

## FAKTA OM MEDICIN OG PRISER



Maj 2006

### 3 milliarder kan spares på medicin i 2006

Danmark har udsigt til at spare 2,9 milliarder kroner på den receptpligtige medicin i 2006. Det viser en ny analyse foretaget for IGL af alle præparater, som gik af patent i perioden 2001-2005. Alene i 2005 gik 13 præparater af patent, og dermed har amterne og patienterne udsigt til rekordstore besparelser.

#### Ny rekord i besparelser

2006 bliver et godt år for amternes budgetbisser. For med 13 patentudløb i 2005 og i alt 46 patentudløb siden 2001 har udsigten til billig medicin aldrig været lysere. I 2005 var generisk medicin i gennemsnit 70 % billigere end originalmedicin, og som en konsekvens af de nye regler for medicintilskud slår konkurrencen på pris hårdt igennem allerede dag 1 efter patentudløb. Til glæde for patienterne og amternes økonomi.

#### 3 milliarder i besparelser

IGL har analyseret prisbesparelserne på de 46 præparater, som er gået af patent siden 2001, og analysen viser ved uændret prisniveau og forbrug i 2006 en besparelser på minimum 2,9 milliarder kroner. Med minimum menes, at erfaringerne viser, at forbruget af medicin er stigende, og at priserosionen på de seneste patentudløb ikke er stoppet, så potentielt kan besparelserne blive større. Besparelserne kan selvfølgelig også blive mindre, hvis forbruget af de 46 præparater bliver mindre end i 2005, eller hvis de fx erstattes af ny og bedre medicin.

Oven i besparelser på de 46 præparater kommer der nye patentudløb i 2006, som vil beløbe sig til meget store trecifrede millionbeløb.

#### FAKTA

Forventet omfang i 2006 af de 20 største besparelser

Simvastatin	1.202.499.533
Citalopram	361.835.304
Amlodipin	293.189.488
Omeprazol	119.908.286
Alendronsyre	99.909.167
Ramipril	81.510.429
Lamotrigin	72.465.839
Gabapentin	67.952.205
Sertralin	65.782.823
Lanzoprazol	62.600.672
Fluconazol	53.052.920
Terbinafin	51.790.963
Paroxetin	48.286.486
Pravastatin	43.008.613
Zolpidem	40.518.676
Carvedilol	37.473.051
Ciprofloxacin	30.229.448
Glimepirid	24.833.029
Roxithromycin	16.411.049
Lisinopril og diuretica	9.470.275

...fortsættes på næste side

...fortsat fra forrige side

### Simvastatin er #1

Simvastatin er det præparat, hvor der er klart størst besparelse, nemlig over 1 milliard kroner i 2005. Det skyldes en kombination af et prisfald på 93 % og et stærkt stigende forbrug af statiner. På andenpladsen kommer Lundbecks tidligere blockbuster, Cipramil, hvor danskerne i 2005 sparede mere end 350 millioner kroner udløst af et prisfald på 68 %. På tredjepladsen kommer Amlodipin med en besparelse på 290 millioner kroner i 2005.

### 2,6 milliarder sparet i 2005

I 2005 beløb besparelserne sig til 2,6 milliarder kroner på 46 præparater; til sammenligning er det samlede forbrug af receptpligtig medicin 10,5 milliarder kroner. De meget store besparelser dokumenterer tre helt fundamentale elementer i den danske medicinpolitik:

- Tilskuds- og prissystemet har de rigtige incitament indbygget
- Konkurrencen på pris har aldrig været skarpere
- Besparelserne giver et stort råderum for ny og innovativ medicin

Det nye tilskudssystem, som trådte i kraft 1. april 2005, er i praksis en licitation hver anden uge, hvor det billigste produkt i teorien tager hele markedet. Og systemet virker over al forventning, som det blev dokumenteret i sidste nummer af "Fakta om medicin og priser". Konkurrencen på pris har aldrig før været så intens. Det medfører et stort råderum for brug af ny og innovation medicin, der som bekendt er meget dyr.

#### FAKTA

I analysen indgår 46 præparater som gik af patent i perioden 2001-2005, hvor der er minimum et generisk produkt på markedet. Besparelsen er udregnet ved at tage differencen mellem originalprisen pr. DDD for hver form og styrke inden for en kemisk substans den sidste måned inden generisk konkurrence og subtrahere den månedlige gennemsnitspris pr. DDD for de generiske produkter med tilsvarende form og styrke. Den varierende månedlige gennemsnitspris multipliceres med månedens faktisk solgte antal DDD for de generiske produkter inden for den respektive form og styrke.

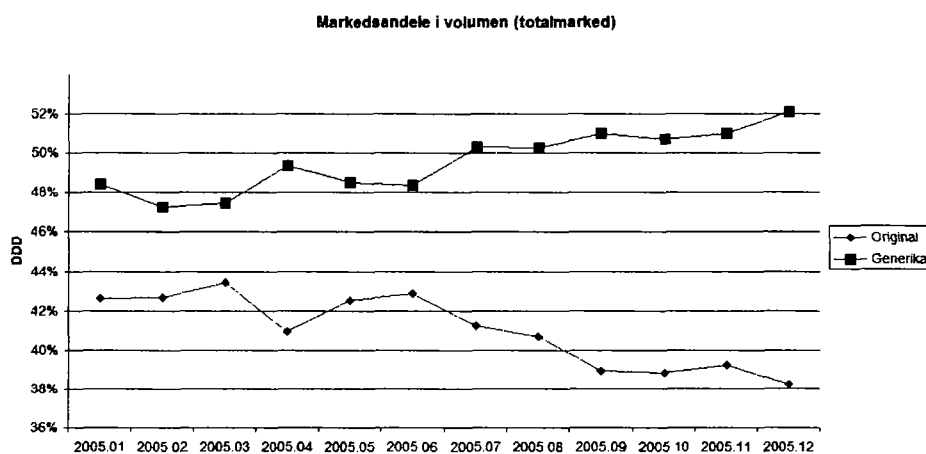
#### FAKTA

##### Markedsandele på konkurrencemarkedet (pakning)

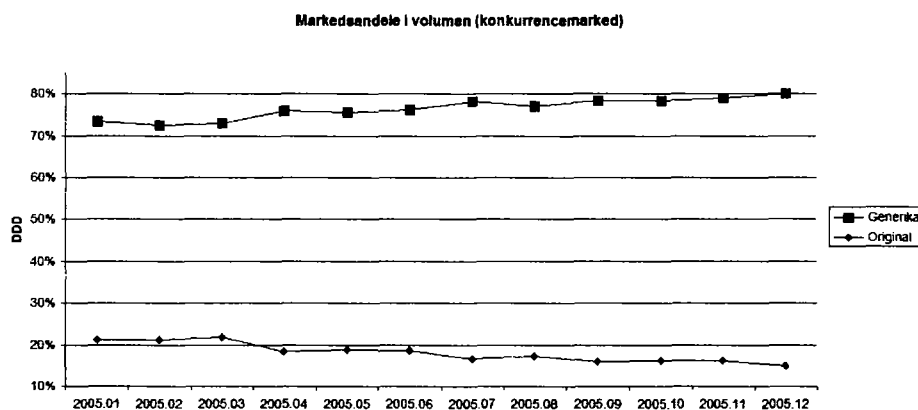
	Salg i Q1 2006 (000 DDD)	Andel Q1 2006	Andel Q1 2005
<b>Konkurrencemarked</b>	<b>278.878</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>
- <i>Generisk</i>	233.066	84%	73%
- <i>Original</i>	31.833	11%	21%
- <i>Parallel</i>	13.979	5%	6%

## Generika voksede markant i 2005

Gennem 2005 er den generiske andel af markedsvolumen vokset markant. Der er tale om en fremgang på hele 4 %-point fra en andel på 48 % til 52 %. 2005 blev dermed året, hvor den generiske branche fik tegnet sig for over halvdelen af markedsvolumen. Udviklingen bevirkede, at originalproducenterne i løbet af 2005 blev presset 4 %-point ned til 38 %.



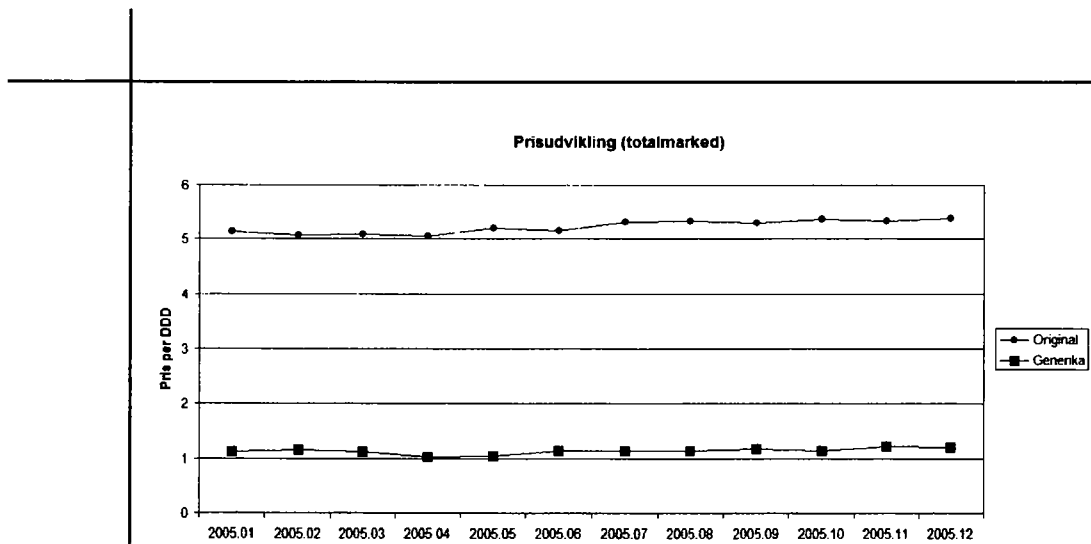
Alene på det konkurrenceudsatte marked tegnede den generiske branche sig for 80 % af markedsvolumen. En stigning i markedsandele på 6,5 %-point. Originalproducenternes markedsandel faldt fra 21 % til 15 %.



## Nu stiger priserne?

Efter fire år med kraftige prisenfald ses der i Q4 2005 og Q1 2006 for første gang en svag prisstigning på generika. Opbremsningen i prisenfaldene er udtryk for en modning af markedet, hvor mange aktører i varierende grader af optimisme havde hjemtaget alt for store lagre, hvilket førte til en usund erodering af priserne.

Med det nye tilskudssystem, hvor hver takstperiode er en ny licitation, og vinderne tager markedet, er konkurrencen på pris benhård. Det medfører, at markedet hurtigt rammer niveauet for at drive en rentabel forretning. For at undgå at brænde inde med store usælgelige lagre er der flere og flere virksomheder, der hjemtager mindre lagre eller helt holder sig væk fra produkter, hvor priserosionen er kraftigst. Den fremtidige konkurrence bliver derfor i højere grad inden for rammerne af sorte bundlinjer, og det medfører potentielt en svag stigning i priserne og mindre arbejde for Kommunekemi med destruktion af usolgte lagre.



### Priserne på generika faldt med 12 % i 2005

2005 var et ekstraordinært turbulent år for priserne på medicin. Priserne på generika faldt med 12 % udtrykt som et gennemsnit for hele året, mens priserne på originalmedicin steg med 7 % sammenlignet med 2004. Mest bemærkelsesværdigt var det, at priserne på originalmedicin steg meget voldsomt fra april og december - fra 5,05 per DDD til 5,38 per DDD.

Priserne på generika nåede bunden i april 2005 med en pris på sølle 1,03 per DDD, men steg forsigtigt mod slutningen af året og endte i et gennemsnit på 1,21 per DDD.

Prisforskellen på patentbeskyttet medicin og generika var i 2005 78 % mod 73 % i 2004.

## Nyt fra EU

### Nye trusler mod konkurrencen

Det seneste skud på stammen i rækken af forsøg på at begrænse konkurrence fra originalproducenternes side er at koble spørgsmål om patenter med markedsføringstilladelser. Finten går i sin enkelthed ud på at tvinge landenes lægemiddelstyrelser til at sikre, at et produkt ikke krænker andre patenter, før styrelserne udsteder markedsføringstilladelsen. Ved at koble patentspørgsmål sammen med markedsføringstilladelser opnår patenthavere den store fordel, at de - ved at anlægge en eller flere sager, som sår tvivl, om hvorvidt de nye produkter krænker patentet - kan forhindre udstedelsen af markedsføringstilladelse, indtil alle patentsager er endeligt afgjort. Eller de kan sikre sig, at lægemiddelstyrelserne skal kræve dokumentation for, at nye produkter ikke krænker patenter. Det er i praksis svært at få en sådan dokumentation fra en uvildig tredjepart, eksempelvis fra patentmyndighederne.

Det er IGL's holdning, at patentsager skal afklares civilretligt og ikke af lægemiddelstyrelserne. Lægemiddelstyrelserne skal sikre kvaliteten af produkterne, fremstillingsmetoder m.v., mens fogedretten må forholde sig til eventuelle krænkelser af patenter.

Desværre er truslen om denne konkurrenceforvridende kobling reel, da USA, Tyrkiet, Bulgarien og Rumænien har indført sådanne love, og fordi originalproducenter lobbyer meget kraftigt for en lignende ordning på europæisk plan samt i en lang række europæiske lande. I Finland eksisterer der allerede en ordning, der betyder, at der ikke gives substitution, hvis der eksisterer et produktpatent i 5 andre EU-lande. Her har man altså sammenblandet patent og substitution. IGL vil opfordre den danske regering til at forhindre en kobling mellem markedsføringstilladelser og tvister om patenter ved at bede Kommissionen om én gang for alle at begrave ideen.

### Patentkrænker skal i fængsel

Europa-Parlamentet behandler netop nu et forslag om, at patentkrænker fremover skal kunne idømmes fængselsstraffe. Det skal ske ved at gøre patent- og varemærkesager til et strafferetligt anliggende. IGL og vores europæiske organisation EGA anbefaler klart, at patentsager fortsat er civilretlige sager, som anlægges mellem to virksomheder, og som ikke umiddelbart skal lægge beslag på politiets ressourcer.

## Nyt fra Christiansborg

### Domstolsreformen

Folketinget vil inden sommerferien vedtage en domstolsreform, der ændrer fundamentalt på antallet af byretter, politikredse m.v. IGL har i den forbindelse stillet forslag om, at alle patentsager samles i én instans med stor ekspertise i patentsager. Det sker for at sikre en større grad af forudsigelighed og dermed større fairness i sagerne. Et alternativ til at samle alle sagerne ved én instans kunne være at give byretsdommerne hjælp fra to teknisk sagkyndige dommere - eksempelvis en patentekspert og en kemiker. Med assistance fra sagkyndige vil byretsdommere langt lettere og hurtigere kunne tage fornuftig stilling til de ekstremt komplicerede sager om påståede patentkrænkelser. Det er IGL's holdning, at der skal slås hårdt ned på virksomheder, der udnytter fogedforbud i strid med intentionerne, og IGL håber derfor, at reformen kan resultere i hurtigere og bedre domme.

## Hul i loven stoppet af GSK

**Lillejuleaftensdag 2005 traf Lægemiddelstyrelsen en skelsættende beslutning om, at der skal være substitution mellem Imigran og Imigran Sprint. Det er en principiel afgørelse, der giver håb om, at det måske største hul i loven kan stoppes. Til fordel for hurtigere og øget konkurrence i det generiske marked.**

Sagen drejer sig i al sin enkelhed om, at en række originalproducenter, i dette tilfælde GSK, har svært ved at acceptere, at et patent før eller siden udløber. Derfor lancerer de ofte deres præparater i nye former kort tid inden patentudløb for derved at minimere konkurrence. Finten er oplagt, for Lægemiddelstyrelsen har, indtil Imigran-sagen kom frem, ikke accepteret substitution mellem forskellige former. Derfor har originalproducenten et indlysende, men uhensigtsmæssigt, incitament til at "flytte" patienterne over på en ny form og trække den oprindelige form ud af markedet, inden der åbnes for generisk konkurrence. Det var præcis det, GSK forsøgte med Imigran.

### **Sagen kort**

GSK valgte i november 2005 at trække sin migrænetablet Imigran ud af markedet og overflytte alle patienter til den nye Imigran Sprint. Sprint er en dispergibel tablet, der kan opløses i vand, men GSK anbefaler patienterne at sluge den, præcis som med den traditionelle tablet.

Imigran Sprint har været på markedet siden 2004, men kun 8 % af patienterne havde frivilligt valgt at skiftet til den nye udgave inden GSK trak den normale tablet væk fra markedet. Det vil sige, at GSK tvang 92 % af brugerne over på den nye tablet blot for at beskytte sit monopol.

Finten er nu bremsset ved Lægemiddelstyrelsens beslutning af 23. december 2005.

### **Fremtiden**

IGL har opfordret sundhedsministeren til at få Lægemiddelstyrelsen til at gennemgå lignende sager for at afdække, om der i forbindelse med skift i lægemiddelformer er tale om reelle forbedringer eller alene forsøg på at undgå konkurrence. Af Lægemiddelovens bekendtgørelse 2005-12-12 fremgår det, at "Forskellige orale lægemiddelformer med øjeblikkelig frigivelse betragtes som en og samme lægemiddelform...". Hvis man vil bruge samme konsekvens i forbindelse med substitution, vil en stor del af hullet i loven være lukket, da eksempelvis tabletter, kapsler, dispergible tabletter og smeltetabletter så automatisk vil være substituerbare. Og dermed vil patenthaverens incitament til at flytte patienterne fra én form til en anden falde bort.

Tilsvarende vil ministeriet kunne sikre sig mod misbrug af reglerne, hvis man automatisk genovervejer tilskuddet til alle originalproduktets former i forbindelse med patentudløb. Der bør kun gives tilskud til de former, hvor der er konkurrence, eller hvor lægemiddelformer tilbyder patienten en markant bedre behandling end de former, hvor der er konkurrence.

---

## Behov for reform af fogedretten

Den 28. februar 2006 ophævede Østre Landsret det fogedforbud, der var nedlagt mod ratiopharms omeprazol. Sagen bekræfter desværre den tendens, vi har set i de senest år, hvor fogedretterne ved byretterne meget ofte udsteder fogedforbud på et forkert grundlag, hvorefter de ophæves af Landsretten. Det var også tilfældet med ratiopharms omeprazol, hvor fogedforbuddet var i kraft mere end et år, inden det blev ophævet.

På den baggrund har IGL derfor skrevet til justitsministeren i forbindelse med domstolsreformen for at genføre vores forslag om at samle alle fogedsager ved én domstol, hvor dommeren samtidig kan suppleres af teknisk sagkyndige dommere. Det vil give en langt større grad af forudsigelighed og samtidig en mere retfærdig vurdering af sagerne i første instans.

Fogedforbuddene er desværre en meget lukrativ forretning for patenthaverne, specielt fordi der ofte går 12-15 måneder, inden Landsretten afgør sagerne – og dermed får patenthaveren helt uretmæssigt 12-15 måneder med mindre eller ingen konkurrence.

Når fogedforbuddene ophæves, skal patenthaveren betale en erstatning til de virksomheder, der uretmæssigt har været holdt ude fra markedet. Men erstatningerne er ekstremt små og står ikke mål med den store profit, patenthaveren tjener ved et års ekstra monopol.

### **Et tænkt eksempel**

Hvor meget patenthavere kan tjene på uretmæssige fogedforbud, kan følgende regneeksempel illustrere. Virksomhed X får nedlagt fogedforbud mod sine generiske konkurrenter, og forbuddet holdes i 12 måneder. Det giver X en omsætning på 100 millioner kroner.

X skal siden betale erstatninger til de generiske udbydere, og de beregnes ud fra det tab, disse har lidt. Da generika i gennemsnit er ca 70 % billigere end originalprodukterne, ville værdien af dette marked have været 30 millioner kroner. Og hvis vi antager, at de generiske producenter tjener 5-10 % på produkterne, bliver erstatningen fra 1,5 til 3,0 millioner kroner.

X får en ekstra omsætning på 100 millioner kroner

X betaler 1,5 millioner kroner i erstatning

X betaler sagens omkostninger

I teorien er de generiske producenter holdt skadesløse, mens patienterne og regionerne er de helt store tabere i det spil.

...fortsættes på næste side

---

...fortsat fra forrige side.

**Regionerne bør kunne søge om erstatning**

For hvis vi ser på regnestykket med deres briller, ser vi en stor samfundsmæssig ekstraudgift.

Patienterne og regionerne betaler til sammen 100 millioner kroner for X's produkt, som de kunne have fået for 30 millioner kroner, hvis produktet havde været konkurrenceudsat. Men patienterne og regionerne får ingen erstatning på trods af, at de uretmæssigt har betalt 70 millioner kroner for meget for medicinen.

Hvis nu patienternes og regionernes ekstraudgifter blev indregnet i forbindelse med udmålingen af erstatningen, så ville billedet se helt anderledes ud. Ethvert incitament til fortsat at misbruge fogedretterne til sager uden reelt indhold ville dermed være væk.

IGL vil derfor opfordre Patientforeningen Danmark, Forbrugerrådet og de nye regioner til at se på området og overveje, hvordan man kan sikre, at patienterne og skatteyderne ikke finansierer patenthavernes gevinst i forbindelse med uhensigtsmæssige fogedforbud.



---

## Actavis A/S: Danmarks næststørste generiske virksomhed på ret kurs

**Efter købene af Ophtha og Alpharmas produktportefølje i slutningen 2005 er Actavis A/S nu Danmarks næststørste generiske virksomhed. Målet er fortsat vækst, og fokus er på service og god dialog med apotekerne.**

Actavis A/S er ejet af den islandske Actavisgruppe, der på globalt plan har over 10.000 medarbejdere i mere end 30 lande. Actavisgruppen har godt 50 år på bagen. I Danmark er Actavis A/S hurtigt blev en stor virksomhed, og i 2005 nåede omsætningen 282 millioner kr. Målet er til stadighed at gøre en forskel på markedet for medicinske produkter.

### **Bred produktportefølje**

Administrerende direktør Puk Thomas fortæller: "Vi mener selv, at vi er unikke og gør en forskel. Vi har en af de bredeste produktporteføljer, der dækker alle kategorier på lægemiddelmarkedet; generika, originale lægemidler, håndkøbslægemidler og mærkevarer. Og det gør os til en interessant samarbejdspartner for apotekerne."

### **Gør en forskel**

Visionen for Actavis er også grundelementet i selve navnet Actavis, der er sammensat af de latinske ord for handling og styrke. Og styrke har Actavis. Det er sikkert kun få danskere, der ikke har hørt om Actavis' produktportefølje, der blandt andet omfatter: Pinex, Decubal, Paraghurt, Stesolid og Antabus.

"Kendskabet til vores produkter er selvfølgelig et stort aktiv. Og vi gør da også vores til at understøtte de attraktive produkter med en god og faglig funderet markedsføring, der også får flere forbrugere ind på apoteket. Hovedbudskabet er, at Actavis' produkter gør en forskel", forklarer Puk Thomas.

### **Ambitioner**

Hos Actavis bliver der ikke lagt skjul på, at ambitionerne er høje. Målet er, at Actavis skal være apotekernes fortrukne leverandør af medicinske produkter og faglig rådgivning.

"Det kræver, at vi hele tiden er på forkant med udviklingen. Vi skal kende markedet og kunderne. Derfor lægger vi stor vægt på, at vores medarbejdere ikke hele tiden sidder bag skrivebordet, men også kommer ud i den virkelige verden, dér hvor vores produkter havner hos slutbrugerne", slutter Puk Thomas.

***Actavis A/S er en af de 12 generiske medicinalvirksomheder, der er medlem af brancheforeningen IGL.***

---

**Bestil analyserne**

De anvendte analyser kan rekvireres i elektronisk form ved henvendelse til Fleming Voetmann. Mail til [fv@rostrapr.com](mailto:fv@rostrapr.com) eller ring på telefon 33 36 04 27.

I analyserne er der kun udført beregninger på det receptpligtige marked, og kun på medicin solgt fra private apoteker.

**Yderligere informationer hos:**

Formanden for IGL, Hans Henrik Raith, mobil 40 85 75 67.  
Kommunikationsrådgiver Fleming Voetmann, Rostra Kommunikation A/S,  
mobil 26 72 94 27

*Industriforeningen for Generiske Lægemedler (IGL) er en brancheforening, som blev stiftet i 2002. I dag tæller foreningen 12 medlemsvirksomheder, som alle beskæftiger sig med salg og markedsføring af kopimedicin til det danske marked. Enkelte af selskaberne producerer desuden kopimedicin. Ud fra devisen om mest mulig sundhed for pengene arbejder IGL for at fremme salget af kopimedicin i Danmark og dermed begrænse forbrugernes og samfundets omkostninger til medicin.*

IGL Industriforeningen for Generiske Lægemedler - Nikolaj Plads 23 -  
DK - 1067 København K

Telefon: +45 70 200 251 - Telefax +45 33 159 422 - E-mail: [info@igldk.dk](mailto:info@igldk.dk)