

Parallellimporterade läkemedel

– inte till vilket pris som helst

I serien RFV REDOVISAR publicerar Riksförsäkringsverket sammanställningar av resultat av

- utrednings- och forskningsarbete
- uppföljnings- och konferensverksamhet

I huvudsak är det frågan om olika slag av rapporter och om minnesanteckningar från konferenser, som hållits av verket.

Publikationerna i denna serie utarbetas av olika enheter inom Riksförsäkringsverket.

I vissa slag av rapporter i denna serie kan det förekomma uttalanden som pekar på behovet av nya eller ändrade författningsbestämmelser eller rekommendationer på något område. Med anledning av sådana uttalanden tar Riksförsäkringsverket sedan i särskild ordning upp frågan om att ge ut nya eller ändrade författningar och allmänna råd på området. Uttalanden i rapporterna har således ingen självständig ställning som går utöver innehållet i gällande författningar och allmänna råd.

Utgivare: Enheten för läkemedel

Upplysningar: Anders Wessling tel 08-786 94 68

Skriftserier som ges ut av Riksförsäkringsverket:

RFV Föreskriver	Kungörelse med bindande föreskrifter
RFV Rekommenderar	Allmänna råd om tillämpningen av författningar
RFV Redovisar	Sammanställningar av resultat av utrednings- och forskningsarbete samt av uppföljnings- och konferens verksamhet
RFV Anser	Tolkningar av rättsläget och uttalande om verkets åsikt i olika frågor
RFV Informerar	Redovisning av statistik, upplysningar om regler, rutiner och praxis.

Beställ hos: Riksförsäkringsverkets Kundtjänst Tfn 08-795 23 55

Fax 08-760 58 95 E-post: order@special.lagerhus.se eller på

Internet www.rfv.se

Tryck: Sjuhäradsbygdens tryckeri 2000.

Innehåll

Sammanfattning.....	5
Bakgrund	6
Några definitioner.....	7
RFV:s prissättning – mål och strategi.....	7
Parallellimport av läkemedel – art och omfattning	8
Parallellimporten i ett europeiskt perspektiv	10
Juridiska frågor.....	12
Fri handel – ofri prissättning.....	13
Förutsättningar för parallellimport – prisdifferens	15
Prissättning av parallellimporterade läkemedel – andra länder	19
Parallellimportpriser – prispåverkan	21
Läkemedel i priskonkurrens – prisutveckling för de fyra preparaten ...	25
Kostnader för att parallellimportera läkemedel.....	26
Optimal ompackningsfrekvens.....	27
Kostnader i apoteksledet.....	28
Patientreaktioner	30
Något om resultatet av hittillsvarande prisstrategi	30
Prisstrategi för framtiden	31
Slutsats.....	33
Bilaga 1	35

Sammanfattning

Riksförsäkringsverket, RFV, har prissatt parallellimporterade läkemedel utifrån uppfattningen att priset borde vara minst 10 procent lägre än det direktimporterade läkemedlets. Regeringen har emellertid uttalat att det inte finns stöd för en sådan beräkning vid fastställande av priset. Denna promemoria är avsedd att belysa förutsättningarna för och prissättningen av läkemedel som parallellimporteras till Sverige och att diskutera en prissättning som görs mindre schablonartat och mer med hänsyn till faktiska prisskillnader och kostnader för parallellimporterade läkemedel.

Försäljningen av parallellimporterade läkemedel inom ramen för läkemedelsförmånen uppgick andra kvartalet 1999 till i det närmaste 340 miljoner kronor räknat i apotekens inköpspris, AIP. Den motsvarade 26 procent av det totala försäljningsvärdet för läkemedel som var föremål för parallellimport och 9 procent av värdet för samtliga läkemedel.

Det är prisdifferentieringen inom EU som öppnat möjligheten för parallellimport. En allmän uppfattning om skillnaderna i pris mellan Sverige och parallellexportländerna kan man få från den undersökning av internationella priser som RFV publicerat hösten 1999. Så är till exempel prisnivån i Spanien 20 procent lägre än i Sverige.

De kostnader, förutom inköpskostnaden, som parallellimportörerna har för att sätta en produkt på den svenska marknaden rör transport, ompackning och lagerhållning. Härtill kommer kostnader för distribution, administration och den vinst företaget bör uppnå. RFV har sökt inhämta information och sökt skatta det totala påslag som krävs för att uppnå lönsamhet för ett parallellimporterat läkemedel.

RFV har även sökt information om priser för parallellimporterade läkemedel i andra länder. Ett exempel är priset för parallellimporterat insulin i Danmark – priset för parallellimporterad produkt ligger 5 procent under priset för direktimporterad. Svenska priser för direktimporterat insulin ligger dock väsentligt under danska priser för parallellimporterat. Samtidigt har det enda till Sverige parallellimporterade insulinet ett pris som ligger 10 procent under priset för det direktimporterade.

RFV:s uppfattning är att priset på den parallellimporterade produkten ska sättas så att en så stor del som möjligt av skillnaden mellan priset i parallellexportlandet och priset i Sverige kommer patient och försäkringsgivare till godo. Det gäller samtidigt att inte kräva ett så lågt pris att parallellimportören

avstår från att sätta produkten på marknaden. RFV kan konstatera att trots kravet på 10 procent lägre pris och trots att parallellimportörerna relativt nyligen etablerat verksamhet i Sverige är omfattningen av parallellimport väl i nivå med den i andra länder där man inte ställt samma krav på priserna. Prisnivån för parallellimporterade produkter i Sverige hävdar sig synbarligen mycket väl jämfört med den i övriga parallellimportländer.

RFV:s uppfattning är att den strategi som hittills tillämpats vid prissättningen av parallellimporterade läkemedel har varit positiv för patienterna och för samhället. Den har inte förhindrat tillgång till billigare parallellimporterade läkemedel och den har lett till att priserna för de parallellimporterade läkemedlen omgående blivit väsentligt lägre än för de direktimporterade. RFV ska verka för att de parallellimporterade läkemedlen även fortsättningsvis får ett väsentligt lägre pris än de direktimporterade.

Bakgrund

I januari 1997 fick vi det första parallellimporterade läkemedlet på den svenska marknaden. Det är prisdifferentieringen inom EU som har öppnat möjligheten för parallellimport. För många läkemedel är skillnaden i pris mellan olika medlemsländer så stor att den mer än täcker kostnaderna för transport, ompackning och märkning samt registrering och marknadsföring av produkterna. Parallelexportländer är huvudsakligen Italien, Spanien, Grekland och Portugal. Parallellimportländer är förutom Sverige framför allt Tyskland, England, Nederländerna, Österrike och Danmark. Vilken omfattning parallellimporten av läkemedel får är avhängigt flera faktorer. Den förutom prisdifferenserna viktigaste faktorn är antagligen de incitament försäkringsgivaren ger forskrivare, apotek och konsumenter för att dessa ska välja parallellimporterade i stället för direktimporterade produkter.

I diskussionerna inför prissättningen av det första parallellimporterade läkemedlet kom RFV till uppfattningen att priset för ett parallellimporterat läkemedel borde vara minst 10 procent lägre än det direktimporterade läkemedlets. Prissättningen skedde fortsättningsvis utifrån denna uppfattning. I ett regeringsbeslut, föranlett av ett överklagande av ett enskilt prisbeslut, har regeringen uttalat att det inte finns stöd för en sådan beräkning vid fastställande av pris för parallellimporterade läkemedel. Det aktuella ärendet överlämnades till RFV för ny prövning. Utifrån de övervägande som då gjordes och med hänsyn till det faktum att en annan importör marknadsförde läkemedlet till ett pris som låg 10 procent lägre än parallellimportörens, vidhöll RFV sin uppfattning om priset för den aktuella produkten.

Det finns dock skäl som talar för att prissättningen fortsättningsvis ska ske mindre schablonartat. Det viktigaste är att det visat sig finnas utrymme för betydande prissänkningar utifrån de ursprungligen fastställda priserna. En prissättning baserad på kunskap om priset för läkemedlet i exportlandet och kostnaderna för att parallelimportera läkemedlet skulle således i ett antal fall ha kunna innebära att man redan initialt fastställt ett lägre pris och därmed åstadkommit en ännu större besparing för patienter och samhälle.

Några definitioner

Med *parallelimporterade* läkemedel menas läkemedel som importerats till Sverige vid sidan av läkemedelstillverkarens avtalade import- eller försäljningskanaler.

Med *direktimporterade* läkemedel avses således läkemedel som importerats av det ombud tillverkaren gett ensamrätt att sälja varan i Sverige. Begreppet direktimporterade läkemedel innefattar emellertid även läkemedel som tillverkats i Sverige.

Parallelimporterade läkemedel ska inte förväxlas med *generiska* läkemedel som enkelt uttryckt är läkemedel som har samma aktiva kemiska substans som ett läkemedel vars patentskydd har upphört.

De parallelimporterade läkemedlen är i de allra flesta fall patentskyddade originalläkemedel. I enstaka fall har det dock hänt att man parallelimporterat även generiska läkemedel eller originalläkemedel vars patentskydd har upphört.

Läkemedelspriser och kostnader redovisas i denna rapport uttryckta dels i apotekens inköpspriser – AIP, dels i apotekens utförsäljningspris, AUP. Priser och kostnader för andra länder har omräknats till svensk valuta.

RFV:s prissättning – mål och strategi

Priset på den parallelimporterade produkten ska, enligt RFV:s uppfattning, sättas så, att en så stor del som möjligt av skillnaden mellan priset i parallelexportlandet och priset i Sverige kommer patient och försäkringsgivare till godo. Det gäller samtidigt att inte kräva ett så lågt pris att parallelimportören avstår från att sätta produkten på marknaden. Parallelimportören ska erbjudas ett pris som ger honom skäligen ersättning för kostnaderna att sätta det parallelimporterade läkemedlet på marknaden. Prissättningen av enskilda

produkter måste vidare ske med hänsyn till att den sammantagna besparingen för alla parallellimporterade produkter blir så stor som möjligt för patientkollektivet och samhället. En av förutsättningarna för en sådan prissättningsstrategi är ingående kunskap om de olika kostnadskomponenterna för parallellimport.

Parallellimport av läkemedel – art och omfattning

Losec från Cross Pharma var det första parallellimportläkemedlet i Sverige. Försäljningen av produkten startade i januari 1997 och till ett pris som låg 10 procent under Astra Hässles. Under andra kvartalet 1999 var antalet direktimporterade läkemedel för vilka det även förekommer parallellimport ett drygt 50-tal, antalet parallellimporterade produkter 140 och antalet parallellimporterande företag tio (Tabell 1).

Försäljningen av parallellimporterade läkemedel inom ramen för läkemedelsförmånen uppgick andra kvartalet i år till i det närmaste 340 miljoner kronor AIP (Tabell 1). Den motsvarade 26 procent av det totala försäljningsvärdet för läkemedel som var föremål för parallellimport. I förhållandet till försäljningen av samtliga läkemedel var parallellimportens andelen 9 procent.

Tabell 1 Försäljningen totalt och i form av parallellimport under andra kvartalet 1999 av läkemedel för vilka parallellimport förekom

<i>Preparat</i>	<i>Total försäljning miljoner kr AIP</i>	<i>Varav parallellimport miljoner kr AIP</i>	<i>%</i>	<i>forts.</i>	<i>Total försäljning miljoner kr AIP</i>	<i>Varav parallellimport miljoner kr AIP</i>	<i>%</i>
Losec	247,5	77,4	31	Buspar	11,2	5,4	48
Zocord	96,9	0,1	0	Diflucan	11,2	5,2	47
Pulmicort	76,3	59,4	78	Zestril	10,9	0,5	5
Imigran	64,0	2,1	3	Triatec	10,6	0,4	4
Genotropin	62,3	8,2	13	Sandostatin	9,6	4,6	48
Seloken	60,6	15,8	26	Lopid	8,9	3,7	42
Renitec	59,3	1,0	2	Adalat	8,1	0,5	6
Plendil	50,8	35,5	70	Persantin	7,0	0,0	0
Zoloft	42,6	0,2	0	Lomir	6,8	1,2	17
Sandimmun	38,4	32,4	84	Leponex	6,5	0,0	0
Seroxat	27,8	2,5	9	Lamisil	6,1	3,6	59
Efexor	27,0	3,1	11	Trinordiol	5,3	0,0	0
Clarityn	26,9	14,0	52	Sinemet	4,2	0,0	0
Norvasc	24,6	0,2	1	Mindiab	4,1	1,8	44
Imdur	23,6	10,3	44	Distalgesic	3,8	0,8	22
Bricanyl	23,0	11,0	48	Fungoral	3,6	0,4	10
Rhinocort	21,6	0,9	4	Lomudal	3,6	0,5	14
Pravachol	19,6	4,0	20	Estracomb	3,5	0,0	0
Atrovent	19,1	1,1	6	Zovirax	2,4	0,8	33
Imovane	18,2	0,4	2	Sporanox	2,1	0,0	0
Risperdal	16,8	4,6	27	Didronate	2,0	0,6	32
Voltaren	16,6	0,1	0	Leucovorin	2,0	0,0	0
Lanzo	16,3	8,4	52	Etalpa	1,8	0,2	11
Lamictal	14,2	0,1	1	Ridaura	1,3	0,1	11
Proscar	13,9	8,8	63	Antabus	1,1	0,2	21
Prepulsid	13,1	6,1	46	Cordarone	0,9	0,2	26
Vagifem	12,9	0,2	1	Nicorette	0,7	0,0	0
Minirin	12,7	0,1	1	Totalt	1 285,6	339,0	26

Ser man till enskilda läkemedel var omsättningens fördelning på direkt- och parallellimporterade produkter mycket varierande. Andelen parallellimport var högst för Sandimun och Pulmicort, 84 procent resp. 78 procent. För sju av de totalt 55 läkemedlen var andelen större än 50 procent, för 24 var andelen 10 procent eller lägre.

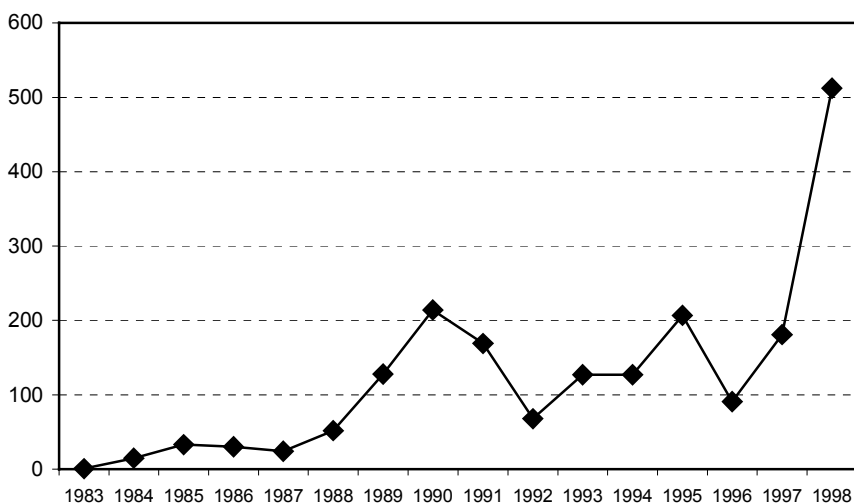
Ett läkemedel, Pulmicort Turbohaler, såldes av nio av de tio parallellimportörerna. Losec och ytterligare tre (Prepulsid, Plendil, Lopid) såldes av sju företag. Merparten av läkemedlen, 43 stycken, såldes av tre företag eller färre. För 25 läkemedel fanns endast en parallellimportör.

Det omsättningsmässigt största parallellimportföretaget är Cross Pharma, som med 20 produkter svarade för 38 procent av omsättningen av parallellimporterade läkemedel. Orifarm och Medartum svarade för 21 resp. 19 procent av omsättningen, men medan Orifarm hade 40 preparat på marknaden hade Medartum 19 stycken. Paranovas andel av parallellimportmarknaden var 11 procent, antalet preparat 25 stycken. Övriga sex företag svarade tillsammans för 11 procent av marknaden, tillsammans marknadsförde de 36 preparat. Parallellimportörerna tillhandahåller i regel endast beredningsformer, styrkor och förpackningsstorlekar som har en hög försäljningsvolym.

Parallellimporten i ett europeiskt perspektiv

Parallellimport av läkemedel har förekommit sedan början av 1970-talet. Den skedde då utan att vara reglerad av några lagar och förordningar. Den grundläggande förutsättningen för dess uppkomst var Artikel 30 i Romfördraget, som fastslog rätten till fri rörlighet av varor mellan medlemsländerna i den Europeiska gemenskapen. Parallellimporten av läkemedel var av allt att döma av mycket liten omfattning under en lång följd av år och det är först under 1990-talet som den utvecklats till en betydande verksamhet. Försäljningsstatistik som kan belysa den tidiga utvecklingen finns inte men utvecklingen kan i någon mån belysas av de uppgifter som finns från Tyskland om antalet godkända parallellimportläkemedel (Fig. 1).

Fig. 1 **Antal godkännanden av parallellimportläkemedel i Tyskland 1983–1998**



Parallellimport av läkemedel är numera en etablerad företeelse i Tyskland, England, Nederländerna, Österrike och Danmark. Även i Italien, som annars är ett stort parallelllexportland, förekommer parallellimport av enstaka läkemedel.

Det går även att för senare år hitta uppgifter om hur omfattande parallellimporten är i olika länder (Tabell 2).

Tabell 2 **Parallellimportens värdemässiga andel av läkemedelsförsäljningen i några europeiska länder**

	<i>Andel % 1995</i>	<i>Andel % 1997/98</i>	<i>Andel % 1999</i>
Tyskland	2	2	*
England	8	7	*
Nederländerna	12	14	*
Norge	*	5	*
Danmark	9	11	*
Österrike	*	<1	*
Sverige	*	2	9

*Uppgift saknas

Hur omfattande parallelimporten blivit i de enskilda länderna beror bland annat på vilka incitament som finns för att tillhandahålla de parallelimporterade läkemedlen i stället för de direktimporterade. I Tyskland kommer apoteken från och med den 1 januari 2000 att enligt lag vara skyldiga att expediera en parallelimporterad produkt om denna är 10 procent eller 1 DM billigare än den direktimporterade. Det har tidigare funnits en liknande lagbestämmelse, men den togs bort under 1996. Bestämmelsen har emellertid i praktiken funnits kvar men i form av en överenskommelse mellan sjukkasorna och de lokala apotekarföreningarna.

De engelska reglerna rörande ersättningen till apoteken för läkemedel som expedierats inom ramen för förmånssystemet är utformade på ett sådant sätt att apoteken expedierar billigare parallelimportläkemedel i de fall sådana finns tillgängliga. Det föreligger ingen skyldighet för apoteken att expediera parallelimporterade läkemedel men om de avstår från detta kommer kostnaden för mellanskillnaden att falla på apoteket.

I Danmark får patienten stå för merkostnaden i de fall hon väljer ett direktimporterat i stället för ett parallelimporterat.

I Sverige har man inom Apoteket AB bestämt att i de fall fabrikanten inte framgår av receptet ska apoteken expediera det preparat som har lägst pris. Man har även bestämt att i de fall förpackningsstorlekarna inte överensstämmer mellan företagen kan större förpackning accepteras om avvikelsen ligger inom 10 procent.

Juridiska frågor

Läkemedelsområdet och läkemedelsmarknaden är reglerad av en synnerligen omfattande lagstiftning. Som angavs ovan startade dock parallelimporten utan att det fanns några författningar som reglerade formerna för hur den kunde ske. Numera finns författningar som reglerar villkoren för att erhålla ett marknadsföringstillstånd för ett parallelimporterat läkemedel. Ett absolut krav för att kunna bevilja parallelimport av ett läkemedel är att det parallelimporterade läkemedlet är ”identiskt” med det direktimporterade. Vidare förutsätter all läkemedelsförsäljning vad som på engelska benämns ”audit trail”, vilket innebär att man alltid ska kunna spåra en enskild läkemedelsförpackning till tillverkaren och tillverkningstillfälle. För att kunna tilldela parallelimportören ett marknadsföringstillstånd anser de flesta myndigheter att man från exportlandets kontrollmyndighet måste inhämta bekräftelse på att läkemedlen är ”identiska” och att tillverkaren har ett tillstånd och uppfyller kraven för tillverkning av läkemedel. Förfrågningarna till parallelexport-

landet anges vara en anledning till att handläggningstiderna för ansökan om tillstånd att marknadsföra ett parallellimporterat läkemedel är långa. En orsak till att det tar lång tid att få svar på förfrågningarna kan vara att exportlandets myndighet inte får någon ersättning för att handlägga denna typ av ärenden och att de därmed kan bli lågt prioriterade.

Även om den lagstiftning som ska reglera parallellimporten av läkemedel numera finns, kan man konstatera att den åtminstone till delar är nationell eller tillämpas med nationella variationer. Detta gäller bland annat parallellimportörens möjligheter och skyldigheter vad gäller märkning och ompackning av läkemedlen. I några länder är lagstiftning sådan att parallellimportören har möjlighet att packa om och märka produkten så att man kan tydliggöra för patienten att läkemedlet är identiskt med det direktimporterade och samtidigt framhålla den egna företagsprofilen. Detta betraktar de flesta parallellimporterande som viktiga förutsättningar för att vinna acceptans för sin produkt och få den såld. Man kan vidare konstatera att tiden för att handlägga ansökningar om tillstånd att parallellimportera ett läkemedel kan variera påtagligt mellan länder.

Fri handel – ofri prissättning

Eftersom frihandel är, eller åtminstone var, grundstenen för den europeiska gemenskapen har berörda myndigheter inom gemenskapen alltid tagit ställning för frihandeln. När de forskande läkemedelsindustrierna vidtagit åtgärder för att förhindra eller försvåra parallellhandeln med läkemedel har myndigheter och domstolar utan undantag tagit beslut till förmån för parallellhandeln.

När man från industrins sida velat göra gällande att medlemsländer med priskontroll på läkemedel inskränker frihandelsrätten har detta inte vunnit något gehör. Myndigheter och domstolar hänvisar i detta fall till bestämmelserna i Romfördraget om att hälso- och sjukvård samt socialförsäkringssystem är nationella angelägenheter.

Priskontrollen sägs vara orsaken till den stora variation i läkemedelspriser som man kan finna mellan EU:s medlemsländer. Den forskande industrin hävdar att priskontrollen i kombination med att läkemedel relativt fritt kan föras från ett land till ett annat är orsaken till att det uppstått parallellhandel med läkemedel.

Enligt Scrip Report har parallellhandeln med läkemedel lett till en liberalisering av prissättningen i högprisländerna – Nederländerna, Tyskland, Stor-

britannien och Danmark. Läkemedelsfabrikanterna har vid vissa tillfällen erbjudit partihandlare, sjukhus och apotek specialpriser på de direktimporterade produkterna för att främja användningen av dessa i stället för de parallellimporterade. I regel sker dessa erbjudande inom ramen för en kampanj som riktas direkt till de enskilda apoteken och utan att man offentligt tillkännager de lägre priserna. Man vill undvika att de lägre priserna uppmärksammas i allmän press, vilket skulle kunna inverka menligt på de traditionella argumentet att 'höga' läkemedelspriser är nödvändiga för att täcka utvecklingskostnader och för att finansiera de ständigt ökande kostnaderna för forskning och utveckling.

Enligt Scrip Report kan det bli nödvändigt för den forsknings- och utvecklingsbaserade industrin att offentligt försvara den höga avkastningen och prissättningsstrategien ställd i relation till andra högteknologiska verksamheter som lägger mycket pengar på forskning och utveckling. Sälunda erbjuder till exempel konsumentelektronikföretagen bättre produkter till oförändrade eller till och med lägre priser. Vad är anledning till att läkemedelsindustrierna inte kan göra likadant?

Det finns ingen ekonomisk pristeori som, om den implementeras, kan balansera de uppenbarligen oförenliga målen för socialpolitik och industripolitik när det föreligger så stora skillnader mellan medlemsländernas ekonomier. Den forskande läkemedelsindustrin har alltid hävdats att dess ställning som en industriell sektor är unik eftersom den inte kontrollerar priserna på sina egna produkter, en uppfattning som mött ett visst gensvar inom EU-kommissionen. Skulle det nationella prissättningsförfarandet överges skulle med största sannolikhet läkemedelsföretagen fortsätta att sätta nationella priser, men man skulle inte tillåta prisdifferenser som öppnade möjligheterna för parallellimport.

Trots kommissionens positiva inställning till den forskande läkemedelsindustrin är det mycket osannolikt att prissättningsförfarandet kommer att avregleras inom överskådlig tid. Det finns ingen politisk vilja för detta och en förändring skulle kräva att medlemsländerna kom till en gemensam syn på hälso- och socialpolitikens utformning. Lågprisländerna är inte i den positionen att de skulle kunna ta på sig ökade läkemedelskostnader eftersom deras sjukvårdssystem redan är ekonomiskt hårt ansträngda.

Scrip Report kommer med följande förmodanden om hur industrin i framtiden kommer att förhålla sig till parallellimporten av läkemedel: Den forskande läkemedelsindustrin har så småningom kommit att acceptera generiska läkemedel, finns det då anledning förmoda att de inte skulle kunna göra det samma med parallellimporterade läkemedel? Är målet att bibehålla en stark

europaisk farmaceutisk sektor lägger man inte då sina resurser på forsknings- och utvecklingsprogram som kan generera nya och förbättrade läkemedelsprodukter i stället för på improduktiva legala verksamheter?

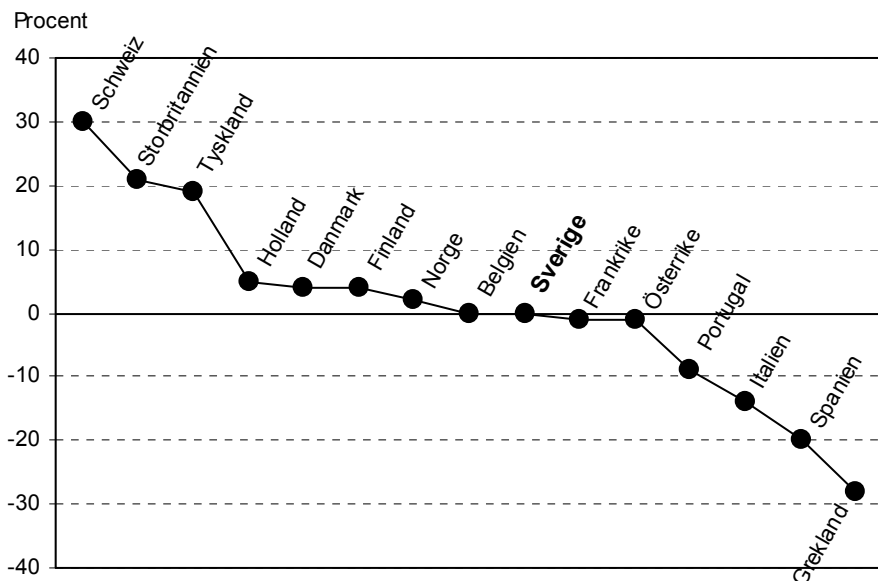
Förutsättningar för parallellimport – pris-differens

I en intervju med ordföranden för den brittiska sammanslutningen av parallellimportörer, John Barker, säger denne att en parallellimportör letar efter produkter med en prisskillnad på 10 procent eller mer, men för vissa högvolymprodukter som till exempel Losec kan man klara sig med en pris-differens på 3 procent.

Staffan Thunell, marknadschef på Meda – ägare av Cross Pharma – säger i en intervju att ”En produkt bör omsätta åtminstone 30 miljoner kronor för att vara intressant. Det vill säga vara lönsam för oss och ha en reell besparingspotential för samhället. Produkter med liten omsättning omintetgör besparingen för samhället genom det extraarbete det medför för apoteken”.

Hur stora är då skillnaderna i pris mellan å ena sidan Sverige och andra parallellimportländer och å andra sidan parallelexportländerna? En allmän uppfattning kan man få från den undersökning av internationella priser som RFV publicerat hösten 1999.

Fig. 2 Genomsnittliga läkemedelspriser AIP i ett antal europeiska länder i förhållande till det svenska medelpriset

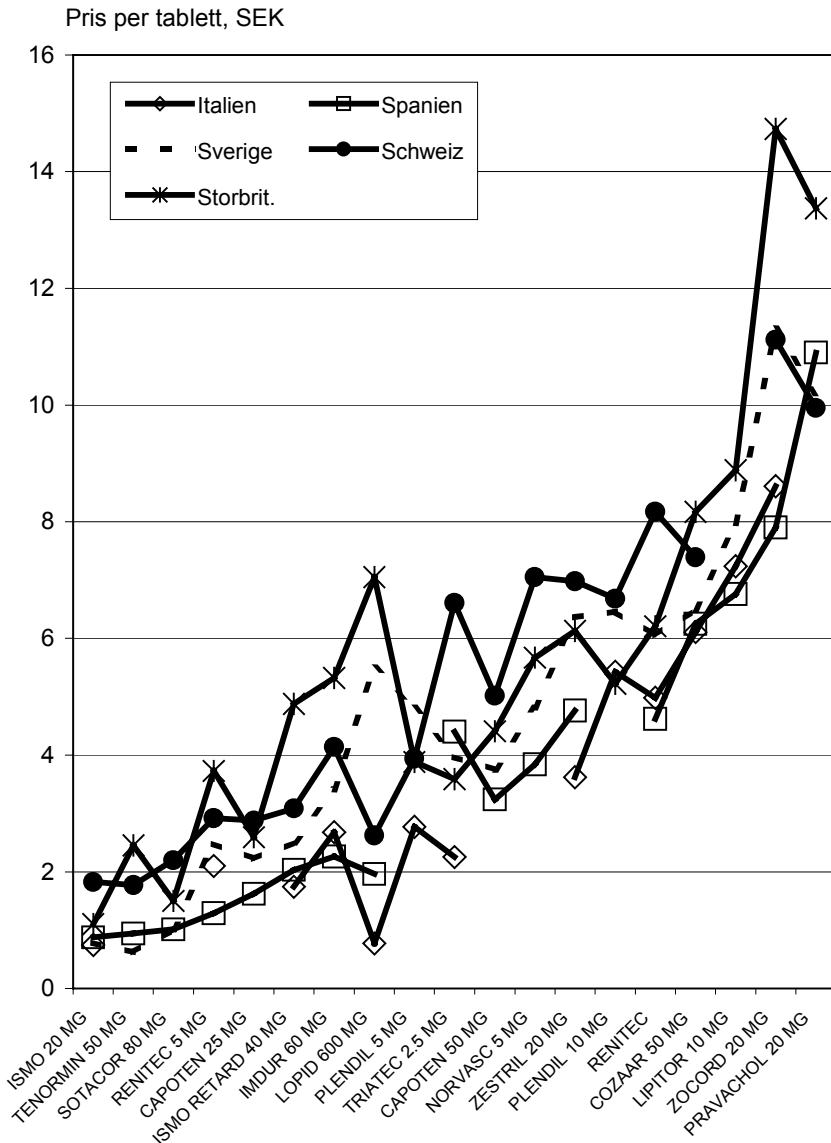


För en beskrivning av hur jämförelsen gjorts – se Bilaga 1.

Undersökningen visar att prisnivån i Portugal ligger 10 procent lägre än i Sverige, i Italien, Spanien och Grekland ligger den 15, 20 respektive 28 procent lägre. Den internationella prisbilden för enskilda läkemedel kan visserligen se annorlunda ut, men den allmänna prisbilden ger säkerligen en ganska god uppfattning om till vilka priser det är möjligt att upphandla läkemedel som man vill parallelexportera.

Ytterligare ett exempel som kan belysa hur prissättningen av läkemedel sker i ett internationellt perspektiv – priserna för ett antal av de hjärt-kärl-läkemedel som ingick i undersökningen (Fig. 3). I diagrammet redovisas priserna för Italien och Spanien, som är lågprisländer, Storbritannien och Schweiz, som är högprisländer, samt Sverige.

Fig. 3 Jämförelse av priser AIP för ett antal hjärt-kärl läkemedel för några europeiska länder



Av diagrammet framgår att det visserligen är en viss variation mellan länderna i prissättningen av de enskilda läkemedlen, men det generella mönstret är att prISRANGORDNINGEN är densamma oavsett om det är ett hög- eller lågprisland.

Det är inte bara prisdifferensen som är av betydelse för om parallellimport ska komma till stånd eller inte. Den internationella prisjämförelsen visade att skillnaden mellan det svenska priset och priset i det land som hade det lägsta priset för respektive preparat varierade inom ett mycket vitt intervall och detta gällde både för läkemedel som var utsatta för parallellimport och sådana som inte var det. En exemplifiering av detta ges i tabell 3.

Tabell 3 Skillnaden mellan svenskt pris AIP och lägsta pris AIP bland ett antal europeiska länder för läkemedel som i Sverige var och inte var föremål för parallellimport

<i>Preparat</i>	<i>Parallellimport</i>	
	<i>Ja</i>	<i>Nej</i>
	<i>Differens SEK</i>	<i>Differens SEK</i>
Genotropin 36 ie		-3 729
Saizen 10 ie		-3 306
Genotropin 16 ie	-2 827	
Monoclalte 1000 ie		-2 080
Haemate 1000 ie		-2 074
Zoladex 10.8 mg		-1 617
Benefix 1000 ie		-1 100
Sandimmun neoral 100 mg	-1 068	
Lopid 600 mg	-946	
Hemofil m 1000 ie		-890
Zyprexa 7.5 mg		-539
Neorecormon 5000 ie		-533
Diflucan 150 mg	-452	
Zomacton 12 ie		-445
Valtrex 500 mg		-418
Introna injektionspenna		-372
Zocord 20 mg	-341	
Fontex 20 mg		-324
Ciproxin 750 mg		-66
Bricanyl th .5 mkg/dos	-64	
Estracomb	-62	
Oxis th 4.5 mg/dos		-61
Seloken zoc 50 mg	-61	
Flutide 500 mkg/dos		-60
Clarityn 10 mg	-29	
Madopark q mite		-25
Mercilon		-25
Voltaren 50 mg	-13	

De läkemedel och de förpackningsvarianter av dessa som ingick i prisjämförelsen var de med den omsättningsmässigt största försäljningen. Utan att för varje enskilt preparat ange försäljningsvolymen kan sägas att preparaten torde uppfylla kravet på en betydande försäljningsvolym. Som tabellen visar är det ett antal preparat som trots stor prisdifferens inte blir föremål för parallellimport samtidigt som det finns preparat med liten prisdifferens som parallellimporteras. Orsaken till att preparat med stor prisdifferens inte parallellimporteras torde främst vara begränsad tillgång på produkten i de presumtiva exportländerna. Begränsningen kan ha sin grund i att preparatet har en liten försäljning i exportlandet och därför inte är intressant för parti-handlarna. Dessa ser säkerligen till vilka möjligheter man har att avyttra preparat på den inhemska marknaden. En liten inhemsk försäljningen exponerar partihandlaren för en ökad risk eftersom de företag som köper för parallell-export är priskänsliga och snabbt kan lägga sina order i andra länder. Begränsningen i tillgången kan även ha sin grund i hur det företag som äger produkten agerar. Det finns företag som styr tillgången hårt, antingen genom att anpassa kvantiteterna till ländernas egna behov eller genom att förkorta distributionskedjan och ta kontroll över densamma. Detta kan vara en av förklaringarna till varför det för i övrigt likvärdiga produkter uppstår parallell-export eller ej.

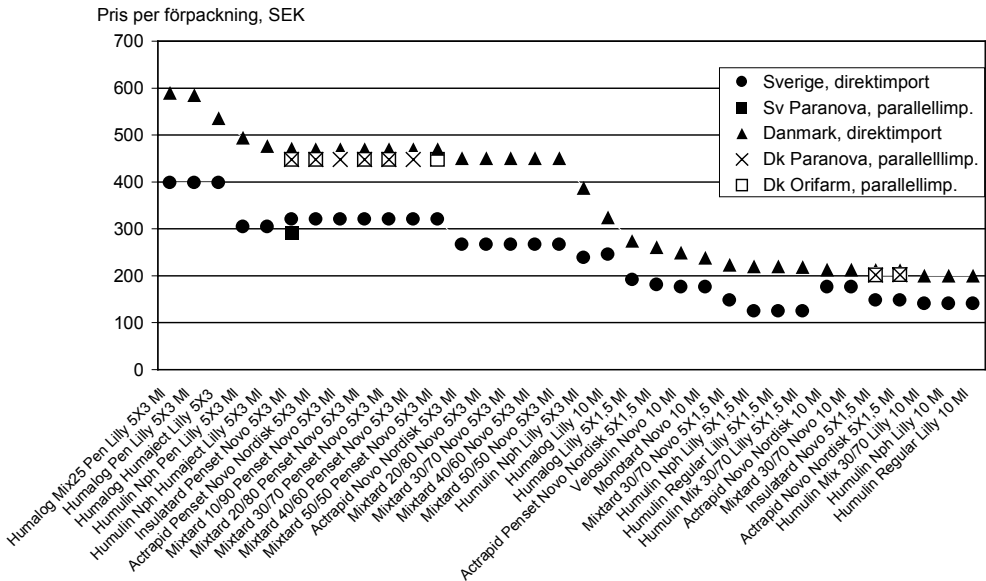
Förklaringen till att det förekommer parallellimport av produkter där den internationella jämförelsen visade på mycket små prisdifferenser kan vara att de officiella priser som utgör grunden för jämförelsen inte speglar inofficiella priser på marknaden.

Prissättning av parallellimporterade läkemedel – andra länder

Uppgifter om prissättningen av parallellimporterade läkemedel från andra länder är inte lättillgängliga. Från Danmark kan man inhämta aktuella prisuppgifter från den prisdatabas som Läkemedelskontrollen håller tillgänglig på nätet. Här kan man emellertid endast se den aktuella prisbilden och vad som exempelvis hänt i anslutning till att enskilda läkemedel blivit utsatta för pris-konkurrens framgår inte. Vilken effekt parallellimporten haft på prisbildningen är således inte möjligt att redovisa, men man kan göra vissa jämförelser av prisbilden mellan Danmark och Sverige. Som ett exempel redovisas i det följande priserna för direkt- och parallellimporterat insulin i Danmark och Sverige (Fig. 4). De insulinpreparat som parallellimporteras till Danmark har priser som ligger 5 procent under de direktimporterade. I Sverige finns endast ett parallellimporterat insulinpreparat och detta har ett pris som ligger 10

procent lägre än det direktimporterade, vilket har ett pris som ligger väsentligt lägre än det direktimporterade dansk. Generellt gäller att danska insulinpreparat har priser som ligger betydligt över de svenska.

Fig. 4 Insulin, jämförelse av AIP-priser mellan direkt- och parallellimporterade preparat i Danmark och Sverige



Ytterligare exempel på prissättningen av parallellimporterade läkemedel i Danmark finns under avsnittet *Parallellimportpriser – prispåverkan*.

Ett referat av en artikel, som redovisar situationen i Tyskland, ger en viss översiktlig information om prissättningen för de parallellimporterade läkemedlen. Enligt referatet finner man parallellimporterade läkemedel inom två segment av den tyska marknaden:

- det ena utgörs av högprisprodukter med komplexa indikationer och för vilka produktionskostnaderna är höga eller produkten representerar ett terapeutiskt genombrott
- det andra utgörs av produkter för vilket patienten betalar åtminstone merparten av kostnaderna.

Inom det första segmentet ska det finnas 72 originalprodukter och 444 parallellimporterade versioner av dessa. Den största prisdifferensen finner

man för slemhinneavsvällande medel och antikoagulantia, drygt 13 procent, och antiastmatika och antihistaminer, knappt 13 procent. För magsårsmedel och blodfettsänkande medel ligger parallellimportpriserna däremot endast 1,5 procent under direktimportörernas priser.

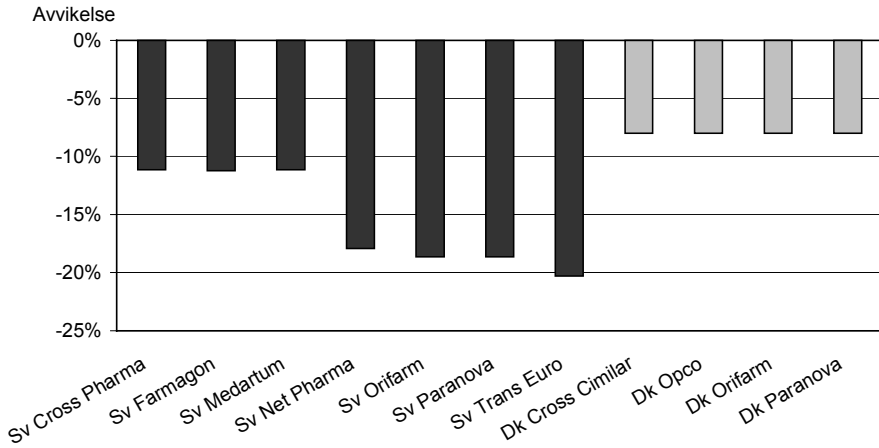
Parallellimportpriser – prispåverkan

RFV har gjort en djupare genomgång för fyra läkemedel – Plendil, Pulmicort Turbuhaler, Sandimmun Neoral, Clarityn – och dels undersökt vad som hänt i Sverige med priset på den direktimporterade produkten, dels jämfört den svenska och danska prisbilden med avseende på relationen mellan de direkt- och parallellimporterade varianterna.

Priserna för Plendil tabletter sänktes från och med den 1 september 1997 på initiativ av RFV sedan verket noterat att de svenska priserna låg alltför högt i jämförelse med de europeiska. Prissänkningen skedde dessutom innan parallellimporten av Plendil kommit till stånd och priserna för parallellimporterat Plendil ligger för närvarande 10 procent eller mer under priserna för de direktimporterade varianterna. Ser man på prisskillnaden mellan direkt- och parallellimporterat Plendil i Danmark kan man notera att skillnaden är mindre än i Sverige. Som ett exempel visas prisdifferensen för Plendil tabletter 5 mg, 98 stycken.

En jämförelse av apotekens utförsäljningspriser för Plendil visar att det inte är en generellt lägre prisnivå för Plendil som är förklaringen till att prisskillnaden är mindre i Danmark (Fig. 5). Priset i AUP för Plendil tabletter 5 mg 98 stycken var i Danmark SEK 555 och i Sverige SEK 547.

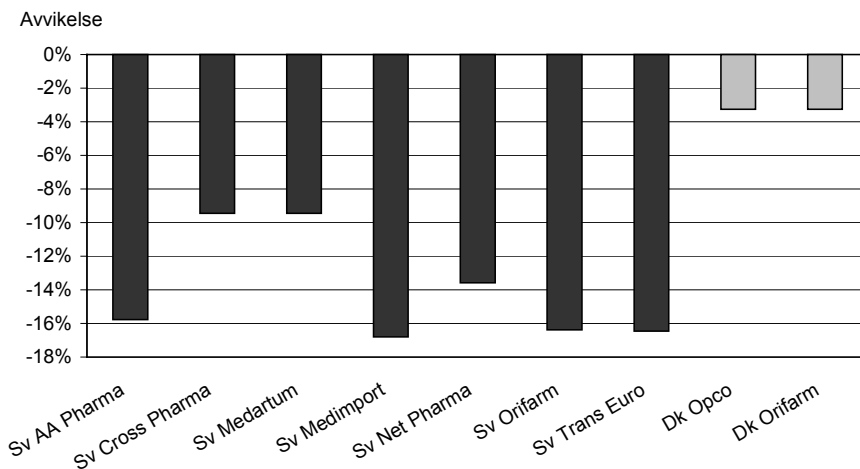
Fig. 5 Plendil tabletter, 5 mg 98 stycken, parallellimporterade produkter i Sverige och Danmark – avvikelse i pris från den direktimporterade produkten i respektive land



Den slutsats som ligger nära är att RFV:s agerande i prissättningen av Plendil gett en större potentiell och reell besparing i Sverige än i Danmark där prissättningen av läkemedel är helt fri. Man kan vidare konstatera att för respektive styrka/förpackningsstorlek håller alla danska parallellimportörer exakt samma pris, i Sverige föreligger en viss prisdifferens eller, om man så vill, priskonkurrens.

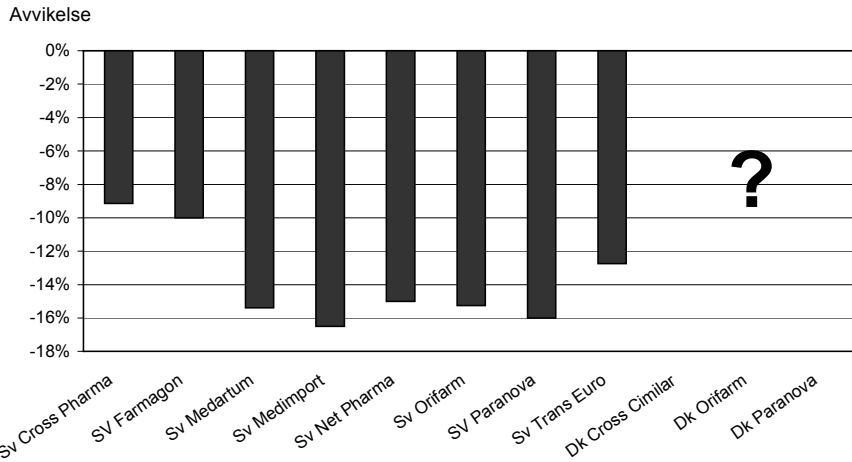
Bilden för Sandimmun Neoral liknar i många avseenden den för Plendil (Fig. 6). Tre av de svenska parallellimportörerna har ett pris för Sandimmun Neoral som för exemplet tabletter 25 mg 50 stycken är ca 16 procent lägre än direktimportörens, de båda danska parallellimportörernas pris ligger 3 procent lägre än direktimportörens. Priset för produkten är i Sverige SEK AUP 592 och i Danmark SEK AUP 715.

Fig. 6 Sandimmun Neoral tabletter, 25 mg 50 stycken, parallellimporterade produkter i Sverige och Danmark – avvikelse i pris från den direktimporterade produkten i respektive land



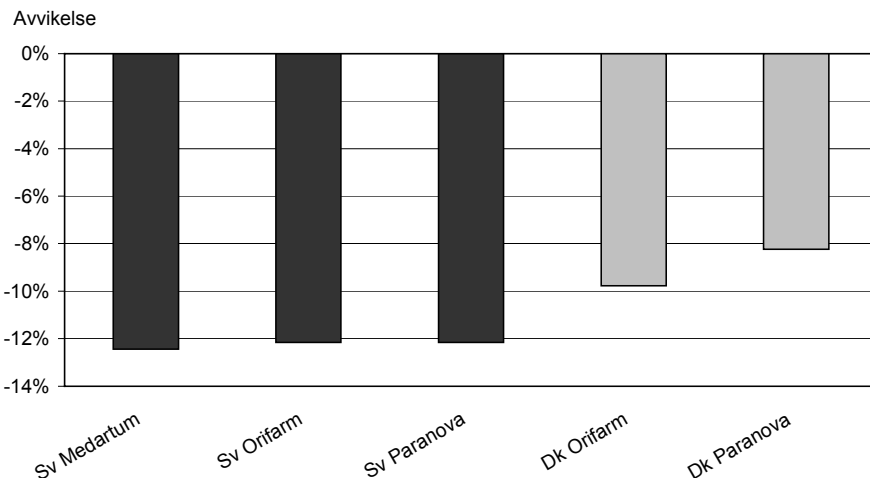
Förutom Astra Draco finns sju parallellimportörer som i Sverige tillhandahåller Pulmicort Turbohaler (Fig. 7). I Danmark har direktimportören tagit produkten av marknaden och det är endast tre parallellimportörer som marknadsför den. Prisbilden för preparatet blir ofullständig eftersom det direktimporterade preparatet inte längre tillhandahålls och det därför inte finns något pris för denna. Det ska dock noteras att de tre danska parallellimportörerna har samma pris, SEK AUP 474, att jämföras med det svenska priset, SEK AUP 400.

Fig. 7 Pulmicort Turbuhaler, 200 mkg 200 doser, parallellimporterade produkter i Sverige och Danmark – avvikelse i pris från den direktimporterade produkten i respektive land



Den fjärde produkten som studerats närmare, Clarityn tabletter, finns i förpackningsstorlekarna 30 och 100 stycken. Prisbilden i oktober 1999 visade större differens mellan de parallellimporterade och den direktimporterade produkten i Sverige samtidigt som priset på den direktimporterade produkten låg betydligt lägre i Sverige än i Danmark, SEK AUP 352.50 resp. 434,24 (Fig. 8).

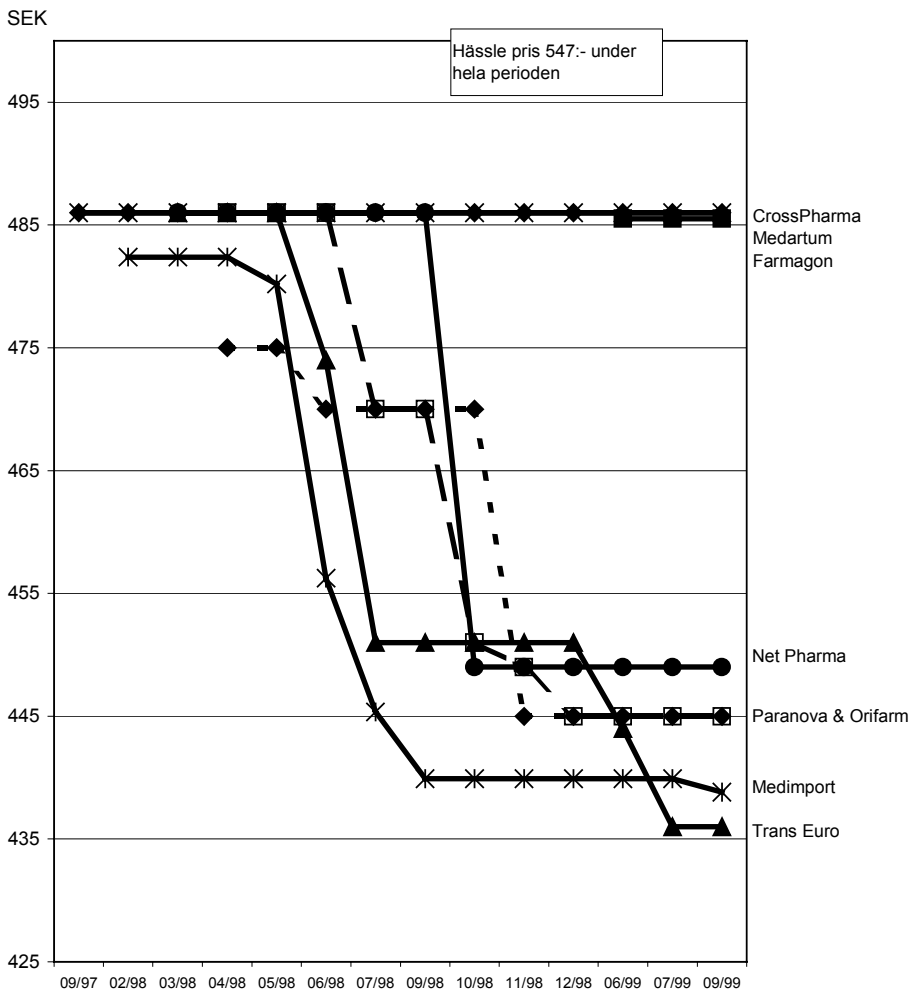
Fig. 8 Clarityn tabletter, 25 mg 100 doser, parallellimporterade produkter i Sverige och Danmark – avvikelse i pris från den direktimporterade produkten i respektive land



Läkemedel i priskonkurrens – prisutveckling för de fyra preparaten

Trots att RFV inledningsvis fastställt priser för parallellimportörerna som legat 10 procent eller mer under direktimportörens pris har det funnits utrymme hos parallellimportörerna att ytterligare sänka sina priser (Fig. 9).

Fig. 9 Utvecklingen i Sverige av apotekens inköpspris (AIP) för Plendil tabletter 5 mg 98 stycken, från introduktionen av den första parallellimporterade produkten till och med november 1999



Prisutvecklingen för Sandimun Neoral och Pulmicort Turbuhaler är likartad den för Plendil. Priserna för några av parallellimportörerna ligger för närvarande 15 procent under direktimportörens.

Direktimportörerna har, som i de flesta andra fall, bibehållit sina priser. Detta gäller dock inte Clarityn där direktimportören sänkt sitt pris från 352.50 till 301.00 kronor. Detta har i sin tur resulterat i att en parallellimportör sänkt sitt pris från 310.50 till 299.50 kronor.

Parallellimportföretagen har uppenbarligen olika prissättningsstrategier, mest påtagligt är Cross Pharmas bibehållande av det pris man ursprungligen gått in med. Medimport förefaller att vara det företag som tar initiativ och ligger före när man börjar konkurrera om att ligga lägst i pris.

Kostnader för att parallellimportera läkemedel

För att kunna sätta så fördelaktiga priser som möjligt på parallellimporterade läkemedel är det självklart av värde att ha en god uppfattning om storleksordningen för de kostnader som parallellimportörerna har för att sätta en produkt på den svenska marknaden. De kostnadsslag som identifierats och där försök till skattningar gjorts är följande:

- **Transport till Sverige**
Kostnaderna är beroende av förpackningarnas volym, hur många förpackningar som ingår i varje transport och varifrån transporten sker. Det sistnämnda innebär i praktiken att man får räkna med en något högre kostnad för transport från Grekland jämfört med Italien, Spanien och Portugal för vilka kostnaderna är desamma. För en transport omfattande 5 000 förpackningar ligger kostnaden i intervallet 0,25 till 0,75 kronor per förpackning.
- **Ompackning**
Kostnaderna är beroende av antalet förpackningar som packas om vid ett och samma tillfälle. Detta är emellertid av större betydelse endast när man kommer under 10 000 förpackningar per ompackningstillfälle. Vid volymen 10 000 förpackningar är kostnaden ca 10 kronor per förpackning, vid volymen någon eller några tusen förpackningar blir kostnaden mer än den dubbla. Volymen över 10 000 förpackningar förändrar styckkostnaden mycket måttligt, vid 40 000 förpackningar blir kostnaden ca 8 kronor per förpackning.

- **Lagringskostnad**
I denna kostnad har inkluderats kostnaderna för importörens lager och droghandelskostnaden. Lagerkostnaden inkluderar kapitalkostnad för det kapital som finns bundet i lagret, försäkringskostnaden, en riskkostnad och kostnaden för att driva lagret. För högvärda läkemedel är lagerföringskostnaden den helt dominerande. För en produkt med ett förpackningspris på 500 kronor och en lagerhållningstid på sex månader blir kostnaden ca 40 kronor.

Med kännedom om de olika kostnadskomponenterna är det möjligt att beräkna en optimal ompackningsfrekvens

Optimal ompackningsfrekvens

Importörens kostnader påverkas framför allt av två parametrar – artikelns försäljningsvolym och varuvärde. För en artikel med känd försäljningsvolym och känt pris kommer kostnaderna i första hand att påverkas av med vilken frekvens man tar hem och packar om produkten. Vid en låg frekvens kommer transport- och ompackningskostnaderna att bli låga medan lagringskostnaden blir hög. Omvänt gäller vid en hög frekvens. Genom att välja rätt frekvens kan importören minimera sina totala kostnader.

Det är möjligt att i en matematisk modell beräkna vilka frekvenser man ska använda sig av och vad kostnaden i sådana fall blir. Sådana beräkningar har gjorts, likaså vilket påslag som krävs för att sätta en parallelimporterad produkt på den svenska marknaden. Förutsättningarna har varit följande:

- ◆ Frakt till Sverige
- ◆ Ompackningskostnad
- ◆ Optimal frekvens, dock minst 2 gånger/år eller max 26 gånger/år (varannan vecka)
- ◆ Två veckors säkerhetslager
- ◆ Lagringskostnad 15 procent av varuvärdet
- ◆ Kundkredit 30 dagar (värderas till 15 %)
- ◆ Droghandelsmarginal 4,0 procent
- ◆ Pålägg för parallelimportörens administration, försäljning, risk och vinst med 7 procent av varuvärdet.

För en produkt med inköpskostnaden 500 kronor per förpackning och en försäljningsvolym på 10 tusen förpackningar per år skulle påslaget bli i stor-

leksordningen 100 kronor per förpackning. Beräkningen är gjord för en enstaka isolerad produkt och i de fall produkten är en av ett större antal produkter som parallellimportören har och att den svenska marknaden är en av flera marknader som parallellimportören är verksam på kan kostnadsbilden med stor sannolikhet komma att påverkas väsentligt.

Kostnader i apoteksledet

Parallellimporten av läkemedel förorsakar merkostnader i apoteksledet vad gäller dels beställning och lagerhållning av produkter, dels information till framför allt patienterna. Kostnaderna och merkostnaderna för varubeställning och lagring har skattats utifrån följande förutsättningar:

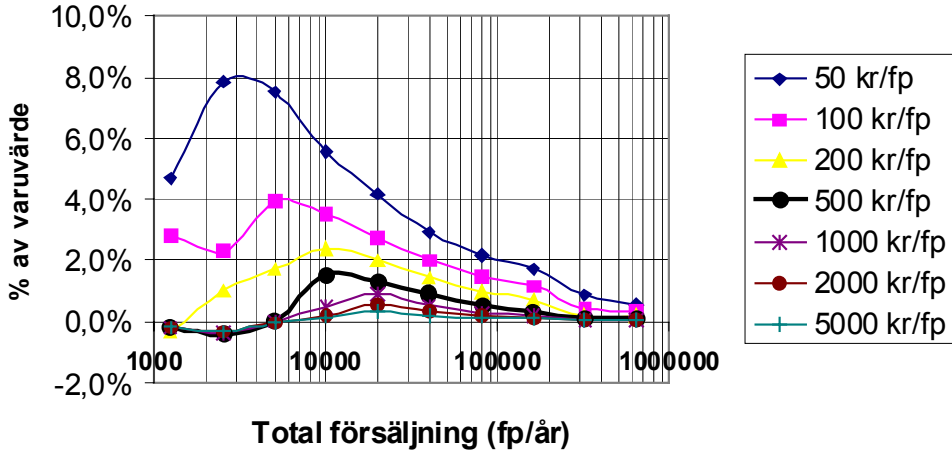
- ◆ Kapitalkostnaden 10 procent/år.
- ◆ Lokalkostnad 0,70 kr/dm³ lagrad vara och år.
- ◆ Beställningskostnad (inkl. infattning) 20 kr/rad.

Kostnaden för beställning och lagring på apoteken är i hög grad beroende av försäljningsvolym och varuvärde. Kostnaden i procent av varuvärdet blir i storleksordningen 35 procent för en vara med varuvärdet 50 kronor per förpackning och försäljningsvolymen 1 000 förpackningar per år, vid försäljningsvolymen 10 000 förpackningar blir den i storleksordningen 15 procent. Skattningen av kostnaden för en vara med värdet 500 kronor per förpackning och försäljningsvolymen 1 000 förpackningar per år pekar på 5 procent.

Om ett läkemedel tillhandahålls som två produkter kommer kostnaderna att öka (Fig. 10).

Fig. 10 Skattad merkostnaden i apoteksledet till följd av att ett läkemedel tillhandahålles som två produkter

Merkostnad i % av varuvärde om 1 artikel ersätts med 2



Kostnadsökningen har beräknats utifrån antagandet att försäljningsvolym fördelas lika mellan de båda produkterna. Observera att merkostnaden uppstår både för den nya parallelimporterade varan och för den gamla direktimporterade. Om merkostnaden skall ”bäras” endast av den ”nya tillkommande artikeln” kommer den att fördubblas.

Beräkningen av kostnaderna har gjorts utifrån en algoritm som styr beställningarna och de negativa värden = besparingar som diagrammen visar är rent matematiska. Orsaken till de negativa värdena vid små försäljningsvolym är att då läggs ingen av artiklarna i lager på små apotek. I realiteten blir resultatet en minskad servicegrad mot konsumenterna, som måste vänta på att apoteket beställer hem varan, men även kostnader till följd av dubbla apoteksbesök. De senare ingår inte i den beräkning diagrammet bygger på.

Parallelimportläkemedlen kräver en utvidgad information till patienten för att för denne förklara att den parallelimporterade produkten med annorlunda utseende på förpackningen och i vissa fall kanske även på tabletter eller kapslar är identisk med och har samma effekt som den direktimporterade produkt som patienten använt tidigare. Hur ofta denna information måste lämnas och kostnaden för den har inte varit lätt att få fram uppgifter om. De intervjuer som gjorts med personal på apotek kan inte sägas ge annat än ett underlag för en kvalificerad gissning och en sådan pekar på en kostnad i intervallet 1,50–2,50 kronor per expedierad förpackning.

Patientreaktioner

Parallellimportläkemedlens effekter visavis patienterna ligger av allt att döma i huvudsak på det psykologiska planet. Både den svenska och den danska kontrollmyndigheten har redovisat samma erfarenhet vad gäller reklamationer av parallellimporterade läkemedel. Inte i något fall där patienterna har klagat på utebliven eller sämre effekt av det parallellimporterade läkemedlet har det varit möjligt att påvisa några kvalitetsbrister hos läkemedlet.

Risker i form av förväxlingar och dubbelt intag av läkemedel finns inte rapporterade.

Något om resultatet av hittillsvarande prisstrategi

Den strategi som RFV hittills hållit i prissättningen av parallellimporterade läkemedel har inneburit att priserna i utgångsläget legat minst 10 procent under de direktimporterade produkterna. Det sortiment av parallellimporterade produkter som kommit på marknaden är selekterat med hänsyn till att det representerar produkter med höga försäljningsvärden. Det är emellertid terapeutiskt allsidigt och har inneburit möjligheter till betydande besparingar och med en åtminstone matematisk potential till ytterligare besparingar. Man kan således konstatera att trots prissättningsstrategin och trots att parallellimportörerna relativt nyligen etablerat verksamhet i Sverige är omfattningen av parallellimport väl i nivå med den i andra länder där man inte ställt samma krav på priserna. Prisnivån för parallellimporterade produkter i Sverige hävdar sig antagligen mycket väl jämfört med den i övriga parallellimportländer.

Från de parallellimporterande företagens sida har riktats kritik mot prissättningen och man har hävdats att det inskränkt företagens möjligheter att importera ytterligare produkter till den svenska marknaden. Hade RFV accepterat en mindre prisdifferens mellan direkt- och parallellimporterad produkt hade detta inneburit en ökad intäkt och vinst för de parallellimporterande företagen. Enligt de årsredovisningar avseende 1998 som Cross Pharma och Medartuum lämnat in till Patent och registreringsverket ger rörelseresultatet ställt i relation till det bundna kapitalet en lönsamhet på över 60 procent för Cross Pharma och ca 50 procent för Medartuum. Detta pekar på att det åtminstone har funnits en avsevärd prissänkingspotential, möjligen finns det fortfarande utrymme för prissänkningar.

Den besparing som parallellimporten lett till för patienter och samhälle är svår att beräkna och om man vill skatta besparingen kommer resultatet att påverkas av de förutsättningar och förenklingar som man lägger till grund för skattningen. Försäljningen av läkemedel inom ramen för läkemedelsförmånen var under det andra kvartalet 1999 följande:

Läkemedel

med parallellimport	parallellimporterat	330 miljoner kr AIP
	direktimporterat	950 miljoner kr AIP
utan parallellimport	–	2 500 miljoner kr AIP
		<hr/>
		3 800 miljoner kr AIP

De parallellimporterade läkemedlen har priser som ligger minst 10 procent lägre än de direktimporterade. Antar man att prisdifferensen i genomsnitt ligger 10–14 procent lägre skulle det innebära att besparingen, räknat i AIP-priser, blivit i storleksordningen 40–50 miljoner kronor eller 1–1,5 procent av det totala försäljningsvärdet. Gör man antagandet att all direktimport ersatts med parallellimport kan man räkna fram en besparing på ytterligare 100 miljoner kronor eller en besparing på i storleksordningen 4–5 procent. Som nämndes ovan är resultatet av beräkningarna mycket starkt beroende av vilka antaganden och förenklingar som gjorts. Beräkningarna kan dock ge en viss uppfattning om storleksordning på de kortsiktiga effekterna av att läkemedel parallellimporteras.

Prisstrategi för framtiden

Inför parallellimporten av läkemedel till Sverige diskuterades och debatterades såväl omfattningen som effekterna av parallellimport. Vad gäller omfattningen fanns förmodanden om att vid ett krav på tio procent lägre priser för parallellimporterade läkemedel skulle vi få ett 25-tal parallellimporterade läkemedel till Sverige och vid krav på fem procent lägre pris ett 50-tal. Under andra kvartalet 1999 var 55 läkemedelspreparat föremål för parallellimport, antalet parallellimporterade preparat var 140. En preliminär sammanställning för januari 2000 visar att ett 80-tal preparat är föremål för parallellimport. Utvecklingen i Sverige följer antagligen den europeiska.

Hade RFV valt att acceptera en mindre prisdifferens mellan direkt- och parallellimporterad produkt hade det sannolikt inneburit att fler produkter parallellimporterats till Sverige. Det hade emellertid även inneburit att bespa-

ringen för varje enskild produkt hade blivit mindre. De produkter som nu importerats är de med stor prisdifferens och försäljningsvolym, dvs. de som kan ge de största intäkterna för parallellimportörerna, men även de största besparingarna för patienter och samhälle förutsatt att prismskyddet förmår upprätthålla en framgångsrik prispolitik. RFV:s uppfattning är att vid en liberalare prispolitik hade de besparingar som skulle komma från ett utökat antal parallellimporterade läkemedel knappast kunnat kompensera för den minskade besparingen på det nuvarande sortimentet. Ett ökat antal parallellimporterade produkter skulle dessutom sannolikt leda till ökade kostnader för sortimentsövervakning, lagerhållning, ökat antal preparatbyten och fler situationer där preparat inte funnits i lager på apotek eller partihandel.

De uppgifter rörande kostnaderna för att parallellimportera som RFV nu har tillgång till är naturligtvis av värde för att kunna bedöma de priser som parallellimportörerna begär och vilka priser RFV har anledning att acceptera. Uppgifterna om kostnaderna måste dock kompletteras med uppgifter om försäljningsvolym och om möjligt med uppgifter om priser i exportländerna. Uppgifterna om försäljningsvolym finns tillgängliga i form av försäljningsstatistik, uppgifter om priser i exportländer finns men det torde i merparten av fall vara nödvändigt att begära in sådana från direktimportören. Detta kan vara tidskrävande. Handläggningen av ansökan om godkännande av ett parallellimporterat läkemedel är emellertid tämligen lång. Om Läkemedelsverket fortlöpande informerade RFV om vilka ansökningar man tagit emot skulle RFV med god framförhållning kunna begära in uppgifter om pris.

Man kan närma sig frågan om prissättning av parallellimporterade läkemedel från två håll. Man kan utgå från det inköpspris som parallellimportören har för produkten och de kostnader denne måste kunna täcka för att produkten ska komma ut på marknaden. Man kan även utgå från direktimportörens pris för produkten och de kostnader denne har för att tillhandahålla service eller utföra uppgifter som parallellimportören inte åtar sig. En förutsättning för det senare angreppssättet är naturligtvis att man kan beräkna kostnaderna för den service och de uppgifter direktimportören tar på sig. I båda fallen måste man även ta hänsyn till de ökade kostnaderna i apoteksledet. Med det första angreppssättet kommer man antagligen att nå fram till ett lägsta pris, med det andra till ett högsta pris. Hur dessa två priser förhåller sig till varandra är okänt men av stort intresse att finna ut.

Skillnaden i åtagande vad gäller information, sortimentsbredd, produktövervakning etc. är något man måste beakta även när man ska ta ställning till prissättningen i ett långsiktigt tidsperspektiv. Direktimportören kan få problem med att finansiera sina åtaganden om en större del av försäljningen går

via parallelimportörerna. Det är av vikt att ta ställning till om detta är ett reellt problem och hur det i sådant fall ska hanteras.

Slutsats

RFV:s uppfattning är att den strategi som hittills tillämpats vid prissättningen av parallelimporterade läkemedel har varit positiv med hänsyn till kostnaderna för patienter och samhälle. Den har inte förhindrat tillgång till billigare parallelimporterade läkemedel och den har lett till att priserna för de parallelimporterade läkemedlen omgående blivit väsentligt lägre än för de direktimporterade. Den har visserligen varit enkel men den har inneburit att företagen haft en mycket tydligt uppfattning om förutsättningarna för att få priserna på parallelimporterade läkemedel godkända.

RFV ska även fortsättningsvis verka för att de parallelimporterade läkemedel som kommer på marknaden har ett väsentligt lägre pris än de direktimporterade produkterna. RFV kan, åtminstone på kort sikt, följa den hittillsvarande strategin för prissättning. En strategi på längre sikt skulle kunna vara inriktad på att göra prissättningen mer individuell. En förutsättning härför är att priserna för parallelimporterade läkemedel verkligen kan baseras på information om priser i exportländer och kunskap om kostnaderna för att sätta en produkt på den svenska marknaden. Långsiktigt finns således denna och ett antal andra frågor att ta ställning till inför ett beslut om en eventuellt ändrad strategi för prissättningen av parallelimporterade läkemedel.

Metod för RFV:s internationella jämförelse

I studien jämförs apotekens inköpspris (AIP) på direktimporterade eller i Sverige tillverkade läkemedel. Vid en jämförelse av AIP behöver man inte ta hänsyn till de olika ländernas grossistmarginaler. AIP är också det enda officiella priset i alla länder.

Urval

- Utgångspunkten i urvalet var Apoteket AB:s statistik med läkemedel indelade under ATC-kod. De 956 ATC-koderna sorterades med avseende på försäljningsvärde (AUP) under perioden januari-mars 1999. De 91 ATC-koderna med högst försäljningsvärde valdes ut.
- Varje ATC- kod innehåller ett eller flera läkemedel. De 91 ATC-koderna innehåller sammanlagt 394 läkemedel. Av dessa valdes 155 stycken. Urvalet baserades först och främst på RFV:s uppfattning om läkemedlets spridning i Europa; läkemedel som bara återfinns i Sverige eller Norden saknar relevans i denna jämförelse.

På detta sätt valdes 155 läkemedel ut fördelade på 39 tillverkare/ombud.

I jämförelsen av de 122 läkemedlen, som blev kvar efter ett visst bortfall, ingår 13 EU-länder samt Norge och Schweiz.

Figur 2 i rapporten visar de 15 jämförda länderna. Varje lands medelprisvärde visas i procent i förhållande till Sverige. Sverige ligger sålunda på 0 procent. Priserna är inte viktade. Det innebär att hänsyn inte tagits till läkemedlens försäljningsvolym i respektive land.

Parallellimporterade läkemedel
– inte till vilket pris som helst

I den här rapporten beskriver RFV förutsättningarna för parallellimport av läkemedel till Sverige. Riksförsäkringsverket, som sätter pris på läkemedel vilka ingår i läkemedelsförmånen, verkar för att de parallellimporterade läkemedlen även fortsättningsvis får ett väsentligt lägre pris än de direktimporterade.

Följande RFV REDOVISAR har publicerats under år 2000

- 2000:1 Båda blir bäst. Attityden till delad föräldradighet
- 2000:2 Dagmar 235 – en uppföljning av den särskilda ersättningen för rehabiliterings- och behandlingsinsatser inom hälso- och sjukvården år 1998
- 2000:3 Inkomstavstämning av 1998 års bostadsbidrag till barnfamiljer och ungdomar
- 2000:4 Socialförsäkringens omfattning 1998 – 2001. *Vem får pengarna och hur finansieras försäkringen?*
- 2000:5 Mötet med försäkringskassan. Kundundersökning 1998.