortsatt koncentration, dvs. de stora företagen tar en allt större del av marknaden och blir allt större.

Vad som framför allt anses motivera denna framtidsbedömning är de snabbt stigande FoU-kostnaderna.

Som tidigare redovisats räknar man med att kostnaden för framtagandet av ett nytt läkemedel i genomsnitt har tiodubblats under de senaste två decennierna. Det betyder en årlig ökning med över 10 %. Detta innebär också att tröskelvärdet för minsta effektiva forskningskapacitet inom enskilda företag har höjts. Försätter den nuvarande utvecklingen med snabbt stigande forskningskostnader så måste i varje fall de mindre forskande företagen växa snabbt för att kunna finansiera en tillräckligt stor FoU-organisation. Hittills har detta varit möjligt därför att totalmarknaden växt så kraftigt. Kommer emellertid totalmarknaden att utvecklas långsammare än FoU-kostnaderna så måste åtminstone de mindre företagen i F-gruppen växa snabbare än marknaden i genomsnitt för att kunna upprätthålla en tillräcklig forskningskapacitet.

Mot denna framtidsbild kan man ställa en annan. I den tidigare refererade OECD¹-rapporten framhålls det att man inte kan utesluta att det kommer att ske väsentliga forskningsgenombrott inom ämnena biokemi och molekylärbiologi efter en lång period av stora forskningsinsatser. Sådana genombrott skulle kunna resultera i att man lättare kan sortera ut substanser som kan tänkas vara verksamma i ett visst sjukdomsförlopp. Därigenom reducerar man antalet återvändsgränder. Man kan även spekulera över framsteg som skulle kunna leda till enklare toxikologisk och farmakologisk testning genom användning av bakterier och genetiskt material istället för de dyrbara djurförsöken. Hybrid-DNA-teknik kan vidare leda till att man lättare kan framställa en del substanser och även framställa en del som nu inte går att tillverka. Vetenskapliga rön av den typ som har nämnts skulle bl. a. kunna leda till en mindre kostnadskrävande och personalintensiv läkemedelsforskning. Forskningskapaciteten skulle totalt sett kunna upprätthållas till en lägre kostnad. Författarna till OECD-rapporten tror att en sådan utveckling främst skulle gynna de medelstora företagen. De största företagen antas däremot, åtminstone temporärt, missgynnas p. g. a. att de får svårt att snabbt ställa om sina stora och dyrbara FoU-organisationer.

En annan väntad förändring är en succesiv skärpning av registreringskraven i olika länder. Förutom att en sådan utveckling förlänger och fördyrar registreringsproceduren så kommer den även att pressa upp FoU-kostnaderna.

En tänkbar och i och för sig redan iakttagen effekt av de alltmer skärpta myndighetskraven kan bli att de små forskande företagen inte får råd att registrera sina preparat på de internationella marknaderna. Som tidigare påpekats är det nämligen av konkurrensskäl nödvändigt att snabbt registrera ett nytt preparat på så många marknader som möjligt. Den massiva insats av mycket kvalificerade personella resurser detta kräver kan som regel enbart klaras av de riktigt stora företagen.

Det förhållandet att M-företagen dessutom förfogar över en världsomspännande marknadsföringsorganisation, som snabbt och effektivt kan föra ut ett nyregistrerat preparat även på de största marknaderna, gör det troligt att en ytterligare fördyring och förlängning av registreringsproceduren gynnar

¹ Impact of Multinational Enterprises on National Scientific and Technical Capacities. Pharmaceutical Industry.

M-företagen på bekostnad av F-företagen. Den enligt vissa bedömare allvarligaste konsekvensen av snabbt förändrade (växande) myndighetskrav är emellertid att den genererar en snabbt ökande osäkerhet i systemet. Det blir allt svårare för företagen att veta om och när registreringsmyndigheterna godkänner ett preparat. Även denna höjda risknivå och minskade planerbarhet, torde framför allt missgynna F-företagen. Det blir nämligen alltmer riskfyllt att innan ett preparat registrerats bygga upp en för en framgångsrik etablering nödvändig marknadsföringskapacitet.

En trolig konsekvens av en höjning av de redan idag höga registreringskraven skulle sammanfattningsvis bli att F-företagen i varje fall på de större läkemedelsmarknaderna tvingas att i allt större utsträckning licensiera bort sina originalpreparat till M-företagen. Detta behöver i och för sig inte innebära att F-företagsidén förlorar i styrka. Förutsatt att F-företagen lyckas utveckla tillräckligt attraktiva produkter kan licensintäkterna ge en mycket god lönsamhet.

Vad som ovan sagts antyder att det är svårt för ett F-företag att expandera sig upp till M-nivån. En sådan utveckling torde förutsätta inte enbart ett under lång tid kontinuerligt tillflöde av attraktiva originalpreparat utan även att i varje fall den första generationen av dessa preparat har sådana egenskaper att de utan alltför stora marknadsföringsinsatser kan etableras på de stora marknaderna.

Vad som sannolikt skulle kunna gynna F-företagens ställning vore en starkare samordning av de olika ländernas registreringskrav. Detta skulle möjliggöra att samma dokumentation skulle accepteras av flera registreringsmyndigheter och i bästa fall även tolkas entydigt. En sådan utveckling skulle minska såväl registreringskostnaderna som osäkerheten i processen. F-företagens ställning skulle stärkas och deras möjligheter till snabb tillväxt förbättras.

Åtgärder i syfte att begränsa läkemedelssortimenten torde i första hand komma att drabba produkter med ringa medicinskt värde och leda till ökat utrymme för kvalitetsprodukter. Detta torde snarast gynna företag som arbetar med F-idén.

Effekterna av prispressande åtgärder kan däremot tänkas komma att drabba F-företagen på ett menligt sätt. F-företagen med få produkter, som relativt sällan ersätts, befinner sig i en dålig position om priskontrollen är inriktad på att minimera årliga prishöjningar. M-företagen, som har stora sortiment och möjligheter att successivt utveckla förbättrade produktvarianter, har här ett försteg.

Ökad generisk förskrivning och centraliserad anbudsupphandling av stora läkemedelssortiment är också åtgärder som skulle kunna försämra F-företagens positioner. Dessa företag som har små marknadsandelar löper en risk att slås ut om det sker rationaliseringar i hantering och uppköp av läkemedel. Vad som sagts om negativa effekter av prispressande åtgärder gäller F-företagens äldre produkter och nyare produkter av synonymkaraktär. Nya, patentskyddade produkter, som innebär en väsentligt förbättrad terapi, kommer rimligtvis alltid att kunna säljas med god lönsamhet.

Vad beträffar ytterligare regleringar av försäljningen av läkemedel kan budgetrestriktioner för reklam och personlig försäljning försämra F-företagens konkurrenskraft. Erfarenheterna från Storbritannien är att de me-

delstora och mindre företagen satsar en större andel av omsättningen på marknadsföring än vad de stora företagen gör. De sistnämnda avsätter dock större resurser i absoluta mått. Om man, som i Storbritannien beslutar att branschens marknadsföringskostnader skall sänkas från i genomsnitt 14 % till 10 % kommer detta sannolikt att få de största konsekvenserna för de mindre och medelstora företagen.

Sammanfattningsvis kan konstateras att M-företagen sannolikt behåller och med viss sannolikhet kommer att stärka sin konkurrenskraft. Hur framtiden kommer att gestalta sig för F-företagen är svårare att besvara generellt. Hur enskilda företag inom denna grupp kommer att påverkas torde i första hand bero på dels det befintliga produktsortimentets egenskaper, dels vilka nya produkter som kommer fram. Även produktsortimentets egenskaper måste beaktas när man diskuterar hur skalfördelarna påverkar styrkeförhållanden mellan M-gruppen och F-gruppen. Många mindre företags internationella framgångar har ofta uppnåtts med produkter inom omsättningsmässigt relativt små segment av marknaden. Det har därigenom varit möjligt att med begränsade resurser uppnå en marknadsledande ställning. Strategin att vara stor inom små segment möjliggör en god lönsamhet när produkten blivit etablerad och inte längre kräver stora investeringar. En inriktning på de omsättningsmässigt små segmenten ökar också sannolikheten för att man får vara i fred för de stora företagen. För att kunna föra en diskussion om hur F-företagen kan hävda sig mot M-företagen tror vi därför att det är nödvändigt att ta hänsyn till att läkemedelsmarknaden består av ett stort antal segment av olika storlek, som sinsemellan kan vara mer eller mindre avgränsade. En avgörande fråga för det forskningsintensiva företaget är om det har en lämplig kombination av etablerade produkter med hög lönsamhet och nya produkter som efter en period av investeringar i utveckling, tillverkningskapacitet och marknadsföring kan bli nya storsäljare. De investeringar som krävs för att uppnå en marknadsledande position ökar med segmentets storlek, dvs. ekonomiska betydelse.

Som tidigare nämnts består hemmamarknadsföretagens verksamhet i att med utgångspunkt i inköpta substanser, konfektionera och sälja licensprodukter eller basläkemedel. Allt talar för att denna affärsidé även i framtiden kommer att vara konkurrenskraftig. Det finns en stabil och konjunkturokänslig efterfrågan på hemmamarknadsföretagens produkter. Under vissa förutsättningar, t. ex. en snabbt avtagande FoU-produktivitet i förening med utökad prisreglering och protektionism inom branschen kan denna affärsidé växa sig mycket stark. En sådan utveckling är dock inte trolig under över-skådlig tid.

Det finns emellertid heller knappast anledning att befara att M-företagen skulle gå in och konkurrera ut H-företagen. M-företagen är vanligen substansleverantörer och H-företagen kan något tillspetsat ses som återförsäljare med vissa tillverkningsuppgifter. Lönsamheten i konfektionerings- och försäljningsledet på basläkemedelssortimentet, är förmodligen inte tillräckligt stor för att M-företagen skulle välja att också överta dessa led. Det problem man eventuellt kan befara för hemmamarknadsföretagen är att de kan få svårt att upprätthålla sin lönsamhet om inflationen blir hög. Priskontrollen gäller ju bara sista ledet i tillverkningskedjan och H-företagen kan råka i svårigheter om substanspriserna och övriga tillverkningskostnader stiger snabbt.

Vad som däremot är mindre troligt är att ett renodlat hemmamarknadsföretag i framtiden kan expandera sin verksamhet genom en mer omfattande internationalisering. En sådan utveckling kan, som tidigare påpekats, ej åstadkommas utan att företaget lyckas utveckla egna originalsubstanser, dvs. byter affärsidé (från H- till F-företag). Såväl de snabbt växande FoU-kostnaderna som FoU-processens utsträckning i tiden gör detta omöjligt för ett H-företag om inte huvuddelen av dess FoU-kostnader på något sätt subventioneras under en period av kanske 10-15 år.

4 Den svenska läkemedelsindustrins struktur, nuvarande samt framtida konkurrenskraft

4.1 Inledning

Syftet med föreliggande kapitel är att mot bakgrund av den allmänna karaktäristik av läkemedelsindustrin som har redovisats i kapitlen 2–3 beskriva och analysera den svenska industrin samt diskutera eventuella åtgärder att stärka dess konkurrenskraft.

Delegationen har därvid valt att här huvudsakligen behandla industrins internationella konkurrenskraft. Frågan om de svenska företagens ställning på hemmamarknaden behandlas mer ingående i kapitel 5.

Kapitlet har disponerats på följande sätt.

I ett inledande avsnitt beskrivs översiktligt den svenska industrins absoluta och relativa omfattning. Då det huvudsakliga syftet med detta avsnitt är att ge en bild av branschens nuvarande och möjliga framtida samhälls-ekonomiska betydelse redovisas i form av ett räkneexempel en tänkbar utveckling fram t. o. m. år 2000.

Därefter följer en beskrivning och karaktäristik av den svenska läkemedelsindustrin på såväl bransch- som företagsnivå.

I ett tredje och avslutande avsnitt diskuteras olika möjligheter att stärka den svenska industrins konkurrenskraft. Denna diskussion förs på tre åtgärdsnivåer.

Inledningsvis gör vi en beskrivning och analys av de åtgärder samhället kan vidta i syfte att skapa gynnsamma betingelser för en läkemedelsindustriell tillväxt inom landet.

Därefter följer en analys av möjligheterna att inom ramen för en oförändrad företagsstruktur stärka den svenska industrins konkurrenskraft genom ökad samordning av framförallt företagens FoU-verksamhet och internationella marknadsföring.

Avslutningsvis diskuterar vi tänkbara effekter av förändringar i den existerande företagsstrukturen.

Det skall här betonas att analysen väsentligen utförs på branschnivå. Detta innebär att LIND inte sökt utvärdera de enskilda företagens agerande eller konkurrenskraft fränsett de mycket generella bedömningar som görs i den avslutande strukturdiskussionen.

4.2 Läkemedelsindustrins omfattning samt samhällsekonomiska betydelse

4.2.1 Hittillsvarande utveckling

De svenska läkemedelsföretagen svarar tillsammans för ungefär hälften av den totala läkemedelsförsäljningen i Sverige. Den andra hälften utgörs av importerade läkemedel som säljs av ett sextiototal företag, varav flertalet är dotterbolag till utländska läkemedelsföretag. Industrin sysselsätter idag ungefär 12 000 personer varav ca 8 000 i Sverige.

Svensk läkemedelsindustri har under lång tid haft en positiv och jämfört med många andra branscher problemfri utveckling. Så har exempelvis företagens försäljning 1970–78 ungefärligen fyrdubblats (från 706 Mkr till 2 767 Mkr). En stor del av denna försäljningsökning har skett utanför Sverige. Således ökade utlandsförsäljningen från 345 Mkr år 1970 till 1 646 Mkr år 1978. Detta innebär att av den totala försäljningsökningen på 2 061 Mkr svarade utlandsförsäljningen för 1 300 Mkr (ca 60 %). Exporten ökade under motsvarande period från 150 Mkr till 860 Mkr.

Då exporten efter 1975 ökat snabbare än importen har det hittills kontinuerligt växande underskottet i handelsbalansen för varje år minskat för att 1978 vara nere i 80 Mkr (1975:236 Mkr).

Även om dessa siffror är positiva så var dock ökningstakten av läkemedelsproduktionens *saluvärde*¹ 1970–76 (55 %) inte markant snabbare än för tillverkningsindustrin totalt (50 %). Detta innebar att läkemedelsindustrins andel av tillverkningsindustrins totala saluvärde ökade från 0,6 % år 1970 till 0,7 % år 1976. Antalet anställda inom läkemedelsindustrin ökade 1970–76 från 5 534 till 6 922 (20 %) medan antalet anställda inom tillverkningsindustrin totalt i stort sett var oförändrad under motsvarande period. Detta innebar att läkemedelsindustrins personal år 1976 uppgick till 0,8 % av antalet anställda inom tillverkningsindustrin (1970, 0,6 %).

Jämfört med genomsnittet för den svenska tillverkningsindustrin så har även lönsamheten under 1970-talet varit i stort sett hög för de svenska läkemedelsföretagen.

Betraktar vi den svenska läkemedelsindustrin i ett internationellt perspektiv framgår att den svarar för ca 1 % av den totala världsproduktionen. De svenska företagen är, fränsett Astra, små eller mycket små. I en ännu icke publicerad OECD-²studie av läkemedelsindustrin rangordnas OECD-ländernas läkemedelsindustriella kapacitet i olika avseenden. I flertalet av dessa uppskattningar kommer Sverige i mellangruppen (av totalt tre grupper) tillsammans med länder som Holland, Belgien och Danmark. Ytterligare belysning av den svenska läkemedelsindustrins relativa betydelse jämfört med andra OECD-länder ges i tabellerna 4.1 och 4.2.

¹ Fakturerat värde av läkemedelsproduktionen i Sverige.

² Impact of Multinational Enterprises on National Scientific and Technical Capacities, Pharmaceutical Industry.

Tabell 4.1 Läkemedelsexportens procentandel av resp. lands totala export 1973

Land	Procent
Australien	0,43
Belgien	0,59
Danmark	1,78
Finland	0,13
Frankrike	1,23
Holland	1,12
Irland ^a	2,63
Italien	1,18
Japan	0,27
Kanada	0,18
Norge	0,15
Portugal	1,07
Spanien	0,50
Schweiz	6,21
Storbritannien	1,78
Sverige	0,56
USA	0,90
Västtyskland	1,25
Österrike	0,66

^a Irlands höga siffra förklaras av att man under flera år genom en subventioneringspolitik sökt förmå utländska läkemedelsföretag att där etablera produktionsanläggningar.

Källa: Förenta Nationerna: Commodity Trade Statistics.

Tabell 4.2 Läkemedelsproduktion som procentuell andel av BNP, export samt handelsbalans 1975 (Milj. dollar)

	Produktion som % av BNP	Export	Export - import
Australien	0,4	43	-79
Belgien	0,8	314	-34
Danmark	0,5	141	42
Finland	0,3	11	-68
Frankrike	0,9	635	293
Holland	0,5	332	86
Italien	1,6	380	40
Japan	1,2	124	-316
Kanada	0,4	58	-122
Norge	0,1	11	62
Portugal	1,0	17	-56
Schweiz	1,8	839	655
Storbritannien	0,6	826	611
Sverige	0,4	90	-50
USA	0,7	876	639
Västtyskland	1,1	1 060	528
Österrike	0,4	59	-75

Källa: Förenta Nationerna: Commodity Trade Statistics.

Ur dessa tabeller kan bl. a. utläsas:

att läkemedelsindustrin inte i något land, fränsett i Schweiz, kan ges rangen av basindustri i landets ekonomi,

att läkemedelsindustrins relativa betydelse för den svenska ekonomin är lägre än i flertalet OECD-länder.

4.2.2 *En tänkbar utveckling*

Av ovan redovisat material framgår att den svenska läkemedelsindustrin under hela 1970-talet haft en positiv utveckling. LIND bedömer att denna utveckling med största sannolikhet kommer att fortsätta under i varje fall de närmaste 10–20 åren. Samtidigt anser vi att det är ytterst svårt att för en längre period prognostisera i vilken takt den svenska industrin kommer att utvecklas. Därtill finns alltför många osäkra faktorer.

Delegationen har emellertid ansett det som önskvärt att i form av ett räkneexempel belysa de samhällsekonomiska konsekvenserna – främst effekter på sysselsättning och handelsbalans – av en tillväxt inom industrin fram till år 2000 i samma takt som för perioden 1968–1977.

Som utgångsår har vi valt 1977. Detta år var:

BNP = 351 miljarder kronor

Industrins totala försäljning = 2 100 miljoner kronor

Produktionens saluvärde = 1 600 miljoner kronor (76 % av försäljningen resp. 0,5 % av BNP).

Om industrins försäljning 1968–77 med användande av det svenska läkemedelsprisindexet omräknas till 1977 års priser framgår att tillväxttakten i den totala försäljningen i genomsnitt för perioden var 7,5 %. Det kan också konstateras att tillväxttakten var betydligt snabbare under den andra hälften av perioden, 1968–73: 6 %/år, 1973–77: 9 %/år. Denna stegrade tillväxttakt förklaras helt av utrikesförsäljningens utveckling. Denna ökade med i genomsnitt 10 %/år för hela perioden. Åren 1968–73 var dock utlandsförsäljningens tillväxt endast 8 %/år medan 1973–74 var hela 12 %/år. Hemmamarknadsförsäljningens utveckling har varit mer jämn över perioden och var i genomsnitt 5 %/år.

Förutsatt att tillväxten i den totala försäljningen i genomsnitt blir 7,5 %/år under åren 1977–2000 kommer den svenska läkemedelsindustrins försäljning att år 2000 uppgå till ca 11 miljarder kronor (i 1977 års priser).

Försäljningen i Sverige antas öka med 5 %/år och kommer då år 2000 att vara ca 3 miljarder kronor. I konsekvens med detta skulle industrins utlandsförsäljning detta år uppgå till ca 8 miljarder kronor.

Förutsatt att världsmarknaden för läkemedel under den närmaste 20-årsperioden växer med 5 %/år skulle den här antagna utvecklingen innebära att svensk industri fördubblar sin världsmarknadsandel från ca 1 % till ca 2 %.

Med hänsyn till vad som ovan sagts angående prognososäkerheten vill LIND inte göra någon som helst bedömning av sannolikheten för en utveckling enligt räkneexemplet. Då det måste antas att den relativa öknings-takten snarare tenderar att avta än öka vid en stigande absolut försäljnings-volym torde i varje fall en snabbare utveckling än den i räkneexemplet angivna vara orealistisk.

De samhällsekonomiska konsekvenserna av en här antagen utveckling kan givetvis inte annat än skisseras.

Som framgår av exemplet antas tillväxten till allra största delen ske på utlandsmarknaderna. Den ökade försäljningen kommer därför inte att leda till en proportionell ökning av sysselsättningen i Sverige. Utlandsexpansionen förutsätter att man bygger ut försäljningsorganisationerna i utlandet

men även i ökad utsträckning förlägger produktionen där. Således ökade den svenska industrin sin försäljning 1970–77 med ca 100 % (1000 miljoner kr) i fasta priser. Motsvarande ökning av den inhemska sysselsättningen var ca 30 % (1500 personer).

Givetvis är det mycket vanskligt att bedöma i vilken struktur den i räkneexemplet antagna expansionen kommer att ske. Mycket tyder dock på att den i absoluta tal mycket snabba expansionen till en allt större del kommer att ske utanför Sverige. Ett rimligt antagande är därför att sysselsättningseffekterna av den ökade försäljningsvolymen blir proportionellt sett mindre än under perioden 1968–77. Antar vi att sysselsättningseffekten av den ökade försäljningen blir 70 % av sysselsättningseffekten 1970–77 (666 000 kr/anställd) och justerar med hänsyn till proportionerna mellan den inhemska och utländska försäljningen kommer sysselsättningen i Sverige att öka med ca 10 000 personer.

Av samma skäl som ovan anförts angående sysselsättningen kommer exportens andel av utlandsförsäljningen att minska. Under perioden 1968–77 var exportökningen 65 % av ökningen i den totala utlandsförsäljningen. Antar vi att 50 % av den antagna utlandsförsäljningsökningen 1977–2000 kommer att leda till exportökningar blir år 2000 den totala läkemedelsexporten 4,6 miljarder kr (+4 miljarder).

De samlade effekterna av en utveckling enligt här ovan gjorda antaganden redovisas i tabell 4.3.

Tabell 4.3 Svensk läkemedelsindustri år 2000 vid antagen tillväxttakt om 7,5 %/år

Total försäljning ^a	Utlandsförsäljning ^a	Export ^a	Sysselsättning i Sverige
11 miljarder kr (+9 miljarder)	8 miljarder kr (+7 miljarder)	4,6 miljarder kr (+4 miljarder)	18 000 (+10 000)

^a 1977 års priser.

Avslutningsvis vill LIND åter understryka att det här ovan presenterade räkneexemplet *inte* i någon mening skall ses som en prognos för den svenska läkemedelsindustrins utveckling. Räkneexempliets enda syfte är att redovisa vissa tänkbara effekter av ett expansionsalternativ. Även om osäkerheten i sysselsättningens och exportens utveckling relativt försäljningsutvecklingen är stor så torde de angivna värdena ge en ungefärlig uppfattning av deras storleksordning.

4.3 Den svenska läkemedelsindustrin, en karaktäristik

4.3.1 Inledning

Syftet med detta avsnitt är att översiktligt karaktärisera den svenska industrin på såväl bransch- som företagsnivå. I denna karaktäristik har vi framförallt sökt peka på de egenskaper som enligt vår uppfattning har störst relevans i ett industripolitiskt perspektiv. Delegationen har därför inte bedömt det vara meningsfullt att ge en fullständig och mer detaljerad beskrivning av varje enskilt företag. Detta ställningstagande motiveras dess-

utom av att LIND i sitt delbetänkande (Ds I 1978:18) redovisat ett sådant material. En mer ingående beskrivning av industrins forskningsverksamhet och internationella marknadsföring redovisas dessutom längre fram i detta kapitel.

4.3.2 *De svenska läkemedelsföretagen*

I Sverige finns det fem större tillverkande läkemedelsföretag:

Astra
Fortia, där Pharmacia AB ingår
KabiVitrum
Leo
Ferrosan

Dessa företag som utgör medlemmarna i läkemedelsindustriföreningen (LIF) svarar för ca 97 % av den svenska läkemedelstillverkningen. Det största läkemedelsföretaget utanför denna grupp är AB Ferring¹ som har en försäljning motsvarande ungefär en femtedel av Ferrosan.

En översiktlig bild av LIF-företagen redovisas i tabell 4.4.

Tabell 4.4 De svenska läkemedelsföretagen 1978

Företag	Ägarstruktur	Omsättning			FOU Mkr (%) ^c	Antal anställda		
		Koncernen Mkr	Läkemedel Tot Mkr	Läkemedel utomlands Mkr (%)		Totalt	I Sverige	Inom läkemedels- verksamhet
Astra Pharm. divisionen	Aktiebolag börsnoterat	2 033	1 520	1 000 65	217 (16)	7 062	3 337	5 631
						5 631	2 567	
Fortia. Pharmacia- bolagen	Aktiebolag börsnoterat	927	338	262 78	45 (14)	3 087	1 881	
		626				2 594		1 155
Kabi Vitrum	Statligt företag	626	582	305 49	80 (17)	2 406	2 000	2 406
Leo	Aktiebolag ^a	355	189 24 %	56 24	38 (20)	806	732	669
Ferrosan	Aktiebolag ^b	128	94	16 16	16 (17)	529	529	385

^a Samtliga aktieägare är danska juridiska personer.

^b Det danska systerföretaget A/S Ferrosan äger 50 %.

Källa: Årsrapporter m. m.

^c Av läkemedelsförsäljningen.

Astrakoncernen

Det största läkemedelsföretaget i Sverige är Astra-koncernen. Astras totala läkemedelsförsäljning 1978 var 1 520 Mkr varav 998 Mkr (65 %) i utlandet. Läkemedelsförsäljningen svarade t. o. m. 1978 för ca 75 % av koncernens totala omsättning. Efter det att man detta år avyttrat vissa icke läkemedelstillverkande enheter svarar läkemedelsförsäljningen för i det närmaste 90 % av koncernens omsättning.

¹ Fr. o. m. 1980-01-01 är även Ferring medlem i LIF.

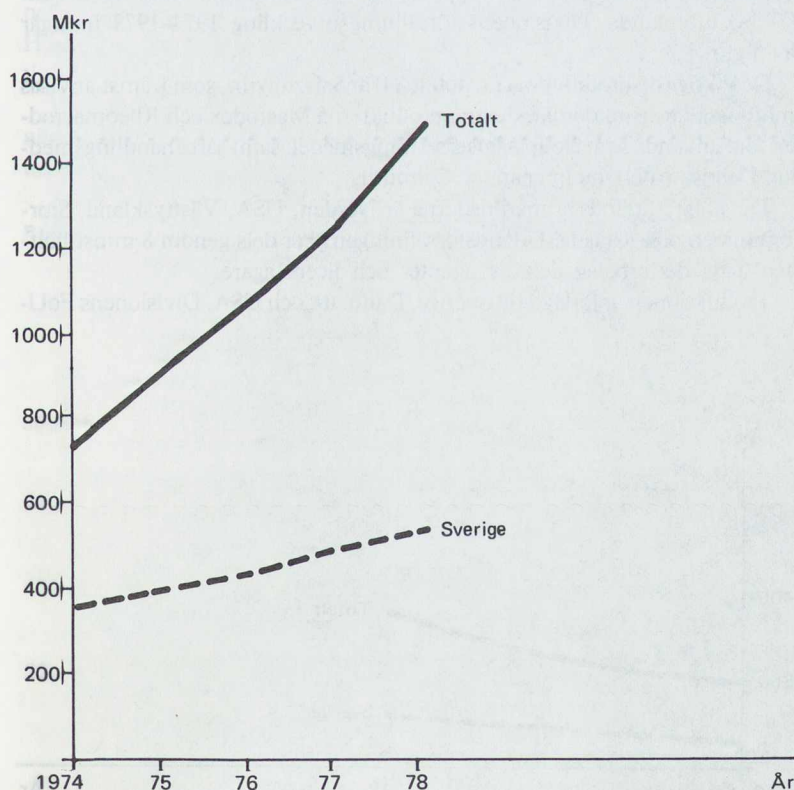
De produktgrupper som 1978 svarade för huvuddelen av försäljningen (68 %) är hjärtkärmedel (26 %), lokalbedövningsmedel och övriga smärtstillande medel (21 %), astmamedel (12 %) och antibiotika (9 %). De produktgrupper som under de senaste åren ökat snabbast är hjärtkärmedel och astmamedel. Astras totala sortiment omfattar 141 produkter.

Divisionens försäljningsutveckling under 1970-talet redovisas i figur 4.1. Därav kan utläsas att det är utlandsförsäljningen som under de senaste åren svarat för huvuddelen av divisionens expansion. Exempelvis svarade utlandsexpansionen 1977–78 för 87 % av den totala försäljningsökningen. Försäljningens fördelning på olika delmarknader 1977 och 1978 framgår av tabell 4.5.

Tabell 4.5

Försäljning per marknad (Mkr)	1978		Förändring 1977–78	
			1977	%
Sverige	522	(34 %)	490	+7
Danmark, Finland, Norge	183	(12 %)	166	+10
Övriga Europa	398	(26 %)	286	+39
Nordamerika	184	(12 %)	155	+19
Latinamerika	91	(6 %)	79	+15
Övriga marknader	142	(10 %)	102	+39

Källa: Astras årsredovisning 1978.



Figur 4.1 Astras läkemedelsförsäljning 1974–78
Mkr.

Källa: Astras årsredovisning 1978

Forskning och utveckling inom läkemedelsområdet bedrivs vid dotterbolagen Astra Läkemedel, Draco och Hässle i Sverige samt i begränsad omfattning i USA. FoU-kostnaderna uppgick 1978 till 217 Mkr vilket motsvarar 16 % av försäljningen.

Marknadsföringen sker via dotterbolag i 20 länder och genom agenter och licenstagare i ytterligare ca 100 länder.

Produktionen för flertalet europeiska marknader samt för export är koncentrerad till ett produktionsbolag i Sverige. Egna tillverkningsenheter finns också i Argentina, Australien, Brasilien, England, Frankrike, Holland, Kanada, Mexiko, USA och Västtyskland.

Antalet anställda inom den farmaceutiska divisionen uppgick 1978 till 5631 personer varav 3064 (54 %) i utlandet. Personalantalet ökade 1974–1978 med ca 800 personer varav ungefär hälften i Sverige.

Pharmaciabolagen

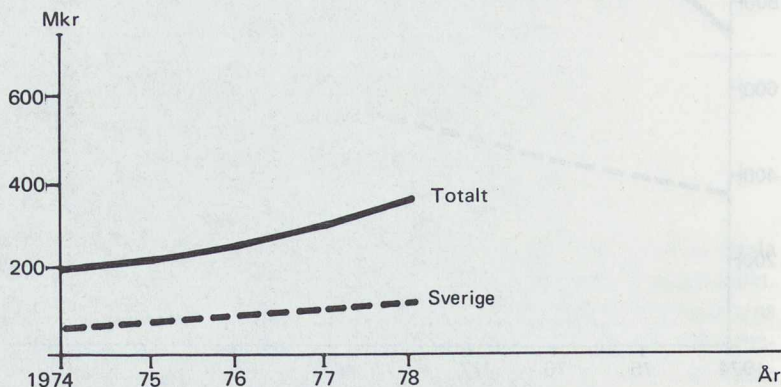
Pharmaciabolagen som är en del av Fortiakoncernen omsatte under 1978 626 Mkr. Pharmacias verksamhet är organiserad på tre divisionsbolag, nämligen Pharmacia AB (läkemedel), Pharmacia Diagnostics AB (diagnostika) och Pharmacia Fine Chemicals AB (separationsprodukter). Det sker en relativt omfattande samverkan mellan de tre bolagen i såväl den internationella marknadsföringen som forskningen.

Försäljningen av läkemedel uppgick 1978 till 337,6 Mkr varav 262,2 Mkr (78 %) utomlands. Divisionens försäljningsutveckling 1974–1978 framgår av figur 4.2

De viktigaste produkterna (av totalt 84) är Salazopyrin, som främst anvisas mot vissa tarmsjukdomar, dextranprodukterna Macrodex och Rheomacrodex som används som blodplasmaersättningsmedel, samt sårbehandlingsmedlet Debrisan och hudpreparatet Calmuril.

De största utländska marknaderna är Norden, USA, Västtyskland, Storbritannien och Kanada. Utlandsförsäljningen sker dels genom 8 minst hälften ägda dotterbolag dels av agenter och licenstagare.

Produktionen är förlagd till Sverige, Danmark och USA. Divisionens FoU-



Figur 4.2 Pharmacia AB:s försäljning 1974–78

Källa: Fortias årsredovisning 1978.

verksamhet, som huvudsakligen bedrivs i Sverige, kostade 45,3 Mkr (14 % av omsättningen) år 1978. Forskningen är främst inriktad på trombos- och mikrocirkulationsområdet samt immunologi och sårbehandling.

Pharmaciabolagens personalstyrka uppgick 1978 till 2594 personer. Av dessa var 1155 sysselsatta i Pharmacia AB, varav 453 (39 %) i utlandet.

KabiVitrum-koncernen

I den statsägda KabiVitrum-koncernen ingår bl. a. Kabi AB, Vitrum AB och ACO Läkemedel AB. Koncernens omsättning var 1978 626 Mkr varav 582 Mkr (93 %) läkemedel fördelat på 194 preparat.

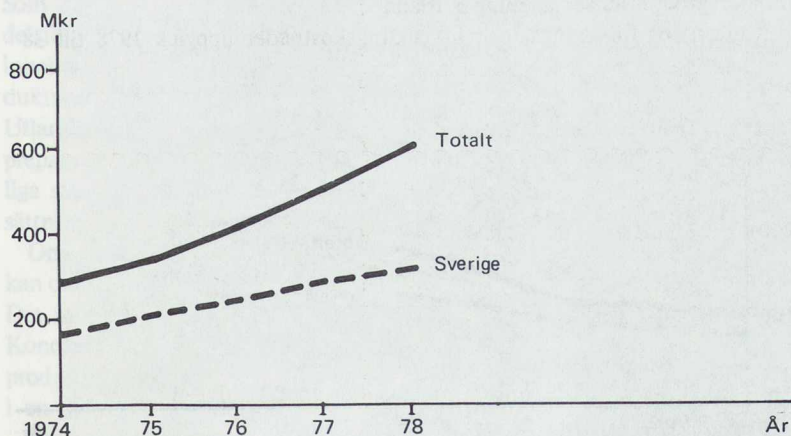
Som framgår av figur 4.3 har huvuddelen av koncernens försäljningsökning 1972–78 skett utomlands. Således har utlandsförsäljningens andel under denna period ökat från 29 % till 50 %.

De största utlandsmarknaderna är liksom för övriga svenska läkemedelsföretag de skandinaviska länderna (16 %), övriga Västeuropa (58 %) samt Nord- och Sydamerika (14 %).

Kabi AB svarar för ca 40 % av koncernens försäljning. Bolaget bedriver sin verksamhet i tre lika stora produktbolag, nämligen Kabi Blodprodukter, Kabi Läkemedel och AB Recip. Kabi blodprodukters verksamhet är starkt koncentrerad till proteiner som framställs ur plasma från mänskligt blod. Verksamheten inom Kabi läkemedel och AB Recip är inriktad mot traditionella läkemedel. De viktigaste produktområdena är medel mot fibrinolytiska blödningar (Cyklokapron), medel mot blodpropp (Kabikinas och Heparin), tillväxthormon (Crescormon) samt medel mot blåsträngningar (Cetiprin).

Verksamheten inom Vitrum AB är till helt övervägande del inriktad på näringspreparat för intravenös tillförsel. De viktigaste produkterna är Intralipid och Vamin.

ACO har särskilt inriktat sig på standardläkemedel för den svenska marknaden.



Figur 4.3 KabiVitrums försäljning av läkemedel 1974–78.

Källa: KabiVitrums årsredovisning 1978.

Koncernens utlandsförsäljning sker dels via ett tiotal (9 minst hälftenägda) dotterbolag dels genom licenstagare och agenter.

Huvuddelen av produktionen är förlagd till Sverige. Koncernen har dock en produktionsanläggning i Frankrike och en i USA (delägd).

Koncernens FoU-verksamhet kostade 1978 ca 80 Mkr (17 % av omsättningen). Forskningen är väsentligen koncentrerad till de produktområden där man redan uppnått sina största framgångar.

Antalet anställda var 2406 personer år 1978 varav 407 (17 %) i utlandet. Sedan 1978 har personalen ökat med 844 personer, dvs. med drygt 50 % på 6 år.

Leo-koncernen

Leo-koncernens omsättning uppgick 1978 till 354,8 Mkr. Därav svarade dock det Leo-ägda partidistributionsföretaget L-D, AB Läkemedels-Distribution för 154,8 Mkr. Läkemedelsförsäljningen uppgick 1978 till 189 Mkr och utgjorde därmed 95 % av den totala försäljningen av koncernprodukter.

Som framgår av figur 4.4 har även inom Leo utlandsförsäljningen expanderat snabbare än den inhemska försäljningen. Således ökade utlandsandelen 1975–1978 från 20 % (24 Mkr) till 24 % (56 Mkr).

Leo:s utlandsförsäljning är starkt koncentrerad till närmarknaderna. Således svarade försäljningen i Norden för 31 % (17,1 Mkr) och övriga Väst-europa för 55 % (30,4 Mkr).

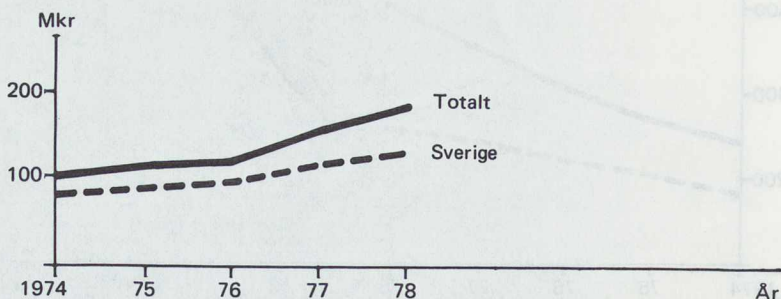
Utlandsförsäljningen är i det närmaste helt uppbyggd på Leo:s originalprodukter mot vissa former av cancer, Estradurin, Estracyt och Sterecyt. Dessa produkter svarade också 1978 för 27 % av den totala läkemedelsförsäljningen.

Under 1978 påbörjades en internationell lansering av ett nikotinhaltigt tuggummi, Nicorette. Leo avser att registrera Nicorette som läkarstyrt hjälpmedel vid rökavvänjning.

Leo har egna säljbolag endast i Finland, Norge, Schweiz och Österrike. Detta innebär att en stor del av utlandsförsäljningen sker via licenstagare och agenter.

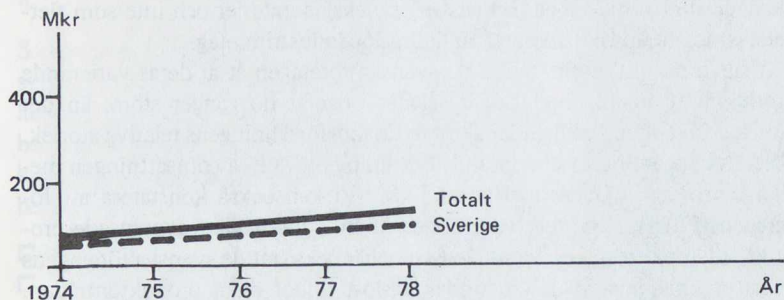
Produktionen är huvudsakligen förlagd till Sverige. Man har dock en mindre produktionsanläggning i Irland

Koncernens forsknings- och utvecklingskostnader uppgick 1978 till 38



Figur 4.4 Leo:s försäljning av läkemedel 1974–78.

Källa: Leo:s årsredovisning 1978.



Figur 4.5 Ferrosans läkemedelsförsäljning 1974-78.
Källa: Ferrosans årsredovisning 1978.

Mkr, motsvarande 20 % av omsättningen. Forskningsverksamheten har under hela 1970-talet koncentrerats till området antitumörmedel.

Antalet anställda uppgick 1978 till 669 personer (exklusive distributionsverksamheten). Detta innebär en ökning från 1975 med ca 150 personer.

Ferrosan

Ferrosans omsättning uppgick 1978 till 127,5 Mkr. Därav svarade läkemedelsförsäljningen för 93,7 Mkr (73 %). Som framgår av figur 4.5 har hela försäljningsökningen efter 1974 skett på hemmamarknaden. Ferrosans utlandsförsäljning (16 %) är huvudsakligen koncentrerad till Norden där också företagets tre utländska säljbolag finns.

Ferrosans forskning omfattar i huvudsak två projekt. Det äldsta nu aktuella syftar till utveckling av nya psykofarmaka. Ett annat större projekt avser att utveckla medel mot dental plack. FoU-kostnaderna uppgick 1978 till ca 15,5 Mkr (17 % av omsättningen).

Antalet anställda inom läkemedelsverksamheten var 385 personer år 1978.

4.3.3 Den svenska läkemedelsbranschen, en sammanfattning

Som framgått av företagsbeskrivningarna arbetar samtliga svenska läkemedelsföretag med en kombination av F- och H-affärsidéer (se kap. 3). Detta innebär att man på hemmamarknaden arbetar med ett tämligen brett produktsortiment som väsentligen kan karaktäriseras som standardläkemedel. Utlandsförsäljningen är däremot koncentrerad till ett fåtal egna originalpreparat, vilka är resultat av en mångårig och intensiv FoU-satsning. Samtliga svenska företag har en mycket hög FoU-intensitet (14-20 % av omsättningen).

Om vi jämför de svenska företagen med utländska läkemedelsföretag kan också konstateras att de svenska i hög grad är "rena" läkemedelsföretag. Det är bara Fortia som har genomfört en mer omfattande diversifiering. Koncernens tre produktområden, läkemedel, diagnostika och separationsprodukter, ligger emellertid mycket nära varandra och har sitt ursprung i en gemensam kunskapsbas.

Den låga diversifieringsgraden förklaras främst av att den svenska lä-

kemedelsindustrin har utvecklats ur apotekslaboratorier och inte som flertalet stora utländska företag, ur kemiska industriföretag.

Vad som framför allt skiljer de svenska företagen åt är deras varierande storlek. Det största företaget är således ungefär tio gånger större än det minsta. En annan åtskiljande faktor är utlandsförsäljningens relativa storlek. Således uppgår Pharmacias utlandsförsäljning till 78 % av omsättningen medan Ferrosans utlandsandel är ca 13 %. Vi kan också konstatera att företagens FoU-verksamhet väsentligen bedrivs inom klart avgränsade produkt- eller teknologiområden. Detta innebär också att de svenska företagens stora originalpreparat nästan undantagslöst tillhör olika produktområden.

En jämförelse av lönsamheten mellan de svenska läkemedelsföretagen visar att Astra, Fortia och Leo har haft den bästa lönsamheten och också den högsta självfinansieringsgraden, dvs. de har till stor del kunnat finansiera sina investeringar med intjänade vinstmedel. För KabiVitrum och Ferrosan var lönsamheten god under första delen av 1970-talet. Från och med 1976 har dock lönsamheten varit lägre i dessa företag. Förlust redovisades av Ferrosan 1976 och av KabiVitrum 1979.

4.4 Tänkbara konkurrenskraftsbefrämjande åtgärder

4.4.1 Inledning

Som redovisats i kapitel 3 är det inte annat än i undantagsfall möjligt att åstadkomma någon snabbare företagstillväxt enbart på hemmamarknaden. Detta torde i hög grad gälla de svenska företagen med deras begränsade hemmamarknad. De svenska företagen har dessutom redan 50 % av hemmamarknaden. Expansionen måste således väsentligen ske genom en ökad utlandsförsäljning av egna originalprodukter, dvs. med tillämpande av F-affärsidén.

Det torde mot denna bakgrund framstå som självklart att vad som väsentligen kommer att avgöra svensk läkemedelsindustris framtid blir hur man lyckas inom funktionerna FoU och internationell marknadsföring.

Detta innebär dock inte att utvecklingen av den svenska industrins hemmamarknadsförsäljning och lönsamheten i denna saknar betydelse. En god lönsamhet i och positiv utveckling av försäljningen på den svenska marknaden har för de flesta företagen stor betydelse.

Syftet med detta avsnitt är att beskriva och analysera de funktioner eller åtgärdsområden som LIND uppfattat som mest betydelsefulla för den svenska industrins framtida konkurrenskraft.

Delegationen har valt att disponera denna diskussion så att vi först behandlar samhällets möjligheter att inom olika åtgärdsområden påverka branchens konkurrenskraft. Därefter följer ett avsnitt som prövar vilka möjligheter som finns att genom ökad samordning av industrins FoU-verksamhet och internationella marknadsföring stärka konkurrenskraften. Avslutningsvis förs ett resonemang om tänkbara effekter av en förändrad företagsstruktur.

4.4.2 Åtgärder från samhällets sida

Som ovan nämnts kommer den svenska läkemedelsindustrins konkurrenskraft väsentligen att bestämmas av dess förmåga att utveckla och på utländska marknader sälja nya värdefulla läkemedel. LIND skall i det följande belysa hur samhället genom olika åtgärder kan påverka företagens konkurrenskraft. De åtgärdsområden som delegationen därvid upplevt som mest betydelsefulla är

- ☐ läkemedelskontroll
- ☐ priskontroll
- ☐ finansiellt produktutvecklingsstöd
- ☐ högre utbildning och forskning
- ☐ internationell marknadsföring

4.4.2.1 Läkemedelskontrollen

Som tidigare redovisats (kap 2 och 3) måste ett läkemedel för att få säljas godkännas av en särskild myndighet i varje land. För godkännande måste läkemedlet uppfylla bestämda krav som skall bestyrkas med en omfattande dokumentation. Både kravens innebörd och fordringar på dokumentationen varierar från land till land.

De snabbt stegrade kraven från kontrollmyndigheterna har såväl fördyrat som förlängt industrins FoU-processer avsevärt. Dessutom så har variationen i de olika kontrollmyndigheternas krav i förening med under registreringsprocessen successivt tillkommande krav förlängt och fördyrat densamma. Enligt industrin utgör de allt längre registreringstiderna och i än större utsträckning den osäkerhet som kontrollorganisationernas inte alltid förutsägbara agerande skapar om tidpunkten för en produkts registrering ett allvarligt problem. Detta försvårar, särskilt för de mindre företagen en planmässig utbyggnad av marknadsföringsresurserna på de aktuella marknaderna och tvingar ofta företagen till att licensiera bort produkten.

I Sverige är det socialstyrelsens läkemedelsnämnd som efter utredning

Tabell 4.6 Utredningstiden (i månader) för farmaceutiska specialiteter registrerade 1969–1979

År	Antal avgjorda ärenden	Utredningstid i månader		
		Medelvärde	Median	Spridning
1969	61	16	13	3–95
1970	64	23	20	3–57
1971	88	25	20	4–91
1972	100	26	23	4–79
1973	131	21	18	2–109
1974	134	25	25	3–67
1975	73	27	25	3–79
1976	83	21	18	2–71
1977	79	27	25	2–75
1978	87	26	21	5–80
1979	86	37	29	2–95

Källa: Socialstyrelsens läkemedelsstatistik 1979.

inom socialstyrelsens läkemedelsavdelning avgör huruvida ett läkemedel får registreras och därmed säljas på den svenska marknaden.

Som framgår av tabell 4.6 har den genomsnittliga utredningstiden under hela 1970-talet legat kring 2 år. Ur tabellen kan dessutom utläsas att spridningen kring detta medelvärde varit stor.

Som framgår av tabell 4.7 så har antalet balanserade registreringsärenden inom socialstyrelsens läkemedelsavdelning ökat med ca 800 % åren 1974–79. Detta kommer, förutsatt att ingen åtgärd vidtas, att leda till en förlängning av de genomsnittliga utredningstiderna.

(En översyn av läkemedelskontrollens organisation genomfördes under åren 1977–78. Ds S 1978:12).

Tabell 4.7 Ärendestatistik från socialstyrelsens läkemedelsavdelning. Registreringsansökningar åren 1955–1979

Inkomna			Beviljade		Avslagna	Av sökanden återkallade	Avförda registreringsansökningar	Balanserade 80-01-01
År	Antal	Slutbehandlade	Antal	I % av antal inkomna ansökningar				
1955	357	357	261	73	28	67	1	
1956	315	315	219	70	12	80	4	
1957	398	398	294	74	9	90	5	
1958	377	377	284	75	17	73	3	
1959	375	375	275	73	21	79	—	
1960	461	461	302	66	35	113	11	
1961	417	416	272	65	36	101	7	1
1962	382	382	223	58	40	116	2	—
1963	437	437	297	69	37	101	2	—
1964	405	405	267	65	28	108	3	—
1965	273	273	205	75	10	49	9	—
1966	287	287	196	68	10	78	3	—
1967	229	229	157	69	5	67	—	—
1968	256	256	145	56	5	104	2	—
1969	177	176	99	56	4	68	5	1
1970	203	199	123	60	6	53	17	4
1971	353	302	198	56	16	83	5	51
1972	253	224	122	52	24	75	3	9
1973	111	104	67	60	6	26	5	7
1974	148	141	106	71	2	32	1	7
1975	154	129	86	56	7	32	4	25
1976	151	93	68	45	1	24	—	58
1977	147	79	62	42	2	14	1	68
1978	141	35	27	19	1	6	1	106
1979	143	6	5	4	1	—	—	137
Summa	6 930	6 456	4 360	63	363	1 639	94	474

Källa: Socialstyrelsens läkemedelsstatistik 1979.

En sådan utveckling torde på sikt negativt påverka den svenska industrins konkurrenskraft på de internationella marknaderna. Andra länders registrerings/kontrollmyndigheter tar nämligen stor hänsyn till om nya preparat är registrerade i hemlandet. En försening i Sverige får så leda till konsekvenser även på andra marknader.

Mot denna bakgrund vill LIND framhålla betydelsen av att man i den

pågående översynen av socialstyrelsens organisation, även beaktar läkemedelskontrollens industripolitiska betydelse. Detta innebär inte att LIND vill ifrågasätta läkemedelskontrollens nuvarande nivå eller omfattning. Det är dock enligt LIND:s uppfattning av stor vikt att läkemedelsavdelningens resurser och arbetsformer anpassas så att prövningsprocessens utsträckning i tiden begränsas.

På den internationella läkemedelslagstiftningens område sker kontinuerligt stora förändringar. Således finns aktiva arbetsgrupper arbetande med dessa problem inom Efta, WHO (Genève), WHO:s regionala kontor för Europa (Köpenhamn) och EG-kommissionen (Bryssel). Även Europaparlamentet arbetar aktivt med hithörande frågor. Som exempel kan nämnas "produkt liability", (EG-lagstiftning förbereds), registreringsfrågor, informationsfrågor liksom vissa principer för prissättning av läkemedel och återbäring av läkemedelskostnader.

De länder i Europa som deltar i EG har via sina industri- och hälso-
vårdsdepartement en naturlig kanal för informationsutbyte. Detta gäller både information från de supranationella organen till den egna industrin via stats-
tjänstemän och omvänt från industrin till de supranationella organen. Genom goda kontakter mellan industri och respektive departement kan man tidigt bli informerad om och påverka handläggningen av läkemedelsfrågor.

Som redovisats i kapitel 3 är det sannolikt att den svenska industrins (F-företagens) konkurrenskraft skulle stärkas av en harmonisering av kontrollkraven. Det är således önskvärt att man från svensk sida har möjligheter att påverka utvecklingen inom detta område.

Det vore därför värdefullt om Sverige officiellt kunde bli informerat om och eventuellt deltaga i de ovan nämnda internationella utredningarna inom EG. Ett möjligt sätt vore att ha en särskild läkemedelsexpert knuten till Sveriges officiella sändebud vid EG-kommissionen i Bryssel som tidigt kunde få del av och eventuellt deltaga i diskussioner angående planerade förändringar inom EG när det gäller läkemedelslagstiftning och hithörande frågor. Samma person skulle kunna vara ackrediterad vid WHO:s regionala kontor i Köpenhamn. Denne skulle också därigenom kunna bli en viktig länk mellan socialdepartementet och WHO i Genève på det internationella planet.

LIND vill också framhålla betydelsen av att socialstyrelsens internationella samarbete inom WHO, Efta och inom Norden utvidgas och framför allt inriktas mot en ökad harmonisering av kontrollkraven. Särskilt gäller detta samarbete på nordisk nivå, där strävan bör vara att söka åstadkomma en gemensam nordisk registrering av läkemedel.

4.4.2.2 Prispolitik

I inledningen till detta kapitel påpekas att den svenska industrins konkurrenskraft också är beroende av lönsamheten i den inhemska försäljningen. Särskilt gäller detta för de företag som har en relativt låg andel utlandsförsäljning. Detta innebär att utfallet av de årliga prisförhandlingarna mellan industrin och apoteksbolaget har stor betydelse.¹

Även det pris som ursprungligen sätts på företagets originalpreparat på-

¹ En närmare beskrivning av prisförhandlingsorganisationen görs i följande kapitel där även prisnivåns betydelse för de samlade läkemedelskostnaderna behandlas.

verkar industrins lönsamhet. Detta pris är nämligen i många fall vägledande för de utländska prismyndigheternas prissättning. Då de svenska företagens utlandsförsäljning till helt dominerande del utgörs av egna originalpreparat förstås lätt hemmamarknadsprisets betydelse för industrins lönsamhet.

Prispolitiken har således inte enbart en sjukvårdsekonomisk betydelse. Den kan också ses som ett industripolitiskt instrument.

Apoteksbolaget har också i sitt remissyttrande över den utredning om priskontrollens utformning, som redovisades under 1978 (Ds S 1978:1), bl. a. framhållit "att det är önskvärt att statsmakterna formulerar allmänna närings- och beredskapspolitiska målsättningar för den svenska läkemedelsindustrin. Nuvarande osäkerhet i berörda hänseende kommer att försvåra framtida prisförhandlingar, oavsett konstruktion och organisation av prisbildningssystemet."

4.4.2.3 Finansiellt FoU-stöd

Läkemedelsföretagen finansierar själva den helt dominerande delen av sin FoU-verksamhet.

Samhällets direkta stöd till den läkemedelsindustriella forskningen har hitintills administrerats av styrelsen för teknisk utveckling (STU). Stödet är utformat som ett villkorligt lån; återbetalningsskyldighet föreligger endast om projektet lyckas. Stödet har under senare tid legat på en årlig nivå av 2 Mkr, d. v. s. f. n. mindre än 1 % av industrins samlade FoU-utgifter.

Från och med budgetåret 1979/80 har ännu en finansieringskälla tillkommit nämligen industrifonden. Syftet med denna fond, till vilken staten tillskjutit 300 Mkr, är att på i princip samma villkor som STU stödjade industriella FoU-projekt. Till skillnad från STU har fonden möjlighet att även delfinansiera (max 50 %) projekt som befinner sig mycket långt fram i utvecklingskedjan. Vidare är fondmedlen i första hand avsedda för större projekt (5–100 Mkr).

Ett indirekt och generellt verkande finansiellt stöd av företagens FoU-verksamhet har sedan ett antal år utgått genom att 10 % av den varje år faktiska FoU-kostnaden och 20 % av en eventuell ökning av densamma får dras från rörelseresultatet vid statlig beskattning. Detta stöd har enligt industrin verksamt bidragit till den snabba expansionen av företagens FoU-verksamhet.

LIND:s uppfattning är att avdragsrätten har haft betydelse för utvecklingen av industrins FoU-verksamhet. Vi förutsätter därför att det generella FoU-stödet, antingen i form av nuvarande avdragsrätt eller som bidrag (i enlighet med forskningsskattekommitténs förslag Ds B 1980:1) bibehålls i syfte att stimulera läkemedelsindustrins FoU-verksamhet.

Även om man från industrins sida inte framfört några förslag eller önskemål om ett mer omfattande samhälleligt finansiellt stöd har delegationen ansett det vara värdefullt att något diskutera möjligheterna av att genom *teknikupphandling* stärka industrins konkurrenskraft.

Statliga organ har spelat en mycket stor roll för kompetensuppbyggnaden i vissa delar av den svenska industrin. Genom upphandling av ny utrustning, s. k. *teknikupphandling*, har organisationer som t. ex. Vattenfall, Televerket, Försvarets materielverk och andra kompetenta uppköparorgan uppmärksammat

svensk industri att utveckla ny teknik som sedan har haft stor framgång inte bara i Sverige utan även i utlandet. Exempel på detta är den högspända likströmmen och överhuvud taget materiel för elektrisk distribution och vidare svenska lok och svensk järnvägsteknik, svensk telefonteknik liksom vapensystem av typ flygplan, stridsvagnar och luftvärnsrobotar.

Enligt LIND:s uppfattning är sannolikheten för att en stor statlig satsning enligt teknikupphandlingsmodellen, t. ex. för att ta fram ett läkemedel mot reumatism, skulle lyckas inom läkemedelsforskningen nästan helt obefintlig såvida inte särskilda kunskapsmässiga eller andra förutsättningar finns inom landet.

Om man däremot vidgar perspektivet från läkemedelsforskning till något som kan benämnas hälso- och sjukvårdsteknologisk forskning blir bilden något annorlunda.

Som exempel kan nämnas att Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA) i en studie har pekat på att det finns olika problem inom sjukvården som saknar lösning samtidigt som det finns en mängd kompetens på olika områden som om den kombinerades på lämpligt sätt skulle kunna såväl lösa dessa problem som stimulera en industriell utveckling. Initiativet till en sådan "omkombination" måste dock förmodligen komma från efterfrågesidan, d. v. s. de organisationer som ansvarar för hälso- och sjukvården.

Vilken roll läkemedelsindustrin skulle komma att spela i den här typen av skisserade teknikupphandlingsprojekt går inte att uttala sig om. Det kan dock inte uteslutas att offentligt finansierade utvecklingsprojekt skulle kunna utgöra en väsentlig stimulans för läkemedelsindustrins fortsatta utveckling. Vad som även talar för en industripolitisk satsning av detta slag är att den svenska sjukvårdens organisation och kvalitet sannolikt gör den (relativt andra länder) väl lämpad för ett samarbete av här antytt slag.

4.4.2.4 Högre utbildning och forskning

Forskning

Som tidigare påpekats har de stora europeiska läkemedelsföretagen utvecklats ur den kemiska industrin. Svensk läkemedelsindustri har inte denna tradition utan har sina rötter i apoteksrörelsen. Detta förhållande har haft stor betydelse för den svenska industrins FoU-tradition. Medan de stora kontinental kemikoncernerna redan på 1940- och 50-talen kunde bygga upp egna omfattande FoU-organisationer utifrån en huvudsakligen syntetisk-kemisk kunskapsbas utvecklade den svenska industrin en relativt blygsam och mer medicinskt-biokemiskt orienterad forskningsapparat. Ty även om ett antal betydande, och för svensk industris utveckling helt avgörande upptäckter gjordes redan under 1940-talet så var det först på 1960-talet som FoU-verksamheten fick en mer betydande omfattning. Dessa förhållanden har också inneburit att den svenska läkemedelsindustrin alltid haft ett nära och fruktbart samarbete med den akademiska forskningen. Således har många betydande svenska originalpreparat sitt ursprung i upptäckter som gjorts av enskilda forskare utanför industrin.

Den alltmer ökade komplexiteten i forskningen gör att det nu inte annat än undantagsvis är möjligt att utan insatser från många områden utveckla

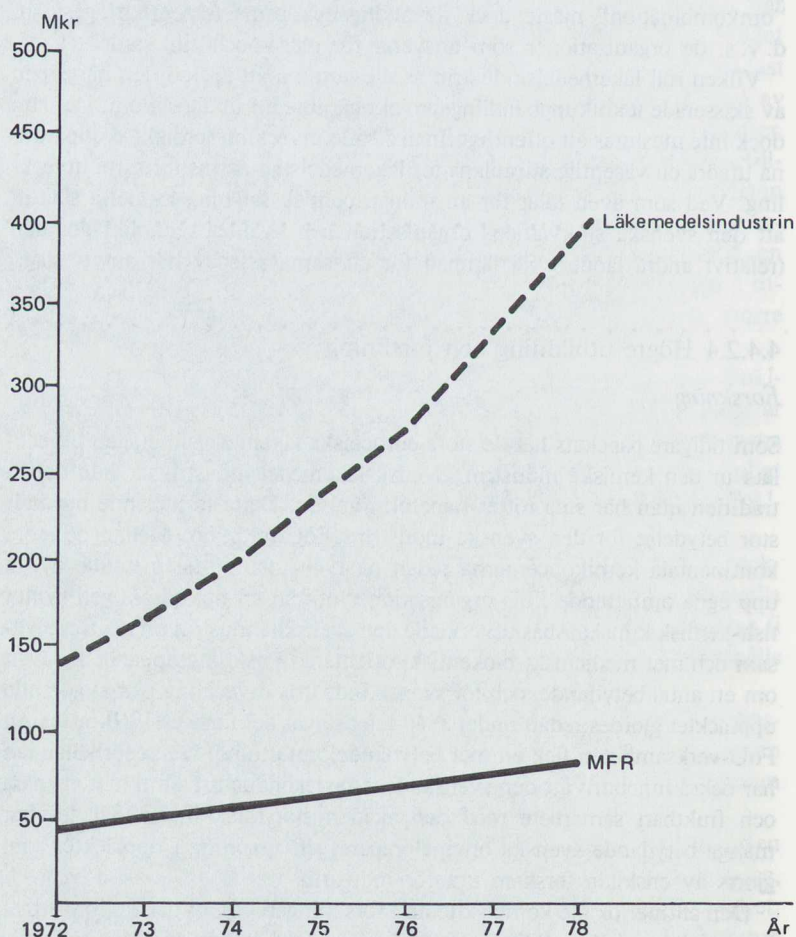
nya läkemedel. Även arbetet i de inledande explorativa faserna måste därför ske i samarbete mellan olika forskningsgrupper inom och utanför industrin.

Denna utveckling har bl. a. medfört att industrin i ökad utsträckning ägnar sig åt explorativ forskning i vissa fall av ren grundforskningskaraktär.

Detta innebär dock inte att den svenska läkemedelsforskningen ej påverkas av grundforskningens omfattning och kvalitet inom landet. En så avancerad och grundforskningsnära industriell forskning kan vare sig överleva eller utvecklas i ett nationellt vakuum. Den torde snarare vara högradigt beroende av en välutvecklad och oberoende grundforskning.

Även om denna grundforskningsorganisation inte producerar för industrin direkt exploaterbara idéer är den nödvändig dels som samarbetspartner i den dynamiska och svårfångade utvecklingsprocess som bl. a. leder till utveckling av nya läkemedel, dels som bas för läkemedelsindustrins forskarrekrytering.

Bland OECD-länderna är Sverige forskningsmässigt ett land i mellanställning (kvantitativt). Bedömare både inom (Vetenskapsakademien, IVA, forskningsråden) och utom forskningsvärlden har uppmärksammat att



Figur 4.6 Utvecklingen av medicinska forskningsrådets (MFR:s) anslag och läkemedelsindustrins FoU-kostnader 1972-78.

forskningsresurserna under det senaste decenniet urholkats. Man har också med oro observerat att antalet avlagda forskarexamina minskat kraftigt vid flertalet fakulteter. Exempelvis minskade antalet examina vid de tekniska fakulteterna från 239 (1970/71) till 97 (1976/77). Det totala antalet examina i det närmaste halverades under motsvarande period. Riksdagen beslutade därför 1978/79 om ökat stöd till forskning. Många bedömare anser dock att de statliga satsningarna behöver ökas ytterligare.

Läkemedelsforskningen är till sin karaktär tvärvetenskaplig. Dess dominerande kunskapsbas är dock av biologisk-medicinsk natur. Det är således främst forskningssatsningar inom sådana s. k. "life science" som är värdefulla för läkemedelsindustrin.

Omfattningen av denna forskning är ytterst svår att fastställa. Det kan dock nämnas att kostnaderna för den av staten finansierade FoU-verksamhet som bedrivs vid universitetens medicinska fakulteter (inklusive odontologiska och farmaceutiska fakulteterna) 1978/79 uppskattas till ca 400 Mkr. Samma år beräknar man att staten dessutom satsade ca 300 Mkr för forskning inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Utvecklingstakten i statens forskningssatsningar inom detta område under 1970-talet kan illustreras med medicinska forskningsrådets (MFR) anslagsutveckling. En jämförelse mellan rådets anslagsutveckling och läkemedelsindustrins FoU-satsningar visar att de senare inte bara ökat mer i absoluta tal utan även snabbare (figur 4.6).

MFR:s egen bedömning är att utvecklingen under 1970-talet inneburit att anslagets reella värde kraftigt urholkats.

Självklart är inte all forskning inom det medicinska området av intresse för läkemedelsindustrin. Denna är ju enbart en av många intressenter i denna forskning. Det är vidare så att företagen p. g. a. den olikartade forskningsinriktningen prioriterar olika ämnesområden.

Vikten av ökade satsningar på vissa ämnen har dock framhållits av alla/flera företag. Det gäller forskningsområden som redan idag är tränga sektorer, bl. a. ur rekryteringssynpunkt, eller där en ökad satsning kan förväntas ge forskningsgenombrott.

Områden som – enligt företrädare för läkemedelsindustrin – bör ges ökade resurser är farmaceutisk teknologi, toxikologi, biokemi, immunologi och hybrid-DNA-teknologi.

Utöver dessa av industrin nämnda FoU-områdena kan värdefulla upplysningar om FoU-områden som bör prioriteras hämtas ur medicinska forskningsrådets pågående kartläggning av behovsområden för forskning. LIND har därför inte funnit det angeläget att göra någon ytterligare kartläggning. Senare i detta avsnitt utvecklas dock vissa synpunkter på behovet av resursförstärkning inom ämnena toxikologi och farmaceutisk teknologi.

Utbildning

Läkemedelsindustrin rekryterar jämfört med annan industri större andel forskare och långtidsutbildad personal. Eftersom forskningsorganisationerna dessutom befinner sig i tillväxt är läkemedelsindustrin beroende av att personal finns att rekrytera både från universitet och högskolor samt från utbildningsväsendet i övrigt.

Läkemedelsindustrin har i betydande utsträckning kontakter med forskare utanför Sverige. Att rekrytera utländska forskare för anställning i Sverige är däremot – med undantag för forskare från övriga Norden – svårt. Man är därför i huvudsak hänvisad till att rekrytera forskarutbildad personal i Sverige.

Det under senare år generellt sjunkande intresset för forskarutbildning är därför ur läkemedelsforskningens synpunkt oroande.

Läkemedelsbranschens nyrekrytering av personal till forskningsorganisationerna uppgår för närvarande till några hundra tjänstemän per år. Av dessa beräknas knappt ett 20-tal vara forskarutbildade och ytterligare 75–100 har gymnasial utbildning av olika längd och omfattning. Denna rekrytering är för begränsad för att ensam utgöra planeringsunderlag för forsknings- och utbildningsplanering ens inom enstaka ämnen (frånsett apotekarutbildningen). Den måste däremot vägas in i den totala planeringen av den högre utbildningen.

Det har mot denna bakgrund inte bedömts som meningsfullt eller möjligt att söka göra en mer ingående analys av läkemedelsindustrins framtida behov av personal inom olika ämnesområden.

Företagen har dock för LIND redovisat svårigheter att rekrytera kompetent personal inom vissa områden. Beroende på företagens olika inriktning har man olika erfarenheter. Samtliga företag har dock redovisat rekryteringsproblem för

toxikologer

kliniska farmakologer

galeniker (farmaceutisk teknologi)

Därutöver föreligger rekryteringsproblem avseende farmakologer (hel-
djursfarmakologer)

analytiska kemister

apparat- och processtekniker.

Samarbete

En förutsättning för att samhällseliga FoU-satsningar skall gynna den läkemedelsindustriella forskningens utveckling är att det finns ett fritt och välutvecklat personal- och informationsflöde mellan industrin och samhällets forskningsinstitutioner.

Det samarbete som för närvarande äger rum mellan läkemedelsindustrin och högskolorna är av mycket olika karaktär, från ett under många år etablerat arbete inom samma eller likartade forskningsområden till tillfälliga arbeten runt frågeställningar av mindre omfattning.

Initiativ till samarbete tas både från industrin och högskolan. Vidare så förekommer ett relativt omfattande personalutbyte mellan industrin och högskolorna. Det bör i detta sammanhang påpekas att även utländsk industri samarbetar med svenska forskningsinstitutioner.

I det följande exemplifieras några nu tillämpade samarbetsformer.

Stöd till institutioners forskning utan direkt anknytning till vissa projekt

För ett företag kan det vara angeläget att ett visst forskningsområde utvecklas även om detta inte har direkt anknytning till något projekt inom företaget. Företaget eller branschen kan då verka för att samhället i större utsträckning satsar resurser på dessa forskningsområden genom forskningsråden eller genom inrättande av fasta tjänster. Industrin kan också ge stöd direkt till den enskilda institutionen för att allmänt förstärka forskningskapaciteten inom området. Vart efter som forskningsområdet utvecklas och allt fler resultat framkommer kan industrins intresse för forskningen vid institutionen förändras. Om resultaten är av värde för ett företags forskningsverksamhet kan mer målinriktat samarbete bli angeläget. Skilda händelser, t. ex. forskningsgenombrott på andra områden kan medföra att industrin helt upphör med sin kontakt med institutionen i fråga.

Ett ospecificerat stöd kan också utgå till institutioner med vilka industrin har ett utvecklat projektsamarbete.

Personalutbyte

En speciell form av samarbete på det vetenskapliga området mellan universitet och industri är systemet med adjungerade professorer som på försök tillämpats sedan 1973. En adjungerad professor är en vetenskapligt högt kvalificerad person som fullgör ca en femtedel av sin arbetstid på universitet och resterande tid hos sin huvudarbetsgivare som kan vara ett företag eller någon institution utanför universitetet. Av de ca 50 adjungerade professorer som finns i landet är 15 knutna till läkemedelsföretag. Läkemedelsindustrin är därmed den bransch som har flest adjungerade professorer.

Samarbete inom samhällets forsknings- och utbildningsplanerade organ

Tidigare ansvarade en fakultetsberedning för planeringen på central nivå av utbildningen och forskningen inom ämnena medicin, odontologi och farmaci. I denna fakultetsberedning hade läkemedelsindustrin fr. o. m. 1967 en representant. Denna representation gav industrin möjlighet att i viss utsträckning påverka inriktning och omfattning av såväl utbildningen som forskningen inom dessa för industrin vitala områden.

Fr. o. m. 1977 ersattes fakultetsberedningen av en planeringsberedning för vårdyrken. I denna beredning, som jämfört med fakultetsberedningen fick ett mer vidgat arbetsområde, erhöll läkemedelsindustrin ingen representation.

Klinisk prövning av läkemedel

Innan ett preparat kan godkännas som läkemedel måste det vetenskapligt prövas också på människa. Sådana prövningar eller undersökningar utförs inom sjukvården och betecknas *kliniska prövningar*.

I Sverige infördes anmälningsplikt för kliniska prövningar 1964. Under de följande åren har antalet anmälda prövningar ökat från ca 400 till ca 900 st per år. Ungefär 65 % av undersökningarna utförs för utländska lä-

kemedelstillverkarens räkning. Som jämförelse kan nämnas att den utländska läkemedelsindustrins marknadsandel i Sverige är något över 50 %.

Prövningarna utförs till 80 % av läkare på regionsjukhus och centrallasarett medan läkare i öppen vård utanför sjukhus eller på mindre sjukvårdsinrättningar deltar i mindre än 10 % av prövningarna.

Ca 50 % av undersökningarna utförs i öppen vård, 30 % i sluten vård och resterande 20 % i blandad öppen och sluten vård. Det är framför allt läkemedelsprövningar i ett tidigt stadium som utförs i sluten vård.

Initiativet till kliniska läkemedelsprövningar kommer i de flesta fall från läkemedelsföretagen. Som regel kontaktas prövaren via företagets medicinska forskningsavdelning men mycket ofta finns redan tidigare kontakt etablerad mellan företag och läkare genom tidigare läkemedelsprövningar, kongresser, symposier o dyl. Företaget svarar för eventuellt uppkomna merkostnader, t. ex. personalkostnader och laboratoriekostnader i den mån de kan urskiljas.

Dessutom förekommer det att läkemedelsföretagen ger anslag för inköp av apparatur och bestridande av andra forskningsutgifter. Kostnader i samband med presentation och diskussion av erhållna resultat eller av frågor av betydelse för arbetsuppgifternas genomförande ersätts också. Kontant ersättning till läkarna förekommer i en mindre del av fallen.

Patienternas deltagande i den kliniska läkemedelsvärderingen utgör oftast ett led i deras behandling. Resekostnad och eventuellt förlorad arbetsförtjänst ersätts där så erfordras.

I regel har försökspersoner och patienter försäkringsskydd genom försäkringar som tecknats av företagen direkt eller via moderbolag. I allt större utsträckning har de kliniska läkemedelsprövningarna bedömts av fakultetsanknuten etisk kommitté. F. n. göres sådan bedömning av ca 2/3 av anmälningarna.

Industrin har svårigheter att genomföra kliniska läkemedelsprövningar på ett avsett sätt bl. a. på grund av begränsad tillgång till egna läkare men även på grund av bristande tillgång på kompetenta läkare inom sjukvården. Det senare beror framför allt på hög sjukvårdsbelastning på aktuella läkare samt begränsade personalresurser på klinikerna. En annan svårighet utgör den begränsade tillgången på etiska kommittéer resp ojämnheten i dessas handläggning av ärenden.

Socialstyrelsen tillsatte hösten 1975 en arbetsgrupp för att se över föreskrifterna för anmälan av klinisk prövning av läkemedel. Arbetsgruppen avgav sin rapport i slutet av 1978. Med utgångspunkt i denna rapport har socialstyrelsen utarbetat förslag till åtgärder inom området. Dessa förslag är sammanfattningsvis

- ☐ anmälningsförfarandet ersätts med ett ansökningsförfarande
- ☐ dokumentationskraven skärps inom farmakologi, toxikologi, farmaci
- ☐ etisk granskning av ansökan om klinisk läkemedelsprövning bör göras obligatorisk
- ☐ kraven på undersökarens kompetens bör skärpas
- ☐ regler för ekonomisk ersättning till sjukvårdshuvudmannen för klinisk läkemedelsprövning eller till person som utför den utarbetas genom förhandlingar mellan läkemedelsindustrins organisationer och sjukvårdshuvudmännen.

Överväganden

Allmänna synpunkter

Enligt samstämmiga uppgifter från företrädare för såväl industrin som samhällets forskningsinstitutioner finns det direkta industripolitiska skäl för staten att garantera en stark och autonom akademisk forskning som på sina egna villkor kan fungera som värdefull samarbetspartner till industrin. Detta garanteras bäst genom tillräckliga resurser i kombination med en aktiv och långsiktig forskningsplanering där såväl mer allmänna forskningspolitiska motiv som industripolitiska motiv beaktas.

Det är vidare ytterst väsentligt att detta samarbete i framtiden främjas och underlättas. Delegationen vill framför allt betona att samhället inte genom uppbyggnad av alltför byråkratiska administrativa bestämmelser, t. ex. angående finansiering av industriellt stödda forskningsprojekt, försvårar samarbetet. Samtidigt är det givetvis väsentligt att regler finns som garanterar den samhällsfinansierade forskningens självständighet gentemot såväl den svenska som utländska industrin. Det bör i detta sammanhang påpekas att det knappast ligger i industrins intressen att alltför hårt styra eller "dränera" den akademiska forskningen. Även om ett sådant agerande på kort sikt skulle kunna ge vissa fördelar skulle förfarandet på längre sikt utarma den svenska grundforskningspotentialen på ett även för industrin förödande sätt.

Rent allmänt kan hävdas att det är svårt att utifrån en enskild bransch behov föreslå förändringar inom samhällets institutioner för högre utbildning och forskning. Detta gäller särskilt en bransch av så begränsad storlek som den svenska läkemedelsindustrin. Inget forskningsområde eller någon utbildningslinje kan således dimensioneras eller inriktas utifrån enbart denna industris behov. Det torde vidare vara helt ogörligt att styra eller planera samhällsforskningen utifrån någon form av behovsinventering i den idag befintliga industrin. Forskningens inriktning och resultat kan ju egentligen inte annat än marginellt styras eller beställas fram. Detta torde särskilt gälla för ett litet land som Sverige. Vad som från samhällets sida kan och bör göras är att skapa ett allmänt positivt forskningsklimat, som stimulerar individer att i ökad omfattning satsa på en forskarutbildning. Vidare är det väsentligt att statsmakterna förfogar över effektiva utvärderings- och beslutsinstrument så att resursflödet styrs mot de områden där de för samhället mest värdefulla forskningsresultaten produceras, eller förväntas bli producerade. Vilka dessa områden kommer att bli i framtiden är mycket svårt att förutsäga då detta som regel är beroende av enskilda forskares duglighet.

Mot denna bakgrund anser LIND det som oroande att utvecklingen av MFR:s anslag under 1970-talet inneburit en successiv urholkning av dess reella värde. Delegationen anser att denna utveckling måste brytas och att således MFR under 1980-talet bör ges även reellt ökade anslag. En generell stärkning av grundforskningen torde nämligen vara samhällets på sikt absolut främsta medel för att stärka läkemedelsindustrins konkurrenskraft. En sådan utbyggnad av grundforskningen kan och bör givetvis även genomföras ute på högskolorna.

Sambandet mellan satsningar på olika vetenskapliga discipliner och framtida tillväxt av en speciell industribransch är oklart. LIND anser det därför

svårt att bland de många forskningsområden som industrin replierar på motivera speciella insatser inom vissa av dessa.

Industrin har dock anfört att de utifrån dess utgångspunkter mest angelägna behovsområdena är farmaceutisk teknologi, toxikologi, biokemi, immunologi och hybrid-DNA-teknologi. Även i den på uppdrag av STU under 1978/79 genomförda analysen av läkemedelsindustrin föreslogs speciella insatser inom dessa områden. Dessa förslag har ännu inte resulterat i några av STU framförda äskanden. Dock har ett ramprogram för kunskapsutveckling inom hybrid-DNA-tekniken påbörjats.

LIND:s bedömning är att ökade forsknings- och utbildningsinsatser inom samtliga här nämnda områden på sikt kommer att gynna en utveckling av den svenska läkemedelsindustrin. Att en sådan satsning dessutom med all sannolikhet skulle gynna en tillväxt av andra industribranscher gör den desto mer angelägen.

Av ovan anförda skäl har LIND funnit det svårt att enbart utifrån läkemedelsindustrins behov utveckla mer konkreta förslag till insatser. Då det inom områdena farmaceutisk teknologi och toxikologi föreligger direkta bristsituationer har LIND särskilt behandlat dessa.

Farmaceutisk teknologi

Den högskoleinstitution i Sverige som huvudsakligen avses arbeta med farmaceutisk teknologi är placerad vid farmaceutiska fakulteten, Uppsala universitet. FoU av farmaceutiskt – teknologiskt intresse bedrivs även vid andra institutioner framför allt vid tekniska fakulteter. FoU-arbetet där är dock vanligen inte direkt inriktat på läkemedelsproblem. Vid farmaceutiska fakulteten har från 1979-07-01 en sedan länge äskad (och av LIND i understödd) professur i biofarmaci inrättats. Förstärkta FoU-resurser inom detta område har således nyligen tillskapats. För att FoU vid den nybildade institutionen för biofarmaci och den redan tidigare befintliga institutionen för galenisk farmaci skall ha möjlighet att med erforderlig bredd angripa problemen inom farmaceutisk teknologi är det dock angeläget att resurserna för forskning ytterligare stärks.

Toxikologi

Toxikologin är ung som självständig vetenskap. Den har utvecklats ur farmakologin, läran om läkemedels effekter på den levande organismen. Den toxikologiska forskningen arbetar fortfarande med att utveckla sina tekniker. De tekniker som används för att utreda riskerna med en produkt är desamma vare sig det är ett läkemedel, en livsmedelstillsats eller ett bekämpningsmedel. Behovet av forskning och utbildning inom detta område är därför av intresse för många andra förutom läkemedelsindustrin.

Regeringen har våren 1980 givit universitets- och högskoleämbetet (UHÄ) i uppdrag att utreda behovet av toxikologiska resurser inom landet. LIND vill trots detta något belysa problemet utifrån läkemedelsindustrins horisont.

Läkemedelsindustrins snabbt växande behov inom området beror på att ett allt större antal toxikologiska utredningar krävs för säkerhetsbedömningen av läkemedel. Toxicitetsutredningen är således ett första nålsöga

ett blivande läkemedel har att passera. Risken för att den toxikologiska utredningen visar att medlet måste underkännas är stor.

I Sverige finns två institutioner för toxikologi. Ytterligare finansiellt stöd till FoU inom toxikologi behövs för att tillfredsställa behoven av ökad toxikologisk kunskap men därutöver krävs uppenbarligen rekryteringsbefrämjande åtgärder. Medicinska forskningsrådet har nämligen under flera år utanförserat rekryteringstjänster för toxikologi utan att få några sökande. Möjliga åtgärder är att öka antalet tjänster för toxikologer vid de befintliga institutionerna eller att inrätta ytterligare institutioner för toxikologi.

I Sverige finns f. n. inte någon grundutbildning i toxikologi. Vid Karolinska institutet finns dock en tvåårig kurs, ämnad som påbyggnadsutbildning för naturvetare. Dessutom ingår kortare kurser i toxikologi i en del akademiska grundutbildningar. Eftersom behovet av personer med toxikologisk utbildning är stort, synes det angeläget att utreda om inte en akademisk toxikologlinje borde inrättas vid någon högskoleenhet.

Samarbete

Som ovan påpekats är det väsentligt att regelsystemen på olika nivåer utformas så att ett konstruktivt och för alla parter fruktsamt samarbete mellan samhällets forsknings- och utbildningsinstitutioner och industrin underlättas. LIND vill i detta sammanhang särskilt betona två frågor, dels läkemedelsindustrins kontakter med samhällets forsknings- och utbildningsplanerade organ, framför allt planeringsberedningen för vårdyrken och medicinska forskningsrådet, dels systemet med adjungerade professorer.

Läkemedelsindustrin är ju inte endast vår mest FoU-intensiva industribransch utan också den industri som har det mest utvecklade samarbetet med den forskning som bedrivs vid samhällets forskningsinstitutioner. Mot denna bakgrund bedömer LIND det som angeläget att närmare kontakter mellan industrin och samhällets forsknings- och utbildningsplanerande organ upprättas.

Systemet med adjungerade professorer, forskare inlånade till högskolan från näringsliv och samhälle, har enligt den utvärdering som redovisats av Forskningssamverkanskommittén (Fosam)¹ fungerat väl och utgjort en betydelsefull informationslänk mellan industrin och universiteten. Särskilt viktigt har detta system varit för den läkemedelsindustriella forskningen. Av totalt 27 adjungerade professorer från industriföretag kommer 15 från läkemedelsindustrin.

Mot denna bakgrund anser LIND det vara ytterst angeläget att systemet med adjungerade professorer bibehålls.

Klinisk läkemedelsprövning

En väsentligt bidragande orsak till den svenska industrins framgångar har med säkerhet varit den högkvalitativa svenska sjukvården.

Således har de svenska företagen här hemma tillgång till en avancerad och välrenommerad klinisk provningsapparat. Denna utnyttjas som framgått av den tidigare beskrivningen i stor utsträckning även av den utländska industrin.

¹ Ds U 1979:13.

Det är givetvis av största vikt att industrin även fortsättningsvis har möjlighet att i tillräcklig utsträckning utföra kliniska prövningar inom den svenska sjukvården. Samtidigt anser delegationen att dessa prövningar självklart måste ske under former som garanterar patienternas säkerhet, krav på information etc. LIND ser därför positivt på de av socialstyrelsen föreslagna förändringarna. LIND förutsätter att det ekonomiska regelsystem som nu skall förhandlas fram ges en utformning som främjar det fortsatta samarbetet mellan sjukvården och läkemedelsindustrin.

4.4.2.5 Internationell marknadsföring

För att kunna diskutera hur samhället genom olika åtgärder skulle kunna stärka företagens internationella marknadsföring, måste man ha en uppfattning om industrins internationella verksamhet och vad som påverkar resultatet i denna.

Industrins utlandsförsäljning

De svenska läkemedelsföretagen hade 1978 totalt ca 1 000 farmaceutiska specialiteter i sina sortiment (enl FASS). Av dessa exporterades bara en liten del och av exportprodukterna svarar de 10 största för 60 % av den sammanlagda utlandsförsäljningen. Antalet produkter som säljs i utlandet är störst på de nordiska marknaderna som kan sägas utgöra ett mellanting mellan hemma- och exportmarknad. På exportmarknaderna gäller annars med några få undantag att de svenska företagen bara säljer och kan sälja s. k. originalläkemedel, som företagen själva forskat fram.

Den svenska försäljningen av läkemedel utomlands sker genom flera olika kanaler. Huvuddelen av försäljningen sker genom egna dotterbolag. Vid sidan av dotterbolagsförsäljning förekommer även direktexport från moderbolaget, eller från ett särskilt tillskapat dotterbolag med syfte att administrera denna export. Varan som exporteras är antingen färdigprodukt, råvara eller olika mellansteg. Köparen är antingen det ena dotterbolaget, en filial eller regionkontor (i vilket fall det är fråga om internleveranser), en agent eller en licenstagare. Direktexport sker även i form av smärre, mer eller mindre kontinuerliga leveranser till enstaka slutliga användare som sjukhus etc.

Läkemedelsindustrins totala utlandsförsäljning under perioden 1969–1978 framgår av tabell 4.8 nedan. Där anges även uppdelning mellan dotterbolagens försäljning av egna produkter och direktexporten.

Tabell 4.8 Utvecklingen av utlandsförsäljningen av svenska läkemedel 1969–1978, Mkr

	1969	1970	1971	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978
Dotterbolagens försäljning av egna produkter	216,2	253,9	300,8	337,7	404,7	489,9	609,1	753,7	952,4	1 239,0
Direktexport (till andra än dotterbolag)	77,0	91,2	93,1	125,1	123,6	151,5	188,4	219,6	235,5	311,3
Total utlandsförsäljning	293,2	345,1	393,9	462,8	528,3	641,4	797,5	973,3	1 187,9	1 550,3

Källa: Läkemedelsindustriföreningen samt eget företagsbaserat material.

De viktigaste länder-marknaderna för avsättning av svenska läkemedel rangordnas i tabell 4.9 nedan. På de elva största länder-marknaderna säljs 80 % av de svenska läkemedlen. En jämförelse mellan den svenska läkemedelsindustrins satsningar på olika länder och världskonsumtionens länderfördelning visar på betydande skillnader, bl. a. de nordiska ländernas stora betydelse för svensk industri relativt deras låga andel av världskonsumtionen. Värt att notera är också att flera av de internationellt sett mycket stora läkemedelskonsumtionsländerna som Japan, Frankrike, Italien, Spanien och Brasilien har relativt liten betydelse för den svenska utlandsförsäljningen.

Relationen mellan försäljning via eget dotterbolag och direktexport varierar mellan olika länder-marknader. Direktexportandelen uppgår exempelvis till knappt 1 % för Norge men till 37 % för Japan, baserat på de i tabellen 4.9 angivna uppgifterna. Den del av utlandsförsäljningen som går via egna dotterbolag är genomgående högre på länder-marknader på kortare geografiskt och socio-kulturellt avstånd, som t. ex. de nordiska länderna, England och Västtyskland.

De stora skillnaderna i storlek mellan de svenska läkemedelsföretagen återspeglas också i deras internationella engagemang. Astra, som var det första företag som gick ut på utlandsmarknaden, har successivt spritt sin försäljning till att nu omfatta ett femtiotal länder. Företaget har dotterbolag i 17 länder och några av dessa bolag har egen tillverkning. Pharmacia och KabiVitrum, som inledde sin internationalisering senare, har dotterbolag i ett tiotal länder. De två minsta företagen, som till för ett decennium sedan bara hade en obetydlig utlandsförsäljning, har några få dotterbolag med ganska liten försäljning. Tillsammans har de svenska läkemedelsföretagen 39 försäljande dotterbolag i utlandet.

Dotterbolagsetableringarna inom de olika företagen tycks med vissa tidsförskjutningar ha följt ungefär samma mönster. Leo och Ferrosan befinner sig där Astra var för tjugo år sedan och Pharmacia samt KabiVitrum är där Astra var för tio år sedan.

Tabell 4.9 De 1978 för svensk läkemedelsindustri viktigaste utlandsmarknaderna

Rang	Länder-marknad	Dotterbolags-försäljning (Mkr)	Direkt-export (Mkr)	Totalt (Mkr)	Andel av den totala utlands-försäljningen (%)
1	Västtyskland	249,0	24,3	273,3	17,6
2	USA	206,2	39,4	245,6	15,8
3	England	114,0	3,4	117,4	7,6
4	Holland	82,5	8,3	90,8	5,9
5	Danmark	84,8	3,1	87,9	5,7
6	Norge	81,7	0,5	82,2	5,3
7	Japan	50,9	29,9	80,8	5,2
8	Frankrike	69,2	11,1	80,3	5,2
9	Finland	62,5	2,2	64,7	4,2
10	Kanada	50,5	8,0	58,5	3,8
11	Australien	51,8	0,9	52,7	3,4
		Andel av total DB 89 % försäljning	Andel av total direktexport 42 %	Totalt 80 %	

Källa: Eget företagsbaserat material.

Av tabell 4.10 kan vi utläsa, att samtliga företag har dotterbolag i de tre nordiska länderna om vi också räknar med Ferrosans och Leo:s systerföretag i Danmark. De tre största företagen har egna bolag i Västtyskland, Storbritannien och Frankrike. Astra och Pharmacia har dotterbolag i USA och i Australien och Astra och KabiVitrum i Kanada. Astra ensamt har egen representation i Sydamerika och Japan.

Tabell 4.10 De svenska läkemedelsföretagens utländska dotterbolagsetableringar (Endast minst hälftenägda bolag med egen marknadsföring och fakturering av läkemedel har tagits med)

	Astra	Pharmacia	Kabi-Vitrum	Leo	Ferrosan
<i>1930-talet</i>					
1934	Finland				
<i>1940-talet</i>					
1940	Norge				
1947	USA/ Argentina			Danmark ^a	
1948	Danmark				
1949		USA			
<i>1950-talet</i>					
1951		Norge			
1952	Finland				
1953	Västtyskland				
1954	England/ Kanada	Danmark			Finland
1955	Mexico/ Brasilien				
1957	Australien				
1958		Västtyskland	Västtyskland		
1959				Norge	
<i>1960-talet</i>					
1960	Holland			Schweiz	
1961			Norge		
1962		England			
1963					Norge
1964				Finland	
1965		Kanada			
1966				Österrike	
1967	Belgien/ Frankrike		England		
1969			Holland		
<i>1970-talet</i>			Frankrike (successivt)		
1973		Frankrike/ Australien	Finland		
1974			Danmark/ Spanien	England ^a	
1975	Japan		Österrike		
1976	Österrike				
1977			USA		

^a Genom det danska systerbolaget.

Tänkbara åtgärder

En stärkning av den svenska industrins ställning på internationella marknader kan i princip ske på följande sätt

att en större andel av försäljningen sker genom egna dotterbolag

att dotterbolagen ökar sin försäljning

att man etablerar produkter på marknader där de nu inte säljs

att man ökar det ekonomiska utbytet av licensförsäljningen.

Vi skall i den fortsatta framställningen diskutera tänkbara insatser från samhället inom de nämnda åtgärdsområdena.

Ökad andel försäljning genom dotterbolag

För att ett dotterbolag ska kunna väljas som försäljningskanal måste vissa villkor vara uppfyllda. Den beräknade försäljningen måste vara av viss omfattning för att bolaget ska kunna tjäna in sina fasta kostnader, vidare krävs det resurser i form av kapital och personal i moderbolaget för att kunna etablera och driva dotterbolaget. Har man väl etablerat ett försäljningsbolag kan man dock i allmänhet räkna med att få ett bättre ekonomiskt utbyte av försäljningen av kommande nya produkter än om man licensierar bort dem. Det företag som säljer genom eget dotterbolag kan ju tillgodogöra sig hela vinsten i tillverknings- och försäljningsleden.

Dotterbolagsalternativet ger också en bättre kontakt med marknaden och andra fördelar som kan leda till stärkt konkurrenskraft på sikt. Till detta påståande kan man behöva göra vissa reservationer. För det första kan ett företag som överlåter en produkt till en licenstagare med en mycket stor försäljningsorganisation få ett bättre utbyte än om produkten i stället sålts genom ett eget litet dotterbolag. För det andra kan licensieringsalternativet vara förknippat med andra intäkter än direkt ersättning för licensen. Licensgivaren kan således få en produkt i utbyte som kan säljas med god vinst i Sverige och kanske i hela Norden. Slutligen är licensavtalen ofta så konstruerade att de tvingar licenstagaren att köpa den aktiva substansen från licensgivaren. Frånsett dessa reservationer torde man ändå kunna utgå från att utlandsförsäljning genom en egen representation är att föredra framför licensiering.

Trots detta så har de svenska företagen i stor utsträckning valt att licensiera bort sina produkter. Exempelvis framgår av en studie som LIND låtit genomföra av sex ländermarknader att de svenska företagen med ett undantag har licensöverenskommelser på samtliga dessa marknader. Det gäller även i de fall när företagen har egna dotterbolag.

För att förstå vilka möjligheter som finns att genom åtgärder från samhällets sida öka dotterbolagsförsäljningen skall vi här beskriva och analysera orsakerna till den nuvarande försäljningsstrukturen.

När företagen fattar beslut om hur en ny produkt skall säljas internationellt gör man en bedömning av hur den aktuella produkten bäst kan säljas på resp marknad. Försäljningsformen väljs således produkt för produkt och marknad för marknad. I de länder där företagen har egna försäljningsbolag är valet i allmänhet (men ej alltid) självklart, medan man i övriga fall som

regel får välja mellan att etablera ett eget bolag eller överlåta produkten på någon licenstagare.

Man kan se tre skäl till att företagen inte väljer att etablera ett eget försäljningsbolag. För det första har företaget inte de resurser som krävs för att etablera och driva ett dotterbolag. För det andra räknar företaget inte med att på egen hand klara att registrera produkten i landet. Och för det tredje kan företaget trots att det har både resurser och en registrerad produkt välja licensieringsalternativet därför att produktens beräknade försäljning är för liten för att täcka kostnaderna i ett dotterbolag.

Med utgångspunkt från de redovisade skälen, vad kan då staten göra för att öka företagens möjligheter att välja dotterbolagsetablering framför licensiering? I det fall där egen dotterbolagsetablering inte är företagsekonomiskt lönsam kan inget göras. En sådan subventionering strider mot de av Sverige ingångna handelspolitiska avtalen samt kan ej heller motiveras av sysselsättningsskäl. Vad sedan gäller de hinder som de olika ländernas skilda registreringskrav utgör så har vi tidigare påpekat att vad som här kan göras är att arbeta för en ökad internationell harmonisering av registreringskraven. Detta skulle ge fördelar för de svenska läkemedelsföretagen oavsett om de väljer att sälja genom dotterbolag eller licenstagare. Den fråga som återstår att diskutera är om staten på något sätt kan tillhandahålla finansiella resurser för de företag som önskar bygga ut sin dotterbolagsorganisation.

Först skall då konstateras att uppbyggandet av en försäljningsorganisation för läkemedel kräver en stor investering, särskilt på de större marknaderna. Dessutom är det svårt att finna både någon som vill låna ut och någon som vill låna pengar till investeringar i marknadsföring. Sådana investeringar leder endast i liten omfattning till att företagen skaffar sig materiella tillgångar av motsvarande värde. Investeringarna innebär istället att företagen skaffar sig immateriella tillgångar i form av personal, kunskap, kontakter eller good-will som bokförs som kostnader samma år de uppkommer. Det är därför svårt att låna till investeringar i marknadsföring. Det finns också ett motstånd från företagshåll att lånefinansiera denna typ av investeringar. Det beror på att soliditeten försämras och att sådana investeringar ofta är osäkrare än investeringar i maskiner eller fastigheter. Med tanke på aktiebolagslagens regler och hur kreditbedömningar görs är det därför ett helt rationellt beteende, när företagen självfinansierar investeringar i marknadsföring.

Lån till immateriella investeringar förekommer annars som s. k. villkorslån i samband med produktutveckling. Om utvecklingsarbetet leder till kommersiellt exploaterbara produkter skall lånet återbetalas, annars inte. Konstruktionen är teoretiskt möjlig att använda också för investeringar i försäljningsbolag men torde av flera skäl inte vara praktiskt genomförbar.

Ökad försäljning genom befintliga dotterbolag

Några möjligheter att med statliga åtgärder öka försäljningen i de dotterbolag som läkemedelsindustrin redan etablerat går inte att se. Läkemedelsmarknaden är mycket professionell i så måtto att både säljare och köpare är experter på produkten och dess användning. De konkurrensmedel som avgör

dotterbolagens försäljning är därför produkternas kvalitet och den personliga försäljningen och dessa konkurrensmedel kan man inte påverka genom statliga åtgärder.

Produkterna etableras på marknader där de nu inte säljs

Även om den svenska läkemedelsindustrin har sin utlandsförsäljning koncentrerad till ett antal OECD-länder, så har Astra som det största företaget någon form av försäljning av sina produkter i ett femtiotal länder. De marknader där de svenska läkemedelsföretagens produkter inte alls finns representerade är framför allt vissa u-länder och statshandelsländer. Att de svenska produkterna inte säljs där beror till viss del på institutionella hinder som utestänger de svenska företagen från dessa marknader. I en del fall skulle ett svenskt statligt initiativ kunna öppna möjligheter för exportaffärer. De diskussioner och förhandlingar som f. n. förs mellan Kina och Sverige kan ses som ett exempel i detta sammanhang. Ett annat exempel är den beredning som socialdepartementet tillsatt för att undersöka möjligheterna till ett mer utvecklat samarbete mellan Sverige och u-länderna inom läkemedelsområdet.

Ökat ekonomiskt utbyte av licensförsäljningen

De svenska läkemedelsföretagens licensinkomster från utlandet uppgick 1978 till 15 milj kr, vilket inte motsvarar stort mer än 1 % av företagets sammanlagda utlandsförsäljning. Denna uppgift ger emellertid inte en riktig uppfattning om licensförsäljningens betydelse. För det första är det inte alltid så att de ekonomiska villkoren utformas så att licensgivaren enbart får royalty på licenstagarens försäljning. Flera avtal stipulerar att licenstagaren ska köpa aktiv substans från licensgivaren till i avtalet fastställt pris. Kombinationer av dessa två ersättningsgrunder kan också förekomma.

Det ekonomiska utbyte som avtalet ger licenstagaren är resultatet av en förhandling där licensgivarens position främst påverkas av kvaliteten på hans produkt och licenstagarens position av hans försäljningsresurser. Det är därför svårt att se att staten genom några åtgärder skulle kunna förbättra de svenska läkemedelsföretagens positioner i licensförhandlingarna. Vad man i detta sammanhang åter kan understryka är att det vore önskvärt om de svenska företagen själva kunde registrera sina produkter i fler länder. Som det nu är måste de svenska företagen ofta uppdra åt licenstagaren att också sköta registreringen av produkten i det land som avtalet gäller. Det förhållandet att licenstagaren åtar sig registreringsarbetet påverkar den ekonomiska ersättning som licensgivaren får genom avtalet.

4.4.3 Samordning av företagens FoU

Inledning

Syftet med detta avsnitt är att belysa om, och i så fall hur, företagen genom ett ökat samarbete inom funktionen FoU kan öka den samlade svenska industrins konkurrenskraft.

Det skall här betonas att LIND inte sökt utvärdera de enskilda företagens FoU-organisationer. Undersökningarna har enbart syftat till att klarlägga om ett samarbete skulle öka den samlade industrins konkurrenskraft.

Det skall här betonas att LIND inte sökt utvärdera de enskilda företagens FoU-organisationer. Undersökningarna har enbart syftat till att klarlägga om ett samarbete skulle öka den samlade industrins konkurrenskraft.

FoU-funktionen, en beskrivning

De svenska läkemedelsföretagen är numera samtliga forskande och satsar i genomsnitt 16 % av sin omsättning på FoU. Andelarna varierar något mellan företagen men är i samtliga fall höga vid en internationell jämförelse. Då de svenska företagen är olika stora är också de absoluta skillnaderna mellan företagens forskningsbudgetar betydande. Således satsar Astra ca 10 gånger mer på FoU än Ferrosan.

FoU-arbetets principiella organisation

Det finns så vitt vi kunnat finna inga undersökningar som belyser vilken betydelse som sättet att organisera FoU-arbetet har för dess resultat. Vi har inte heller sökt bedöma de olika företagens FoU-organisationer. Vårt syfte är att ge en beskrivning som belyser vilka möjligheter som finns att i något avseende effektivisera FoU-verksamheten genom ett utvidgat samarbete mellan företagen.

De svenska läkemedelsföretagens FoU-organisationer är uppbyggda av ett antal funktionella enheter. Dessa enheter motsvarar närmast de olika vetenskapliga discipliner som tillämpas inom läkemedelsforskningen. Hässles FoU-organisation är således uppbyggd kring funktionerna:

- ☐ Medicin
- ☐ Klinisk farmakologi
- ☐ Farmaci
- ☐ Analytisk kemi och biokemi
- ☐ Farmakologi
- ☐ Organisk kemi

Ferrosans FoU-enhet är organiserad på följande funktioner:

- ☐ Klinisk forskning
- ☐ Mikrobiologi
- ☐ Kemi
- ☐ Humanfarmakologi
- ☐ Farmakologi
- ☐ Farmaci
- ☐ Biokemi

Funktioner med samma beteckning i olika företag kan variera något beroende på att företagen bedriver forskning inom skilda områden.

Arbetet i forskningsavdelningen fungerar så att den som är ansvarig för

ett FoU-projekt utnyttjar resurser från de olika funktionerna. För företaget är det viktigt att rätt dimensionera de olika funktionerna och samordna de olika projekten så att de samlade resurserna utnyttjas så effektivt som möjligt. I praktiken går det naturligtvis inte att undvika att det uppstår situationer då företaget måste prioritera mellan olika projekt som samtidigt gör anspråk på att utnyttja samma funktion. Rent statistiskt blir problemet med flaskhalsar mindre ju större omfattning forskningsverksamheten har. De mindre företagen måste också ha en organisation där personalen i forskningsavdelningen har bredare ansvarsområden. Likaså måste en mindre organisation köpa fler tjänster utanför företaget än en större. Detta gäller t. ex. toxikologiprövningar som i stor utsträckning utförs av speciella företag.

Astra

Astrakoncernen är uppbyggd kring tre s. k. produktbolag som alla bedriver egen forskningsverksamhet. När koncernen en gång bildades var syftet att de tre bolagen även i forskningshänseende skulle fungera självständigt i förhållande till varandra. Sedan i början av 1960-talet sker emellertid en viss samordning mellan företagen. Man har sålunda byggt upp vissa gemensamma funktioner. Sådana för koncernen gemensamma FoU-enheter är toxikologi och vetenskaplig dokumentation.

Förutom vid de tre produktbolagen bedrivs också forskning vid Astra USA och vid en klinisk forskningsenhet i Skottland. Totalt arbetar 860 personer inom koncernens FoU-verksamhet, därav 724 i Sverige och 136 i utlandet. Koncernens forskningsprogram är fördelat på de olika produktbolagen enligt följande.

Astra Läkemedel utvecklar huvudsakligen antibiotika och antiviralmedel, lokalbedövningsmedel och neurofarmaka,

Draco har specialiserat sig på medel mot astma, allergier och hudsjukdomar.

Hässles forskning är inriktad på projekt som syftar till nya medel för behandling av hjärt- och kärlsjukdomar (efterföljare till Aptin och Seloken) och magsår. Dessutom bedrivs farmaceutiskt forskningsarbete för att få fram bättre beredningsformer för läkemedel.

Ferrosan

I Ferrosans FoU-organisation arbetar ungefär 110 personer. Företaget har ett visst samarbete med sitt danska systerföretag, som har 30–40 personer sysselsatta i FoU-funktionen. Företagen har dock inte gemensamma forskningsområden.

Ferrosan arbetar huvudsakligen med två forskningsprojekt. Det äldsta nu aktuella är inom området psykofarmaka. Ett annat större projekt avser att utveckla ett medel mot dental plack.

KabiVitrum

KabiVitrum sysselsätter ca 350 personer inom koncernens forskningsverksamhet. Företaget bedriver forskning inom följande områden:

- ☐ Medel mot blödning och blodpropp
- ☐ Läkemedel avseende cellulär immunitet, kroppsegna medel mot virus-
infektioner
- ☐ Läkemedel ur blodplasma (plasmaproteiner)
- ☐ Peptidhormoner
- ☐ Medel som verkar på urinblåsan
- ☐ Vissa diagnostiska preparat
 - enzymologi
 - immunologi
 - nukleärmedicin
- ☐ Intravenös näringstillförsel

Koncernens FoU-verksamhet är i likhet med Astras organiserad på i det närmaste helt autonoma enheter knutna till de tre produktionsbolagen KABI-läkemedel, Vitrum och ACO. Några operativa koncerngemensamma resurser finns inte. Detta förhållande torde främst förklaras av att inte enbart inriktningen utan även arten av de olika produktbolagens FoU-verksamhet är klart åtskilda.

Medan FoU-verksamheten inom KABI-läkemedel är inriktad på utveckling av nya substanser så har Vitrums forskningsorganisation starkt specialiserat sig på ett enda och från mer traditionell läkemedelsforskning artsilt ämnesområde, intravenös näringstillförsel. ACO, som är ett renodlat hemmamarknadsföretag bedriver ingen egentlig forskning. Man förfogar över en mindre utvecklingsorganisation.

Leo

Företagets viktigaste forskningsområde är cytostatika. Andra områden är psykofarmaka och medel som stimulerar kroppens immunförsvar. Som ett resultat av egen forskning och samarbete med forskningsinstitutioner i Sverige och utlandet har Leo utvecklat ett antal hormonbaserade produkter mot vissa former av cancer. Dessa läkemedel utgör nu koncernens viktigaste produktgrupp. Inom FoU-verksamheten arbetar drygt 175 personer.

Pharmacia

Pharmaciabolagen bedriver forskning inom de tre bolagen för läkemedel, diagnostika och separationsprodukter. De tre bolagens forskning har en gemensam vetenskaplig grund i koncernens polymerkemiska forskningsverksamhet, som inleddes med blodersättningsmedlet Dextran och som sedan givit upphov till flera produkter. Det är därför naturligt att koncernens olika forskningsorganisationer arbetar i nära kontakt med varandra. I läkemedelsbolaget som har den största forskningsorganisationen arbetar ca 180 personer med FoU i Uppsala och ytterligare ungefär 20 personer i olika grupper utomlands. De utländska FoU-grupperna ägnar sig f. n. endast åt klinisk forskning. Pharmacias forskning är inriktad på följande områden:

- ☐ Plasmavolymökare, blodcirkulationsförbättring
- ☐ Trombosprofylax
- ☐ Allergimedel (högrenade allergener, immunoterapi)
- ☐ Hudmedel, särskilt sårmedel
- ☐ Gastroenterologi
- ☐ Biologiska polysacharider

Forskningsverksamhetens inriktning

De svenska företagens forskningsinriktning 1969 resp 1979 framgår av sammanställning nedan.

Tabell 4.11 De svenska läkemedelsföretagens forskningsinriktning

Företag	Forskningsområden 1969 ^a	Forskningsområden 1979
Astrakoncernen	Lokalbedövningsmedel Antibiotika Parenterala järnpreparat Orala järnpreparat (Hässle) Medel vid hjärtarytmier Veterinära läkemedel Blodproppsupplösande och -förhindrande medel Medel mot förhöjd blodfett- nivå Psykofarmaka Medel mot astma Medel mot parkinsons sjukdom Medel som hämmar mag- saftssekretionen	Antibiotika och antivirusedel Lokalbedövningsmedel Neurofarmaka Medel mot: - astma - allergier - hudsjukdomar Hjärt/kärlmedel Medel för behandl av magsår
Pharmacia	Dextranprodukter Kemoterapeutika Centrala nervsystemet	Nya blodersättningsmedel Trombosprofylax Allergimedel (högrenade allergener, immunoterapi) Hudmedel, särskilt sårmedel Gastroenterologi
KabiVitrum koncernen	Blodfraktioner Koagulationsområden Antibiotika Virusområden Parenteral näringstillförsel Biofarmaceutiska områden	Medel mot blödning och blodpropp Läkemedel avseende cellulär immunitet, kroppsegna medel mot virusinfektioner Läkemedel ur blodplasma (plasma- proteiner) Peptidhormoner Medel som verkar på urinblåsan Vissa diagnostiska preparat - enzymologi - immunologi - nukleärmedicin Intravenös näringstillförsel
Leo	Hormonområdet Cancerområdet Psykofarmaka	Cancerområdet Psykofarmaka Immunologi
Ferrosan	Endokrina medel Psykofarmaka	Psykofarmaka Antiplack Cancermedel Medel vid sklerodermi Hjärt-kärlmedel

^a Enligt SOU 1969:36.

Denna redovisning av företagens forskningsinriktning är mycket generellt utformad. FoU-programmen befinner sig i olika "utvecklingsstadier" och är av mycket växlande storlek. Det största FoU-projektet inom svensk läkemedelsindustri är f. n. Astras hjärt/kärlmedelsprojekt, som tar i anspråk drygt en tredjedel av Astras FoU-budget.

Utöver dessa program har företagen en explorativ forskning, som inte är bunden till något av de fasta forskningsprogrammen. Storleken av denna explorativa forskning är ca 10 % av budgeten.

Om man studerar de svenska företagens forskningsområden nu och för tio år sedan kan man konstatera vissa förändringar. De nya forskningsområdena har dock som regel valts så att den kunskap företaget tidigare byggt upp åtminstone delvis har kunnat användas också i det nya forskningsprogrammet. Det är viktigt att understryka att det både är svårt och oekonomiskt att radikalt byta forskningsområde. Det beror främst på att nyckelpersonerna i forskningsprojekten i så hög grad är specialister och p. g. a. forskningsprojektens utsträckning i tiden. (Det tar nu 10–15 år att utveckla ett helt nytt läkemedel).

En närmare analys av de olika företagens forskningsverksamhet visar på att någon dubbelforskning inte förekommer. Astras och Kabis forskning om virussjukdomar sker t. ex från helt olika utgångspunkter. Astra studerar möjligheterna att förhindra virus tillväxt utan att skada kroppens vävnader, medan Kabi söker efter möjligheter att stärka kroppens immunförsvar. Dracos och Pharmacias forskning rörande hudmedel avser helt olika typer av läkemedel.

Forskningsresultat

I nedanstående tabell (4.12) redovisas i kronologisk ordning de mer betydelsefulla innovationerna inom svensk läkemedelsindustri.

Även om det som tidigare påpekats är ytterst vanskligt att mäta eller jämföra olika FoU-organisationers resultat resp produktivitet torde det bestämt kunna hävdas att den svenska industrin relativt insatta resurser åstadkommit resultat som väl kan jämföras med varje annat lands. Det torde också vara så att den svenska läkemedelsindustrin inom vissa forskningsområden byggt upp en kompetens som ger den en världsledande ställning.

Möjliga samordnings- och samarbetsvinster inom FoU-funktionen

Mot bakgrund av ovanstående beskrivning av den svenska industrins FoU-verksamhet skall vi i detta avsnitt diskutera möjligheter till eventuella samordningsvinster. Däremot gör vi som inledningsvis nämnts ingen bedömning av de enskilda företagens forskningsverksamhet vare sig beträffande val av forskningsområden, antal forskningsområden i förhållande till resurserna eller forskningsverksamhetens organisation och ledning.

Vi har ej heller bedömt det som realistiskt att diskutera tänkbara effekter av direkta sammanslagningar av de olika företagens FoU-organisationer. En sådan åtgärd måste nämligen betraktas som ogenomförbar inom ramen för en oförändrad företagsstruktur.

Tabell 4.12 Mer betydelsefulla innovationer inom svensk läkemedelsindustri

Preparat	Läkemedelstyp	Lanse- ringsår	Företag
Heparin	antikoagulans	1939	Vitrum
Salazopyrin	medel vid ulcerös colit	1941	Pharmacia
Aminosol	medel för parenteral nutrition	1946	Vitrum
Marcrodes	blodersättningsmedel	1947	Pharmacia
PAS	medel mot tuberkulos	1948	Ferrosan
Xylocain	lokalbedövningsmedel	1948	Astra
Reacthin	medel vid endokrina rubbningar	1955	Leo
Estradurin	medel vid prostatacancer	1957	Leo
Carbocain	lokalbedövningsmedel	1957	Bofors
Duretter	medel för reglering av en substans varaktighet	1960	Hässle
Rheomacrodex	blodersättningsmedel	1961	Pharmacia
Intralipid	medel för parenteral nutrition	1961	Vitrum
Kabikinas	medel för blodpropp	1963	Kabi
Citanest	lokalbedövningsmedel	1963	Astra
Anti-hemofilifak- torn (A.H.F.)	medel vid blödersjuka	1966	Kabi
Markain	lokalbedövningsmedel	1966	Bofors
Aptin	medel vid angina pectoris och hjärtarytmier	1967	Hässle
Sexovid	ovulationsstimulerande medel	1968	Ferrosan
Calmuril	hudmedel	1970	Pharmacia
Bricanyl	astmamedel	1970	Draco
Estracyt	cancermedel	1972	Leo
Buronil	neuroleptikum	1972	Ferrosan
Globacillin	penicillin	1972	Astra
Preconativ	medel mot blödningar	1973	Kabi
Seloken	selektiv betablockerare	1975	Hässle
Debrisan	sårmedel	1977	Pharmacia
Penglobe	penicillin	1977	Astra
Spectralgen	allergenextrakt	1978	Pharmacia
Healon	hjälpmedel vid ögonoperationer	1979	Pharmacia
Tymelyt	medel mot depressioner	1979	Leo

Stordriftsfördelar inom läkemedelsforskningen

Som vi tidigare framhållit har under det senaste decenniet flera undersökningar gjorts i syfte att studera "produktiviteten" i läkemedelsforskningen. Trots ökade forskningssatsningar har antalet nya produkter inte ökat utan tvärtom tenderat att minska. Det har gjorts flera försök att undersöka effektiviteten i olika FoU-organisationer. Det är ett oerhört svårt problem att studera och det går inte att av de resultat som redovisats utläsa något som skulle kunna ligga till grund för bestämda rekommendationer.

Flera av studierna redovisar att det skulle finnas stora skalfördelar i forskningsverksamheten. Man har då, grovt uttryckt, jämfört de resurser som satsas på forskning i olika företag med vad samma företag presterat i form av nya produkter. En amerikansk¹ undersökning skilde den tidiga explorativa

¹ Schwartzman: Innovation in the Pharmaceutical Industry.

FoU-fasen från den resurskrävande utvecklingsfasen och studerade dem var för sig. Resultatet blev att de mindre forskningsorganisationerna visade sig vara mer framgångsrika i den explorativa fasen. Det är ju ett resultat som förefaller rimligt. Resultatet behöver inte heller strida mot vad de övriga undersökningarna säger om skalfördelar vid en totalbedömning av forskningsverksamheten. Det kan ju vara så att stordriftsfördelarna i den senare, dyrbara utrednings- och dokumentationsfasen väger så mycket tyngre än de mindre företagens högre effektivitet i den inledande fasen av FoU-arbetet.

Ett av de stora problemen vid bedömning av produktivitet i FoU-arbetet är att rätt värdera det som kommer ut av forskningen. Alla nya produkter är inte likvärdiga och det är svårt att värdera det som olika forskningsorganisationer åstadkommer. En stor och växande del av forskningsresurserna måste således ägnas åt att vidareutveckla redan lanserade produkter. Resultatet av detta utvecklingsarbete är dock mycket svårt att mäta.

Eftersom företagens forskning är en del i ett företags verksamhet är det inte heller oväsentligt när FoU-arbetet ger resultat. Registrering och marknadsföring av de nya produkterna är resurskrävande verksamheter, varför det är betydelsefullt med ett jämnt produktflöde och en balanserad tillväxt.

Det är således mycket svårt att uppskatta och jämföra effektiviteten i läkemedelsföretagens forskningsorganisationer. Man måste ha klart för sig att forskningen är en funktion i en större kommersiell verksamhet, vars mål är överordnat FoU-verksamheten. Det relevanta måttet vid studium av forskningens produktivitet är därför hur FoU-arbetet bidrar till företagets totala resultat.

Om vi ser enbart till FoU-arbetet så torde det finnas skalfördelar som framför allt förklaras med att man i en större organisation kan arbeta snabbare och effektivare i de tunga utrednings- och dokumentationsfaserna. Vi kan också konstatera att större företag kan få en bättre riskspridning genom att det har möjlighet att hålla flera projekt igång samtidigt. Ett större antal forskningsprojekt ökar också sannolikheten för ett jämnare flöde av nya produkter.

En indirekt fördel som stora företag har sammanhänger med att dessa har lättare än små att dra till sig ny kunskap och bevaka den internationella forskningen inom sina områden. Ett företag med en av de ledande positionerna inom ett forskningsområde och dessutom stora resurser i fråga om specialistkunnande, utrustning och forskningsdokumentation är givetvis en mycket givande samarbetspartner för en grundforskare. För företagen betyder goda kontakter med ledande sjukhuskliniker och forskare också, att man har möjlighet att få kliniska värderingar gjorda av de främsta specialisterna. Därmed får man de bästa betingelserna för att utveckla preparatet till ett så bra läkemedel som möjligt. Minst lika betydelsefullt torde samarbetet med specialisterna vara för försäljningen. De ledande specialisternas val av läkemedelsprodukter verkar på olika sätt normerande för stora delar av den förskrivning som läkarna sedan gör.

Samordningsvinster inom den svenska industrins FoU-verksamhet

Även om man ur ovanstående resonemang drar slutsatsen att vissa skalfördelar existerar i FoU-processen så behöver detta inte innebära att några

vinster kan uppnås genom en ökad samordning av den svenska industrins FoU-verksamhet.

Beskrivningen av den svenska industrins FoU-verksamhet visar att de svenska företagen forskar inom klart avgränsade områden. Inom de större koncernerna är specialiseringen så stor att man valt att decentralisera sin FoU-organisation i flera, i princip autonoma enheter. Då dessutom den höga specialiseringen innebär en låg grad av utbytbarhet resp föränderlighet av de personella FoU-resurserna så torde det inte vara möjligt att på kort eller medellång sikt uppnå några betydande samarbetsvinster inom FoU-funktionen. Möjligen skulle vissa vinster kunna uppnås genom ett samarbete inom toxikologi resp dokumentationsfunktionen samt vissa mer rutinbetonade funktioner inom ämnesområdena kemi och galenisk farmaci. Dessa funktioner är nämligen trånga sektorer inom samtliga företag och har ju också centraliserats inom Astra-koncernen. Framför allt skulle de mindre företagen kunna vinna en del på ett sådant samarbete. Det finns därför anledning att industrin inför framtida beslut om en utbyggnad av dessa funktioner beaktar möjligheterna till någon form av samarbete.

Två motiv som ofta anförs för en ökad samordning av de enskilda företagens FoU-verksamhet är dels att man undviker dubbelforskning, dels att det skulle kunna möjliggöra organiserandet av gemensamma FoU-projekt.

Som tidigare redovisats förekommer ingen dubbelforskning inom den svenska läkemedelsindustrin, och det är heller inte troligt att detta sker i framtiden. De svenska företagen är ju såväl små som få vilket innebär att det personliga kontaktnätet är väl utvecklat. Detta innebär att man har relativt god kännedom om varandras FoU-program. Dessutom finns sedan ca 10 år tillbaka en forskningskommitté inom LIF där vissa gemensamma frågor bereds och diskuteras.

Förutsättningarna för att över företagsgränserna etablera ett direkt projektsamarbete torde vara små. FoU-verksamheten är central för företagets framgång och såväl insatserna i som framför allt resultaten från ett FoU-projekt är svåra att fördela över företagsgränser.

Slutligen skall påpekas att varje typ av samordning medför administrativa merkostnader. Gemensamt utnyttjande förutsätter gemensam planering, som dessutom kan vara mycket svår att göra då forskningsprocessens förlopp är vanskelig att förutsäga. Samordningen kräver också rutiner för kostnadsfördelning, finansiering och mycket annat.

Sammanfattning

LIND:s slutsats i den här berörda frågan är att några betydande vinster inte kan uppnås genom ett ökat samarbete mellan eller samordning av företagens idag bedrivna FoU-verksamhet. Därtill är företagets forskningsinriktning och därmed kompetens alltför olikartad. De teoretiska vinster som skulle kunna uppnås genom en samordning av vissa funktioner, t. ex. toxikologi och dokumentation, måste vägas mot de administrativa merkostnader en sådan samordning skulle medföra.

Mot denna bakgrund har LIND inte funnit det motiverat att föreslå några åtgärder inom FoU-området. Däremot anser LIND att industrin i den fort-

sätta utbyggnaden av FoU-funktionen fortlöpande bör pröva möjligheterna till ett ökat samarbete.

4.4.4 Samordning av den internationella marknadsföringen

Inledning

Frågan om samverkansvinster inom den internationella marknadsföringen gäller om det genom någon form av samarbete går att sälja en större del av de svenska läkemedelsföretagens internationella sortiment genom svenska försäljningsbolag som därigenom också skulle kunna bli större.

Problemet har delats upp i två frågor. Först diskuterar vi om det finns några vinster att göra genom en omstrukturering av den nuvarande utlandsförsäljningen. Därefter prövar vi om företagen inför en framtida expansion bör göra gemensamma satsningar.

Anledningen till denna uppdelning är de bindningar som finns i den nuvarande strukturen. Som redan framhållits har de svenska läkemedelsföretagen idag ett stort antal avtal med olika utländska företag. Innebörden i dessa avtal är i allmänhet att företagen har överlåtit tillverknings- och försäljningsrättigheten för några produkter i vissa länder. Därmed är dessa "produktmarknader" upplåsta under hela deras ekonomiska livslängd.

Omstrukturering av den nuvarande försäljningen

Den svenska industrins internationellt gångbara produkter säljs i dagsläget antingen genom egna dotterbolag, agenter eller licenstagare på flertalet marknader av någon betydelse. Detta innebär att samsarbetsmöjligheterna på kort sikt väsentligen begränsas till samverkan mellan eller sammanslagning av två eller flera företags dotterbolag på en marknad. På dessa marknader kan företagen fritt förfoga över de produkter som går genom det egna bolaget. Frågan är då om en samverkan eller sammanslagning av försäljningsbolagen skulle kunna leda till samordningsvinster. Denna fråga är mycket svår att besvara om man inte gör en konkret analys av ett specificerat projekt. Någon sådan analys har ej genomförts av LIND. Flera skäl talar emellertid emot en sådan samverkan.

I branscher med högteknologiska produkter som kräver omfattande personlig försäljning är förutsättningarna generellt dåliga för samarbete mellan företag i form av gemensamma försäljningsorganisationer. Den stora betydelse som informationsutbytet mellan säljare och köpare har, gör det viktigt att ha kontroll över försäljningen. Det förhållandet att det inte går att finna något exempel på ett sådant samarbete inom läkemedelsbranschen ger också ett visst belägg för detta påstående.

Ett ytterligare skäl som talar mot en mer omfattande samverkan mellan eller sammanslagning av de svenska företagens dotterbolagsförsäljning är att de svenska läkemedelsföretagen har tämligen skilda sortiment. Det betyder att det finns små möjligheter att utnyttja varandras försäljningskåror. Försäljarna är specialiserade på det egna företagets produkter, besöker företrädesvis specialister inom resp område och kan inte utan vidare användas för att sälja andra typer av preparat.

De vinster som eventuellt kan göras genom bättre utnyttjande av resurserna betyder i det här aktuella fallet sannolikt mindre än de administrativa merkostnader som samarbetet orsakar. Ett samarbete avseende en strategisk funktion innebär också att de inblandade företagen måste ge upp en del av sin självständighet. Erfarenheten från andra branscher är också att exportsamverkan har bättre förutsättningar att lyckas om den gäller icke strategiska funktioner exempelvis gemensamma transporter. Där går det lätt att dela upp kostnaderna mellan företagen och samarbetet låser inte den framtida handlingsfriheten.

Sammanfattningsvis kan vi konstatera att en samordning mellan svenska försäljningsbolag i utlandet inte skulle skapa mer resurser inom nyckelfunktionen som är den personliga försäljningen. De olika företagens produkter är alltför olika för att en samordning av försäljningen skulle vara rationell. Övriga eventuella samordningsvinster är inte av den storleksordningen att en organiserad samverkan i form av gemensamma dotterbolag ter sig attraktiv för företagen.

En annan typ av marknad där ett samarbete är tänkbart är de länder där flera av de svenska läkemedelsföretagens produkter inte säljs. Dessa vita fläckar utgörs i stort av u-länder och statshandelsländer.

Öststaterna har ambitionen att hålla en hög självförsörjningsgrad ifråga om läkemedel och samtliga länder har mer än 70 % inhemsk tillverkning. Sovjetunionen importerar bara 0,4 % av sin läkemedelsförbrukning från OECD-länderna. Man räknar med att OECD-staterna säljer för totalt 250 milj dollar till Östeuropa inkl. Jugoslavien. Bästa möjligheterna att få sälja till öststaterna har de företag som kan erbjuda bulkleveranser av företrädesvis kvalificerade läkemedel och om möjligt leverera inom ramen för ett mer omfattande handelsavtal.

Ett princip-avtal har nyligen slutits mellan de fem svenska läkemedelsföretagen och China national corporation of Pharmaceutical Industry (CNCPI). Avtalet innebär att företagen avser att bilda ett gemensamt bolag för försäljning av svenska läkemedelsprodukter i Kina. Genom att det nu finns en form för samverkan mellan de svenska läkemedelsföretagen är det naturligtvis fullt möjligt att positiva erfarenheter av det nuvarande avtalet leder till att samarbetet utsträcks till att omfatta fler statshandelsländer.

Frågan om ett mer utvecklat samarbete mellan Sverige och u-länderna inom läkemedelsområdet prövas inom en särskild beredning under socialdepartementet (S 1978:67).

Vi kan sammanfattningsvis konstatera att det i dagens läge inte finns några väsentliga outnyttjade samarbetsmöjligheter i de svenska läkemedelsföretagens internationella försäljning. De produkter som är licensierade till utländska företag är borta ur bilden för all framtid. Samordning av verksamheten i de fall flera företag har egna dotterbolag i ett land kan troligen också avfärdas. Inget talar för att en sådan samordning skulle leda till en effektivare försäljning. Gemensamt agerande på marknader som nu inte bearbetas är det samarbetsalternativ som kan ha förutsättningar att lyckas. Företagens gemensamma agerande i handeln med Kina är ett sådant exempel. Huruvida samarbetet kommer att utsträckas till flera marknader kommer att påverkas av bl. a. försäljningsutsikterna på resp marknad. I dagsläget när försäljningsfunktionen är en trång sektor måste företagen prioritera de marknader som ger det bästa ekonomiska utbytet.

Samarbete i försäljningen av nya produkter

Tidigare beskrivningar av de svenska företagens forskningsinriktning antyder att även deras framtida originalpreparat kommer att tas fram inom olika produktområden. Detta skulle innebära att förutsättningarna för dotterbolagssamarbete inte kommer att förändras. Däremot kan det finnas skäl att pröva om inte nästa generations produkter i ökad utsträckning bör licensieras till andra svenska företag. Skälet till att beröra den frågan är att man i värderingen av valet mellan licensiering till utländska företag resp svenska kan tänka sig en motsättning mellan de företagsekonomiska och samhällsekonomiska intressena.

Vid valet av licenstagare söker företagen naturligtvis välja så att de får ett så gott ekonomiskt resultat som möjligt. De svenska läkemedelsföretagen uppger att den idealiske licenspartnern bör ha alla eller några av följande egenskaper:

- ☐ En stor försäljningsorganisation med ledig kapacitet. Med storlek avses närmast storlek inom det aktuella produktområdet eller segmentet. Detta definieras vanligen som läkare av en viss kategori. Företagets storlek mäts sedan i hur många försäljare som bearbetar den aktuella målgruppen.
- ☐ Kunnande inom produktområdet men utan direkt konkurrerande produkt
- ☐ Hemmamarknadsföretag utan exportambitioner

Dessa krav på licenstagaren återspeglas också i de svenska läkemedelsföretagens val av licenspartners. De företag som valts som licenstagare är i stort sett antingen stora multinationella företag eller inhemska företag.

Alla licens- och återförsäljaravtal är emellertid inte slutna med utländska företag. Ett visst licenssamarbete förekommer mellan de tre största svenska företagen på vissa mer avlägsna marknader som Argentina, Brasilien, Australien och Kanada.

Vi måste förutsätta att det företagsekonomiskt sett varit helt rationellt att de svenska företagen som regel valt utländska licenspartners.

Den fråga som här skall diskuteras är om det inte vore samhällsekonomiskt effektivare att låta andra svenska företag exploatera de forskningsrön som gjorts inom landet. Problemet illustreras schematiskt i fig 4.1.

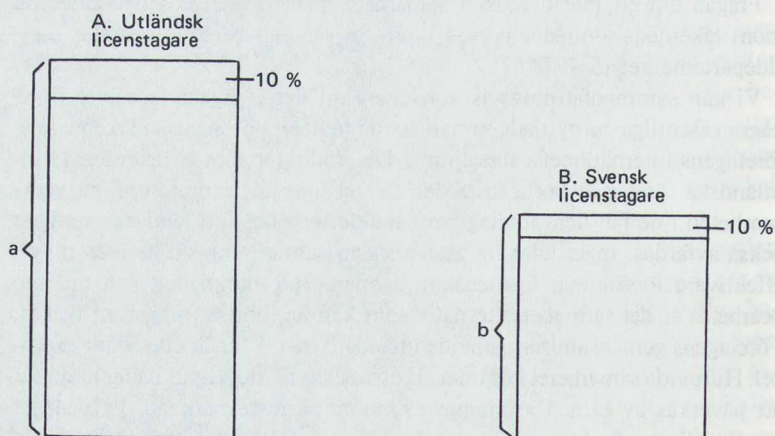


Fig 4.1 Försäljningsintäkter vid licensiering till ett utländskt företag (a), resp vid licensiering till ett svenskt företag (b).

I figuren representerar a försäljningsvolymen när en svensk läkemedelsprodukt säljs av en utländsk licenstagare. (Det företagsekonomiskt fördelaktigaste alternativet). Licensgivarens intäkt antas utgöras av ett royalty, säg 0,1 a. Hade produkten i stället överlåtits till ett svenskt företag med sämre förutsättningar att sälja produkten än det utländska företaget, kan den totala försäljningen av den aktuella produkten antas bli b. Licensgivarens royalty är fortfarande 10 % dvs. 0,1 b. För licensgivaren är det således rationellt att välja det utländska företaget som licenspartner. Samhällsekonomiskt skulle man emellertid kunna hävda att det helsvenska alternativet är att föredra. Hela intäkten b stannar inom den svenska industrin och är i detta fall större än 0,1 a.

Konsekvensen av detta resonemang blir att det samhällsekonomiskt vore bättre att licensiera via svenska företag så länge de kan åstadkomma en försäljning som är större än licensintäkten från ett utländskt företag.

Mot detta resonemang kan hävdas att svenska företag i vissa fall – särskilt på de mer komplicerade marknaderna t. ex. Japan – vare sig klarar att registrera eller sälja produkten. Försäljningsintäkten blir då noll. Huvudinvändningen mot det förda resonemanget är emellertid att man inte kan bortse från vad en alternativ användning av de svenska företagens försäljningsresurser skulle ge. Så länge försäljningssidan är en trång sektor måste man ta hänsyn till avkastningen vid alternativ användning av resurserna. Det betyder att om exempelvis Astra åsidosätter sina egna produkter och går miste om intäkter genom att uppträda som försäljare för ett annat svenskt företag, så måste de uteblivna intäkterna ingå som en minuspost i den tidigare redovisade kalkylen. Dessa uteblivna intäkter kompenseras sannolikt inte av de intäkter som genereras av licensprodukten då vi ju förutsätter att den inte är särskilt anpassad till försäljningsorganisationens kompetens.

Det förda resonemanget visar att det knappast föreligger någon målkonflikt mellan företagets och samhällets syn på valet av licenstagare. Detta är giltigt så länge de svenska företagen har för små försäljningsresurser i förhållande till de behov som man har för de egna produkterna. Denna situation kan förväntas bestå under den period som nu går att överblicka. Om man därefter finner att det finns ledig kapacitet i de svenska företagens utländska försäljningsorganisationer kan naturligtvis förutsättningarna för samarbete förändras.

Samarbete på branschnivå

Ett visst samarbete i form av erfarenhetsutbyte förekommer f. n. mellan läkemedelsföretagen. Det kan gälla sådana frågor som registrerings- och importbestämmelser i olika länder. Man kan fråga sig om inte ett mer systematiskt och organiserat samarbete såväl funktionellt som avseende enskilda länder-marknader vore värdefullt i varje fall för de mindre företagen. Delegationen har inte utrett denna fråga men förutsätter att företagen själva tar upp den till diskussion. Inom läkemedelsindustriföreningen finns också en kommitté för marknadsföringsfrågor.

4.4.5 Förändring av företagsstrukturen

Diskussionen i detta kapital har hittills gällt möjligheterna att stärka den svenska läkemedelsindustrins konkurrenskraft under förutsättning att de fem företagen består som självständiga koncerner. Delegationen har emellertid också ansett att konsekvenserna av en alternativ företagsstruktur bör belysas. Ett resonemang om en ändrad företagsstruktur måste bli ytterst hypotetiskt, då en mera konkret analys måste utgå från ett planerat samgående mellan bestämda företag. Det blir därför bara möjligt att lägga principiella synpunkter på den nuvarande strukturen och peka på tänkbara möjligheter att organisera resurserna på ett mer slagkraftigt sätt.

Av den tidigare förda diskussionen om möjligheterna till samordningsvinster inom nyckelfunktionerna forskning och utveckling samt internationell marknadsföring framgick att det inte går att peka på några uppenbara vinster av ett samarbete mellan de svenska läkemedelsföretagen. Detta resultat betyder ju också att en sammanslagning av två eller flera företag inte på något mer avgörande sätt skulle stärka den svenska läkemedelsindustrin åtminstone på kort sikt. I ett mer långsiktigt perspektiv kommer de skäl som nu talar mot samgående dvs. att företagen inte har kompletterande resurser och inga direkta kunskapssamband på forskningssidan, att minska i betydelse. Likaså kommer de nuvarande restriktionerna främst i form av licensavtal att successivt minska i betydelse allt eftersom nya produkter kommer fram.

Om vi återknyter till den framför allt i kapitel 3 förda diskussionen av storlekens betydelse i läkemedelsbranschen är det sannolikt så att ett stort företag är konkurrenskraftigare än flera små. Om vi begränsar oss till att diskutera förhållandena för F-företag så kan skalfördelar antas av flera skäl. Ett sådant är att det större företaget har bättre möjligheter än det lilla att få fram ett jämnt flöde av nya produkter och på så sätt bättre kan utnyttja sin försäljningsorganisation. Risken i forskningsverksamheten reduceras ju också i det stora företaget som kan driva flera projekt samtidigt där ett eller flera kan misslyckas utan att företagets hela existens hotas.

De höga och snabbt stigande FoU-kostnaderna gör det allt svårare för de minsta företagen att finansiera en tillräckligt slagkraftig forskningsorganisation. Vidare så har de små företagen på grund av sina smala produktsortiment svårt att etablera utländska försäljningsorganisationer. Det större företaget har således också fördelar i form av ökad finansiell styrka och bredare produktsortiment.

Sannolikheten för att en företagssammanslagning leder till att man stärker den svenska läkemedelsindustrins internationella konkurrenskraft är beroende av dels hur mycket större den sammanslagna enheten blir dels i vilken utsträckning företagen i olika avseenden kompletterar varandra. En sammanslagning av alla de svenska läkemedelsföretagen skulle ge en koncern med en omsättning knappt dubbelt så stor som Astras. Men då motivet för en sammanslagning främst måste vara att stärka den internationella konkurrenskraften, är det närmast den ökade basen för försäljning av originalprodukter på utlandsmarknaden som är intressant. En sammanslagen koncern skulle då få en utlandsförsäljning som vore ungefär 50 % större än Astras. Den största förändringen skulle således ske i fråga om hemmamarknadsförsäljningen där *ett* svenskt bolag skulle komma upp till en

omsättning dubbelt så stor som den Astra har idag. När det sedan gäller frågan om förutsättningarna för en framgångsrik allians måste den bedömningen göras med utgångspunkt från de enskilda företagens nuvarande situation. Man kan då konstatera att den svenska läkemedelsindustrin utgörs av olika stora företag med olika produkter och marknader och med skilda förutsättningar och problem inför framtiden. Följande kortfattade karaktäristik får belysa detta.

Det största företaget, Astra, har vuxit och internationaliserats på basis av sitt kunnande och sortiment inom lokalbedövningsområdet. Detta är ett litet marknadssegment där företaget fortfarande har en världsledande ställning. Under 1970-talet har företagets strategi successivt ändrats som en följd av forskningsresultaten inom hjärt/kärlområdet. Astras ambition är nu att försöka ta en plats bland de största inom stora marknadssegment. Hjärt/kärlområdet är den snabbast växande delen av läkemedelsmarknaden och många av de allra största företagen forskar inom detta område. Den receptorforskning som ligger bakom Astras nya medel inom hjärt-kärlområdet kan också komma att leda till läkemedel för andra sjukdomstyper exempelvis psykiska sjukdomar.

För att Astra ska kunna leva upp till sin ambition är det nödvändigt för företaget att också täcka in de stora läkemedelsmarknaderna i framför allt USA och Japan med egna organisationer för kommande nya produkter. Detta kommer att kräva mycket stora investeringar under 1980-talet. Avgörande för hur detta kommer att lyckas blir vilka licensinkomster Astra kan få genom försäljningen på den amerikanska marknaden av Seloken men också av Bricanyl och Penglobe. De två förstnämnda säljs av Ciba-Geigy och den sistnämnda av Pfizer. Blir försäljningen av dessa produkter tillräckligt stor kommer Astra att kunna räkna med så stora licensinkomster att företaget kan finansiera en utbyggnad eller ett köp av en egen försäljningsorganisation i USA.

Pharmacia har en läkemedelsdivision vars nuvarande sortiment sannolikt inte kan förväntas ge stora försäljningsökningar. Den mer eller mindre sammanhängande forskning som bedrivs inom företagets olika divisioner är däremot intressant och anses av bedömare som mycket lovande. Divisionerna för diagnostika och separationsprodukter arbetar också inom mindre marknader och med färre köpare vilket gör att Pharmacia där har bättre konkurrensförutsättningar än inom läkemedelsområdet. Den goda expansionen för separationsprodukter och diagnostika i förening med de förhoppningar som kan knytas till Pharmacias forskning gör att företaget som helhet betraktat måste anses ha goda framtidsutsikter.

Flera av KabiVitrum's viktigaste produkter har s. k. humanursprung, exempelvis blodprodukter och hormoner. Detta förhållande har tidigare varit en fördel bl. a. därför att det i många länder varit förhållandevis lätt att få sådana produkter registrerade som läkemedel. Nu kan man emellertid se en risk för att beroendet av sådana produkter blir en nackdel. De senaste årens snabba utveckling inom DNA-hybridtekniken har visat att det kan gå att framställa blod- och hormonprodukter med helt ny teknologi. Den nya teknologin är dyr att utveckla men sedan kan man räkna med vinster i form av väsentligt lägre framställningskostnader för produkterna än med konventionella metoder. I en bedömning av KabiVitrum's framtid måste

utvecklingen av DNA-hybridtekniken och företagets möjligheter att haka på den utveckling som redan startat vara av stor betydelse.

De två minsta företagen är fortfarande till dominerande del hemmamarknadsföretag. Den avgörande frågan för dessa är om de kommer att kunna fullfölja de mycket ambitiösa forskningsprogram som de nu har. Det finns inga tecken som tyder på att den snabba ökningen av forskningskostnaderna kommer att avta. Därmed uppstår frågan hur Ferrosan och Leo ska kunna finansiera sin forskningskapacitet. Ferrosans utlandsförsäljning har legat praktiskt taget stilla under de senaste fem åren och där måste det hända något i form av nya produkter som kan ge ökade inkomster. Företaget hyser stora förhoppningar till ett projekt inom dentalområdet och detta måste troligen lyckas om inte Ferrosan ska bli tvunget att skära ner på sina forskningsambitioner. Leo har en mer etablerad position på utlandsmarknaden och större inkomster därifrån. Företaget har också ett par produkter som ännu inte börjat ge licensinkomster. Detta i kombination med att Leo har en mycket god ekonomi betyder att Leo på kort sikt har en starkare position än Ferrosan. Men även för Leo gäller att det inte får dröja för länge innan nästa forskningsprodukt kommer fram.

Den här givna karaktäristiken av de svenska läkemedelsföretagen antyder att de problem och avgöranden som finns inför framtiden inte försvinner bara för att företagen går samman. En strukturell lösning borde baseras på att man genom sammanslagningen kunde utnyttja kunskapssamband och komplettera varandras resurser. Sannolikt torde de svenska läkemedelsföretagens "naturliga" eller mest givande samarbetspartner inte finnas i Sverige utan i utlandet. Där kan man hitta företag med forskningsresurser inom samma eller närliggande områden och som dessutom har försäljningskapacitet.

En omstrukturerings av den svenska läkemedelsindustrin kommer också att få konsekvenser i andra avseenden än den internationella konkurrenskraften. Man kan således hävda utifrån exempelvis regionalpolitiska utgångspunkter, att det finns fördelar i den nuvarande strukturen. Man måste också beakta att konkurrenssituationen på hemmamarknaden ändras om de olika företagen går samman. Den konkurrens som nu finns mellan de svenska företagen inom sortimenten av standardläkemedel skulle sålunda upphävas eller i varje fall minska.

Mot bakgrund av det ovan förda resonemanget anser LIND att det i dagsläget inte finns tillräckligt starka skäl att förorda strukturella förändringar inom den svenska läkemedelsindustrin. De lönsamhetsproblem som några av företagen idag har torde inte kunna lösas genom samgående med något annat svenskt företag. Utvecklingen under 1980-talet kan dock bli sådan att en ytterligare koncentration av den svenska industrin blir såväl nödvändig som önskvärd. Således anser LIND att branschens utveckling fortlöpande bör bevakas och analyseras i samråd mellan samhället, företagen och de anställda.

5 Den inhemska läkemedelsförsörjningen

5.1 Inledning

Enligt direktiven skall en av utgångspunkterna i LIND:s arbete vara att bra och så långt möjligt billiga läkemedel skall stå till förfogande inom landet. Vidare har det ålagts LIND att särskilt belysa den svenska industrins roll i den inhemska läkemedelsförsörjningen.

Även om LIND inte uppfattat som sin uppgift att studera och utvärdera samtliga de faktorer som påverkar den svenska läkemedelsförsörjningen har delegationen bedömt det som nödvändigt att göra en relativt bred beskrivning och analys av den svenska läkemedelsmarknadens omfattning, struktur och funktionssätt.

Syftet med beskrivningen och analysen av den svenska industrins ställning på den svenska läkemedelsmarknaden är framför allt att söka klargöra om och i så fall hur denna ställning eller konkurrenskraft i framtiden kommer att förändras.

LIND har i sin utredning enbart att utgå från fredsförhållanden. Vi har således inte funnit anledning att belysa den svenska självförsörjningsgraden av läkemedel utifrån beredskapsmässiga synpunkter. Även om denna aspekt något berörs i den fortsatta framställningen utgår LIND från att denna problematik kontinuerligt bevakas av berörda myndigheter (socialstyrelsen och överstyrelsen för ekonomiskt försvar – ÖEF).

LIND vill dock här betona den betydelse, som läkemedlen har i vår försörjningsberedskap. Vårt relativt stora importberoende av läkemedel och läkemedelsråvaror gör att hälso- och sjukvården kan komma att i hög grad påverkas av importrestriktioner. Vid avspärning och/eller krig kommer sjukvården att snabbt bryta samman, om inte åtgärder vidtas i förväg för att trygga försörjningen med bl. a. läkemedel.

För närvarande pågår en uppbyggnad av våra beredskapslager av läkemedel. Därvid lagras inom landet råvaror, som är avsedda att användas vid tillverkning av läkemedel vid svenska företag i ett avspärningsläge, samt bruksfärdiga, i regel utlandstillverkade läkemedel. Omsättningen av dessa varor sker i enlighet med avtal mellan ÖEF och de svenska respektive de utländska tillverkarna.

5.2 Den svenska läkemedelskonsumtionen

5.2.1 Information om den svenska läkemedelsmarknaden

Läkemedelsförsäljning och läkemedelsanvändning kan mätas på olika sätt. Man kan mäta på olika nivåer, med olika tekniker och i olika enheter.

Varje affärstransaktion ger upphov till en handling från vilken data om levererade mängder kan hämtas. Man kan således mäta transaktionen – tillverkare till grosshandel – från grosshandel till apotek – från apotek till enskilda användare eller sjukhus och då till enskild klinik eller avdelning. Man kan mäta i olika enheter, i apotekens inköpspris (AIP) eller i utförsäljningspriset från apotek (AUP),¹ i antal recept, i antal förpackningar, i antal doser, i antal dygnsdoser eller mängd verksam beståndsdelen. Man kan också göra totala mätningar av alla transaktioner eller enligt olika principer framtagna urval.

Data om läkemedelsförsäljningen är olika lätt tillgänglig och användbar. Den totala receptmassan är lättillgänglig, eftersom recepten kvarhålls på apoteken i tre år till följd av regler i lagen om allmän försäkring. Den är däremot inte lätt att bearbeta eftersom det rör sig om ett stort antal, ofta svårtolkade, handlingar – cirka 40 miljoner recept expedieras per år på svenska apotek.

Den transaktion som mäts totalt i Sverige är leveransen från grosshandel till apotek. Läkemedelsstatistik AB bearbetar uppgifter beträffande dessa leveranser regelbundet och presenterar dem i publikationen *Swedish Drug Market (SDM)*. I SDM redovisas vanligen försäljningen mätt i apotekens inköpspris. Även Apoteksbolaget bearbetar dessa data. I Apoteksbolagets statistik ingår inte försäljningen till sjukhusapoteken i Storstockholm då dessa inte hör till Apoteksbolaget AB.

Hur mycket som verkligen används av de förskrivna och sålda läkemedlen framgår inte av tillgänglig statistik. Detta förutsätter kontakter med den enskilde patienten en tid efter att förskrivningen har skett. Olika utredningar har genomförts för att klarlägga patienternas följsamhet till förskrivningarna. Materialen är i allmänhet mycket begränsade. Trots detta har LIND valt att använda begreppen läkemedelsanvändning/läkemedelskonsumtion synonymt med det som egentligen mäts; läkemedelsförsäljningen.

5.2.2 Läkemedelskonsumtionens totala omfattning och utveckling samt fördelning på vårdformer och terapiselement

Läkemedelskonsumtionen i Sverige uppgick 1978 till ca 3,1 miljarder kr (AUP). Det utgör ca 10 % av de totala sjukvårdskostnaderna. Läkemedelskostnaderna har, som framgår av tabell 5.1, utvecklats i stort sett i samma takt som sjukvårdskostnaderna.

Läkemedelskonsumtionen kan indelas i undergrupper efter en rad olika principer.

Enligt *lagstiftningen* sker en indelning i standardförpackade läkemedel som säljs till användarna i tillverkarens originalförpackning (*farmaceutiska specialiteter*) och läkemedel som tillverkas på apotek för den enskilde användaren (*extempore*). Extemporeläkemedel svarar värdemässigt numera endast för ett par procent.

¹ Apoteksbolagets marginal på läkemedel är f. n. ca 35 %. AIP skall sålunda ökas med ca 50 % för att ge AUP. På dessa priser har dock sjukhusen rabatter i storleksordningen 10 à 20 %.

Tabell 5.1 Kostnadsutvecklingen för hälso- och sjukvård samt läkemedelsförsäljningen 1963–78

År	Kostnader för hälso- och sjukvård (Mkr)	Läkemedelsförsäljning (Mkr) (AUP exkl moms) ^a
1963	4,781	510
1964	5,477	560
1965	6,323	650
1966	7,530	720
1967	8,718	825
1968	10,007	960
1969	10,960	1,065
1970	12,578	1,140
1971	14,356	1,310
1972	15,737	1,484
1973	16,936	1,668
1974	19,318	1,900
1975	23,536	2,218
1976	28,339	2,467
1977	34,400	2,843
1978	38,880 (beräknad)	3,167

^a Moms ingår dock i handköpsförsäljningen.

Källa: LIF-RUFI Branschfakta.

Cirka 2 500 farmaceutiska specialiteter är registrerade i Sverige. Den dominerande andelen av läkemedlen är receptbelagda och får endast expedieras mot läkarrecept; ungefär 1/3 är receptfria, av dem är ungefär 1/3 rena sjukhuspreparat såsom infusionslösningar och röntgenkontrastmedel. I Sverige är andelen receptfria läkemedel ovanligt liten. Receptfria läkemedel får även förskrivas på recept. Vissa receptfria läkemedel försäljs praktiskt taget aldrig utan recept, andra förekommer mycket sällan eller aldrig på recept.

Konsumtionen av receptbelagda läkemedel sker dels i slutenvård dels i öppen vård. Som framgår av tabell 5.2 konsumeras den helt dominerade delen i öppen vård.

För läkaren är en indelning av läkemedelssortimentet efter läkemedlens egenskaper det mest användbara. Sådana indelningar kan vara uppbyggda efter något olika principer:

- 1 Indelningen kan bygga på vilket organ medlet påverkar (medel för sjukdomar i hjärtat, mag-tarmkanalen o. s. v.)
- 2 Indelningen kan bygga på vilken typ av sjukdom eller sjukdomssymptom medlet påverkar oavsett till vilket organ sjukdomen lokaliserats (medel mot infektion, medel mot smärta)
- 3 Indelningen kan bygga på hur medlet verkar (kärilvidgande, receptorblockerande).

De olika klassificeringssystem som finns bygger på en blandning av dessa principer oftast med den farmakologiska klassificeringen som huvudsaklig indelningsgrund. Flera olika system finns utarbetade. I Sverige förekommer f. n. tre olika sådana system.

Tabell 5.2 Försäljning av läkemedel (AUP exkl moms)

År	Totalt miljoner kronor	Sjukhus		Andra än sjukhus Receptur		Handköp	
		Mkr ^a	%	Mkr	%	Mkr	%
1960	380	56	14,7	236	62,1	88	23,2
1962	460	75	16,3	293	63,7	92	20,0
1964	560	96	17,1	365	65,2	99	17,7
1966	720	127	17,6	468	65,0	123	17,4
1968	960	165	17,2	644	67,1	151	15,7
1969	1 065	190	17,8	713	67,0	162	15,2
1970	1 140	205	18,0	776	68,1	159	13,9
1971	1 310	240	18,3	900	68,7	170	13,0
1972	1 484	266	17,9	1 050	70,8	167	11,3
1973	1 668	318	19,1	1 177	70,5	173	10,4
1974	1 900	343	18,9	1 343	69,9	214	11,2
1975	2 218	395	18,5	1 577	70,5	246	11,0
1976	2 467	445	18,0	1 776	72,0	246	10,0
1977	2 843	516	18,2	2 067	72,7	260	9,1
1978	3 174	583	18,3	2 308	72,7	283	9,0

^aInkl storlandstingets inköp fram till 1964 uppräknat med 25 % för omkostnader vid dess sjukhusapotek.

Källa: Apoteksbolaget AB.

I nedanstående tabell (tabell 5.3) visas, dels den totala försäljningen, dels dess procentuella fördelning på indikationsgrupper (1977).

Tabell 5.3 Försäljningen av läkemedel i Sverige 1977 (tkr AIP)

Läkemedelsgrupp	Total försäljning	
	Tkr	%
1 Medel vid sjukdomar i andningsap- paraten	110 218	6
2 Hjärt- och kärlmedel	331 441	19
3 Medel för parenteral nutrition m. m.	90 380	5
4 Medel vid allergier	10 116	1
5 Spasmolytika	146 985	8
6 Medel vid blodsjukdomar och malig- na tumörer	91 888	5
7 Kemoterapeutika	172 333	10
8 Bakteriologiska humanpreparat	20 057	1
9 Vitaminer etc.	80 085	5
10 Inre sekretion m. m.	85 835	5
11 Medel vid psykiska rubbningar m. m.	157 593	9
12 Analgetika etc.	203 557	12
13 Medel inom gynekologi etc.	60 086	4
14 Medel vid sjukdomar i öron etc.	58 267	3
15 Medel vid ögonsjukdomar	20 699	1
16 Dermatologiska medel	78 712	4
17 Medel vid förgiftningar	2 436	0
18 Diagnostiska medel	11 520	1
19 Antiseptika etc.	22 374	1
	1 754 582	100

Källa: SDM 1977.

5.3 Svensk industris nuvarande och framtida ställning på den svenska läkemedelsmarknaden

5.3.1 Svensk industris andel av marknaden

Som framgår av tabell 5.4 har svensk industri under lång tid haft ca 50 % av marknaden. Samtidigt skall observeras att den utländska industrin ökat sin marknadsandel från 39 till 50 procent 1965–1978. I allt väsentligt har dock försäljningsstrukturen varit stabil under hela 1970-talet.

Tabell 5.4 Försäljningsstrukturen för läkemedel i Sverige (%)

År	Extempore	Svensk industri inkl ACO	Utländsk industri
1965	6	55	39
1967	6	55	39
1970	5	49	46
1971	4	48	48
1972	3	48	49
1973	3	48	49
1974	3	48	49
1975	2	49	49
1976	2	49	49
1977	2	49	49
1978	2	48	50

Källa: Läkemedelsstatistik AB, Apoteksbolaget AB.

5.3.2 Marknadens struktur och föränderlighet

Det faktum att svensk industris andel av den svenska läkemedelsmarknaden under lång tid varit konstant kan inte tas till intäkt för att så kommer att vara fallet även i framtiden. En någorlunda säker förutsägelse om den svenska industrins framtid på hemmamarknaden måste baseras på en mer ingående beskrivning och analys av marknadens struktur och föränderlighet.

Ett sätt att beskriva den svenska industrins roll är dess andel av det totala sortimentet.

Först skall då konstateras att Sverige internationellt sett har ett relativt litet antal produkter (ca 2 500 registrerade farmaceutiska specialiteter). Fler-talet länder har således avsevärt större sortiment. Exempelvis uppges att det västtyska sortimentet uppgår till minst 25 000 farmaceutiska specialiteter. Såväl Danmark som Norge har dock ett något mindre sortiment än Sverige, Finland ett något större. Uppgifter om antalet läkemedel i olika länder är emellertid svåra att jämföra framför allt därför att det produktbegrepp som ligger till grund för statistiken varierar mellan länderna.

Den svenska industrin hade 959 registrerade farmaceutiska specialiteter vid början av år 1978. Detta motsvarade 39 % av det totala antalet specialiteter. Som framgår av tabell 5.5 har denna andel varit i det närmaste konstant under hela 1970-talet.

Det kan här nämnas att ca 80 % av de utländska produkterna säljs av företag vars moderbolag hör hemma i någon av de stora läkemedelsnationerna USA, Västtyskland, Schweiz och Storbritannien.

Tabell 5.5 Antalet farmaceutiska specialiteter vid respektive års början

År	Totalt	Svenska	%	Utländska
1960	2 488	1 228	49	1 260
1965	2 966	1 408	48	1 557
1970	2 844	1 108	39	1 736
1971	2 822	1 131	40	1 691
1972	2 672	1 038	39	1 634
1973	2 600	1 004	39	1 596
1974	2 618	1 075	39	1 543
1975	2 615	1 081	39	1 534
1976	2 598	1 031	39	1 567
1977	2 547	1 006	39	1 541
1978	2 488	959	39	1 529
1979	2 461	926	37	1 535

Källa: Socialstyrelsens läkemedelsstatistik.

Den relativt höga stabiliteten i antalet registrerade preparat de senaste åren döljer en hög produktomsättning. Bakom sortimentsminskningen på 505 produkter under perioden 1968–1977 ligger således ett tillskott av 1 119 nya produkter och en avveckling av 1 624 produkter. Detta betyder dock inte att 40 % av det nuvarande sortimentet utgörs av produkter vilka registrerats den senaste 10-årsperioden. Sannolikt har många produkter en relativt kort "livslängd" medan andra kan finnas kvar på marknaden flera årtionden.

En relativt god bild av såväl marknadens koncentrationsgrad, förändringshastighet som fördelning mellan svensk och utländsk industri ger Apoteksbolagets statistiska analys av de 150 största produktfamiljerna motsvarande 256 preparat. (Tabell 5.6).

Tabell 5.6 Försäljning av de 150 största produkterna^a (Leading products) år 1977

Registrerade	Svenska fabrikanter			Utländska fabrikanter			Svenska + Utländska fabrikanter		
	Mkr	Ant produkter	Medelvärde	Mkr	Ant produkter	Medelvärde	Mkr	Ant produkter	Medelvärde
		st	Mkr		st	Mkr		st	Mkr
T. o. m. 1959	169	21	8	121	14	9	290	35	8
1960–64	165	20	8	106	12	9	271	32	8
1965–69	196	17	12	209	18	12	405	35	12
1970–74	125	13	10	158	19	8	283	32	9
1975–	82	7	12	74	9	8	156	16	10
Samtliga	737	78	9	668	72	9	1 405	150	9
"Leading products"									
Procent av total försäljning	73 %	17 %		62 %	8 %		68 %	12 %	
Total försäljning	1 006	447	2,3	1 069	853	1,3	2 075	1 300	1,6

^a Motsvarande 256 preparat.

Källa: Apoteksbolaget. Mkr i AIP.

Som framgår av denna analys svarade 12 % av produkterna för 68 % av den totala försäljningsvolymen år 1978. Vidare framgår att den svenska industrins försäljning är mer koncentrerad till s. k. storsäljare än den utländska industrin. Således svarade de 78 största produkterna inom den svenska industrin för 73 % av dess totala försäljning medan de 72 största produkterna inom den utländska industrin "endast" svarade för 62 % av dess försäljning. En annan väsentlig iakttagelse som kan göras från materialet är att i det närmaste 70 % av de ledande produkternas försäljning är hänförlig till produkter som registrerades före 1970 och 40 % till produkter registrerade 1965 och tidigare. Detta antyder att marknaden är stabilare och att i varje fall de större produkternas livslängd är större än vad som möjligen skulle kunna antas. I varje fall tyder siffrorna på att några mer dramatiska förändringar av den svenska industrins ställning inte är troliga inom den närmaste framtiden.

En annan faktor som sannolikt talar för att svensk industris ställning på hemmamarknaden även i framtiden kommer att vara tämligen stabil är dess dominans inom det receptfria sortimentet. Detta sortiment utgörs nämligen till väsentlig del av äldre icke patentskyddade preparat där risken för snabba förändringar p. g. a. banbrytande innovationer torde vara liten. Stabiliteten inom detta marknadssegment är alltså betydligt större än inom det receptbelagda sortimentet.

Som framgår av tabell 5.7 uppgick den sammanlagda konsumtionen av receptfria läkemedel i öppen vård 1978 till 726 milj kr varav svensk industri 483 milj kr (66 %). Drygt 35 % av den svenska industrins totala försäljning utgörs av receptfria läkemedel.

Den information som här redovisats antyder att den svenska industrin under åtminstone de närmaste 10 åren bör kunna behålla sin andel av den svenska marknaden. Utvecklingen bortom ett 10–15 års perspektiv är av de skäl som angetts tidigare i denna rapport svår att prognostisera. Inget

Tabell 5.7 Svensk o utländsk industris försäljning av receptfria specialiteter totalt och i handköp.^a Apotekens utförsäljningspriser inkl moms eller expeditiönsavgift Mkr: Öppen vård 1978

Farmakol.grupp	Försäljn. receptfria spec. öppen vård 1978	Försäljn 1978 receptfria spec				Handköp ^b 1978 receptfria spec.			
		Svensk industri		Utländsk industri		Svensk industri		Utländsk industri	
		Mkr	%	Mkr	%	Mkr	%	Mkr	%
12 Analgetika	114	92	81	22	19	88	83	18	17
9+6 A Vitaminer+järn	171	125	73	46	27	62	74	22	26
1 Hostmedel	69	33	48	36	52	19	61	12	39
14 C Halstabletter	26	20	77	6	23	18	77	5,5	23
5 E Laxermedel	78	41	53	37	47	11	52	10	43
5 A Antacidae	65	55	85	10	15	16	76	5	24
16 Hudmedel	23	18	78	5	22	9	82	2	18
Övrigt	180	99	55	81	45	25	83	5	17
	726	483	67	243	33	248	76	79	24

^a Uppräknat utifrån försäljningen vid 210 apotek.

^b Utan recept.

Källa: Apoteksbolaget.

tyder dock på att svensk industris marknadsandel i ens detta perspektiv skulle undergå någon mer dramatisk förändring. Detta förutsätter dock att de svenska företagen även i fortsättningen erhåller goda licenser samt att svenska företag förmår hålla konkurrenskraftiga priser på framför allt standardläkemedels-sortimentet.

5.3.3 *Självförsörjningsgraden*

De beskrivningar som hitintills gjorts av den svenska läkemedelsmarknadens struktur har definierat produkternas företagstillhörighet utifrån det *säljande* företaget. Som framgått av tidigare beskrivningar i denna rapport kan man emellertid inte sätta likhetstecken mellan "svenska" produkter och av svenska företag sålda produkter. Detta sammanhänger dels med det omfattande licensieringsförfarandet inom branschen, dels med substansmarknadens höga koncentrationsgrad. Detta innebär att den svenska självförsörjningsgraden inte kan sättas lika med de svenska företagens marknadsandel.

Som inledningsvis nämnts anser LIND inte att dess uppgift varit att närmare kartlägga eller kommentera självförsörjningsgraden i den svenska läkemedelsförsörjningen. Däremot har LIND ansett det som värdefullt att för en närmare förståelse av den svenska industrins roll i läkemedelsförsörjningen något belysa även denna aspekt av problemet.

I läkemedel från svenska företag ingår cirka 400 av de ca 870 olika verk samma beståndsdelar som används i läkemedel på den svenska marknaden.

I Sverige framställs endast omkring 40 substanser som ingår i läkemedel som verksam beståndsdel. Även övriga ämnen, som används för läkemedelstillverkning produceras i mycket begränsad omfattning i Sverige. Ungefär 11 % av läkemedelsförsäljningen i Sverige (värdemässigt) utgörs av läkemedel som tillverkas av svenska företag och som innehåller någon verksam beståndsdel tillverkad i Sverige.

Försäljningen av blodprodukter utgör 2 % av totala läkemedelsförsäljningen. Det blod som används för framställning av blodprodukter är till 75 % importerat.

Substanstillverkning av begränsad omfattning sker utanför LIF-företagen. Någon kartläggning av i vilken utsträckning dessa substanser används i den svenska läkemedelsindustrin har inte genomförts.

5.4 Beskrivning och analys av läkemedelsutbudet och kostnadsnivån

5.4.1 *Det svenska läkemedelssystemet*

Inledning

En diskussion om tänkbara åtgärder i syfte att i något avseende förbättra den svenska läkemedelsförsörjningen kräver ett klarläggande av hur denna fungerar. Vi skall här, med utgångspunkt i de för försäljningen väsentliga besluten göra en översiktlig systembeskrivning.

Kontrollsystemet

Vilka läkemedel som finns tillgängliga på den svenska marknaden bestäms i första hand givetvis av läkemedelsföretagen. En förutsättning för att ett läkemedel skall säljas är att dess försäljning enligt företagets bedömning är motiverad utifrån kommersiella eller andra utgångspunkter. Sådana bedömningar görs dels i samband med att företaget överväger en registreringsansökan, dels löpande under produktens livslängd.

Socialstyrelsens läkemedelsnämnd avgör efter utredning av socialstyrelsens läkemedelsavdelning huruvida ett läkemedel får registreras, och därmed säljas på den svenska marknaden eller ej. Bedömningen av registreringsansökningen är ytterst omfattande och baseras bl. a. på detaljerade kliniska, farmakologiska, kemiska och toxikologiska undersökningar. Registreringsverksamheten finansieras av företagen genom anmälnings- och årsavgifter.

Efter det att en produkt väl registrerats följs produktens kvalitet och medicinska egenskaper av socialstyrelsen. Kontroll av tillverkarens produktions- och kontrollresurser sker såväl vid tillståndsgivning för produktion som vid återkommande inspektion av de olika leden.

Den medicinska kontrollen kan sägas vara inriktad dels på biverkningskontroll, dels på bedömning av produkternas medicinska värde (terapeutiska effekten). För biverkningsarbetet har en särskild läkemedelsbiverkningskommitté inrättats.

På grundval av biverkningsrapporter eller annan information som visar på ett läkemedels olämplighet har socialstyrelsen möjlighet att genom avregistrering avlägsna preparat från marknaden. Detta förekommer dock relativt sällan. Således återkallade läkemedelsnämnden under åren 1970–77 endast 27 registreringar.

Betydligt vanligare är då att läkemedelsföretagen själva återtar tidigare meddelade registreringar.

Prissättningssystemet

För att ett läkemedel skall godkännas krävs enligt läkemedelsförordningen¹ utöver att läkemedlet skall motsvara vissa medicinska och farmaceutiska krav att priset på läkemedlet skall vara skäligt. Frågan om vad som är att anse som skäligt pris förklaras i kungörelsen om tillämpning av läkemedelsförordningen § 17. Sedan den 1 januari 1971 har följande gällt:

”Innan registreringsärendet upptages till slutlig prövning, skall sökanden förete bevis om resultatet av förhandling, som ägt rum mellan sökanden och Apoteksbolaget AB om specialitetens pris. Har överenskommelse icke nåtts om specialitetens pris, skall sökanden lämna uppgift om det pris han fordrar och bolaget beredas tillfälle att yttra sig om prisets skälighet. Socialstyrelsen får förelägga sökanden att inom viss tid, minst en månad, inkomma med bevis eller uppgift som nu har sagts vid äventyr att ärendet annars avskrivs.

Pris varom överenskommelse nåtts vid förhandling som avses i första stycket skall anses skäligt såvida ej särskilda skäl tala för annat.”

Detta betyder, att om Apoteksbolaget och läkemedelstillverkaren kommer överens om priset på ett nytt läkemedel, så är det priset skäligt. Författningen

¹ SFS 1962:701.

ger dock inga anvisningar om vilka faktorer Apoteksbolaget skall beakta i sin roll som förhandlare om detta pris.

I fråga om priset på redan registrerade läkemedel gäller sedan 1 januari 1973 (20 §):

"Priset på specialitet får ändras efter överenskommelse som avses i 17 §. Kan överenskommelse ej träffas . . . , får priset på specialiteten ej höjas utan socialstyrelsens medgivande. Socialstyrelsen skall alltid underrättas om ändring av specialitetens pris."

Priset på registrerade preparat kan således höjas efter förnyade förhandlingar mellan Apoteksbolaget och läkemedelstillverkaren. Om läkemedelsföretaget inte accepterar Apoteksbolagets föreslagna pris kan tillverkaren föra ärendet vidare till socialstyrelsens läkemedelsnämnd för beslut. Det är dock mycket ovanligt att så sker. Hittills har nio sådana fall, varav sex från samma läkemedelsföretag behandlats av läkemedelsnämnden. Överklaganden av socialstyrelsens beslut kan göras hos kammarrätten. Endast ett företag har vid två tillfällen utnyttjat denna möjlighet.

I enlighet med författningens intentioner har Apoteksbolagets grundläggande idé varit att förhandlingarna skall äga rum preparatvis. Bedömningskriterierna vid de preparatvisa förhandlingarna har varit:

1. Specialitetens terapeutiska värde
2. Priset på synonyma preparat
3. Priset på samma preparat i andra länder
4. Produktkalkyler (t. ex. vid förändringar av råvarupriser)
5. Specialitetens försäljningsvolym.

Förhandlingarna angående priset på nya specialiteter har, enligt vad parterna uppger, varit förhållandevis okomplicerade. Anledningen till detta är att prisnivån för de flesta nya produkter, som registreras, är ganska given. När det gäller importerade läkemedel har det nästan undantagslöst redan prissatts i andra länder tidigare. Importören begär då i allmänhet att priset skall vara detsamma i Sverige som i andra länder. Han kan också begära ett högre pris om det varit förenat med extra kostnader att anpassa preparatet till svenska normer. Till flertalet nya läkemedel på den svenska marknaden finns det alternativa preparat. Prissättningen på de nya specialiteterna anpassas efter prisnivån inom den aktuella preparatgruppen. Om det nya läkemedlet är bättre i något avseende kan det användas som motiv för ett högre pris. Om det å andra sidan är synonymt med existerande preparat bör det enligt Apoteksbolagets mening åsättas ett lägre pris. I de få fall det gäller en unik ny svensk produkt betyder läkemedlets terapeutiska värde och beräknade försäljningsvolym mest vid Apoteksbolagets bedömning av industrins prislest. 101-5901 212

Vid bedömning av den svenska läkemedelsindustrins framställning om prishöjningar använder Apoteksbolaget en kalkylmodell som utarbetats tillsammans med företagen, den s. k. LIF-modellen. Denna ger en som man anser någorlunda korrekt uppfattning om hur stora prishöjningar som krävs för att kompensera företagen för ökade kostnader. Parallellt med denna analys av företagens totala prisnivå diskuterar Apoteksbolaget och företagen om prisförändringar på enskilda specialiteter. Den samlade effekten av de enskilda höjningarna måste dock ligga inom den redan överenskomna to-

talramen. Den totala ramen för prishöjningar förhandlar Apoteksbolaget fram med LIF-företagen gemensamt.

Läkemedelskonsumtionens finansiering

Av de totala kostnaderna för läkemedelsförbrukningen i landet faller i det närmaste 75 % på den allmänna försäkringen och sjukvårdshuvudmännen.

Läkemedelsförmåner inom sjukförsäkringen regleras av dels lagen (SFS 1954:519) om kostnadsfria och prisnedsatta läkemedel m. m. (ursprungligen förordning), dels kungörelsen (SFS 1965:735) med tillämpningsföreskrifter till lagen angående kostnadsfria och prisnedsatta läkemedel m. m.

Som framgår av figur 5.1 har kostnaden för läkemedelsförmånen tio-dubblats åren 1964–1978. Då den totala läkemedelsförsäljningen under denna period sexdubblades så minskade de enskilda patienternas kostnadsandel från 56 % till 23 %. Betraktas utvecklingen under motsvarande period inom den öppna vården framgår att försäkringskassornas utgifter ökat ca 12 ggr. Detta betyder att de enskilda patienterna 1978 endast betalade ca 19 % av den receptförskrivna läkemedelskonsumtionen. Motsvarande siffror för år 1964 var 57 %. Då handköpsandelen minskat under de senaste åren har försäkringskassornas andel av den totala försäljningen inom öppen vård ökat än snabbare.

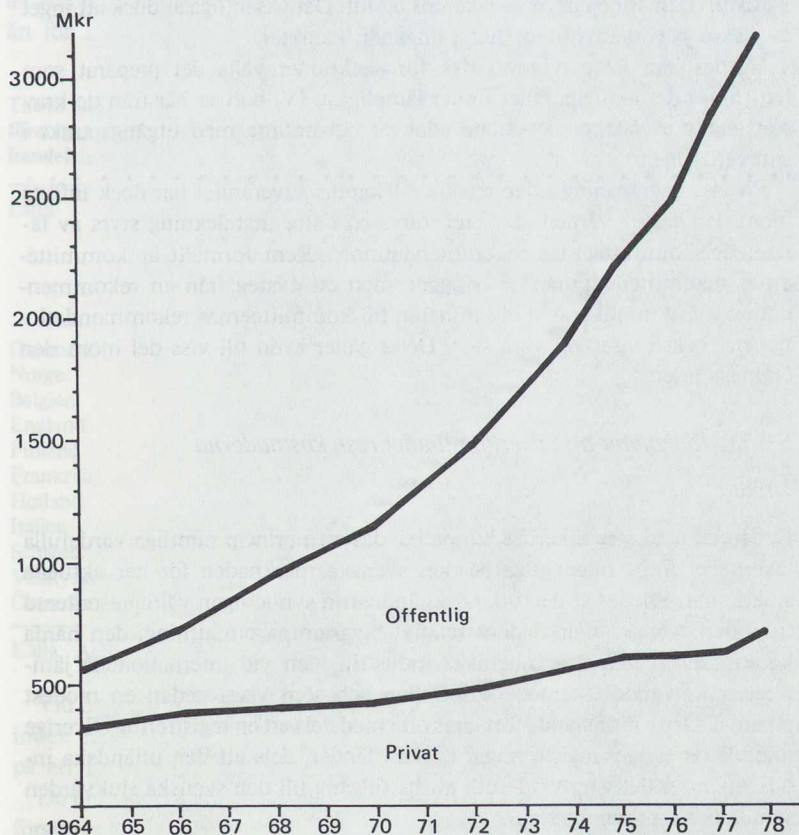


Fig 5.1 Offentliga resp privata utgifter för läkemedelskonsumtionen 1964–78 Mkr.

Källa: RFV.

Konsumtionsbesluten

Bortser vi från de 9 % av läkemedelsförsäljningen som utgörs av handköp fattas samtliga läkemedelskonsumtionsbeslut av läkare. I princip är den enskilde läkaren suverän i denna beslutssituation. Detta innebär att läkaren förskriver det registrerade preparat som han/hon anser vara det lämpligaste i det aktuella fallet. I det fall läkaren anser ett icke registrerat preparat som lämpligast finns möjlighet att via ett speciellt licensförfarande förskriva även detta.

Läkarens konsumtionsbeslut skiljer sig från en konsuments normala köpbeslut i följande avseenden:

1. Läkaren har i motsats till vad som normalt gäller vid konsumtionsbeslut ingen budgetrestriktion.
2. Läkarens preparatval innebär ett konsumtionsbeslut (eller möjligen rekommendation) för patienten (konsumenten). I normalfallet fattas konsumtionsbeslutet av konsumenten själv. Med hänsyn till läkemedelsförmånens konstruktion har som regel inte heller patienten något incitament att av kostnadsskäl påverka läkarens preparatavtal.

Läkarens suveränitet i förskrivningssituationen innebär inte att beslutet fattas utan yttre påverkan. Tvärtom söker såväl industrin via olika marknadsföringsåtgärder som i viss begränsad utsträckning socialstyrelsen och sjukvårdshuvudmännen påverka läkarens beslut. Det väsentliga är dock att inget av dessa påverkanssystem har tvingande karaktär.

Således kan läkaren, utan risk för sanktioner välja det preparat som han/hon i det aktuella fallet finner lämpligast. (Vi bortser här från de krav som ställs på läkaren avseende adekvat behandling med utgångspunkt i sjukvårdslagen.)

En viss begränsning i den enskilde läkarens suveränitet har dock införts inom den slutna vården, där preparatvalen i stor utsträckning styrs av läkemedelskommittéernas rekommendationer. Rent formellt är kommittéernas rekommendationer ej tvingade men ett avsteg från en rekommendation måste motiveras. Följsamheten till kommittéernas rekommendationer har också visat sig vara stor. Detta gäller även till viss del inom den öppna vården.

5.4.2 Möjligheter att påverka utbudet resp kostnaderna

Utbudet

Det torde med stor säkerhet kunna hävdas att i princip samtliga värdefulla läkemedel finns tillgängliga på den svenska marknaden för här aktuella sjukdomar. Således är den utländska industrin synnerligen välrepresenterad trots den svenska marknads relativt blygsamma omfattning, den hårda konkurrensen från den inhemska industrin, den vid internationella jämförelser krävande läkemedelskontrollen och som visas nedan en modest prisnivå. Detta förhållande förklaras ofta med dels att en registrering i Sverige underlättar senare registreringar i andra länder, dels att den utländska industrin anser det vara värdefullt att ha tillgång till den svenska sjukvården som klinisk prövningsresurs.

Det torde således inte finnas anledning att vidta några åtgärder i syfte att öka utbudet av läkemedel. Däremot kan det finnas anledning att bevaka den framtida utvecklingen så att inte bristande resurser eller alltför långtgående krav inom läkemedelskontrollen försenar eller på sikt omintergör registrering av vissa för sjukvården värdefulla läkemedel. Likaså kan, av skäl som närmare utvecklas i följande avsnitt, olika åtgärder i syfte att pressa prisnivån på läkemedel ge negativa konsekvenser för läkemedelsförsörjningen.

Kostnadsnivån

Apoteksbolaget har under 1970-talet utarbetat en statistik som för vissa länder dels redovisar prisutvecklingen för en definierad del av läkemedels-sortimentet (tabell 5.8) dels jämför kostnaden för vissa läkemedel vid en given tidpunkt (tabell 5.9). Denna typ av jämförande statistik är behäftad med flera svagheter och måste därför tolkas med stor försiktighet.

Vad som dock torde kunna utläsas ur Apoteksbolagets material är att den svenska prisnivån ligger ganska nära medianen samt att prisutvecklingen på svenska läkemedel under senare år varit högre än genomsnittet.

Ett vanligt sätt att beskriva kostnadsutvecklingen inom en bransch eller för ett varusortiment är genom prisindex. Enligt den indexserie som framtas av Apoteksbolaget så har prisutvecklingen på läkemedel varit ca 25 % lägre än för samtliga konsumtionsvaror 1970–1978. (Se tabell 5.10).

Tabell 5.8 Kostnaden i Sverige för vissa läkemedel, tillverkade av LIF-och RUFI-företagen jämförd med kostnaden för samma preparat i 11 europeiska länder, drog-handelsinköpspriser och växelkurs 01-01-78

Land	Svenska volymen 1977 för jämförda preparat			Index 01-01-78 (Sverige=100)
	Antal spec	I svenska priser Mkr	I resp lands priser Mkr	
Danmark	294	705	773	109,7
Norge	317	749	712	95,1
Belgien	227	538	584	108,6
England	226	581	514	88,4
Finland	329	780	763	97,8
Frankrike	160	406	281	69,1
Holland	257	623	824	132,3
Italien	159	404	248	61,4
Schweiz	209	455	676	148,7
Västtyskland	206	559	725	129,6
Österrike	198	494	511	103,5

Källa: Apoteksbolaget.

Vid betraktande av dessa siffror skall dock observeras att läkemedelspris-index endast mäter den relativa fördyring som sker mellan två tidpunkter på ett identiskt sortiment.

Då en stor del av kostnadsökningen utgörs av en förskjutning i läkarnas förskrivningsvanor från ett billigare till ett dyrare sortiment kan inte pris-

index användas för att beskriva den relativa kostnadsutvecklingen (kostnad/volymenhet).

I tabell 5.11 nedan redovisas resultatet av RFV:s och Apoteksbolagets

Tabell 5.9 Medelprisindex 1/1-71-1/1-79 DIP-priser (ca 55 % av totala omsättningen i Sverige. Vägningstal resp preparatsvolum i Sverige)

	Sverige	Danmark	Norge	Bel- gien	Eng- land	Frank- rike	Holland	Italien	Schweiz	Västtysk- land	Öster- rike	Finland
1.1.71	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100 ^a	
1.7.74	112,1	109,2	110,3	104,5	112,3	94,8	106,8	99,3	103,8	112,1	103,6	
1.1.75	115,9	117,5	110,1	106,4	125,0	96,9	111,4	99,2	106,0	115,0	104,7	
1.7.75	117,3	120,1	111,4	107,7	139,5	96,9	113,9	99,2	107,2	116,6	106,7	
1.1.76	117,7	124,5	112,7	109,3	152,2	98,4	115,8	110,7	108,5	118,3	107,1	
1.7.76	125,4	126,5	114,3	108,4	173,4	97,3	115,8	110,7	108,6	119,0	108,8	
1.1.77	130,4	127,3	116,0	108,6	188,0	99,3	117,1	110,4	109,3	122,3	110,4	100 ^b
1.7.77	133,3	129,3	117,4	108,4	210,2	99,3	118,0	110,3	109,6	122,7	111,5	103,5
1.1.78	142,9	132,9	117,8	109,9	218,2	108,2	118,6	110,3	110,1	124,5	111,9	108,2
1.7.78	147,2	137,4	118,0	110,8	232,6	108,2	119,5	112,0	110,1	126,5	112,2	109,9
1.1.79	150,1	138,4	118,1	111,1	236,1	108,6	121,7	113,0	109,4	127,1	112,5	112,9
1.7.79	152,3	140,2	121,1	111,2	246,4	115,5	122,5	114,5	108,9	129,9	112,5	115,6
Ant spec												
1.7.79	407	296	311	229	237	160	264	157	214	178	204	327

^a Febr 1973=100. ^b Jan 1977=100. Källa: Apoteksbolaget.

Tabell 5.10 Läkemedelsprisindex och nettoprisindex 1970-1978

År, dec.	Läkemedelsprisindex (exkl. moms)	Nettoprisindex (exkl. moms)
70	100	100
71	105,3	103,8
72	118,1	110,6
73	118,6	118,3
74	122,7	134,0
75	131,0	146,6
76	142,9	162,0
77	162,3	179,3
78	170,5	196,8

Källa: Apoteksbolaget och SCB.

Tabell 5.11 Kostnadsökningar i läkemedelskonsumtionen 1974-76 uppdelad på orsakskomponenter (AUP)

Orsakskomponenter	Ökning 1974-1976	
	Mkr	%
Volymökning	74	13
Förskjutning mot dyrare förskrivningar	234	41
Industrins prisjusteringar	181	32
Apoteksbolagets marg. just.	83	14
Summa	572	100

Källa: RFV.

undersökning av hur försäljningsökningen fördelade sig på olika orsakskomponenter. Enligt denna undersökning förklaras 41 % av kostnadsökningarna av att dyrare preparat ersatte billigare medan prishöjningar på befintligt sortiment endast svarade för 32 % av den totala fördyringen.

Påverkansmöjligheter

Som vi visat i föregående avsnitt bestäms kostnaderna för den svenska läkemedelskonsumtionen i två beslutssituationer

- ☐ i prispförhandlingen mellan tillverkarna och Apoteksbolaget
- ☐ i läkarnas förskrivningsbeslut

Läkemedelskostnaderna i Sverige (förutsatt given mängd och struktur på konsumtionen) kan endast förändras genom att dessa två beslutsfunktioner påverkas. Däremot är det inte troligt att kostnaderna på något avgörande sätt skulle komma att påverkas av en förändrad svensk industristruktur resp en ökad/minskad marknadsandel för den svenska industrin.

På grund av den låga priselasticiteten och den höga effektelasticiteten på läkemedelsmarknaden använder företagen sällan priset som konkurrensmedel. Detta vore nämligen utifrån företagets målsättning (optimal vinst) ett irrationellt beteende. Detta gäller för såväl svenska som utländska företag. Förutsatt oförändrade marknadsvillkor är det därför inte möjligt att via isolerade ingrepp i företagsstrukturen påverka pris- eller kostnadsnivån i det svenska läkemedelssystemet. Samtliga åtgärder med detta syfte måste ta sin utgångspunkt i avnämarsystemet, d. v. s. att genom olika kontrollerande eller manipulerande åtgärder förändra marknadsvillkoren. Man kan därvid tänka sig två i och för sig komplementära åtgärder.

1. Öka priselasticiteten i systemet genom att styra läkarens förskrivningar.
2. Sänka prisnivån genom hårdare priskontroll.

Mer dramatiska förändringar av marknadsvillkoren, orsakade av någon eller några av här antydda åtgärder, kan däremot på sikt ge konsekvenser för såväl läkemedelsförsörjningen som den svenska industrins struktur och marknadsandel.

Styrning av förskrivningarna

En tänkbar metod att påverka läkemedelskostnaderna är att styra läkarnas förskrivning mot "billigare preparatavtal". Ett alternativ, som för övrigt tillämpas i vissa länder (bl. a. USA) är att ålägga läkarna skyldighet att för vissa typer av preparat göra generiska förskrivningar, d. v. s. läkaren skall på receptet ange den kemiska benämningen på den aktiva substansen. Därefter är det apotekarens uppgift att expediera det preparat som har det lägsta priset.

En förutsättning för att en sådan åtgärd skall resultera i mer omfattande besparingar är att det framför allt inom de volymmässigt största indikationsområdena finns två eller flera likvärdiga (synonyma) preparat samt att de eller det dominerande preparaten (t) har ett högre pris än något eller några av de övriga.

Kunskapen om vilka besparingsmöjligheter som med nuvarande produkt- och prisstruktur föreligger är begränsad. Detta sammanhänger delvis med den tidigare nämnda svårigheten att utpeka preparat vilka i alla avseenden kan definieras som synonyma. Även mycket marginella skillnader mellan två preparat kan i vissa sammanhang motivera en läkare att välja det ena framför det andra oavsett eventuella prisskillnader.

De prisjämförande undersökningar som genomförts av Apoteksbolaget har framför allt avhandlat eventuella skillnader i prisnivå och prisutveckling för svenska resp utländska produkter. Som framgår av tabellen 5.12 har den relativa prisutvecklingen för svenska produkter varit avsevärt snabbare än för utländska under 1970-talet. Detta förklaras delvis av, som framgår av tabell 5.13 att den genomsnittliga absoluta prisnivån är avsevärt högre för utländska än för svenska preparat (dec -78 ca 70 % högre). Således har prisutvecklingen mätt som kronor per förpackning varit i det närmaste lika stor för utländska som svenska produkter.

Tabell 5.12 Prisindex på farmaceutiska specialiteter. Dec. 1970 = 100

Prisändring, dec.	Index AIP		
	Svenska	Utländska	Totalt
70	100	100	100
71	100,8	100,8	100,8
72	108,8	102,2	105,6
73	108,6	103,4	106,1
74	116,4	105,7	111,0
75	127,0	109,0	117,8
76	140,2	116,2	127,8
77	150,3	127,1	138,4
78	162,9	132,8	147,2
79	170,9	137,4	153,4

Källa: Apoteksbolaget.

Vidare framgår av tabell 5.13 att det genomsnittliga priset/förpackning är betydligt lägre för ACO:s produkter än för övriga svenska företags produkter. Således var i december 1978 medelpriset per ACO-förpackning endast ca 25 % av medelpriset per förpackning för övriga svenska företag. Detta förhållande innebär också att skillnaden i prisnivå mellan utländska och svenska produkter exkl ACO:s produkter reduceras till ca 30 %.

Dessa siffror antyder att en förskjutning av konsumtionen från utländska till svenska produkter resp från den forskande industrins produkter till ACO:s sortiment skulle leda till avsevärda besparingar. Sambanden är emellertid inte så enkla. De billiga ACO-preparaten är nämligen sällan eller aldrig substitut till dyra utländska eller svenska originalpreparat. De stora prisskillnaderna beror i allt väsentligt på att i första hand ACO men även de svenska företagen i övrigt är överrepresenterade inom terapisegment där prisnivån är låg (t. ex. handköpsläkemedel), samt att de svenska företagen

Tabell 5.13 Medelpris pris per förpackning. Dec. 1977–dec 1978

	Medelpris per förpackning		Prishöjning per förpackning	
	31/12-77 AIP kr	31/12-78 AIP kr	Kr	%
LIF	14,21	15,39	1,18	8,3
Övriga fabrikanter	25,28	26,42	1,14	4,5
Samtliga fabrikanter	19,00	20,21	1,21	6,4
ACO	5,00	5,56	0,56	11,2
LIF exkl. ACO	18,47	19,95	1,48	8,0

Källa: Apoteksbolaget.

har en betydligt mindre andel patentskyddade originalprodukter i sitt sortiment än de utländska företagen. Det är möjligen också så att den utländska industrin har en större andel udda högprisprodukter, d. v. s. produkter med låg användningsfrekvens men ofta hög originalitet.

Exempelvis svarar handköpsläkemedel med ett medelpris/förpackning av 11,00 kr AUP för 38 % av antalet sålda förpackningar medan receptbelagda läkemedel med medelpris/förpackning av 46,00 kr svarade för 50 % av antalet sålda förpackningar.

För att om möjligt ge någon uppfattning av de i varje fall hypotetiska besparingsmöjligheterna har delegationen gjort en analys av 21 läkemedelsgrupper med en sammanlagd försäljning av 626 milj kronor. De frågor som denna undersökning avsåg att besvara var hur kostnadsnivån skulle förändras i dessa grupper om man genomgående valt det dyraste resp billigaste preparatet i gruppen. (Se tabell 5.14).

Det skall här omedelbart fastslås att jämförelsen är hypotetisk. Det är inte möjligt att i samtliga fall använda det billigaste läkemedlet, eftersom preparaten inte alltid är utbytbara mot varandra. Otvivelaktigt torde det dock i flera fall vara möjligt att använda billigare preparat än vad som nu sker.

Av tabell 5.14 framgår att i det – helt osannolika – fall dyraste preparat alltid användes skulle kostnaderna öka med ca 170 %. I det fall billigaste preparat alltid skulle användas skulle däremot besparingen bli relativt måttlig eller endast knappt 25 % av nuvarande kostnad. Det är som ovan nämnts dock orealistiskt att tänka sig att en sådan fullständig substitution vore möjlig. Inbesparingarna skulle förmodligen stanna vid betydligt lägre belopp.

De mer långsiktiga effekterna av en styrning av förskrivningarna är svår att förutsäga. En möjlig, men långt ifrån säker effekt kan bli att prisets betydelse som konkurrensmedel ökar och att prisnivån därigenom pressas ner. Detta skulle då sannolikt vidga marknaden för s. k. generiska eller plagierande företag då dessa i sin prissättning inte behöver kalkylera med några FoU-kostnader. I vilken utsträckning detta i så fall skulle drabba den forskande svenska industrin resp den utländska är svårt att förutsäga.

Tabell 5.14 Verklig kostnad (AIP) för använt antal dygnsdoser (DD) inom vissa läkemedelsgrupper jämfört med uppskattad kostnad för samma antal DD för enbart dyraste resp. billigaste preparat av de tre kostnadsmässigt största inom varje grupp.* (1977)

1	2	3	4	5	6	7		
Grupp	Verkl. kostn (milj kr)	Antal DD (milj)	Dyraste alt	Skilln. mot verkl. kostnad	Billigaste alt	Skilln. mot verkl. kostnad		
			Milj. kr pris/DD		Milj. kr pris/DD			
1 A	6	7	13	1:91	+7	5	0:77	-1
1 B	35	65	48	0:75	+13	29	0:45	-6
2 B	114	102	213	2:10	+99	90	0:89	-24
2 b	63	193	116	0:60	+53	52	0:27	-11
5 A	34	31	81	2:60	+47	30	0:97	-4
5 E15	25	38	27	0:73	+2	24	0:63	-1
7 B0505	44	16	209	13:00	+165	22	1:37	-22
7 B15	28	8	33	4:10	+5	29	3:59	+1
7 B	11	3	14	4:64	+3	2	0:62	-9
7 C40	15	12	87	7:12	+72	8	0:65	-7
9 A05	23	294	197	0:67	+174	15	0:05	-8
9 B	34	246	214	0:87	+180	47	0:19	+13
9 b	14	36	25	0:69	+11	9	0:25	-5
10 D05	17	19	131	6:83	+114	9	0:47	-8
10 J05	28	25	29	1:16	+1	26	1:01	-2
10 J10	29	34	37	1:10	+8	21	0:63	-8
11 A25	38	136	87	0:65	+49	23	0:17	-15
11 B05	29	26	45	1:74	+16	12	0:47	-17
11 B15	10	5	13	2:45	+3	9	1:71	-1
11 C05	13	18	25	1:34	+12	10	0:53	-3
12 B05	16	58	30	0:51	+14	10	0:18	-6
Summa	626		1 674		1 048	482		-144

Då som ovan framhållits andelen patentskyddade svenska produkter sannolikt är lägre inom den svenska industrin skulle denna drabbas hårdare än den utländska. Förutsatt att denna intäktsminskning inte kan uppvägas genom högre priser och/eller försäljningsvolym av det från generisk konkurrens skyddade sortimentet, härhemma eller utomlands, kan detta leda till lönsamhetsproblem för vissa företag. Det skulle då sannolikt i första hand få mötas med en neddragning av FoU-kostnaderna och möjligen på sikt en omorientering från forskningsföretag till mer renodlade hemma-marknads- eller generiska företag. En sådan utveckling är dock långt ifrån säker. Olika typer av motåtgärder kan vidtas för att skydda sig mot konkurrens från generiska lågprisprodukter. Exempelvis är det möjligt att genom mer marginella produktförbättringar i kombination med intensifierade marknadsföringsåtgärder hålla ett konstant, om än marginellt kvalitetsförsprång relativt generiska produkter som skulle motivera större eller mindre pris-skillnader. I extremfallet skulle således detta kunna leda till att prisnivån på sikt skulle stiga snabbare än om inga åtgärder vidtagits. Dessutom skulle en sådan utveckling leda till andra, sannolikt icke önskvärda effekter, som t. ex. att FoU-resurserna i ökad utsträckning används för marginell pro-

duktutveckling, att såväl antalet preparat som omsättningshastigheten skulle öka. Visserligen kan, som något utvecklas i följande avsnitt, en sådan utveckling motverkas genom restriktivare registrerings- och prissättningsregler. Vilka konsekvenser detta i sin tur skulle ge upphov till är ytterst vanskligt att förutse.

Priskontrollerande åtgärder

Som ovan påpekats kan prisnivån påverkas antingen genom att med olika metoder hålla nere priserna på nyregistrerade produkter eller genom att begränsa utrymmet för årliga prishöjningar. Givetvis kan de två metoderna kombineras.

Även i detta fall torde effekterna av de tänkbara åtgärderna vara svåra att förutsäga. Vad som händer är i stor utsträckning beroende av faktorer som är okända och dessutom mycket svåra att klarlägga. Händelseutvecklingen blir också beroende av hur de olika priskontrollåtgärderna kombineras med andra åtgärder t. ex. styrning av läkarnas förskrivningar. Vidare är det sannolikt att samtliga tänkbara åtgärder kommer att mötas av olika motåtgärder vilket i sin tur kräver ytterligare kontrollåtgärder etc. Vilka de slutliga konsekvenserna av en sådan process blir för svensk läkemedelsförsörjning resp svensk läkemedelsindustri kan man endast spekulera i. Ett säkert resultat är dock att ett komplicerat och omfattande nätverk av byråkratiska regler kommer att etableras samt att detta regelverks hanterande ställer krav på en omfattande kontrollapparat.

Vad som här ovan sagts innebär inte att LIND tar ställning till tänkbara förändringar av priskontrollsystemet. Detta har inte heller legat inom ramen för LIND:s utredningsuppdrag. Vad LIND däremot vill framhålla är svårigheten i att förutsäga konsekvenserna av tänkbara åtgärder såväl i ett sjukvårdsekonomiskt som industripolitiskt perspektiv.

den utvärderade resultatet i samband med
 525 utvärderingen och som inte är en del av
 verksamheten och som inte är en del av
 för vilken verksamheten bedöms som
 all-förbruk
 530
 535
 540
 545
 550
 555
 560
 565
 570
 575
 580
 585
 590
 595
 600
 605
 610
 615
 620
 625
 630
 635
 640
 645
 650
 655
 660
 665
 670
 675
 680
 685
 690
 695
 700
 705
 710
 715
 720
 725
 730
 735
 740
 745
 750
 755
 760
 765
 770
 775
 780
 785
 790
 795
 800
 805
 810
 815
 820
 825
 830
 835
 840
 845
 850
 855
 860
 865
 870
 875
 880
 885
 890
 895
 900
 905
 910
 915
 920
 925
 930
 935
 940
 945
 950
 955
 960
 965
 970
 975
 980
 985
 990
 995

1000
 1005
 1010
 1015
 1020
 1025
 1030
 1035
 1040
 1045
 1050
 1055
 1060
 1065
 1070
 1075
 1080
 1085
 1090
 1095
 1100
 1105
 1110
 1115
 1120
 1125
 1130
 1135
 1140
 1145
 1150
 1155
 1160
 1165
 1170
 1175
 1180
 1185
 1190
 1195
 1200
 1205
 1210
 1215
 1220
 1225
 1230
 1235
 1240
 1245
 1250
 1255
 1260
 1265
 1270
 1275
 1280
 1285
 1290
 1295
 1300
 1305
 1310
 1315
 1320
 1325
 1330
 1335
 1340
 1345
 1350
 1355
 1360
 1365
 1370
 1375
 1380
 1385
 1390
 1395
 1400
 1405
 1410
 1415
 1420
 1425
 1430
 1435
 1440
 1445
 1450
 1455
 1460
 1465
 1470
 1475
 1480
 1485
 1490
 1495
 1500
 1505
 1510
 1515
 1520
 1525
 1530
 1535
 1540
 1545
 1550
 1555
 1560
 1565
 1570
 1575
 1580
 1585
 1590
 1595
 1600
 1605
 1610
 1615
 1620
 1625
 1630
 1635
 1640
 1645
 1650
 1655
 1660
 1665
 1670
 1675
 1680
 1685
 1690
 1695
 1700
 1705
 1710
 1715
 1720
 1725
 1730
 1735
 1740
 1745
 1750
 1755
 1760
 1765
 1770
 1775
 1780
 1785
 1790
 1795
 1800
 1805
 1810
 1815
 1820
 1825
 1830
 1835
 1840
 1845
 1850
 1855
 1860
 1865
 1870
 1875
 1880
 1885
 1890
 1895
 1900
 1905
 1910
 1915
 1920
 1925
 1930
 1935
 1940
 1945
 1950
 1955
 1960
 1965
 1970
 1975
 1980
 1985
 1990
 1995
 2000
 2005
 2010
 2015
 2020
 2025
 2030
 2035
 2040
 2045
 2050
 2055
 2060
 2065
 2070
 2075
 2080
 2085
 2090
 2095
 2100
 2105
 2110
 2115
 2120
 2125
 2130
 2135
 2140
 2145
 2150
 2155
 2160
 2165
 2170
 2175
 2180
 2185
 2190
 2195
 2200
 2205
 2210
 2215
 2220
 2225
 2230
 2235
 2240
 2245
 2250
 2255
 2260
 2265
 2270
 2275
 2280
 2285
 2290
 2295
 2300
 2305
 2310
 2315
 2320
 2325
 2330
 2335
 2340
 2345
 2350
 2355
 2360
 2365
 2370
 2375
 2380
 2385
 2390
 2395
 2400
 2405
 2410
 2415
 2420
 2425
 2430
 2435
 2440
 2445
 2450
 2455
 2460
 2465
 2470
 2475
 2480
 2485
 2490
 2495
 2500
 2505
 2510
 2515
 2520
 2525
 2530
 2535
 2540
 2545
 2550
 2555
 2560
 2565
 2570
 2575
 2580
 2585
 2590
 2595
 2600
 2605
 2610
 2615
 2620
 2625
 2630
 2635
 2640
 2645
 2650
 2655
 2660
 2665
 2670
 2675
 2680
 2685
 2690
 2695
 2700
 2705
 2710
 2715
 2720
 2725
 2730
 2735
 2740
 2745
 2750
 2755
 2760
 2765
 2770
 2775
 2780
 2785
 2790
 2795
 2800
 2805
 2810
 2815
 2820
 2825
 2830
 2835
 2840
 2845
 2850
 2855
 2860
 2865
 2870
 2875
 2880
 2885
 2890
 2895
 2900
 2905
 2910
 2915
 2920
 2925
 2930
 2935
 2940
 2945
 2950
 2955
 2960
 2965
 2970
 2975
 2980
 2985
 2990
 2995
 3000
 3005
 3010
 3015
 3020
 3025
 3030
 3035
 3040
 3045
 3050
 3055
 3060
 3065
 3070
 3075
 3080
 3085
 3090
 3095
 3100
 3105
 3110
 3115
 3120
 3125
 3130
 3135
 3140
 3145
 3150
 3155
 3160
 3165
 3170
 3175
 3180
 3185
 3190
 3195
 3200
 3205
 3210
 3215
 3220
 3225
 3230
 3235
 3240
 3245
 3250
 3255
 3260
 3265
 3270
 3275
 3280
 3285
 3290
 3295
 3300
 3305
 3310
 3315
 3320
 3325
 3330
 3335
 3340
 3345
 3350
 3355
 3360
 3365
 3370
 3375
 3380
 3385
 3390
 3395
 3400
 3405
 3410
 3415
 3420
 3425
 3430
 3435
 3440
 3445
 3450
 3455
 3460
 3465
 3470
 3475
 3480
 3485
 3490
 3495
 3500
 3505
 3510
 3515
 3520
 3525
 3530
 3535
 3540
 3545
 3550
 3555
 3560
 3565
 3570
 3575
 3580
 3585
 3590
 3595
 3600
 3605
 3610
 3615
 3620
 3625
 3630
 3635
 3640
 3645
 3650
 3655
 3660
 3665
 3670
 3675
 3680
 3685
 3690
 3695
 3700
 3705
 3710
 3715
 3720
 3725
 3730
 3735
 3740
 3745
 3750
 3755
 3760
 3765
 3770
 3775
 3780
 3785
 3790
 3795
 3800
 3805
 3810
 3815
 3820
 3825
 3830
 3835
 3840
 3845
 3850
 3855
 3860
 3865
 3870
 3875
 3880
 3885
 3890
 3895
 3900
 3905
 3910
 3915
 3920
 3925
 3930
 3935
 3940
 3945
 3950
 3955
 3960
 3965
 3970
 3975
 3980
 3985
 3990
 3995
 4000
 4005
 4010
 4015
 4020
 4025
 4030
 4035
 4040
 4045
 4050
 4055
 4060
 4065
 4070
 4075
 4080
 4085
 4090
 4095
 4100
 4105
 4110
 4115
 4120
 4125
 4130
 4135
 4140
 4145
 4150
 4155
 4160
 4165
 4170
 4175
 4180
 4185
 4190
 4195
 4200
 4205
 4210
 4215
 4220
 4225
 4230
 4235
 4240
 4245
 4250
 4255
 4260
 4265
 4270
 4275
 4280
 4285
 4290
 4295
 4300
 4305
 4310
 4315
 4320
 4325
 4330
 4335
 4340
 4345
 4350
 4355
 4360
 4365
 4370
 4375
 4380
 4385
 4390
 4395
 4400
 4405
 4410
 4415
 4420
 4425
 4430
 4435
 4440
 4445
 4450
 4455
 4460
 4465
 4470
 4475
 4480
 4485
 4490
 4495
 4500
 4505
 4510
 4515
 4520
 4525
 4530
 4535
 4540
 4545
 4550
 4555
 4560
 4565
 4570
 4575
 4580
 4585
 4590
 4595
 4600
 4605
 4610
 4615
 4620
 4625
 4630
 4635
 4640
 4645
 4650
 4655
 4660
 4665
 4670
 4675
 4680
 4685
 4690
 4695
 4700
 4705
 4710
 4715
 4720
 4725
 4730
 4735
 4740
 4745
 4750
 4755
 4760
 4765
 4770
 4775
 4780
 4785
 4790
 4795
 4800
 4805
 4810
 4815
 4820
 4825
 4830
 4835
 4840
 4845
 4850
 4855
 4860
 4865
 4870
 4875
 4880
 4885
 4890
 4895
 4900
 4905
 4910
 4915
 4920
 4925
 4930
 4935
 4940
 4945
 4950
 4955
 4960
 4965
 4970
 4975
 4980
 4985
 4990
 4995
 5000
 5005
 5010
 5015
 5020
 5025
 5030
 5035
 5040
 5045
 5050
 5055
 5060
 5065
 5070
 5075
 5080
 5085
 5090
 5095
 5100
 5105
 5110
 5115
 5120
 5125
 5130
 5135
 5140
 5145
 5150
 5155
 5160
 5165
 5170
 5175
 5180
 5185
 5190
 5195
 5200
 5205
 5210
 5215
 5220
 5225
 5230
 5235
 5240
 5245
 5250
 5255
 5260
 5265
 5270
 5275
 5280
 5285
 5290
 5295
 5300
 5305
 5310
 5315
 5320
 5325
 5330
 5335
 5340
 5345
 5350
 5355
 5360
 5365
 5370
 5375
 5380
 5385
 5390
 5395
 5400
 5405
 5410
 5415
 5420
 5425
 5430
 5435
 5440
 5445
 5450
 5455
 5460
 5465
 5470
 5475
 5480
 5485
 5490
 5495
 5500
 5505
 5510
 5515
 5520
 5525
 5530
 5535
 5540
 5545
 5550
 5555
 5560
 5565
 5570
 5575
 5580
 5585
 5590
 5595
 5600
 5605
 5610
 5615
 5620
 5625
 5630
 5635
 5640
 5645
 5650
 5655
 5660
 5665
 5670
 5675
 5680
 5685
 5690
 5695
 5700
 5705
 5710
 5715
 5720
 5725
 5730
 5735
 5740
 5745
 5750
 5755
 5760
 5765
 5770
 5775
 5780
 5785
 5790
 5795
 5800
 5805
 5810
 5815
 5820
 5825
 5830
 5835
 5840
 5845
 5850
 5855
 5860
 5865
 5870
 5875
 5880
 5885
 5890
 5895
 5900
 5905
 5910
 5915
 5920
 5925
 5930
 5935
 5940
 5945
 5950
 5955
 5960
 5965
 5970
 5975
 5980
 5985
 5990
 5995
 6000
 6005
 6010
 6015
 6020
 6025
 6030
 6035
 6040
 6045
 6050
 6055
 6060
 6065
 6070
 6075
 6080
 6085
 6090
 6095
 6100
 6105
 6110
 6115
 6120
 6125
 6130
 6135
 6140
 6145
 6150
 6155
 6160
 6165
 6170
 6175
 6180
 6185
 6190
 6195
 6200
 6205
 6210
 6215
 6220
 6225
 6230
 6235
 6240
 6245
 6250
 6255
 6260
 6265
 6270
 6275
 6280
 6285
 6290
 6295
 6300
 6305
 6310
 6315
 6320
 6325
 6330
 6335
 6340
 6345
 6350
 6355
 6360
 6365
 6370
 6375
 6380
 6385
 6390
 6395
 6400
 6405
 6410
 6415
 6420
 6425
 6430
 6435
 6440
 6445
 6450
 6455
 6460
 6465
 6470
 6475
 6480
 6485
 6490
 6495
 6500
 6505
 6510
 6515
 6520
 6525
 6530
 6535
 6540
 6545
 6550
 6555
 6560
 6565
 6570
 6575
 6580
 6585
 6590
 6595
 6600
 6605
 6610
 6615
 6620
 6625
 6630
 6635
 6640
 6645
 6650
 6655
 6660
 6665
 6670
 6675
 6680
 6685
 6690
 6695
 6700
 6705
 6710
 6715
 6720
 6725
 6730
 6735
 6740
 6745
 6750
 6755
 6760
 6765
 6770
 6775
 6780
 6785
 6790
 6795
 6800
 6805
 6810
 6815
 6820
 6825
 6830
 6835
 6840
 6845
 6850
 6855
 6860
 6865
 6870
 6875
 6880
 6885
 6890
 6895
 6900
 6905
 6910
 6915
 6920
 6925
 6930
 6935
 6940
 6945
 6950
 6955
 6960
 6965
 6970
 6975
 6980
 6985
 6990
 6995
 7000
 7005
 7010
 7015
 7020
 7025
 7030
 7035
 7040
 7045
 7050
 7055
 7060
 7065
 7070
 7075
 7080
 7085
 7090
 7095
 7100
 7105
 7110
 7115
 7120
 7125
 7130
 7135
 7140
 7145
 7150
 7155
 7160
 7165
 7170
 7175
 7180
 7185
 7190
 7195
 7200
 7205
 7210
 7215
 7220
 7225
 7230
 7235
 7240
 7245
 7250
 7255
 7260
 7265
 7270
 7275
 7280
 7285
 7290
 7295
 7300
 7305
 7310
 7315
 7320
 7325
 7330
 7335
 7340
 7345
 7350
 7355
 7

6 Överväganden och förslag

6.1 Inledning

I LIND:s tilläggsdirektiv (I 1978:5) angavs bl. a. att utgångspunkten för delegationens arbete skulle vara dels att goda betingelser skall föreligga för en konkurrenskraftig svensk läkemedelsindustri, dels att bra och så långt möjligt billiga läkemedel skall stå till förfogande inom landet. Vidare anfördes att delegationen särskilt skulle belysa den svenska industrins roll i den inhemska läkemedelsförsörjningen samt undersöka möjligheterna till ett mer utvecklat samarbete mellan industrin och samhället.

I de tidigare kapitlen har delegationen beskrivit och analyserat dels läkemedelsindustrin och dess förutsättningar, dels den svenska läkemedelsmarknaden varvid den svenska industrins roll i den inhemska läkemedelsförsörjningen belysts.

6.2 Sammanfattning av delegationens överväganden

Den svenska läkemedelsindustrin har expanderat snabbt under den senaste tioårsperioden. Denna expansion har framför allt skett på utlandsmarknaderna där man under denna period i fasta priser mer än fördubblat sin försäljning.

Den svenska industrins fortsatta utveckling är i hög grad beroende av olika åtgärder från samhällets sida. Detta gäller inte minst inom området högre utbildning och forskning då industrin p. g. a. sin höga FoU-intensitet är beroende av dels en stark och autonom akademisk forskning som på sina egna villkor kan fungera som en värdefull samarbetspartner till industrin, dels att högutbildad personal finns att rekrytera. LIND:s uppfattning är att en generell stärkning av grundforskningen inom de ämnesområden som läkemedelsindustrin replierar på är samhällets främsta medel att på sikt gynna en positiv utveckling av branschen. Exempel på ämnesområden som bör prioriteras är farmaceutisk teknologi, toxikologi, biokemi, immunologi och hybrid-DNA-teknologi. Vi har också betonat vikten av ett nära samarbete mellan industrin och samhällets forsknings- och utbildningsinstitutioner.

Läkemedelsindustrin påverkas även av läkemedelskontrollens och priskontrollens utformning och funktionssätt. Man är vidare i hög grad beroende

av ett nära och väl fungerande samarbete med den svenska sjukvården. Detta gäller inte minst i samband med den kliniska läkemedelsprövningen. LIND har därför bedömt det som angeläget att läkemedelskontrollen, priskontrollen och formerna för klinisk läkemedelsprövning utformas med beaktande av dessa funktioners betydelse för den svenska industrin.

Den svenska läkemedelsindustrin består av fem sinsemellan relativt heterogena företag. Frånsett det största företaget, Astra, som svarar för mer än hälften av den svenska industrins läkemedelsförsäljning är de internationellt sett små eller mycket små. De skiljer sig också åt beträffande forskningsinriktning och internationaliseringsgrad.

Även om utvecklingen för den samlade svenska industrin varit positiv har dock enstaka företag vissa problem. Dessa problem torde bl. a. sammanhålla med de snabbt stegrade FoU-kostnaderna och svårigheter att på egen hand bygga upp en slagkraftig internationell marknadsföringsorganisation. Av bl. a. dessa skäl har LIND studerat vilka möjligheter som finns att antingen genom mer riktade stödinsatser från samhällets sida eller genom ett närmare samarbete mellan företagen stärka framför allt industrins forskning resp internationella marknadsföring.

Delegationens slutsats av dessa studier är att det i dagsläget inte finns anledning att föreslå några direkta åtgärder.

Detta innebär dock inte att LIND utesluter behovet av sådana insatser i framtiden. Delegationen anser det därför vara väsentligt att branschens utveckling fortlöpande bevakas så att önskvärda och/eller nödvändiga åtgärder från samhällets sida eller inom industrin (t. ex. strukturella förändringar) vid behov kan vidtas.

Läkemedlen utgör en viktig och alltmer integrerad del av vårt hälso- och sjukvårdssystem. De svarar för en icke obetydlig del av hälso- och sjukvårdskostnaderna (ca 9 % av drygt 35 miljarder kronor). Dessutom bär samhället idag huvuddelen av kostnaderna för läkemedelskonsumtionen – dels genom sjukförsäkringen, dels genom landstingen. Den samhälleligt finansierade delen uppgick 1977 till ca 2 000 Mkr av totalt ca 2 700 Mkr¹ (73 %).

Mot bl. a. ovanstående bakgrund och det faktum att den svenska industrin svarar för ca 50 % av den inhemska läkemedelsförsäljningen har delegationen i sitt arbete prövat huruvida samhället i ökad utsträckning bör påverka läkemedelsindustrins FoU-verksamhet. Därvid har vi bl. a. diskuterat möjligheten att bilda en särskild utvecklingsfond (motsvarande). Därigenom skulle samhället kunna rikta ett aktivt finansiellt stöd till läkemedelsföretag för vissa FoU-projekt eller för utveckling av avancerad teknik (t. ex. hybrid-DNA), projekt, som på grund av sin storlek eller företagsekonomiskt sett höga risknivå är svåra att finansiera på vanligt sätt. Genom en sådan fond ges också möjligheter för samhället att få insyn i läkemedelsindustrins utvecklingsverksamhet samt att i viss utsträckning påverka denna utveckling i överensstämmelse med mer övergripande hälso- och sjukvårdspolitiska mål.

I sina överväganden har LIND bedömt att ett direkt samhälleligt inflytande över läkemedelsindustrins FoU-verksamhet inte är motiverat. Även om den svenska industrin svarar för 50 % av läkemedelsförsäljningen i Sverige så utgör industrins FoU-verksamhet endast ca 1,5 % av den totala

¹ Varav ca 60 % (ca 1,600 Mkr) utgör ersättning till industrin och ca 40 % (ca 1,100 Mkr) utgör distributionskostnader.

läkemedelsindustriella forskningen i världen. Då den svenska sjukvården, i likhet med andra industriländers sjukvårdssystem, utnyttjar och är beroende av i det närmaste samtliga forskningsresultat som produceras inom världens läkemedelsindustrier är det inte troligt att en samhällelig styrning av 1,5 % av dessa FoU-resurser på något avgörande sätt skulle förbättra den svenska hälso- och sjukvården. Då staten genom den nyligen inrättade industrifonden fått möjlighet att stödja speciellt riskfyllda och kapitalkrävande utvecklingsprojekt anser LIND det inte heller vara motiverat att inrätta en särskild fond för läkemedelsforskning.

LIND anser dock att informations- och kunskapsutbytet mellan framför allt sjukvårdshuvudmännen och industrin böre förbättras och formaliseras. Det synes särskilt angeläget för dem som är ansvariga för sjukvårdens utveckling att få information om läkemedelsindustrins långsiktiga forskningsprojekt med de möjligheter för rationalisering av sjukvården det kan innebära. Industrin ges därigenom också tillfälle att öppet få redovisa sina forsknings- och utvecklingsplaner och deras bakomliggande motiv. Dessutom skulle ett sådant informationsutbyte kunna medföra både en bättre förankring av planerade projekts kliniska delar och en möjlighet till kontinuerligt återförande av kunskap och erfarenheter från sjukvårdsansvariga till industrins forskare.

I sin beskrivning och analys av den svenska läkemedelsförsörjningen konstaterar LIND att denna hitintills i allt väsentligt fungerat väl. Delegationen har således inte bedömt det vara motiverat att med utgångspunkt i denna studie förslå några omedelbara åtgärder. Däremot anser delegationen att utvecklingen inom läkemedelsområdet fortlöpande bör följas vad avser såväl utbudet som pris- och kostnadsutveckling. I denna bevakning bör även de försörjningsberedskapsmässiga aspekterna beaktas.

En sådan samlad bevakning av den svenska läkemedelsförsörjningens utveckling gör det möjligt att vid behov vidta korrigeringar.

6.3 Inrättande av branschråd för läkemedelsindustrin

Den bild som i detta betänkande ges av den svenska läkemedelsindustrin visar på en relativt liten men starkt expansiv bransch. Den tillhör de högteknologiska branscher som bl. a. IVA och STU bedömt ha stora utvecklingsmöjligheter och därför bör prioriteras i en industripolitisk satsning.

Det är vidare en bransch som bl. a. på grund av sin höga FoU-intensitet och nära samband med sjukvården har många och breda kontaktytor med olika delar av samhällets institutioner. Utvecklingshastigheten inom läkemedelsområdet och därmed också branschen är hög varför företag och företagsstrukturer som idag är livskraftiga relativt snabbt kan komma att utsättas för hot vilka på olika sätt måste bemötas genom förändringar.

Svensk läkemedelsindustri har att tävla med stora utländska läkemedelsindustriföretag. Konkurrensen är hård. För att ett läkemedelsföretag skall kunna erövra och behålla goda positioner på marknaden erfordras ett fortlöpande tillflöde av nya produkter och offensiv marknadsföring av dessa.

Svensk läkemedelsindustri har också en betydande roll i den för sjuk- och hälsovården betydelsefulla läkemedelsförsörjningen.

Det är mot den här tecknade bakgrunden angeläget att branschens utveckling följs och analyseras i ett fortlöpande samråd mellan samhället, företagen och de anställda. För att ge detta samråd en fast form och säkra kontinuiteten i arbetet bör ett särskilt branschråd inrättas för läkemedelsindustrin.

Branschrådet bör vara ett organ för samråd och informationsutbyte och skall således inte ha några beslutande eller verkställande funktioner. I rådet bör utväxlas information om och bedömningar av branschens men även läkemedelsförsörjningens utveckling. Behovet av industripolitiska eller andra samhälleliga åtgärder som främjar branschens resp läkemedelsförsörjningens effektivitet och utveckling bör fortlöpande analyseras. Speciell vikt bör läggas vid det ovan föreslagna informationsutbytet mellan industrin och sjukvårdshuvudmännen angående industrins FoU-planering. Rådet bör ta initiativ till utredningar om sådana frågor där informationsunderlaget brister. Befintliga utredningsresurser bör härvid utnyttjas i första hand.

Branschrådet bör kunna fungera även som en kanal för kontakter mellan branschen och myndigheter, kommittéer m. fl. som överväger åtgärder av betydelse för läkemedelsindustrin.

Branschrådet bör innehålla representanter för staten (representerande social- och industridepartementen), sjukvårdshuvudmännen (Landstingsförbundet), läkemedelsindustrin (via LIF) och företrädare för de industrianställdas fackliga organisationer. Till rådet bör dessutom knytas permanent men även tillfällig expertis från andra berörda myndigheter och organisationer (t. ex. Apoteksbolaget, medicinska forskningsrådet, socialstyrelsen). Rådet bör vara formellt fristående men administrativt och arbetsmässigt repliera på industridepartementet. Rådet bör ha ett permanent sekretariat.

Bilaga 1 Direktiv

Tillsättande av delegation för samordning av svensk läkemedelsindustri

Chefen för industridepartementet, statsrådet Johansson, anför.

Genom beslut av statsmakterna infördes med verkan fr. o. m. den 1 januari 1971 en ny organisation av läkemedelsförsörjningen (prop 1970:74, SU 1970:98, rksr 1970:223). Beslutet innebar att det nybildade Apoteksbolaget AB övertog ansvaret för upphandling och distribution av läkemedel i landet och att apoteksväsendet förstärktes. Enligt avtal med staten skall Apoteksbolaget svara för detaljhandeln med läkemedel och för att en god läkemedelsförsörjning upprätthålls i landet. Bolagets priser på läkemedel skall vara enhetliga för hela landet. I Apoteksbolagets uppgifter ingår att svara för prisförhandlingar med läkemedelsproducenterna. Apoteksbolaget har också till uppgift att svara för en av producentintressen obunden läkemedelsinformation och för en fortlöpande statistik över läkemedelsförbrukningen.

Apoteksbolaget har genom sitt dotterföretag Apotekarnes Droghandel AB ADA övertagit merparten av partidistributionen av läkemedel inom landet. Sedan den 1 maj 1975 svarar Apoteksbolaget för ca 70 % av partidistributionen genom egna kanaler. Apoteksbolaget har nyligen tagit upp frågan om ett övertagande även av den återstående privata partidistributionen av läkemedel.

Även läkemedelstillverkningen sker till viss del hos av staten ägda företag. År 1969 förvärvade staten huvuddelen av aktierna i AB Kabi och återstående aktier år 1972. År 1969 förvärvade staten även huvuddelen av aktierna i Vitrum AB. Den 1 januari 1972 övertog AB Kabi de båda läkemedelsföretagen ACO Läkemedel AB och Vitrum AB. Arbetet inom Kabigruppen har sedan dess inriktats på att bredda produktprogrammet och rationalisera tillverknings- och marknadsföringsresurserna.

Samordningen av Kabi, ACO och Vitrum i en koncern har medfört fördelar i fråga om gemensamt utnyttjande av knappa och dyrbara resurser. Parallellt med koncernens arbete med att på bästa sätt tillvarata de gemensamma resurserna har företagsdemokratiska arbetsformer börjat utvecklas. Utvecklingen mot en vidgad och fördjupad företagsdemokrati håller på att förändra beslutsprocesserna inom företagsgruppen.

Kabigruppen står nu inför en omfattande utbyggnad och modernisering av tillverkningen. Under en följd av år kommer omfattande investeringar i byggnader och utrustningar att behöva göras. Ett nära samarbete med andra företag i branschen framstår därvid som önskvärt.

Behovet av ett breddat produktprogram, modernisering och utbyggnad av tillverkningen samt ökade insatser på den internationella marknadsföringen utmärker mer eller mindre samtliga svenska läkemedelsföretag. De företag som utöver Kabi är sammanslutna i Läkemedelsindustriföreningen är Astra, Ferrosan, Leo och Pharmacia. Internationellt sett är dessa svenska läkemedelsföretag relativt små. De har vunnit sina främsta framgångar inom vissa begränsade produktområden. Ur ett vidare samhällsekonomiskt perspektiv är det mycket som talar för en långtgående samordning av de ledande svenska läkemedelsföretagen. Den biokemiska forskningen har en stark ställning i Sverige. Sjukvårdens vetenskapligt och organisatoriskt höga nivå och landets väl utvecklade tekniska kunnande medför goda förutsättningar för en vidareutveckling av läkemedelsindustrin. En fortsatt utveckling är samtidigt beroende av om den svenska läkemedelsindustrin kan hävda sig på världsmarknaden. Utan tvivel skulle möjligheterna här till öka genom en organiserad samverkan, eftersom detta medger ett bättre utnyttjande av de samlade resurserna.

Gemensamma insatser inom forskningen bör således kunna leda till en utveckling av nya värdefulla läkemedel. Framför allt gäller detta forskningsområden, som är mycket resurskrävande. Sådana insatser skulle tillåta en större ekonomisk riskspridning för samtliga företag än vad som nu är möjlig. Vid modernisering och utbyggnad av företagets produktionsresurser bör också en bättre samordning kunna ske. Ett exempel på en sådan samordning finns redan i det av Astra och Kabi gemensamt bildade produktionsbolaget AB Fermenta. I detta företag produceras råpenicillin och andra antibiotikasubstanser för försäljning eller vidareförädling hos Kabi och Astra. Samarbetet inom ramen för Fermenta bör kunna följas av andra projekt, där produktionsresurserna samordnas. Också ett samarbete i fråga om internationell marknadsföring bör vara av intresse för de svenska läkemedelsföretagen.

De positiva erfarenheterna av sammanförandet av Kabi, Vitrum och ACO i en koncern visar enligt min mening att mycket kan vinnas på en samordning av svensk läkemedelsindustri. Det är självfallet i samhällets intresse att forsknings- och produktionsresurserna utnyttjas på bästa sätt, inte minst mot bakgrund av att samhället svarar för merparten av läkemedelskostnaderna. Läkemedelsbranschens direkta samband med hälso- och sjukvården motiverar också ett betydande samhällsinflytande över den svenska läkemedelsindustrin. Kontakter med svenska läkemedelsföretag har visat att det finns ett uttalat intresse för ett närmare samarbete i de nu berörda frågorna.

Jag förslår att särskilda sakkunniga inkallas att ingå i en delegation med uppgift att närmare utreda möjligheterna till en samordning av resurserna inom svensk läkemedelsindustri och att ta initiativ i dessa frågor. I delegationen bör utöver representanter för Kabi och övriga företag tillhörande Läkemedelsindustriföreningen ingå företrädare för berörda fackliga organisationer, industridepartementet, socialdepartementet, Apoteksbolaget samt Landstingsförbundet. I den mån delfrågor som berör de enskilda läkemedelsföretagen kommer att behandlas i särskilda arbetsgrupper bör lokala fackliga företrädare ges möjlighet att delta i detta arbete. Delegationens huvuduppgift kommer att bli att ta initiativ till samordningsprojekt avseende

produktion och forskning liksom sådana samordningsprojekt avseende marknadsföring som inte hänför sig till uppgifter som enligt riksdagsbeslut åvilar Apoteksbolaget. Arbetet bör bedrivas med särskild inriktning på att tillgodose samhällets krav på inflytande över läkemedelsindustrin. Projekten kan beröra verksamheten inom två eller flera läkemedelsföretag och kan ges formen av samarbetsavtal, gemensamma bolag eller företagsfusioner. En övergripande målsättning bör vara att i samhällets regi sammanföra läkemedelsindustrins verksamhet.

Det bör ankomma på de parter som berörs av samordningsprojekt som tagits upp i delegationen att överenskomma om ekonomiska och andra villkor för samgåendet. Skulle berörda parter inte kunna träffa uppgörelse om lösningar som förordats av delegationen skall detta anmälas till regeringen. Delegationen bör genom rapporter till regeringen successivt redovisa resultaten av sitt arbete.

Med hänvisning till vad jag nu har anfört hemställer jag att regeringen bemyndigar chefen för industridepartementet

att tillkalla högst 15 sakkunniga med uppdrag att utreda och ta initiativ till en samordning av resurserna inom svensk läkemedelsindustri,

att utse en av de sakkunniga att vara ordförande,

att besluta om experter, sekreterare och annat arbetsbiträde åt de sakkunniga.

Vidare hemställer jag att regeringen föreskriver

att de sakkunniga får samråda med myndigheter samt begära uppgifter och yttranden från dem,

att ersättning till de sakkunniga, experter och sekreterare skall utgå i form av dagarvode enligt kommittékungörelsen (1964:394), om ej annat föreskrives, samt att kostnaderna för utredningen skall betalas från trettonde huvudtitelns kommittéanslag.

Regeringen ansluter sig till föredragandens överväganden och bifaller hans hemställan.

Bilaga 2 Tilläggsdirektiv till läkemedelsindustridelegationen

Dir 1978:5

Beslut vid regeringssammanträde 1978-01-26.

Departementschefen, statsrådet Åsling, anför.

Med stöd av regeringens bemyndigande den 25 september 1975 tillkallade chefen för industridepartementet sakkunniga att ingå i en delegation med uppdrag att utreda och ta initiativ till en samordning av resurserna inom svensk läkemedelsindustri. De sakkunniga har för sitt arbete antagit namnet läkemedelsindustridelegationen (I 1975:09). I direktiven angavs att de sakkunnigas huvuduppgift är att ta initiativ till samordningsprojekt avseende produktion och forskning liksom sådana samordningsprojekt avseende marknadsföring som inte hänför sig till uppgifter som enligt riksdagsbeslut åvilar Apoteksbolaget. Arbetet skall bedrivas med särskild inriktning på att tillgodose samhällskravet på inflytande över läkemedelsindustrin. Projektet kan ges formen av bl. a. gemensamma bolag eller företagsfusioner. En övergripande målsättning skall vara att i samhällets regi sammanföra läkemedelsindustrins verksamhet. Om berörda parter inte kan träffa uppgörelse om lösningar som förordats av delegationen skall detta anmälas till regeringen.

Enligt min mening bör delegationen fortsätta sitt arbete. Direktiven bör emellertid delvis ändras. Utgångspunkten för det fortsatta arbetet bör vara att från allmän synpunkt dels goda betingelser skall föreligga för en konkurrenskraftig svensk läkemedelsindustri med möjligheter att göra sig gällande även på den internationella marknaden såväl kvalitativt som prismässigt, dels att bra och så långt möjligt billiga läkemedel skall stå till förfogande inom landet.

Den svenska industrins roll i den inhemska läkemedelsförsörjningen bör särskilt belysas. Delegationen bör vidare beakta möjligheterna att utveckla samarbetet mellan företrädare för läkemedelsindustrin och samhället. Delegationens fortsatta arbete bör inte omfatta sådana frågor rörande läkemedelsförsörjning, apoteksväsende m. m. som f. n. ses över av utredningen (S 1977:11) om läkemedelsinformationen och av de särskilda utredare som har tillkallats för att se över (S 1977:18) läkemedelskontrollens mål, arbetsuppgifter och finansiering och (S 1977:20) priskontrollen av läkemedel. Delegationen bör i sitt arbete samråda med dessa utredningar. Den nämnda övergripande målsättningen för delegationens arbete bör sålunda inte längre gälla. Särskild anmälan till regeringen av det slag jag har nämnt bör fortsättningsvis inte heller komma i fråga. Arbetet bör i övrigt ske förutsätt-

ningslöst med avseende på samhällets intressen vad gäller inflytande över läkemedelsindustrin m. m.

Jag hemställer att regeringen bestämmer delegationens uppdrag i enlighet med vad jag här har anfört.

Bilaga 3 Läkemedelsindustridelegationens sammansättning

Olsson	landshövding	ordförande	fr. o. m. 1977-01-31
Bengt			
Sjönander	verkställande	ordförande	fr. o. m. 1975-11-24
Bo Jonas	direktör		t. o. m. 1976-11-22
Andrén	verkställande	ledamot	fr. o. m. 1979-08-13
Bengt	direktör		t. o. m. 1980-03-27
Eklund	ombudsman	ledamot	fr. o. m. 1975-11-24
Lennart			
Fridh	statssekreterare	ledamot	fr. o. m. 1975-11-24
Göte			t. o. m. 1976-10-25
Gustavsson	departements-	ledamot	fr. o. m. 1978-06-01
Göran	sekreterare		
Ifvarsson	statssekreterare	ledamot	fr. o. m. 1978-12-01
Carl-Anders			t. o. m. 1980-02-29
Larsson	statssekreterare	ledamot	fr. o. m. 1977-01-25
Gerhard			t. o. m. 1978-10-31
Lennholm	förbundsdirektör	ledamot	fr. o. m. 1975-11-24
Gunnar			
Lennmarker	sakkunnig	ledamot	fr. o. m. 1980-03-01
Göran			
Linnergren	departements-	ledamot	fr. o. m. 1975-11-24
Erik	sekreterare		t. o. m. 1978-05-31
Lönngren	farm dr	ledamot	fr. o. m. 1975-11-24
Rune			t. o. m. 1977-11-14
Person	landshövding	ledamot	fr. o. m. 1975-11-24
Carl			t. o. m. 1979-08-12
Ryné	verkställande	ledamot	fr. o. m. 1975-11-24
Olle	direktör		
Schyberg	verkställande	ledamot	fr. o. m. 1978-02-01
Per-Eric	direktör		
Ström	docent	ledamot	fr. o. m. 1978-02-01
Sven			
Ward	landstingsråd	ledamot	fr. o. m. 1975-11-24
Kurt			
Wegerfelt	verkställande	ledamot	fr. o. m. 1975-11-24
Karl Arne	direktör		t. o. m. 1977-12-31
Vegis	fil mag	ledamot	fr. o. m. 1975-11-24
Peter			
Werin	ingenjör	ledamot	fr. o. m. 1975-11-24
Gun			
Werkö	professor	ledamot	fr. o. m. 1978-01-01
Lars			
Virding	verkställande	ledamot	fr. o. m. 1975-11-24
Gösta	direktör		
Ålander		ledamot	fr. o. m. 1975-11-24
Nils-Erik			

Abramowicz	departements-	expert	fr. o. m. 1978-06-15
Isak	sekreterare		
Agenäs	medicinalråd	expert	fr. o. m. 1978-10-01
Ingegerd			t. o. m. 1979-06-30
Esping	revisions-	expert	fr. o. m. 1978-12-01
Hans	direktör		
Gustafsson	docent	expert	fr. o. m. 1976-01-01
Karl-Erik			t. o. m. 1978-06-14
Löfgren	departements-	expert	fr. o. m. 1979-02-01
Torsten	sekreterare		
Wennström	avdelningschef	expert	fr. o. m. 1978-06-15
Gunnar			

Sekretariat

Grohman	revisions-	sekreterare	fr. o. m. 1978-06-15
Hans	direktör		
Swarén	kanslichef	sekreterare	fr. o. m. 1975-11-24
Ulla			t. o. m. 1978-05-31
Abramowicz	departements-	bitr sekreterare	fr. o. m. 1976-06-01
Isak	sekreterare		t. o. m. 1978-06-14
Hörnell	universitets-	bitr sekreterare	fr. o. m. 1978-10-01
Erik	lektor		t. o. m. 1980-02-29
Sténson	jur kand	bitr sekreterare	fr. o. m. 1976-11-01
Britt-Marie			

Experten Ingegerd Agenäs har tjänstgjort på heltid inom sekretariatet.

Bilaga 4 Litteraturförteckning

- Den statliga läkemedelskontrollen.* Betänkande avgivet av läkemedelskontrollutredningen. Ds S 1978:12. Stockholm 1978
- Läkemedelsindustrin.* Betänkande avgivet av koncentrationsutredningen. SOU 1969:36. Stockholm 1969
- Läkemedelsinformationen.* Rapport från utredningen om läkemedelsinformation. Ds S 1978:13–14. Stockholm 1978
- Pillerpriser.* Betänkande från den särskilda utredaren av priskontroll av läkemedel Ds S 1978:11. Stockholm 1978
- Klinisk läkemedelsvärdering.* Betänkande avgivet av en arbetsgrupp inom socialstyrelsen. Stockholm 1978
- The Boston Consulting Group:* En ram för svensk industripolitik. 1978
- Commission on transnationell corporations:* Transnational corporations and the pharmaceutical industry. E/C 10/53. 8 mars 1979
- Council for International Organisations of Medical Sciences:* Trends and Prospects in Drug Research and Development. 1977
- The Industrial Institute for Economic and Social Research (IUI):* A Micro-to-Macro Model of the Swedish Economy. IUI Conference Reports 1978:1. Stockholm 1977
- Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA):* Kunskap och konkurrenskraft. Stockholm 1979
- D:o Utvecklingslinjer inom forskning och teknik 1919–2019.* Stockholm 1969
- James, Barrie G:* The future of the multinational pharmaceutical industry to 1990. London 1977
- National Economic Development Office (NEDO):* Focus on pharmaceuticals. London 1972
- D:o:* Innovative activity in the pharmaceutical industry. London 1973
- Organisation for economic co-operation and development (OECD):* Impact of multinational enterprises on national scientific and technical capacities. Pharmaceutical industry. Paris 1977
- D:o:* Policies for the stimulation of industrial innovation. Paris 1978
- D:o:* Public expenditure on health. 1977
- D:o:* Science and technology in the socioeconomic context. Interim report of the enquiry into pharmaceutical products. Paris 1978
- Pharmaceutical Manufacturers Association (PMA):* PMA Factbook. Washington 1976
- Office of Health Economics:* Medicines for the year 2000. London 1979
- Reekie, W. Duncan:* The economics of the pharmaceutical industry. London 1975
- Reekie, W. Duncan o Weber, Michael H:* Profits, Politics and Drugs. London 1979
- Schauman, L:* Pharmaceutical Industry Dynamics and Outlook to 1985. Stanford Research Institute 1976
- Schwartzman, David:* Innovation in the Pharmaceutical Industry. Baltimore 1976
- Selby, P:* Health in 1980–1990. Basel 1974
- Slatter, S:* Competition and Marketing strategies in the Pharmaceutical Industry. London 1977

SCRIP, Richmond, Surrey, England, olika nummer
The Stockton Institute: Predictable changes in the business environment for multinational pharmaceutical companies. Princeton, USA 1975
Ståhl, Ingemar: Health Care and Drug Development. Lund 1979
UNESCO: Statistical Yearbook. 1976

Bilaga 5 Innehållsförteckning för bilagedelen till läkemedelsindustridelegationens slutbetänkande (stencilerat)

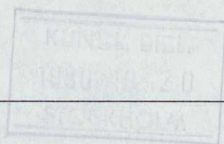
Förord

- 1 *Rapport om läkemedelsforskning*
- 2 *Svensk läkemedelsindustri på internationella marknader*
- 3 *Några studier om läkemedelsindustrins framtid*
- 4 *Hälso- och sjukvården och läkemedelskonsumtionen*

Statens offentliga utredningar 1980

Kronologisk förteckning

1. Fjorton dagars fängelse. Ju.
2. Skolforskning och skolutveckling. U.
3. Lärare i högskolan. U.
4. Preskriptionshinder vid skattebrott. B.
5. Förenklad skoladministration. U.
6. Offentlig verksamhet och regional välfärd. I.
7. Kompensation för förvandlingsstraffet. Ju.
8. Privatlivets fred. Ju.
9. Övergång till fasta bränslen. I.
10. Ökad kommunal självstyrelse. Kn.
11. Vildsvin i Sverige. Jo.
12. Mineralpolitik. I.
13. Lönar det sig att tillsätta fluor i dricksvattnet? S.
14. Kärnkraftens avfall. I.
15. Läromedlen i skolan. U.
16. Vissa frågor rörande flerhandikappade. S.
17. Datateknik och industripolitik. I.
18. Att vara skolledare. U.
19. Fler kvinnor som skolledare. U.
20. Jämställdhet i statsförvaltningen. B.
21. Hem och skola. U.
22. Utbyggnad av yrkesmedicinen. A.
23. Statligt kunnande till salu. B.
24. Bättre miljöinformation. Jo.
25. Studiestöd. U.
26. Mot bättre vetande. U.
27. Barn och vuxna. S.
28. Massmediekoncentration. Ju.
29. Vilt och trafik. Jo.
30. Den sociala selektionen till gymnasiestadiet. U.
31. Offentlighetsprincipen och ADB. Ju.
32. Stödet till dagspressen. U.
33. Svensk läkemedelsindustri. I.



Statens offentliga utredningar 1980

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

Fjorton dagars fängelse. [1]
Kompensation för förvandlingsstraffet. [7]
Privatlivets fred. [8]
Massmediekoncentration. [28]
Offentlighetsprincipen och ADB. [31]

Socialdepartementet

Lönar det sig att tillsätta fluor i dricksvattnet? [13]
Vissa frågor rörande flerhandikappade. [16]
Barn och vuxna. [27]

Budgetdepartementet

Preskriptionshinder vid skattebrott. [4]
Jämställdhet i statsförvaltningen. [20]
Statligt kunnande till salu. [23]

Utbildningsdepartementet

Skolforskning och skolutveckling. [2]
Lärare i högskolan. [3]
Förenklad skoladministration. [5]
Läromedlen i skolan. [15]
Utredningen om kvinnliga skolledare. 1. Att vara skolledare. [18]
2. Fler kvinnor som skolledare. [19]
Hem och skola. [21]
Studiestöd. [25]
Mot bättre vetande. [26]
Den sociala selektionen till gymnasiestadiet. [30]
Stödet till dagspressen. [32]

Jordbruksdepartementet

Jakt- och viltvårdsberedningen. 1. Vildsvin i Sverige. [11] 2. Vilt och trafik. [29]
Bättre miljöinformation. [24]

Arbetsmarknadsdepartementet

Utbyggnad av yrkesmedicinen. [22]

Industridepartementet

Offentlig verksamhet och regional välfärd. [6]
Övergång till fasta bränslen. [9]
Mineralpolitik. [12]
Kärnkraftens avfall. [14]
Datateknik och industripolitik. [17]
Svensk läkemedelsindustri. [33]

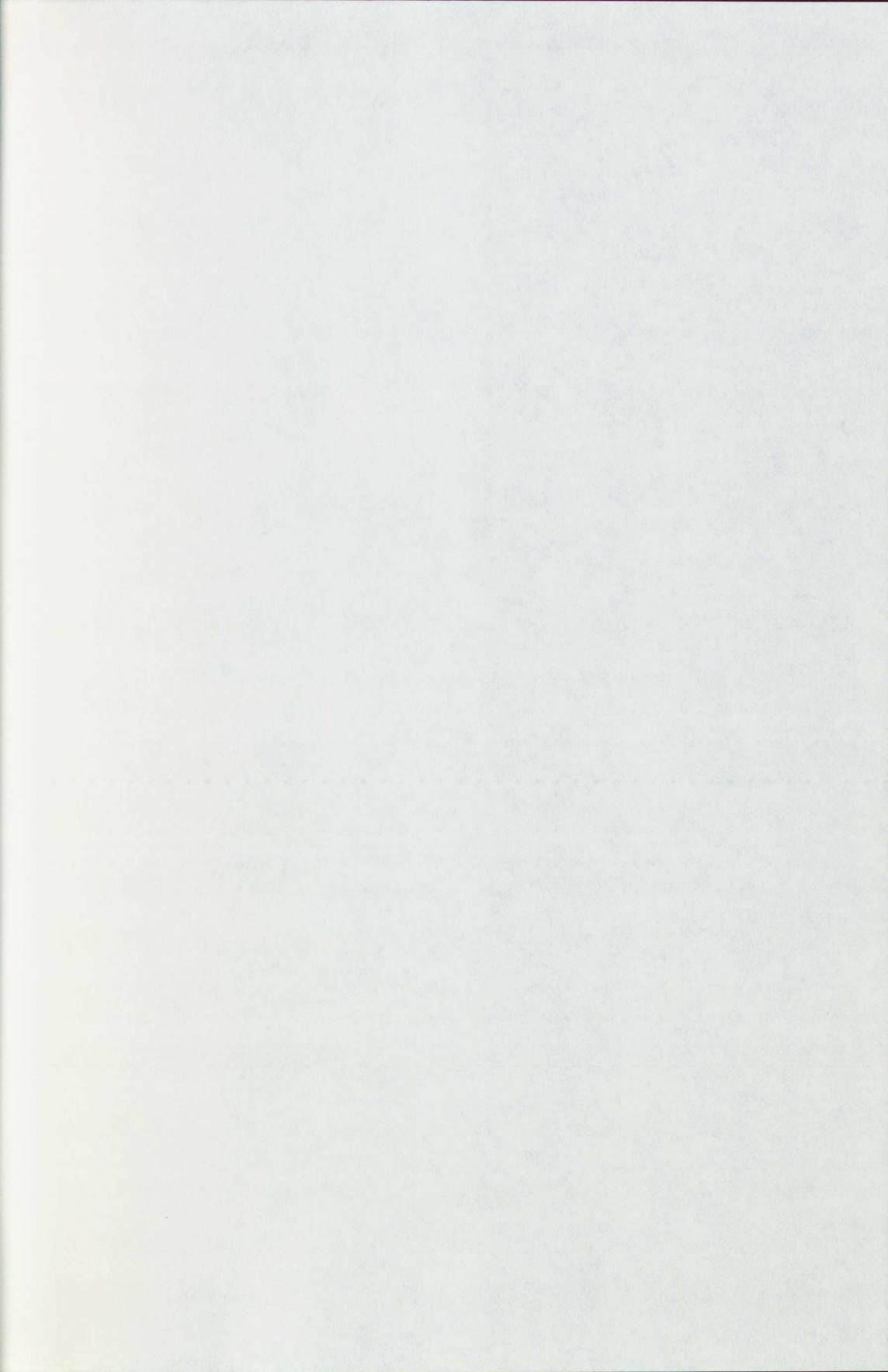
Kommundepartementet

Ökad kommunal självstyrelse. [10]

Kronologisk förteckning

Systematisk förteckning

1. Förord	1	1.1. Förord	1
2. Sammanfattning	2	2.1. Sammanfattning	2
3. Inledning	3	3.1. Inledning	3
4. Bakgrund	4	4.1. Bakgrund	4
5. Syfte och uppdrag	5	5.1. Syfte och uppdrag	5
6. Organisation	6	6.1. Organisation	6
7. Arbetsmetoder	7	7.1. Arbetsmetoder	7
8. Resultat	8	8.1. Resultat	8
9. Diskussion	9	9.1. Diskussion	9
10. Slut	10	10.1. Slut	10
11. Bilagor	11	11.1. Bilagor	11
12. Referenser	12	12.1. Referenser	12
13. Förkortningar	13	13.1. Förkortningar	13
14. Övrigt	14	14.1. Övrigt	14
15. Sammanfattning	15	15.1. Sammanfattning	15
16. Inledning	16	16.1. Inledning	16
17. Bakgrund	17	17.1. Bakgrund	17
18. Syfte och uppdrag	18	18.1. Syfte och uppdrag	18
19. Organisation	19	19.1. Organisation	19
20. Arbetsmetoder	20	20.1. Arbetsmetoder	20
21. Resultat	21	21.1. Resultat	21
22. Diskussion	22	22.1. Diskussion	22
23. Slut	23	23.1. Slut	23
24. Bilagor	24	24.1. Bilagor	24
25. Referenser	25	25.1. Referenser	25
26. Förkortningar	26	26.1. Förkortningar	26
27. Övrigt	27	27.1. Övrigt	27
28. Sammanfattning	28	28.1. Sammanfattning	28
29. Inledning	29	29.1. Inledning	29
30. Bakgrund	30	30.1. Bakgrund	30
31. Syfte och uppdrag	31	31.1. Syfte och uppdrag	31
32. Organisation	32	32.1. Organisation	32
33. Arbetsmetoder	33	33.1. Arbetsmetoder	33
34. Resultat	34	34.1. Resultat	34
35. Diskussion	35	35.1. Diskussion	35
36. Slut	36	36.1. Slut	36
37. Bilagor	37	37.1. Bilagor	37
38. Referenser	38	38.1. Referenser	38
39. Förkortningar	39	39.1. Förkortningar	39
40. Övrigt	40	40.1. Övrigt	40
41. Sammanfattning	41	41.1. Sammanfattning	41
42. Inledning	42	42.1. Inledning	42
43. Bakgrund	43	43.1. Bakgrund	43
44. Syfte och uppdrag	44	44.1. Syfte och uppdrag	44
45. Organisation	45	45.1. Organisation	45
46. Arbetsmetoder	46	46.1. Arbetsmetoder	46
47. Resultat	47	47.1. Resultat	47
48. Diskussion	48	48.1. Diskussion	48
49. Slut	49	49.1. Slut	49
50. Bilagor	50	50.1. Bilagor	50
51. Referenser	51	51.1. Referenser	51
52. Förkortningar	52	52.1. Förkortningar	52
53. Övrigt	53	53.1. Övrigt	53
54. Sammanfattning	54	54.1. Sammanfattning	54
55. Inledning	55	55.1. Inledning	55
56. Bakgrund	56	56.1. Bakgrund	56
57. Syfte och uppdrag	57	57.1. Syfte och uppdrag	57
58. Organisation	58	58.1. Organisation	58
59. Arbetsmetoder	59	59.1. Arbetsmetoder	59
60. Resultat	60	60.1. Resultat	60
61. Diskussion	61	61.1. Diskussion	61
62. Slut	62	62.1. Slut	62
63. Bilagor	63	63.1. Bilagor	63
64. Referenser	64	64.1. Referenser	64
65. Förkortningar	65	65.1. Förkortningar	65
66. Övrigt	66	66.1. Övrigt	66
67. Sammanfattning	67	67.1. Sammanfattning	67
68. Inledning	68	68.1. Inledning	68
69. Bakgrund	69	69.1. Bakgrund	69
70. Syfte och uppdrag	70	70.1. Syfte och uppdrag	70
71. Organisation	71	71.1. Organisation	71
72. Arbetsmetoder	72	72.1. Arbetsmetoder	72
73. Resultat	73	73.1. Resultat	73
74. Diskussion	74	74.1. Diskussion	74
75. Slut	75	75.1. Slut	75
76. Bilagor	76	76.1. Bilagor	76
77. Referenser	77	77.1. Referenser	77
78. Förkortningar	78	78.1. Förkortningar	78
79. Övrigt	79	79.1. Övrigt	79
80. Sammanfattning	80	80.1. Sammanfattning	80
81. Inledning	81	81.1. Inledning	81
82. Bakgrund	82	82.1. Bakgrund	82
83. Syfte och uppdrag	83	83.1. Syfte och uppdrag	83
84. Organisation	84	84.1. Organisation	84
85. Arbetsmetoder	85	85.1. Arbetsmetoder	85
86. Resultat	86	86.1. Resultat	86
87. Diskussion	87	87.1. Diskussion	87
88. Slut	88	88.1. Slut	88
89. Bilagor	89	89.1. Bilagor	89
90. Referenser	90	90.1. Referenser	90
91. Förkortningar	91	91.1. Förkortningar	91
92. Övrigt	92	92.1. Övrigt	92
93. Sammanfattning	93	93.1. Sammanfattning	93
94. Inledning	94	94.1. Inledning	94
95. Bakgrund	95	95.1. Bakgrund	95
96. Syfte och uppdrag	96	96.1. Syfte och uppdrag	96
97. Organisation	97	97.1. Organisation	97
98. Arbetsmetoder	98	98.1. Arbetsmetoder	98
99. Resultat	99	99.1. Resultat	99
100. Diskussion	100	100.1. Diskussion	100
101. Slut	101	101.1. Slut	101
102. Bilagor	102	102.1. Bilagor	102
103. Referenser	103	103.1. Referenser	103
104. Förkortningar	104	104.1. Förkortningar	104
105. Övrigt	105	105.1. Övrigt	105
106. Sammanfattning	106	106.1. Sammanfattning	106
107. Inledning	107	107.1. Inledning	107
108. Bakgrund	108	108.1. Bakgrund	108
109. Syfte och uppdrag	109	109.1. Syfte och uppdrag	109
110. Organisation	110	110.1. Organisation	110
111. Arbetsmetoder	111	111.1. Arbetsmetoder	111
112. Resultat	112	112.1. Resultat	112
113. Diskussion	113	113.1. Diskussion	113
114. Slut	114	114.1. Slut	114
115. Bilagor	115	115.1. Bilagor	115
116. Referenser	116	116.1. Referenser	116
117. Förkortningar	117	117.1. Förkortningar	117
118. Övrigt	118	118.1. Övrigt	118
119. Sammanfattning	119	119.1. Sammanfattning	119
120. Inledning	120	120.1. Inledning	120
121. Bakgrund	121	121.1. Bakgrund	121
122. Syfte och uppdrag	122	122.1. Syfte och uppdrag	122
123. Organisation	123	123.1. Organisation	123
124. Arbetsmetoder	124	124.1. Arbetsmetoder	124
125. Resultat	125	125.1. Resultat	125
126. Diskussion	126	126.1. Diskussion	126
127. Slut	127	127.1. Slut	127
128. Bilagor	128	128.1. Bilagor	128
129. Referenser	129	129.1. Referenser	129
130. Förkortningar	130	130.1. Förkortningar	130
131. Övrigt	131	131.1. Övrigt	131
132. Sammanfattning	132	132.1. Sammanfattning	132
133. Inledning	133	133.1. Inledning	133
134. Bakgrund	134	134.1. Bakgrund	134
135. Syfte och uppdrag	135	135.1. Syfte och uppdrag	135
136. Organisation	136	136.1. Organisation	136
137. Arbetsmetoder	137	137.1. Arbetsmetoder	137
138. Resultat	138	138.1. Resultat	138
139. Diskussion	139	139.1. Diskussion	139
140. Slut	140	140.1. Slut	140
141. Bilagor	141	141.1. Bilagor	141
142. Referenser	142	142.1. Referenser	142
143. Förkortningar	143	143.1. Förkortningar	143
144. Övrigt	144	144.1. Övrigt	144
145. Sammanfattning	145	145.1. Sammanfattning	145
146. Inledning	146	146.1. Inledning	146
147. Bakgrund	147	147.1. Bakgrund	147
148. Syfte och uppdrag	148	148.1. Syfte och uppdrag	148
149. Organisation	149	149.1. Organisation	149
150. Arbetsmetoder	150	150.1. Arbetsmetoder	150
151. Resultat	151	151.1. Resultat	151
152. Diskussion	152	152.1. Diskussion	152
153. Slut	153	153.1. Slut	153
154. Bilagor	154	154.1. Bilagor	154
155. Referenser	155	155.1. Referenser	155
156. Förkortningar	156	156.1. Förkortningar	156
157. Övrigt	157	157.1. Övrigt	157
158. Sammanfattning	158	158.1. Sammanfattning	158
159. Inledning	159	159.1. Inledning	159
160. Bakgrund	160	160.1. Bakgrund	160
161. Syfte och uppdrag	161	161.1. Syfte och uppdrag	161
162. Organisation	162	162.1. Organisation	162
163. Arbetsmetoder	163	163.1. Arbetsmetoder	163
164. Resultat	164	164.1. Resultat	164
165. Diskussion	165	165.1. Diskussion	165
166. Slut	166	166.1. Slut	166
167. Bilagor	167	167.1. Bilagor	167
168. Referenser	168	168.1. Referenser	168
169. Förkortningar	169	169.1. Förkortningar	169
170. Övrigt	170	170.1. Övrigt	170
171. Sammanfattning	171	171.1. Sammanfattning	171
172. Inledning	172	172.1. Inledning	172
173. Bakgrund	173	173.1. Bakgrund	173
174. Syfte och uppdrag	174	174.1. Syfte och uppdrag	174
175. Organisation	175	175.1. Organisation	175
176. Arbetsmetoder	176	176.1. Arbetsmetoder	176
177. Resultat	177	177.1. Resultat	177
178. Diskussion	178	178.1. Diskussion	178
179. Slut	179	179.1. Slut	179
180. Bilagor	180	180.1. Bilagor	180
181. Referenser	181	181.1. Referenser	181
182. Förkortningar	182	182.1. Förkortningar	182
183. Övrigt	183	183.1. Övrigt	183
184. Sammanfattning	184	184.1. Sammanfattning	184
185. Inledning	185	185.1. Inledning	185
186. Bakgrund	186	186.1. Bakgrund	186
187. Syfte och uppdrag	187	187.1. Syfte och uppdrag	187
188. Organisation	188	188.1. Organisation	188
189. Arbetsmetoder	189	189.1. Arbetsmetoder	189
190. Resultat	190	190.1. Resultat	190
191. Diskussion	191	191.1. Diskussion	191
192. Slut	192	192.1. Slut	192
193. Bilagor	193	193.1. Bilagor	193
194. Referenser	194	194.1. Referenser	194
195. Förkortningar	195	195.1. Förkortningar	195
196. Övrigt	196	196.1. Övrigt	196
197. Sammanfattning	197	197.1. Sammanfattning	197
198. Inledning	198	198.1. Inledning	198
199. Bakgrund	199	199.1. Bakgrund	199
200. Syfte och uppdrag	200	200.1. Syfte och uppdrag	200
201. Organisation	201	201.1. Organisation	201
202. Arbetsmetoder	202	202.1. Arbetsmetoder	202
203. Resultat	203	203.1. Resultat	203
204. Diskussion	204	204.1. Diskussion	204
205. Slut	205	205.1. Slut	205
206. Bilagor	206	206.1. Bilagor	206
207. Referenser	207	207.1. Referenser	207
208. Förkortningar	208	208.1. Förkortningar	208
209. Övrigt	209	209.1. Övrigt	209
210. Sammanfattning	210	210.1. Sammanfattning	210
211. Inledning	211	211.1. Inledning	211
212. Bakgrund	212	212.1. Bakgrund	212
213. Syfte och uppdrag	213	213.1. Syfte och uppdrag	213
214. Organisation	214	214.1. Organisation	214
215. Arbetsmetoder	215	215.1. Arbetsmetoder	215
216. Resultat	216	216.1. Resultat	216
217. Diskussion	217	217.1. Diskussion	217
218. Slut	218	218.1. Slut	218
219. Bilagor	219	219.1. Bilagor	219
220. Referenser	220	220.1. Referenser	220
221. Förkortningar	221	221.1. Förkortningar	221
222. Övrigt	222	222.1. Övrigt	222
223. Sammanfattning	223	223.1. Sammanfattning	223
224. Inledning	224	224.1. Inledning	224
225. Bakgrund	225	225.1. Bakgrund	225
226. Syfte och uppdrag	226	226.1. Syfte och uppdrag	226
227. Organisation	227	227.1. Organisation	227
228. Arbetsmetoder	228	228.1. Arbetsmetoder	228
229. Resultat	229	229.1. Resultat	229
230. Diskussion	230	230.1. Diskussion	230
231. Slut	231	231.1. Slut	231
232. Bilagor	232	232.1. Bilagor	232
233. Referenser	233	233.1. Referenser	233
234. Förkortningar	234	234.1. Förkortningar	234
235. Övrigt	235	235.1. Övrigt	235
236. Sammanfattning	236	236.1. Sammanfattning	236
237. Inledning	237	237.1. Inledning	237
238. Bakgrund	238	238.1. Bakgrund	238
239. Syfte och uppdrag	239	239.1. Syfte och uppdrag	239
240. Organisation	240	240.1. Organisation	240
241. Arbetsmetoder	241	241.1. Arbetsmetoder	241
242. Resultat	242	242.1. Resultat	242
243. Diskussion	243	243.1. Diskussion	243
244. Slut	244	244.1. Slut	244
245. Bilagor	245	245.1. Bilagor	245
246. Referenser	246	246.1. Referenser	246
247. Förkortningar	247	247.1. Förkortningar	247
248. Övrigt	248	248.1. Övrigt	248
249. Sammanfattning	249	249.1. Sammanfattning	249
250. Inledning	250	250.1. Inledning	250
251. Bakgrund	251	251.1. Bakgrund	251
252. Syfte och uppdrag	252	252.1. Syfte och uppdrag	252
253. Organisation	253	253.1. Organisation	253
254. Arbetsmetoder	254	254.1. Arbetsmetoder	254
255. Resultat	255	255.1. Resultat	255
256. Diskussion	256	256.1. Diskussion	256
257. Slut	257	257.1. Slut	257
258. Bilagor	258	258.1. Bilagor	258
259. Referenser	259	259.1. Referenser	259
260. Förkortningar	260	260.1. Förkortningar	260
261. Övrigt	261	261.1. Övrigt	261
262. Sammanfattning	262	262.1. Sammanfattning	262
263. Inledning	263	263.1. Inledning	263
264. Bakgrund	264	264.1. Bakgrund	264
265. Syfte och uppdrag	265	265.1. Syfte och uppdrag	265
266. Organisation	266	266.1. Organisation	266
267. Arbetsmetoder	267	267.1. Arbetsmetoder	267
268. Resultat			





LiberFörlag
Allmänna Förlaget

ISBN 91-38-05653-4
ISSN 0375-250X