

Lægemiddeløkonomi. Problemstillinger og litteraturoversigt

I. Indledning

Udgifterne til medicin udgør i de fleste vestlige lande en relativt lille andel af de samlede sundhedsudgifter (8-10%), og denne andel har været ret konstant eller faldende i det sidste tiår eller længere. Alligevel er medicinudgifterne et af de områder, som oftest har været målet for konkrete besparelsesforanstaltninger.

Som eksempel på denne politiske fokusering på medicinudgifterne kan nævnes to nylige danske indgreb: i marts 1984 fjernede man det offentlige tilskud til håndkøbsmedicin købt på recept, og i januar samme år indgik PLO og Sygesikringen en overenskomst, som pålagde lægerne at ordinere mere økonomisk, hvilket bl.a. er blevet udlagt sådan, at lægerne ved valg mellem terapeutisk ligeværdige præparater skal vælge det billigste. Målet var en årlig besparelse på sygesikringens medicinudgifter på 70-130 mio. kr.

En anden årsag til de store udgifter hævdes at være for høje medicinpriser. Således er der i Danmark for nylig atter opstået diskussion i pressen om medicinprisernes højde og det offentliges (Monopoltilsynets) manglende mulighed for at føre en effektiv priskontrol. Bl.a. har det

været hævdet, at en bedre priskontrol ville kunne reducere de samlede medicinudgifter med 25%, d.v.s. med omkring 1 mia. kr. pr. år.

Blandt de mulige årsager til at politikerne har haft let ved at få øje på besparelsesmuligheder på medicinområdet kan nævnes: a) en udbredt fornemmelse af, at der ordineres overflødig medicin, b) at de fleste patienter under de gældende tilskudsordninger selv betaler en vis andel af medicinprisen direkte, så man ikke har skullet bryde med et »gratis-princip«, og c) holdningen til et område, der er stærkt præget af store, ofte multinationale selskaber.

I udlandet, specielt i USA, har der i de sidste 10-20 år været en livlig diskussion om spørgsmål som prisdannelsen på lægemidler, konkurrenceforholdene i industrien, betingelserne for udvikling af nye og bedre lægemidler, medicinudgifternes størrelse og forsøg på at begrænse disse etc. Den omfattende litteratur om disse og andre spørgsmål går under betegnelsen »pharmaceutical economics«. Formålet med denne artikel er at give et overblik over og en introduktion til nogle hovedtemaer i denne diskussion, som ikke er særligt kendt i Danmark. Af tidsmæssige grunde har det desværre ikke været muligt at foretage en selvstændig analyse af det danske lægemiddelmarked - elementer til en sådan findes hos Jørgensen (1975) og i Monopoltilsynets rapport om lægemiddelbranchen (1978).

*MEDIF/Institut for offentlig økonomi
og politik, Odense Universitet*

II. Lægemiddelmarkedet - institutionelle rammer

Lægemiddelmarkedets institutionelle rammer kan skitseres som i nedenstående figur.

I litteraturen ligger hovedvægten på analyser af forholdene på udbudssiden, specielt i fremstillingsleddet, og dette vil også afspejles i denne artikel. Specielt behandles konkurrenceforholdene og virkningerne af de offentlige reguleringsforanstaltninger. I efterfølgende mindre afsnit ses på undersøgelser af efterspørgselsiden.

III. Udbudssiden

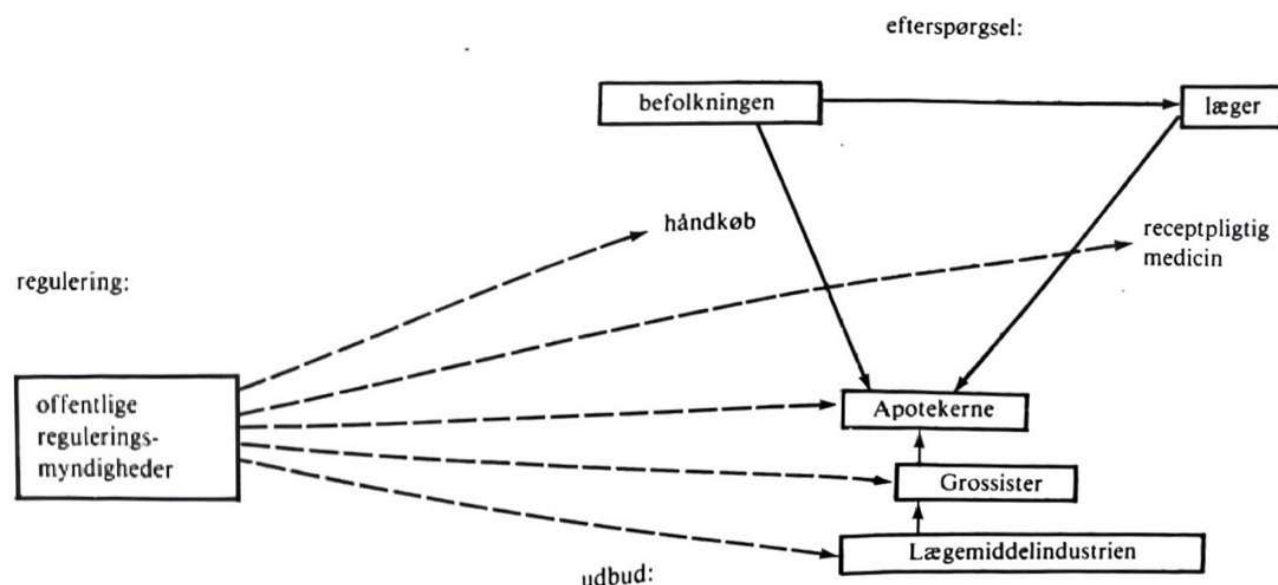
Industriel struktur som analyseramme.

De tidligste offentliggjorte økonomiske analyser af lægemiddelindustrien fremkom først i begyndelsen af 1960'erne, formentlig inspireret af en række kongres- og senathøringer om den amerikanske medicinindustri, som foregik fra 1959-61 (Kefauver-høringerne). Siden da har der været en voldsom vækst i litteraturen. Således indeholder en nylig oversigt (Egan, Higinbotham & Weston, 1982) en bibliografi med noget over 300 referencer, skønt den næsten udelukkende omfatter

amerikanske undersøgelser og kun er opdateret til 1979-80. I denne artikel vil det derfor kun være muligt at give et overordnet rids af de omhandlede problemstillinger.

De tidligste studier (især Steele, 1962, 1964, og Comanor, 1964) byggede hovedsageligt på det materiale, som fremkom under høringerne, anvendte statiske analyseformer og forholdt sig meget kritisk over for industrien. Den senere litteratur bygger på et mere omfattende datamateriale, hvis indsamling først blev påbegyndt efter høringerne, lægger mere vægt på dynamiske elementer og bedømmer generelt industrien mere positivt.

I en oversigt over udviklingen af økonomiske teorier om industrielle strukturer (Hay & Morris, 1979) indføres en skelnen mellem teorier, der anskuer firmaet som en passiv eller aktiv aktør. På ethvert tidspunkt vil virksomheden forfølge et eller flere mål (f.eks. profitmaximering) under nogle givne restriktioner. Den passive adfærd består i at tilstræbe at maximere målopfyldelsen inden for de givne begrænsninger. Aktiv adfærd derimod involverer forsøg på *over tid* at modificere eller fjerne restriktionerne for derved at opnå bedre målopfyldelse. Blandt de ak-



tiviteter, firmaet kan anvende for at påvirke restriktionerne, er annoncering/markedsføring, forskning og udvikling (F & U) og produktdifferentiation. En sådan model giver virksomheden et større antal beslutningsvariable end den traditionelle teori.

Denne skelnen er væsentlig for de økonomiske analyser af lægemiddelindustrien. Hovedparten af den nyere litteratur søger at anlægge en dynamisk synsvinkel, men lider i et vist omfang under, at der endnu ikke er udviklet en sammenhængende, velspecificeret teori om dynamisk konkurrence og konkurrence på produktinnovation og kvalitet. Litteraturen er således præget af deskriptive studier, som søger at nå frem til teoretiske generaliseringer baseret på et ofte meget begrænset antal empiriske observationer. En sådan induktiv fremgangsmåde får let et præg af, at forudsætninger tilføjes mere eller mindre ad hoc og fører sjældent til udledning af entydige, kvalitative prediktioner.

Såvel de statiske som de dynamiske analyser bevæger sig inden for rammerne af det struktur-adfærd-præstations »paradigme«, som er dominerende i økonomiske analyser af industrielle strukturer. Ved markedsstrukturen forstås industriens omkostningsforhold, koncentrationsgrad, produktdifferentiation og eksistensen af tilgangsbarrierer. Adfærden omfatter prisfastsættelsen, konkurrence på produkt/kvalitet, markedsføring og F & U med videre. Industriens præstation bedømmes som dens profitabilitet, allokeringsmæssige efficiens og dermed effekten på den samfundsmæssige velfærd. I den traditionelle, statiske teori antages den exogent givne markedsstruktur entydigt at bestemme adfærd og præstation, mens man i den dynamiske analyse tilstræber at indarbejde de interaktions-effekter, som vil forekomme over et læn-

gere tidsrum, således at markedsstrukturen endogeniseres - f.eks. kan markedsføringsudgifter skabe en mærkeloyalitet eller goodwill, som på lidt længere sigt vil ændre markedsstrukturen.

I det følgende gennemgås aspekter af medicinindustriens struktur, konkurrence-mæssige adfærd og profitabilitet samt spørgsmål vedrørende den offentlige regulering af industrien.

Markedsdefinition og -struktur.

For at kunne bedømme markedsstrukturen og konkurrenceforholdene i en industri er det nødvendigt med en afgrænsning af *økonomisk relevante markeder*. I følge en almindeligt anerkendt definition (Stigler, 1955) tilhører alle produkter eller virksomheder med en høj langsigtet krydselasticitet i enten udbud eller efterspørgsel samme industri/market. Substitutionen på efterspørgselsiden afhænger af produkternes karakteristika og forbrugernes præferencer, mens udbudssubstitutionen afhænger af produktionsteknologien og inputmobiliteten. Externe variable som f.eks. institutionelle restriktioner og imperfekt information kan også påvirke substitutionsmulighederne.

Det må være klart, at der ikke findes ét stort marked for lægemidler, som alle konkurrerer med hinanden, men afgrænsningen af økonomisk relevante terapeutiske delmarkeder med lav indbyrdes krydselasticitet er problematisk. Vanskelighederne skyldes bl.a., at mange lægemidler markedsføres for flere forskellige medicinske indikationer, mens ikke alle produkter i en terapeutisk undergruppe kan betragtes som direkte konkurrenter. Desuden er afgrænsningen dynamisk, idet der ofte udvikles nye anvendelsesområder for eksisterende præparater, som derfor skifter markedssegment (f.eks. beta-blokkere og anti-rheumatika).

Litteraturen indeholder talrige bidrag

til bestemmelse af relevante delmarkeder. Fælles for dem alle er, at udbudssiden ignoreres på grund af en - ofte implicit - antagelse om, at substitutionsmulighederne på efterspørgselssiden er af væsentlig større betydning, men i teorien burde udbudssubstitutionen medinddrages. Spredningen i resultaterne - fra 6 delmarkeder (Wiggins 1979) til 69 (Hornbrook, 1978, 1981) - vidner om vanskelighederne, selv ved de statiske markedsafgrænsninger der her er tale om.

Markedsstrukturen antages på kort sigt at determinere konkurrenceforholdene og industriens rentabilitet. Hvis et marked betjenes eller domineres af nogle få udbydere antages disse at kunne kontrollere markedet, eventuelt ved at samarbejde åbenlyst eller skjult. Det simpleste statiske mål for markedsstrukturen er *koncentrationsgraden*, som ofte angives som de fire største virksomheders samlede markedsandel. Mere raffinerede mål tager også hensyn til antallet af udbydere og deres størrelsesfordeling. Undersøgelser på industriniveau viser en ret lav koncentrationsgrad, men inden for de enkelte terapeutiske delmarkeder findes meget naturligt en noget større fire-firma koncentrationsgrad, ofte op mod 90% (se f.eks. Grabowski & Vernon, i Chien, 1979).

Imidlertid kan disse statiske koncentrationsmål være misvisende som udtryk for graden af markedskontrol, hvis der på lidt længere sigt sker store skift i de enkelte producenters markedsandele. Der er derfor behov for et mere dynamisk mål og flere sådanne er blevet udviklet, f.eks. et stabilitetsindex over markedsandele, Cocks (i Helms 1975).

I den neoklassiske økonomiske teori ses tilgangen af nye producenter som afgørende for konkurrenceforholdene i en industri, idet tilgang kan skabe prismæssig konkurrence og udligne overnormale pro-

fitter. Et andet dynamisk mål for markedsstrukturen vil derfor være at undersøge til-/afgangen af producenter til/fra de enkelte delmarkeder. Dette gøres af Telser m.fl. (1975) og Hornbrook (1978).

Tværandustrielle sammenligninger viser uden undtagelse, at medicinindustrien ligger væsentligt over langt de fleste andre industrigrene med hensyn til rentabilitet. Dette strider imod den neoklassiske teoris forudsigelser om, at tilgang af nye producenter vil gøre det umuligt for en industri vedvarende at have en overnormal profitrate. Hvis noget sådant alligevel skulle forekomme, ses det som et tegn på eksistensen af *tilgangsbarrierer*, som pr. definition er omkostninger, firmaer, der ikke allerede befinder sig på markedet, skal bære for at trænge ind på dette. På kort sigt må tilgangsbarriererne betragtes som exogene, mens de på længere sigt endogeniseres i den dynamiske analyse, idet det antages, at virksomhederne selv kan påvirke barrierernes højde.

Almindeligvis betragtes eksistensen af skalafordele i produktionen, patenter, varemærker og markedsføringsaktiviteter som vigtige potentielle tilgangsbarrierer. Der er imidlertid udbredt enighed om, at stordriftsfordele i produktionen ikke har væsentlig betydning i medicinindustrien (se f.eks. Ziegler, 1980), mens det er mere omdiskuteret, om der findes stordriftsfordele i markedsføring og innovation. Disse spørgsmål tages op senere sammen med diskussionen om patenter.

Den foreløbige konklusion på de partielle, statiske og dynamiske analyser af markedsstrukturen må være, at en høj koncentrationsgrad på et givet tidspunkt ikke nødvendigvis implicerer, at der ikke findes konkurrence. Omvendt betyder ustabile markedsandele, som ofte kan være et resultat af et kraftigt voksende marked, der tiltrækker nye producenter, ikke,

at producenterne ikke kan kontrollere markedet, i hvert fald midlertidigt, men den faktiske grad af markedskontrol kan være vanskelig at bedømme.

Konkurrenceforholdene.

Analysen af konkurrenceprocesserne i industrien vedrører den rolle parametre som *pris*, *produktudvikling*, *kvalitet* og *markedsføring* spiller for markedets udvikling. Sædvanligvis anses konkurrence på pris for homogene produkter at være et afgørende kriterium for efficient resourceallokering. Det hævdes ofte, at produktudvikling sker på bekostning af konkurrence på priserne (f.eks. Comanor, i Chien, 1979)¹⁾. Steele (1962) og mange siden ham har haft den opfattelse, at medicinindustrien søger at undgå pris-konkurrence gennem (ofte kunstig) produktdifferentiering, som nødvendiggør en intensiv markedsføring for at slå an blandt lægerne. Begge dele giver anledning til et stort ressourcespild. Blandt de nyere analytikere er opfattelsen derimod snarere, dels at produktudvikling og innovation er en helt legitim form for konkurrence, dels at der - i det mindste på nogle delmarkeder - også forekommer priskonkurrence. Analyser af konkurrence på kvalitet og dens allokerings- og velfærdsmæssige implikationer vanskeliggøres imidlertid af, at der (endnu) ikke er udviklet en generel økonomisk teori om denne form for adfærd. De foreliggende arbejder er derfor mest af deskriptiv art (f.eks. Ziegler, 1980, og Brandt, i Arne Ryde Symposium, 1982).

Kvalitetsbegrebet omfatter et teknologisk aspekt, det vil sige et præparats egenskaber bestemt af dets indhold af aktivt stof, dets renhed, stabilitet, biotilgængelighed m.v. Dertil kommer et forbrugeraspekt vedrørende præparatets evne til, set fra lægens (patientens) synsvinkel, at tilfredsstille et bestemt medicinsk behov,

dets anvendelighed, sikkerhed og effektivitet²⁾. Information til lægen i form af dokumentation af terapeutiske effekter, bivirkninger og andre produktkarakteristika er endnu et vigtigt aspekt af kvalitetsbegrebet, idet denne viden er afgørende for en sikker og effektiv anvendelse af præparatet. Producentens udbud af information leveres som en del af produktet og omfattes derfor af kvalitetsbegrebet³⁾.

Det dynamiske element i konkurrencen på kvalitet skyldes især introduktionen af nye produkter⁴⁾. Der kan opregnes mange forskellige kategorier for produktudviklingen (Ziegler, 1980), men forenklet kan den dynamiske proces opdeles i følgende faser: 1) et nyt innovativt produkt baseret på et ikke tidligere kendt *aktivt stof* (NCE, New Chemical Entity) introduceres og skaber nye markedsmuligheder, eventuelt et helt nyt terapeutisk delmarked, 2) i løbet af patentbeskyttelsesperioden fremkommer heterogene imitationer (som ikke overtræder patentet, det vil sige »molekylemanipulationer«), som f.eks. kan være til fordel for nogle patientgrupper i forhold til innovationen, 3) efter patentudløb markedsføres kopier indeholdende det samme aktive stof (generisk konkurrence), og 4) et nyt innovativt produkt inden for samme indikationsområde introduceres, etc. *Markedsføring* er en integreret del på alle stadier af denne proces og kan ses som komplementært til kvalitetskonkurrence, idet producenterne er nødt til at gøre lægerne opmærksomme på et nyt produkt og prøve at påvirke dem til at anvende det.

Med undtagelse af deciderede terapeutiske gennembrud (f.eks. over for en sygdom, som ikke tidligere har kunnet behandles (medicinsk)), vil alle nye præparater, hvad enten de er patentbeskyttede eller generiske kopier, formentlig skulle

konkurrere med eksisterende substitutter på de enkelte terapeutiske delmarkeder. Hvis ikke der er direkte offentlig prisregulering, har producenterne en vis diskretionær frihed ved fastsættelse af prisen. Det må antages, at de ved beslutningen tager hensyn til de forventede konkurrenceforhold for produktet, men der findes flere konkurrerende hypoteser herom.

Vedrørende anvendelse af *prisen* som konkurrenceparameter har Teeling-Smith (1975) fremsat den såkaldte *Canberra-hypotese*, som knytter prisfastsættelsen for et nyt produkt til graden af innovation. Et originalt produkt med en høj innovationsgrad (stor terapeutisk gevinst) vil initialt stå over for en meget uelastisk efterspørgsel, og producenten vil sætte prisen højt. Efterhånden som konkurrenterne markedsfører mere eller mindre nære substitutter, vil efterspørgslen efter originalproduktet blive mere priselastisk, og producenten vil gradvist sænke prisen i takt med den forøgede elasticitet for at holde sin markedsandel. Denne strategi med prisdiskrimination over tid kaldes »skimming-pricing«.

For nye produkter med en relativt lav innovationsgrad, som derfor må konkurrere med mange andre og har en relativt høj priselasticitet, vælges en relativt lave pris, som søges fastholdt over tiden. Denne strategi kaldes »penetration pricing«⁵⁾.

Ud fra de foreliggende undersøgelser (Reekie (1977), Dao (i Arne Ryde symposium (1982)), Telser m.fl. (1975) og Weston (i Chien, 1979)), er det ikke let at drage en generel konklusion om graden af priskonkurrence mellem producenterne, idet der ikke kan påvises noget ensartet mønster på tværs af de terapeutiske delmarkeder.

Tilgangsbarrierer.

At *markedsføring* kan betragtes som en

tilgangsbarriere skyldes, at disse aktiviteter kan skabe mærkeloyalitet hos lægerne for de eksisterende produkter. Det hævdes da også ofte, at der er stordriftsfordele ved markedsføring⁶⁾. På den anden side er markedsføring et vigtigt middel, hvis nye producenter skal trænge ind på markedet.

En del af efterspørgslen efter markedsføring kan betragtes som afledt af lægernes efterspørgsel efter information (Kaufer, 1976). Dertil kommer en »efterspørgsel« fra producenterne side, som skyldes, at markedsføring understøtter produktkonkurrencen. Lægernes mætningspunkt med hensyn til markedsføring findes, hvor grænsenyttens af yderligere information er lig nul. Markedsføringsaktiviteter ud over dette punkt må afsættes til en negativ pris. Ifølge Kaufers analyse er det overvejende sandsynligt, at den udbudte mængde langt vil overstige den mængde, lægerne ønsker, således at disse må kompenseres for deres nytte tab. En sådan compensation sker ikke direkte til den enkelte læge, idet der vil være for store omkostninger forbundet med at diskriminere mellem lægerne, men producenterne tilskud til fagtidsskrifter, videnskabelige kongresser o.lign. kan ses i dette lys. Dette udbud af et (knapt) gode til en negativ pris er et udtryk for det samfundsmæssige ressourcspild ved overdreven markedsføring. En af vanskelighederne ved at bedømme størrelsen af det eventuelle spild er, at lægernes sande efterspørgsel ikke kendes⁷⁾.

Empiriske undersøgelser af determinanterne for markedsføringsintensiteten findes hos Hornbrook (1978, 1981), Telser m.fl. (1975) og Leffler (1981).

Derudover findes et stort antal empiriske undersøgelser af forholdet mellem markedskoncentration, profitabilitet og markedsføringsintensitet - de forskellige

hypoteser fremsættes og befæstes mere eller mindre overbevisende. Den mest sikre konklusion må nok være, at vurderingen af de konkurrencemæssige virkninger af markedsføring må ske på delmarkedsniveau - almene udsagn duer ikke.

Den anden vigtige markedsbarriere er eksistensen af *patenter*. Flere undersøgelser (refereret i Hay & Morris, 1979) viser, at den farmaceutiske industri er en af de få industrier, hvor patentsystemet tillægges afgørende betydning. Det gælder specielt de lande, hvor der findes et produkt-patent, som dækker det aktive stof.

Ud fra en velfærdsøkonomisk analyse identificerede Arrow (1962) tre problemer, som ville begrænse virksomhedernes udgifter til F & U: 1) virksomhedernes risikoaversion, 2) megen F & U består i frembringelsen af ny viden, som det er vanskeligt at skabe et marked for, som tillader innovatoren at tilegne sig den økonomiske gevinst, og 3) viden har karakter af et kollektivt gode, som, når den foreligger, bør kunne anvendes frit, fordi de marginale omkostninger ved en ekstra anvendelse vil være lig nul. Disse elementer af markedsimperfektion vil tilsammen have den konsekvens, at private producenter vil anvende færre ressourcer på F & U end det socialt optimale. Patentsystemet kan ses som en ikke-markedsmæssig institution beregnet på at overvinde vanskelighederne ved at skabe et velfungerende marked i ny viden. Hensigten er, dels at give et incitament til investering i F & U (idet det forbydes andre end patentindehaveren at udnytte en opfindelse kommercielt), dels at sørge for at den ny information, som er indeholdt i opfindelsen, gøres offentligt tilgængelig (alternativet til patentsystemet er, at opfinderen forsøger at hemmeligholde indholdet af sin opfindelse).

Den konventionelle opfattelse af pa-

tentbeskyttelse som en markedsbarriere er, at ingen andre producenter vil anvende ressourcer på at udvikle nye præparater i den samme undergruppe i patentbeskyttelsesperioden. Kemp (i Helms, 1975), har undersøgt dette for en terapeutisk klasse (diuretika). Han fandt, at en række nye, differentierede, men analoge præparater (»molekylevariationer« eller »me-too«) blev markedsført ret hurtigt, efter at originalproduktet havde skabt et profitabelt terapeutisk gennembrud. Dette medførte dog ikke nogen særlig nedgang i originalproduktets markedsandel, men markedet voksede meget voldsomt. Producenterne synes således at reagere på profitsignaler, og udviklingen af analoge præparater kan være en effektiv strategi for tilgang til et marked, hvor markedsføring af kopier er udelukket på grund af patentbeskyttelse. Som Kemp understreger, er det ikke givet, at analysens resultater kan generaliseres til andre terapeutiske markeder.

Undlades forsøg på en egentlig samfundsøkonomisk vurdering af udviklingen af analoge præparater, kan det analytisk konstateres, at der anvendes en del ressourcer på denne udvikling, hvilket involverer samfundsmæssige alternativomkostninger. På den anden side skabes benefits i form af terapeutiske valgmuligheder - understøttet af lægernes faktiske ordinationsmønster - som ikke ville eksistere under den konventionelle opfattelse af patentbegrebet. Om der netto er tale om benefits eller omkostninger kan ikke afgøres på det givne grundlag.

Rentabilitet.

En række tværindustrielle undersøgelser - især på amerikanske data - viser samstemmende, at medicinindustrien vedvarende har været en af de mest profitable, med profitrater som ofte findes at ligge på omkring det dobbelte af gennemsnittet for alle industrier. Dette tages som en in-

dikation for eksistensen af betydelige »market failures« i form af tilgangsbarrierer, for i følge den neoklassiske økonomiske teori forudsætter efficient resourceallokering, at afkast-raterne udlignes på tværs af industrigrenene. De omtalte tværandustrielle undersøgelser er sandsynligvis en væsentlig del af baggrunden for den udbredte kritik af medicinindustrien.

Der er imidlertid fremkommet en række studier - bl.a. Ayanian, Stauffer og Schwartzman (alle i Helms, 1975) og Clarkson (i Chien, 1979) - som påviser, at de almindelige regnskabsmæssige opgørelser af profitraten er behæftet med målebias. Dette skyldes anvendelsen af et for snævert kapitalbegreb, som betyder, at opgørelsen overvurderer den faktiske profitrater.

Fornyede tværandustrielle undersøgelser baseret på et udvidet kapitalbegreb (hvor bl.a. udgifter til markedsføring og F & U betragtes som investeringer) viser samstemmende en vis indsnævring af forskellen mellem afkastraterne i medicinindustrien og gennemsnittet af øvrige industrier, hvilket skyldes, at medicinindustrien er en af de mest markedsførings- og forskningsintensive industrier. Dette resultat må betragtes som robust, skønt de forskellige beregninger giver noget varierende resultater med hensyn til justeringens størrelse.

Selv efter sådanne korrektioner ligger medicinindustriens afkast-rate imidlertid noget over gennemsnittet.

Blandt analytikere af industrielle strukturer er der nogen usikkerhed om de velfærds-mæssige implikationer af overnormale profitrater (f.eks. Hay & Morris, 1979). Det hævdes ofte, at imperfekt konkurrence, som på kort sigt medfører misallokering af ressourcer, på langt sigt skaber de bedste betingelser for investeringer i F & U og produktionsudstyr, hvilket er

økonomiens midler til *intertemporal resourceallokering*. Hvis dette er korrekt, kan det være nødvendigt at acceptere et trade-off mellem kortsigtede velfærdstab og langsigtede velfærdsgevinster. Opgaven bliver i så fald at vurdere, om et givet udgiftsmønster er i overensstemmelse med kravene til social optimalitet med hensyn til allokering over tid under usikkerhed.

Offentlig regulering.

I de fleste vestlige lande griber det offentlige ind på udbudssiden af lægemiddelmarkedet på talrige måder, hvoraf de vigtigste er: a) patentlovgivningen, b) beskyttelse af varemærker, 3) godkendelse af nye lægemidler før de kan markedsføres og kontrol/overvågning efter d) kontrol af markedsføringsaktiviteterne og e) priskontrol som kan tage forskellige former. De mest omdiskuterede regulerings-tiltag vedrører punkterne c) og e), og diskussionen skal her begrænses til disse.

Økonomer retfærdiggør normalt indgreb i markedskræfterne og markedets institutioner med »*market-failure*« argumenter. På et frit og ureguleret marked vil beslutningerne om, hvor meget et nyt kemisk stof skal afprøves og om og hvornår et nyt produkt skal markedsføres være bestemt af det private profitincitament. Det må imidlertid frygtes, at de frie markedskræfter vil medføre introduktion og forbrug af medicin med overdreven risiko i forhold til de potentielle benefits. Dette vil ske, fordi producenterne ikke vil gennemføre tilstrækkelige undersøgelser af et nyt præparat, enten på grund af kampen om at komme først på markedet med et nyt produkt eller simpelthen for at undgå de store omkostninger, der er forbundet med sådanne afprøvninger. Desuden må det antages, at producenterne i deres markedsføring vil overdrive de »gode« og underdrive de »dårlige« aspekter ved et nyt

produkt. Disse tendenser vil dog i nogen grad blive begrænset af producenternes produktansvar i henhold til loven og af deres ønske om at kunne forblive på markedet over længere tid.

Årsagen til »market failure« i disse situationer er imperfektioner med hensyn til *information*, det vil sige forbrugernes vanskeligheder med at skaffe sig viden om de potentielle benefits og risici ved nye præparater, idet der er god grund til at betvivle fuldstændigheden af producenternes *information*, hvortil kommer (se også tidligere) *informationens* karakter af et kollektivt gode, som gør det urentabelt for tredjepart at forsyne markedet med *information*.

Sådanne informationsproblemer findes for mange goder, men karakteren af de potentielle risici ved forbrug af medicin (bivirkningerne kan være irreversible eller dødelige) gør lægemidler til særligt egnede kandidater for offentlig regulering. Regeringen kan forsøge at forbedre markedets funktion ved at påvirke producenternes incitamenter ved hjælp af subsidier og offentligt udbud af *information*, men den foretrukne metode har været at erstatte de decentrale markedsbeslutninger med centraliseret kontrol, hvor beslutningerne om de nødvendige afprøvninger tillægges et regeringsorgan.

På lignende måde kan de forskellige indgreb mod priserne på lægemidler begrundes med »market failure«, som skyldes de specielle forhold på efterspørgselsiden med tredelingen af efterspørgselsrollen (efterspørgsel, betaling, forbrug) på tre forskellige instanser: læge, det offentlige, patient. Kontrolforanstaltningerne på dette område varierer mellem direkte indgreb og indirekte forsøg på at påvirke producenternes adfærd, f.eks. ved at stimulere til prismæssig konkurrence.

Det overordnede mål med *terapeutisk*

kontrol er, at de godkendte lægemidler skal være så sikre som muligt, det vil sige forbrugerbeskyttelses-aspektet er i forgrunden. Det er ikke muligt at udvikle fuldstændigt sikre lægemidler, men målet må være at sikre et »rimeligt« forhold mellem de potentielle terapeutiske benefits og risiciene ved almindelig foreskrevet anvendelse.

Et andet vigtigt mål er at sikre, at de registrerede lægemidler er effektive over for indikationer, hvortil de er godkendt, i den forstand, at det kan påvises, at de har en gunstig terapeutisk effekt. Elimination af ineffektive præparater kan i sig selv betragtes som et medicinsk fremskridt, idet man herved kan begrænse risikoen for bivirkninger ved forbrug af præparater, som ikke har den tilsigtede terapeutiske effekt. Endnu en fordel er, at markedet kan blive mere gennemsigtigt for lægerne.

Målsætningen med *priskontrol* hævdes oftest at være at sikre, at forbrugerne kan få den medicin, de behøver, til »rimelige« priser. Blandt de mere implicitte målsætninger for den offentlige regulering kan nævnes: at sikre udvikling af bedre og mere effektive lægemidler bl.a. til behandling af sygdomme, hvor de eksisterende behandlingsmuligheder er små, samt at maximere værdien af medicineksporten.

Der er rige muligheder for indbyrdes konflikt mellem disse målsætninger, men vigtigere er det at indse, at *regulering ikke er omkostningsfri*. Der er en risiko for at indgriben i markedet kan medføre »regulerings-failures« eller »government failure«.

De mest betydningsfulde (og mest omdiskuterede) potentielle omkostninger ved regulering er, at den kan medføre et fald i industriens innovationsrate samt forsinkelser i indførelsen af nye effektive terapi-

er, et såkaldt »drug lag«. Analytisk kan problemet skitseres som følger.

Reguleringsmyndighedernes situation kan illustreres ved hjælp af et standard-skema fra den statistiske beslutningsteori:

»state of the world«		
regulerings- myndighedens beslutning		præparatet er sik- kert og effektivt
		præparatet er ikke sikkert og effektivt
	accept	rigtig beslutning
	afvis	type 1 fejl
		type 2 fejl
		rigtig beslutning

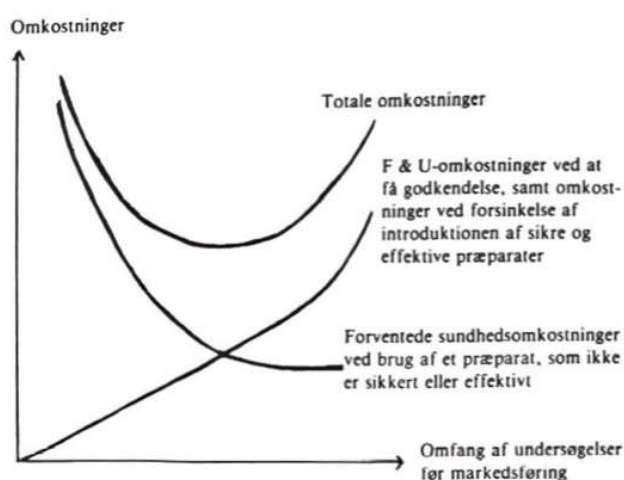
Begge typer af fejl kan påvirke patienternes helbred og velfærd, idet såvel anvendelsen af et »dårligt« præparat som manglende adgang til et »godt« præparat kan skade patienternes helbred.

Det må på forhånd forventes, at myndighederne især vil bestræbe sig på at undgå type 2 fejl, dels fordi dette er deres egentlige mandat, dels fordi de i meget høj grad selv vil komme til at bære omkostningerne ved denne type fejl, mens omkostningerne ved afvisning af et »godt« præparat stort set bæres af udenforstående parter, det vil sige producenterne og muligvis patienterne. Under alle omstændigheder kan man sige, at myndighedernes opgave mindre er den endelige afvisning end udskydelse af introduktionen af et nyt præparat, indtil mere information foreligger, og såvel de subjektive som de objektive risici ved både type 1 og type 2 fejl kan formindskes ved, at myndighederne får mere information. Dette kan ske, dels ved at man forlanger flere undersøgelser gennemført før registrering, dels ved at indhente erfaringer fra lande, som allerede har tilladt præparatet. Der er således i selve reguleringsstrukturen indbygget et incitament til at forlange flere afprøvninger gennemført.

Det generelle trade-off mellem risiciene for de to typer af fejl kan illustreres ved hjælp af nedenstående figur. F & U-omkostningerne stiger nogenlunde proportionalt med omfanget af de afprøvninger,

der skal gennemføres. I det omfang udviklingsperioden forlænges, må man også forvente forsinkelser i tilgængeligheden af nyttige nye terapier, hvilket får omkostningskurven til at stige stejlt efter et vist punkt. På den anden side vil informationen om et nyt præparats sikkerhed og effektivitet blive forøget gennem et større antal afprøvninger, således at de forventede sundhedsomkostninger ved brug af ikke sikre eller ineffektive præparater vil falde.

Omkostnings trade-off ved undersøgelser før markedsføring.



Efter et vist punkt vil den marginale produktivitet (i form af yderligere information) af ekstra afprøvninger imidlertid falde drastisk, så denne kurve vil flade ud, mens F & U- og »drug-lag«-omkostningskurven vil stige støt. De totale omkostninger findes ved en vertikal summation af de to omkostningskurver, og målet må være at minimere de totale omkostninger.

På det uregulerede marked vil der, på grund af utilstrækkelige informationsincitament og dertil relaterede markedsimperfektioner, blive gennemført utilstrækkelige afprøvninger før markedsføring af et nyt præparat, og i konsekvens heraf forbrug af for mange præparater, som ikke er sikre eller effektive (et punkt for langt til venstre i figuren). For at bøde

herpå indføres offentlig regulering, men det hævdes ofte, at det nuværende reguleringssystem medfører, at myndighederne kræver flere afprøvninger og skaber større forsinkelser end socialt optimalt (et punkt for langt til højre i figuren), fordi det må forventes, at systemet giver reguleringsmyndighederne incitament til at minimere de forventede sundhedsomkostninger, snarere end de totale omkostninger.

I det følgende ses på effekterne af strengere krav til godkendelse af nye præparater:

a) den mest direkte effekt er på de forventede omkostninger, som stiger ved skærpede krav til f.eks. kliniske forsøg og dokumentation. Desuden kan det forlænge udviklingsperioden, og begge effekter vil forøge nutidsværdien af omkostningerne.

Der er flere mulige og modgående virkninger på indtægtssiden, hvorfor selv fortegnet kan være vanskeligt at forudsige:

b) skærpet regulering kan for mange stoffer reducere sandsynligheden, for at de når frem til markedsføring, hvilket vil formindske de forventede indtægter.

c) En skærpet regulering kan også reducere den såkaldte effektive patenttid⁸⁾, det vil sige tiden fra opnåelse af markedsføringsgodkendelse til udløbet af patentbeskyttelsesperioden, hvilket må forventes at reducere indtægterne.

d) Regulering kan medføre en hurtigere spredning af nye præparater blandt læger og dermed en hurtigere indtrængen på markedet, idet reguleringen skaber større tillid til nye præparaters sikkerhed og effektivitet. Dette vil tendere at forøge indtægterne.

e) De godkendte præparater får færre konkurrenter end på et ureguleret marked, for: i) givet de forøgede udviklingsomkostninger vil mange marginale præ-

parater ikke blive markedsført, og ii) antallet af forskende firmaer vil tendere at blive formindsket, idet den efficiente minimumskala for F & U vil blive forøget.

Nettovirkningerne af disse effekter af strengere regulering kan ikke forudsiges a priori, men der foreligger en mængde empiriske undersøgelser, hvoraf nogle skal omtales senere.

Direkte kontrol med priserne må forventes at reducere indtægtsstrømmene og kan dermed formindske det forventede afkast på F & U-investeringer. Et væsentligt problem ved direkte regulering af priserne på enkelte præparater er spørgsmålet om fordelingen af fællesomkostninger, som ikke kan relateres til enkelte præparater⁹⁾.

I nogle lande, f.eks. England, er priskontrollen indirekte, idet prisstigninger er bundet til en vurdering af firmaets samlede profitabilitet. En sådan udformning af kontrollen må forventes at reducere virksomhedernes incitament til omkostningsreduktioner og medføre anvendelse af inefficiet produktionsteknik.

I en del lande skærpede man i 1960'erne godkendelseskravene til nye lægemidler. Mest strid har der stået om de ændringer, der i 1962 blev gennemført i USA. Til det eksisterende krav om påvisning af sikkerhed blev føjet krav om, at producenterne skulle påvise et nyt præparats effektivitet, og reguleringsmyndighederne fik bemyndigelse til at føre kontrol med udførelsen af de kliniske forsøg.

Af central betydning for diskussionen af disse lovændringer har det været, at man kan observere et tidsmæssigt sammenfald mellem skærpelsen af reguleringen og et fald i industriens innovationsrate - uanset varierende resultater som følge af divergerende opgørelsesmetoder er der ingen tvivl om, at der er sket et betydeligt fald i antallet af nye markedsførte

produkter pr. år. Denne tendens ses i alle undersøgte lande, men det hævdes ofte, at faldet har været ekstra kraftigt i USA, således at USA lider af et »drug-lag« i forhold til andre lande.

Der foreligger en mængde undersøgelser af forholdet mellem regulering og innovation. Blandt disse kan nævnes Baily (1972), Peltzman (1973), Grabowski, Vernon & Thomas (i Michell & Link, 1975), Grabowski & Vernon (1977) og Wiggins (1981, 1983). Selv om nogle af disse også undersøger en alternativ hypotese om at faldet i innovationsraten skyldes en udtømmning af forskningsmulighederne (og finder den delvist bekræftet), er der enighed om, at den skærpede regulering er den væsentligste forklaring på faldet i innovation. Disse studier er dog præget af en række metodiske svagheder, så resultaterne kan på ingen måde betragtes som endegyldige. Man kan kun konstatere, at det er muligt at påvise en vis, statistisk signifikant korrelation mellem ændringen af reguleringslovene og forøget udviklingstid for nye præparater, stigende F & U-omkostninger pr. markedsført præparat og en faldende (aggregeret) innovationsrate. Det er vanskeligt at skelne regulering fra andre mulige faktorer, og den præcise relation mellem regulering, forskningsudtømmning og innovation kendes endnu ikke. Kun Wiggins forsøger en disaggregering og en undersøgelse af, hvilke ændringer der er sket i forskningsprocessen. Det konstateres, at en faldende andel af F & U-omkostningerne anvendes til »grundforskning«, at F & U koncentrerer på færre terapeutiske områder, og at der sker en bevægelse væk fra økonomisk mindre betydningsfulde sygdomme (»orphan drugs«) - dette kunne være et argument for strengere social kontrol!?

Man har interesseret sig forbløffende lidt for, om målsætningen med regulering

gen - nemlig at forhindre markedsføring af »inadækvate« præparater - egentlig er blevet opfyldt. Simmons (1974) angiver, at der i perioden 1938-62 indførtes 4.300 nye præparater i USA alene på grundlag af en vurdering af deres sikkerhed. Efter lovændringen i 1962, hvor et effektivitetskrav blev indført, blev disse præparater reexamineret med dette resultat: a) 41% af præparaterne viste sig ved kontrollerede kliniske undersøgelser at have en eller flere af de postulerede terapeutiske effekter, og b) af ca. 16.000 undersøgte påstande om terapeutisk effekt kunne 19% underbygges. Myndighederne har siden afregistreret de præparater, for hvilke der ikke fandtes substantielle beviser for terapeutisk effekt. Steward & Wibberley (1980) viser, at efter indførelsen af den strengere regulering er antallet af nye produkter, som senere har måttet trækkes tilbage (tilbagetrækningen kan skyldes: uacceptable bivirkninger, dårligt salg, manglende effektivitet eller andet) faldet til ca. en tiendedel. Desuden er andelen af de i USA indførte NCE med »ingen eller lille terapeutisk gevinst« faldet fra 75% af introduktionerne i 1961-62 til 40% i 1970-72. I følge de amerikanske kontrolmyndigheder FDA (se Egan m.fl., 1982) har antallet af vigtige terapeutiske gennembrud været nogenlunde konstant pr. år de sidste tre årtier.

Disse og andre data tyder på, at man i nogen grad har opnået den tilsigtede effekt. En utilsigtet effekt kan være, at reguleringen medfører en formindsket pris-konkurrence og en koncentration af forskningen og innovationerne på de største, multinationale firmaer, som påvist af Grabowski & Vernon (1977).

IV. Efterspørgselssiden

Efterspørgslen efter medicin er i første

række bestemt af befolkningens størrelse og alderssammensætning samt sygdomsincidensen. Generelt betragtet må medicin opfattes som et nødvendighedsgode med en lav priselasticitet - man skal således ikke forvente, at en generel prisnedsættelse vil medføre, at nye købere strømmer til markedet.

Hovedparten af den medicin, der om sættes, er receptpligtig og kan kun købes efter ordination af en læge, som er autoriseret til at udstede recepter. Da også meget af den ikke-receptbelagte medicin vil blive købt på anbefaling af en læge (i hvert fald ved første-gangs køb), er det klart, at lægen spiller en central rolle for efterspørgslen efter medicin. For mange formål kan det derfor være praktisk og rimeligt at betragte lægen, og ikke den endelige forbruger, som den, der efterspørger lægemidler.

Lægen besidder en viden, som patienten ikke har, og træffer som »agent« for denne beslutning om, hvilken behandling der skal iværksættes. Det må på forhånd betvivles, om dette agentforhold mellem læge og patient kan antages at fungere perfekt, hvilket ville forudsætte, at lægen træffer de samme beslutninger, herunder udviser den samme prisbevidsthed, som patienten ville gøre, hvis denne var i besiddelse af den fornødne viden. I diskussioner om medicinomkostningerne fremføres det ofte, at lægerne ikke har noget incitament til at være prisbevidste i deres ordinationspraksis, fordi de ikke selv skal bære omkostningerne, og fordi de ikke kan tilegne sig en andel af patientens (eller det offentliges) besparelse ved ordination af billigere lægemidler. Lægernes prisbevidsthed må også antages at svækkes af de forskellige former for tilskuds- og forsikringsordninger, som reducerer den andel af medicinudgifterne, patienterne selv skal betale direkte. Endvidere hævdes det

ofte, at lægerne generelt indtager den holdning, at beslutningen om den bedst mulige behandling ikke skal påvirkes af økonomiske overvejelser.

Der findes en lang række studier over lægemiddelforbruget og lægers ordinationspraksis i forskellige lande og perioder - for en oversigt over en del af disse henvises til Christensen & Bush (1981). I flere af disse studier findes betydelige variationer i medicinforbruget, som ikke kan forklares ved variationer i befolkningernes morbiditet, antal lægekontakter eller patienternes alder og køn, men tilskrives forskelle i lægernes tilbøjelighed til at ordinere medicin.

Der er fremkommet nogle mere ambitiøse studier, som forsøger en forklaring af ordinationsprocessen ved hjælp af opstilling af teoretiske modeller (se Christensen & Bush, 1981), men de er kun i meget ringe omfang blevet testet empirisk og er i høj grad prægede af »sociologiske spekulationer«, der næppe opfylder et falsificerbarhedskriterium. I nogle af disse modeller lægges afgørende vægt på interaktionen mellem læge og patient. Især har mange fremhævet, at recepten og selve ordinationsprocessen opfylder nogle behov for både læge og patient: a) for lægen ses receptudstedelsen som en bekræftelse af hans behov for at overbevise sig selv om, at han behandler sine patienter, b) for patienten kan recepten ses som en bekræftelse af rigtigheden/nødvendigheden af at opsøge læge og påtage sig en sygerolle, og c) det kan også være en effektiv måde for lægen at håndtere sin tidsrestriktion på, idet receptudskrivningen kan betragtes som en passende afslutning på en konsultation. På linie hermed spekuleres der på, om ordinationsprocessen måske kan have en kritisk indflydelse på det terapeutiske udfald. Hvis patienten har fået sine forventninger til konsultationen ind-

friet, kan dette have en slags placebo-effekt, som bl.a. kan forbedre compliance - modsat hvis forventningerne ikke er indfriet. Recepten ses således som et betydningsfuldt symbol, som opretholder og legitimerer læge-patientforholdet.

Blandt de få undersøgelser af efterspørgslens prisfølsomhed skal omtales to nylige arbejder, som begge i højere grad er baseret på økonomisk teori og fokuserer på patienten. Lavers (1983 a,b) ser på virkningerne af varierende receptafgifter i England. Virkningerne af en forøget receptafgift antages at kunne slå igennem på forskellige måder: patienten kan: a) undlade at opsøge læge (fald i »morbidity«), b) hvis lægen opsøges anmode om færre ordinationer end ellers (eller lægen kan i rollen som agent ordinere mindre), c) undlade at indløse en udskrevet recept¹⁰) eller d) lægen kan ordinere større mængder eller dyrere præparater, så afgiftens effekt reduceres. Receptafgiften antages at påvirke efterspørgslen efter recepter såvel direkte som indirekte, via den eventuelle effekt på morbiditeten. De øvrige determinanter for receptefterspørgslen antages at være patientens indkomst, tilskudsberettigelse og prisen på substitutter. Modellen estimeres i form af et simultant ligningssystem (endogene variable: efterspørgslen efter recepter, morbiditet og gennemsnitsudgiften pr. recept) med en rekursiv struktur. Receptefterspørgslens priselasticitet estimeres til mellem -0,15 og -0,20, og det tyder ikke på, at en stigning i receptafgiften medfører ordination af en betydeligt større mængde af medicin pr. recept eller af relativt dyrere præparater. Den vigtigste determinant for efterspørgslen er morbiditeten, mens indkomsten og prisen på substitutter ikke er signifikante.

Leibowitz m.fl. (1983) anvender en simpel version af den næsten klassiske

Grossman-model for efterspørgslen efter sundhed som teoretisk udgangspunkt.

Blandt inputs ved produktionen af sundhed kan være forbrug af lægeydelser, medicin (ses her som et homogent produkt) og egen tid. Hvis sundhed og medicinsk behandling er normale goder, vil det gælde, at 1) egenpriselasticiteten er negativ, 2) indkomsteffekten er positiv, 3) investeringerne vil være negativt relateret til den initiale sundhedstilstand, og 4) krydspriselasticiteterne vil være negative for substituerende inputs, positive for komplementære.

I undersøgelsen, som er en del af et større, veltilrettelagt socialt eksperiment (the Rand Health Insurance Study), ses på effekten på forbruget af medicin af forskelligt udformede forsikrings- eller tilskudsordninger. Resultaterne viser bl.a., at forbrugere med 100% tilskud havde medicinudgifter, der var 60% større end udgifterne hos de forbrugere, der selv betalte 95% af udgifterne. Et andet resultat er, at medicin ikke synes at substituere for besøg hos lægen, men at der tværtimod består et næsten fast forhold mellem medicinudgifter og lægebesøg. Man skulle forvente, at patienter på de relativt ugunstige tilskudsordninger ville have et incitament til, når der var mulighed for det, at få udleveret billigste generiske præparat, men der kan ikke konstateres variationer i de gennemsnitlige udgifter pr. recept på tværs af tilskudsordningerne - hovedparten af reaktionen fremkom på antallet af recepter!

VI. Afslutning

Denne litteraturgennemgang kan ikke sammenfattes ved en opremsning af en række velbefæstede resultater vedrørende de økonomiske forhold på lægemiddelmarkedet. De vigtigste diskussionspunk-

ter er skitseret, og dette er næsten alt, hvad der er muligt på nuværende tidspunkt. Den velkendte platitude, at flere undersøgelser er nødvendige, er således (også) her på sin plads.

Det er sandsynliggjort, at den neoklassiske teoris markedsmodeller er inadækvate med henblik på en vurdering af de dynamiske konkurrenceprocesser på lægemiddelmarkedet. Betingelserne for fuldkommen konkurrence er ikke realisable, og modeller for monopolistisk eller imperfekt konkurrence ser kun på pris og mængde som konkurrenceparametre, og kan derfor ikke umiddelbart gøre rede for konkurrence på kvalitet og innovation.

I forhold til pristeorien må dét »kategoriale skema«: struktur - adfærd-præstation, der anvendes i nyere konkurrence-teorier, betragtes som et fremskridt, idet man tilstræber at inddrage så mange af de konkurrencemæssigt relevante faktorer som muligt og undersøge den dynamiske interdependens imellem dem, hvorved alle tre markedsdimensioner anvendes komplementært. Imidlertid demonstrerer literaturgennemgangen, at man endnu ikke er nået særligt vidt i disse bestræbelser. De fleste studier giver blot en beskrivelse af delaspekter af en eller flere af markedsdimensionerne (under anvendelse af mange ad hoc-prægede forudsætninger), men søger ikke at integrere dem i en samlet model, som kunne give estimater af interaktionen inden for og imellem markedsdimensionerne. Hornbrook (i Helms, 1981) har taget de første skridt i denne retning og det må forventes, at flere vil følge efter. Et problem herved kan dog være kravet om detaljerede og produkt-specifikke data, som producenterne kan være uvillige til at frigive.

Den offentlige regulering af lægemiddelmarkedet er tiltaget inden for de sidste 20 år. Denne tendens må forventes at

fortsætte, især med indgreb mod priserne og de samlede medicinudgifter. Effekten heraf på industriens F & U-udgifter og innovation er endnu ikke tilfredsstillende klarlagt, men der er en risiko for, at en regulering med en målsætning om kortsigtet økonomisk efficiens kan skade den langsigtede udvikling af nye og bedre lægemidler (den private industri har opdaget og udviklet langt de fleste af de moderne lægemidler, og denne tendens har været stigende). Der er således behov for, at man i forbindelse med diskussionen om regulering foreslår løsninger på bl.a. følgende problemer: 1) nødvendigheden af at finde finansieringskilder til farmaceutiske præparater, 2) behovet for at udvikle en fair og efficient metode til fordeling af de relativt høje fællesomkostninger ved forskningen på produkter inden for og imellem nationale markeder, og 3) behovet for at udvikle en offentlig prisfastsættelsespolitik, som tilskynder til økonomisk efficiens inden for industrien, uden at lede industrien væk fra en langsigtet udvikling med teknologiske forbedringer inden for lægemiddelterapien, som er ønskelig fra samfundets side.

Det er ikke sandsynligt, at man kan finde helt tilfredsstillende løsninger på disse problemer, men deres betydning vil formentlig være stigende fremover.

Noter

1. Produktudvikling udelukker priskonkurrence, fordi konkurrence på pris er betinget af, at flere producenter udbyder et homogent produkt. At stille krav om konkurrence på pris vil derfor, i følge nogle, forudsætte, at et nyt produkt først markedsføres, når konkurrenter har udviklet imitationer, men dette ville hæve innovationen, idet incitamentet til innovation netop er betinget af muligheden for at få et forspring for konkurrenterne (Ziegler, 1980).
2. Nyttens af medicinsk terapi er ikke på forhånd givet, men en forventet værdi, som afhænger af en lang række faktorer både ved præparatet og patienten. Den videnskabelige, statistiske basis for en vurdering af et præparats kvalitet fremkommer som gennemsnitsmålinger ved kliniske forsøg, men disse foregår under specifikke, optimalt kontrollerede betingelser, som i høj grad afviger fra betingelserne for anvendelse i praksis. Der er derfor rigelig plads til subjektive kvalitetsvurderinger, baseret på lægernes erfaring med den praktiske anvendelse af præparatet og deres subjektive afvejning af risici og benefits.
3. Ved hurtige kemoterapeutiske fremskridt forældes lægernes viden hurtigt, og de har et behov for fortløbende information. Information har karakter af et kollektivt gode, idet den, når den først foreligger, ikke længere kan betragtes som knapt gode. Grænseomkostningerne ved yderligere anvendelse vil være lig nul, hvilket taler for en kollektiv tilvejebringelse af godet information. Ofte argumenteres der imidlertid for (f.eks. Hay & Morris, 1979), at den lettest praktiske løsning er at overlade udbuddet af information om det pågældende produkt til producenterne, som kan levere den (indpakket som markedsføring) sammen med varen i en slags »joint product«-forhold.
4. Dertil kommer, at et præparats kvalitet i ovennævnte forstand ikke er en given størrelse i hele dets levetid. Den løbende kvalitetskontrol kan føre til teknologiske ændringer, men herudover vil udviklingen primært bestå af tilpasninger af informationsmaterialet til lægerne som følge af de erfaringer, som den udbredte anvendelse af præparatet i praksis medfører, f.eks. om ikke tidligere kendte bivirkninger eller kontraindikationer.
5. Den prisfastsættelsesadfærd, der er impliceret i Canberra-hypotesen, svarer på et givet tidspunkt (statisk) til prisfastsættelsen i et profitmaximerende firma på et imperfekt marked.
6. Et af argumenterne for stordriftsfordele er, at der kræves en vis minimumstørrelse for at kunne beskæftige en tilstrækkeligt stor stab af lægebesøgere, som synes at være en af de mest effektive former for markedsføring, idet flere undersøgelser viser, at disse besøgere er mange lægers vigtigste kilde til information om nye lægemidler.
7. Gennemsnitligt må man gå ud fra, at lægernes efterspørgsel efter information er for ringe på grund af alternativomkostningerne (f.eks. overfyldte venteværelser) ved informationssøgning. Dette forstærkes af elementer af »market failures« på markedet for lægeydelser (bl.a. patienternes ofte manglende evne til at bedømme lægens indsats), som forringer incitamentet til mere intensiv informationssøgning - lægen vil ikke kunne tilegne sig gevinsten herved. Dertil kommer eventuelt en form for risikoaversion hos lægerne: hvorfor konstant søge nye terapier, hvis (bi)virkninger er ukendte for dem, som medfører ukendte risici og forælder deres viden?
8. Dette udtryk anvendes ofte i den amerikanske debat om en forlængelse af patenttiden (se f.eks. Gore, 1982 - en sådan lov er i øvrigt netop blevet gennemført i USA). Engelberg (1982) fremfører med rette, at principielt er begrebet »effektiv patenttid« frit opfundet og ikke baseret på hverken patentloven eller de filosofiske principper bag patentsystemet. Et patent giver ikke en positiv ret til at udnytte en opfindelse kommercielt, men har mere karakter af en negativ tilladelse til at udelukke andre fra kommerciel udnyttelse af opdagelsen. Om patentindehaveren opnår en økonomisk gevinst ved denne udelukkelse har principielt intet med patentsystemet at gøre. Filosofien bag et patentsystem er at give et incitament til frigivelse af information om en innovation, idet alternativet er, at innovatoren forsøger at hemmeligholde sin opdagelse. Dette fremgår også af kravet om, at patentansøgeren forpligter sig til at offentliggøre information om det patenterede. Denne information bliver hermed i princippet stillet frit til rådighed for andre, hvilket er pointen (idet man ikke kan etablere et marked i information). Disse kan derfor arbejde videre ud fra denne information, man undgår fordobling af den samme forskningsindsats, osv. Den samfundsmæssige begrundelse for et patentsystem er således at søge at opnå optimal udnyttelse af den eksisterende viden, samt - i mindre grad - stimulere til erhvervelse af ny viden.
9. Schankerman (i Mitchell & Link, 1975) har ved en opsplitning af de totale F & U-omkostninger på udviklingsomkostninger, som kan henføres til de enkelte markedsførte produkter, og residualet - forskningsomkostninger - som er fællesomkostninger, der ikke kan henregnes til markedsførte produkter (incl. alle udgifter til projekter, som standses før markedsføring af et produkt) beregnet, at fællesomkostningerne udgør mellem 80 og 90% af de totale F & U-omkostninger.
Det er en udbredt opfattelse, at der ikke findes nogen teoretisk tilfredsstillende fordelingsmekanisme, således at fællesomkostningerne må fordeles efter mere eller mindre arbitrære skøn (se f.eks. Monopoltilsynet, 1978). Imidlertid

foreslår Schankerman en normativ prisfastsættelsesregel, som medfører en social optimal prisstruktur, som minimerer det samfundsmæssige dødvægtstab, som følger af, at prisen nødvendigvis må overstige de marginale produktionsomkostninger. Hertil benyttes resultater fra litteraturen om optimale skatter og prisregulering af offentlige virksomheder (se f.eks. Baumol & Bradford, 1970).

10. Denne hypotese kan ikke undersøges med de givne data, som bygger på de indløste recepter. Undersøgelser (f.eks. Mizrahi & Sandier i Arne Ryde Symposium, 1982) tyder på, at andelen af ikke-indløste recepter kan ligge så højt som 20%. Et andet spørgsmål vedrørende compliance er så, hvor meget af den udleverede medicin, der faktisk bruges, for ikke at tale om brug efter forskriften (lægens eller apotekerens) - i nogle undersøgelser hævdes, at compliance kun er »perfekt« i ca. 30% af tilfældene.

Litteraturreferencer

Arrow, K., 1962: »Economic welfare and the allocation of resources for invention«, i Nelson (ed): »The rate and direction of inventive activity, Princeton. Baily, M., 1972: »Research and development costs and returns: The U.S. pharmaceutical industry«, *Journal of Political Economy*, vol. 80, pp. 70-85. Baumol, W. & Bradford, D., 1970: »Optimal departures from marginal cost pricing«, *American Economic Review*, vol. 60, pp. 265-84. Chien, R. (ed), 1979: »Issues in pharmaceutical economics«, Lexington. Christensen, D. & Bush, P., 1981: »Drug prescribing: Patterns, problems and proposals«, *Social Science and medicine*, vol. 15A, pp. 343-55. Comanor, W., 1965: »Research and competitive product differentiation in the pharmaceutical industry in the U.S.«, *Economica*, 17, pp. 372-84. Egan, J., Higinbotham H. & Weston, F., 1982: »Economics of the pharmaceutical industry«, New York. Engelberg, A., 1982: »Patent term extension: An overreaching solution to a non-existent problem«, *Health Affairs*, pp. 34-45. Goldberg, T. et.al., 1976: »Evaluation of impact of drug substitution legislation«, *Journal of the American Pharmaceutical Association*, 16 pp. 64-70. Goldberg, T. et.al., 1979: »Evaluation of Economic effects of drug product selection legislation«, *Medical Care*, 17, pp. 411-19. Gore, A., 1982: »Patent term extension: An expensive and unnecessary give away«, *Health Affairs*, pp. 25-33. Grabowski, H. & Vernon, J., 1977: »Consumer protection legislation in ethical drugs«, *American Economic Review*, 67, pp. 359-64.

Grabowski, H. & Vernon J., 1979: »Substitution laws and innovation in the pharmaceutical industry«, *Law and Contemporary problems*, 43, pp. 43-66. Grabowski, H. & Vernon, J., 1983: »The regulation of Pharmaceuticals«, Washington. Hay, D. & Morris, D., 1979: »Industrial economics«, Oxford. Helms, R. (ed), 1975: »Drug development and marketing«, Washington D.C. Helms, R. (ed), 1981: »Drugs and health«, Washington D.C. Hornbrook, M., 1978: »Market structure and advertising in the U.S. pharmaceutical industry«, *Medical Care*, 16, pp. 90-109. Jadow, J., 1981: »The economic effects of generic substitution«, *Rivista Internazionale de Scienze Economiche e Commerciali*, 28, pp. 110-20. Jørgensen, N., 1975: »A study of the concentration of the danish pharmaceutical industry«, Bruxelles. Kaufer, E., 1976: »Die Ökonomie der Pharmazeutischen Industrie«, Baden-Baden. Lavers, R., 1983, a: »The effects of price changes on the demand for and costs of pharmaceutical prescriptions«, paper præsenteret ved The International Conference on health Economics, Lille 1983. Lavers, R., 1983, b: »A model of the demand for prescriptions in England«, paper præsenteret ved International Symposium on Applied Economics, Lyon 1983. Leffler, K., 1981: »Persuasion or information? The economics of prescription drug advertising«, *Journal of Law and Economics*, pp. 45-74. Leibowitz, A., Manning, W. & Newhouse, J., 1983: »The demand for prescription drugs as a function of cost sharing«, RAND, 1983. Monopoltilsynets direktorat, 1978: »Lægemiddelbranchen. Struktur, konkurrence og priser«, København. Mitchell, S. & Link, E., 1976: »Impact of public policy on drug innovation and pricing«, Washington D.C. Peltzman, S., 1973: »An evaluation of consumer protection legislation: the 1962 drug amendment«, *Journal of Political Economy*, 81, pp. 1049-91. Ryde, A., 1982: »Symposium on pharmaceutical economics«, 3 bd., Lund. Sawyer, D., 1983: »Pharmaceutical reimbursement and cost sharing: the MAC experience in Maryland«, *Inquiry*, 20, pp. 76-87. Schwartzman, D., 1976: »Innovation in the pharmaceutical industry«, Baltimore. Seidman, D., 1977: »The Politics of Policy analysis: Protection or overprotection in drug regulation?«, *AEI Journal on Government and Society*. Steele, H., 1962: »Monopoly and competition in the ethical drug market«, *Journal of Law and Economics*, 5, pp. 131-63. Steele, H., 1964: »Patent restriction and price com-

petition in the ethical drug industry», *Journal of Industrial Economics*, 12, pp. 198-223.

Steward, F. & Wibberley, G., 1980: »Drug innovation - what's slowing it down?« *Nature*, 284, pp. 118-20.

Stigler, G., 1955: »Business concentration and price policy«, Princeton.

Stolz, P., 1974: »Psychopharmaka - volkswirtschaftlich analysiert«, Basel.

Teeling-Smith, G., 1975: »The Canberra hypothesis«, London.

Telser, L. et.al., 1975: »The theory of supply with applications to the pharmaceutical industry«, *Journal of Law and Economics*, 18, pp. 449-78.

Temin, P., 1983: »Costs and benefits in switching drugs from Rx to OTC«, *Journal of Health Economics*, 2, pp. 187-205.

Wiggins, S., 1981: »Product quality regulation and new drug introductions: Some new evidence from the 1970's«, *Review of Economics and Statistics*, 63, pp. 615-19.

Wiggins, S., 1983: »The impact of regulation on pharmaceutical research expenditures: a dynamic approach«, *Economic Enquiry*, 21, pp. 115-28.

Wu, S., 1979: »Measuring returns to technical innovation in health care« i Mushkin, S. & Dunlop, D.: »Health: what is it worth?«, Oxford.

Wu, S., 1980: »Measures for social rate of returns from pharmaceutical innovations«, *Managerial and decision economics* 1, pp. 179-83.

Ziegler, B., 1980: »Arzneimittelversorgung und wettbewerb«, Göttingen.

Anden anvendt litteratur:

Bezold, C., 1981: »The future of pharmaceuticals«, New York.

Cady, J., 1975: »Drugs on the market«, Lexington.

Carlson, S., 1978: »Pillerpriser«, Socialdepartementet, Stockholm.

Chudnovsky, D., 1983: »Patent and Trademarks in pharmaceuticals«, *World Development*, 11, pp. 187-93.

Comanor, W., 1965: »Research and technical change in the pharmaceutical industry«, *Review of Economics and Statistics*, 47, pp. 182-90.

Cooper, J., 1970: »The economics of drug innovation«, Washington D.C.

Cooper, J., 1976: »Regulation economics and pharmaceutical innovation«, Washington D.C.

Cooper, M., 1966: »Prices and profits in the pharmaceutical industry«, New York.

Costello, P., 1968: »The tetracycline conspiracy: Structure, conduct and performance in the ethical drug industry«, *Antitrust Law and Economic Review*, 1, pp. 13-44.

Firestone, J., 1970: »Trends in prescription drug prices«, Washington D.C.

Fog, P. et.al., 1980: »Virkningerne af medicintilskud«, København.

Friedrich, V. et.al., 1977: »Neunmal teurer als Gold: Die Arzneimittellversorgung in der BRD«, Reinbek bei Hamburg.

Gammeltoft, P. & Jelsø, E., 1976: »Medicinforbrug, medicinalindustri og sundhedspolitik«, Nordisk Forum, 11, pp. 31-41.

Gehlbach, S., et.al., 1984: »Improving drug prescribing in a primary care practice«, *Medical Care*, 22, pp. 193-201.

Gorecki, P. & Henderson, I., 1981: »Compulsory patent licensing of drugs in Canada: A comment on the debate«, *Canadian Public Policy*, 7, pp. 559-68.

Grabowski, H. 1976: »Drug regulation and innovation: empirical evidence and policy options«, Washington D.C.

Von Grebmer, K., 1983: »Drug therapy and its price«, Montreal.

Harvey, R., 1981: »The economics of the pharmaceutical drug industry and the importance of the Ralph Report recommendations«.

Hoffman, E., 1978: »Das Konzept des wirksamen Preiswettbewerbs«, Tübingen.

Hutt, P., 1982: »The importance of patent term restoration to pharmaceutical innovation«, *Health Affairs*, pp. 6-24.

James, B., 1981: »The marketing of generic drugs«, London.

Jørgensen, N., 1978: »Den fremtidige medicinindustri«, *Archiv for Pharmaci og Chemi*, 85, pp. 975-85.

Kiley, T., 1982: »The importance of patent term restoration to small, high-technology companies«, *Health Affairs*, pp. 46-52.

Kralewski, J. et.al., 1983: »The effects of competition on prescription-drug-product substitution«, *New England Journal of Medicine*, 309, pp. 213-16.

Lindsay, C., 1978: »The pharmaceutical industry«, New York.

Mach, E. & Venulet, J., 1975: »The economics of adverse reactions to drugs«, *WHO-Chronicle*, 29, pp. 79-84.

Mansfield E. et.al., 1981: »Imitation costs and patents: an empirical study«, *Economic Journal*, 91, pp. 907-18.

Mooney, G., 1980: »Economics and regulation of medicines« (working paper), Sheffield.

Murray, M., 1974: »The pharmaceutical industry: A study in corporate power«, *International Journal of Health Services*, 4, pp 625-40.

Nolan, M., Oppenheimer, C. & Withers, A., 1980: »Patenting, profitability and marketing characteristics of the pharmaceutical industry«, *World Patent Information* 2, pp. 169-76.

Oberender, P., 1983: »Wettbewerb auf den Arzneimittelmarkt der BRD und seine Steuerungswirkungen« i Henke, K-D. & Reinhardt, U: »Beiträge zur Gesundheitsökonomie«, Gerlingen.

Palda, K. & Pazderka, B., 1982: International com-

- parison of R & D-effort: the case in the canadian pharmaceutical industry», Berlin.
- Pedroni, G. & Zweifel, P., 1982: »Medikamente und ihre Nebenwirkungen«, Basel.
- Reekie, Duncan W., 1975: »The economics of the pharmaceutical industry«, London.
- Reekie, Duncan W., 1977: »Pricing new Pharmaceuticals«, London.
- Reekie, Duncan & Weber, W., 1979: »Profits, politics and drugs«, London.
- Schiffrin, L., 1967: »The ethical drug industry: the case for compulsory licensing«, *Antitrust Bulletin*, 12, 893-915.
- Schwartzman, D., 1975: »The expected returns from pharmaceutical research«, Washington D.C.
- Sharpe, T., 1977: »Economic issues in the antitrust controversy« *American Journal of Pharmacy*, pp. 53-59.
- Silverman, M. & Lee, P., 1974: »Pills, profits and politics«, Berkeley.
- Simmons, H., 1974: »The drug regulatory system of the U.S. Food and Drug Administration: a defence of current requirements for safety and efficacy«, *International Journal of Health Services*, 4, pp. 95-107.
- Slatter, S., 1977: »Competition and marketing strategies in the pharmaceutical industry«, London.
- Wade, O., 1977: »Prescribing« i Philips & Wolfe (eds.), »Clinical practice and economics«, Oxford.
- Walker, H., 1971: »Market power and price levels in the ethical drug industry«, Bloomington.
- Vejle Amtskommune, 1983: Rapport om undersøgelse af lægemiddelforbrug og lægemiddelordination i Vejle Amtskommune, september 1980.
- Vernon, J. & Gusen, P., 1974: »Technical change and firm size: the pharmaceutical industry«, *Review of Economics and Statistics*, 56, pp. 294-301.
- Yesalis, C. et.al., 1979: »Evaluation of economic effects of drug product selection legislation«, *Medical Care*, 17, pp. 411-19.