

# Generika är en del av LÄKEMEDELSUPPFINNINGARNAS PRODUKTCYKEL

Den industriella läkemedelstillverkningen har alltid sporrats av konkurrens och myndigheternas direktiv. Företagen har flera möjligheter att tillverka läkemedelspreparat utformade för behoven på marknaden. Generika är en viktig del av dagens läkemedelsutbud.

Enligt Europeiska unionens lagstiftning och Finlands läkemedelslag får läkemedel produceras industriellt endast med tillstånd utfärdat av en myndighet för läkemedelsövervakning (i Finland Fimea). Industriell produktion av läkemedel är precis som andra innovations- och produktionsbranscher en affärsverksamhet som styrs av konkurrens och krav på lönsamhet.

Läkemedelsindustrin är en högteknologisk bransch. De höga forsknings- och produktutvecklingskostnaderna förutsätter långa patentskyddstider för att nya läkemedelsuppfindingar ska bli möjliga. Därför präglas läkemedelsindustrin av kraftigt patentskydd innan ett läkemedel, ett användningsändamål eller en preparatform utsätts för fri konkurrens.

## Finlands läkemedelsindustri har internationaliserats

I Finland har övergången från de forna århundradenas apotekstillverkning till internationell industriell produk-

tion gått stegvis från 1700-talet framåt. Nu på 2000-talet är vi i en situation där man fruktar att vårt lands självförsörjning och även kunskaper när det gäller läkemedelstillverkning är i fara, i och med att den industriella produktionen till stor del flyttats utanför landets gränser.

Dagens läkemedelsindustri är starkt internationell. Finlands lilla läkemedelsmarknad kämpar för att vara lockande i förhållande till kommersiellt betydligt lönsamare stora marknadsområden.

Vårt lands egen läkemedelsindustri internationaliserades enligt de världsomfattande trenderna i branschen. Redan på 1950-talet förstod man att utveckling av produkturvalet inte skulle lyckas ens för vår egen läkemedelsförsörjning om man bara stödde sig på egna resurser och inhemska utgångspunkter. Man sökte kompanjonskap och knöt licensavtal för att producera internationella företags preparat i Finland. Dessa "inhemska" preparat fick en betydande andel av vår marknad, där de konkurrerade främst med andra inhemska licenspreparat.

*“Vårt lands egen läkemedelsindustri internationaliserades enligt de världsomfattande trenderna i branschen”, berättar Marjo-Riitta Helle.*

Mätt i lönsamhet var särskilt 1970-talet tungt för den inhemska läkemedelsindustrin. Konkurrensen hårdnade och de nya normerna för produktion, forskning och produktutveckling krävde stora investeringar. Strategierna förnyades och man insåg behovet att utvidga sig utanför det egna landets läkemedelsmarknad. Forskningen riktades mot nya teknologier och molekyler, i många fall i samarbete med internationella forskningsgrupper. Licensavtalen blomstrade ännu en tid. Vid produktionen och exporten av både läkemedelspreparat och läkemedelssubstanser gjorde man vinster även med hjälp av metodpatent, som var i kraft i Finland till år 1988.

Under de följande årtiondena måste också den finska läkemedelsindustrin rationalisera sitt produkturval. Varje företag måste koncentrera sig på sina egna specialområden vid utvecklandet av originalpreparat. Den inhemska läkemedelsindustrin gick igenom inre fusioner, licensproduktionen minskade stegvis och behovet av internationella samarbetspartners ökade.

Världsvitt hade generika redan under en tid blivit allt vanligare och blev det nu även i Finland, vilket ändrade konkurrensens karaktär. Antalet betydande inhemska läkemedelsfabriker sjönk till några få. De internationella fusionerna följde på varandra och som en följd av dem kom Finlands läkemedelsindustri till stor del under utländsk styrning. Men åtminstone tillsvidare har vissa produktionsenheter som är betydande för sysselsättningen stannat kvar i vårt land tack vare specialkunnande.

### Den fria konkurrensen upprätthåller läkemedelsutvecklingen

Läkemedel och läkemedelsindustrin är förknippade med starka föreställningar och moraliska begränsningar. Man vill inte unna läkemedelsindustrin sådant som låter negativt, som strävan efter vinst eller beroende av marknadsekonomin. En ny betydande uppfinning är en bra

sak, men efteråt följs den här branschen betydligt mer kritiskt än många andra. Särskilt kritiskt förhåller man sig till producenter som endast tillverkar nya versioner av redan till buds stående läkemedelsuppfinningar.

Läkemedelsinnovationer, fortsatt forskning och en tillräcklig tillgång på läkemedel förutsätter olika former av affärsverksamhet inom branschen och att det finns olika läkemedelspreparat. Läkemedelsforskning tar lång tid, är dyrt och omfattar många risker. Det är alltså på sin plats med långa skyddstider och patent, men i rätt tid måste konkurrensen frigöras, så att motivationen att utveckla nya läkemedel bevaras.

Licenspreparat och egna utvecklade versioner av gamla preparat är en del av konkurrensen. Det hårdaste konkurrensstrycket har under de senaste årtiondena uppstått av så kallade generika, vars bioekvivalens i förhållande till originalpreparatet bevisats genom jämförande klinisk forskning.

En annan rätt ny konkurrerande produktgrupp är de så kallade parallellimporterade läkemedlen. Med det menas att ett läkemedelspreparat med försäljningstillstånd produceras i ett annat EU-land för försäljning i det första landet, när prisskillnaderna mellan de olika länderna möjliggör det.

### Både originalläkemedel och generika behövs

Det är alltså så, att en fungerande läkemedelsmarknad behöver alla sina delar. Läkemedelsinnovationer sker inte utan forskande läkemedelsindustri, men den forskande läkemedelsindustrin skulle förtvina utan konkurrenter som ökar trycket att hitta på nya innovationer. Å andra sidan skulle generikaindustrin inte finnas utan originalpreparat och generikaindustrin lever inte länge utan nya innovationsläkemedel som kan bli grunden till nya generika.

**Tabell 1.** Ikraftvarande försäljningstillstånd för humanläkemedel i Finland och andelen försäljningstillstånd för generika 1995–2013. KÄLLA: FIMEAS REGISTER ÖVER FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND.

År	Försäljningstillstånd för generika	Försäljningstillstånd sammanlagt
1995	457	3 423
2000	938	4 210
2005	2 906	6 406
2013	3 586	7 595

Generika och andra konkurrerande preparat är alltså verkligen en del av läkemedelsinnovationens nödvändiga produktcykel och det ömsesidiga beroendet är i sig ingen begränsning för någon av parterna. Indelningen av läkemedelsbranschen i originalproducenter och generika-industri är inte heller längre klar. De flesta originalproducenter har i sitt urval även generika, med vilka man försäkras om att hållas med i konkurrensen och jämnar ut inkomstflödet för att finansiera forskningen. Alla konkurrensens lagliga metoder är öppna för varje aktör.

### I Finland är generikans andel knappt hälften

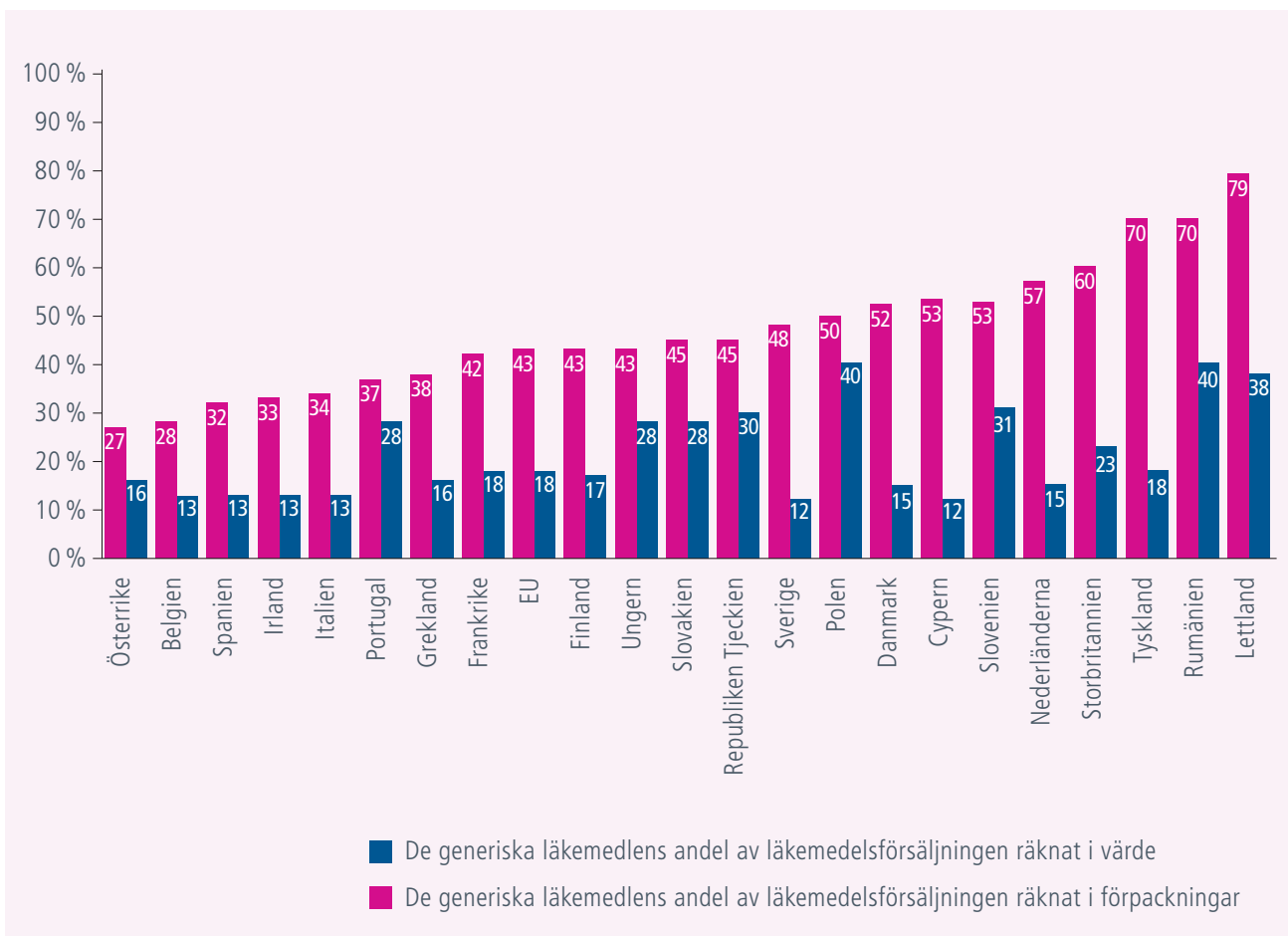
Försäljningstillstånden för generika har i Finland ökat stadigt (**tabell 1**). För tillfället gäller nästan hälften av de ikraftvarande försäljningstillstånden generika. De gene-

riska läkemedlens andel på marknaden ökade märkbart i och med läkemedelsutbytet som togs i bruk i Finland 2003 samt referensprissystemet som togs i bruk 2009.

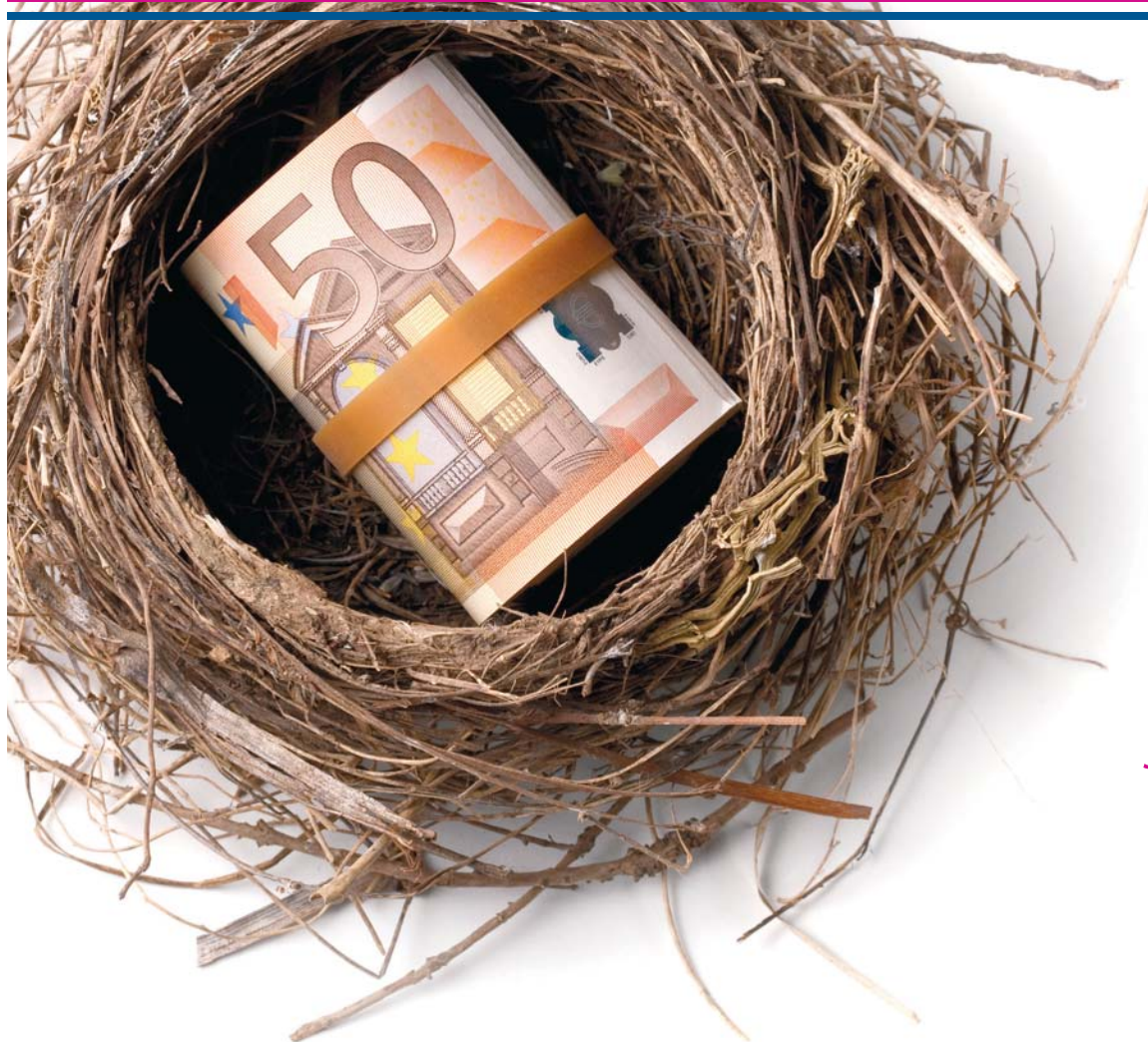
I Finland har vi ett mycket omfattande urval generika och parallellimporterade läkemedel inom olika terapigrupper. Det bredaste urvalet finns enligt folksjukdomarna bland annat på neurologins och psykiatris samt hjärt- och blodkärslsjukdomarnas område.

En del av den potential de här preparaten erbjuder utnyttjas emellertid inte, för generikans andel av helhetsförsäljningen på vår läkemedelsmarknad är räknad i sålda förpackningar fortfarande under 50 %, vilket i försäljningsvärde betyder under 20 % av helhetsförsäljningen (**figur 1**). De parallellimporterade läkemedlens andel av försäljningen stannar i Finland på omkring en procent av helhetsförsäljningen.

**Figur 1.** De generiska läkemedlens andel av helhetsförsäljningen i värde och förpackningar på olika EU-länders marknad 2010. KÄLLA: CARONE ET AL. 2012, 41.







Mera  
svensk-  
språkiga  
artiklar på  
[sic.fimea.fi](http://sic.fimea.fi)

### Tillgången på läkemedel tryggas genom att använda originalläkemedel och generika förståndigt

Ett särdrag när det gäller läkemedelsmarknaden är att det oftast är olika parter som ordinerar, använder och betalar läkemedlet. För receptläkemedlens del är det samhället som betalar en stor del av helhetskostnaderna. Ersättningssystemet för läkemedel och prissättningen är starkt reglerade.

I Finlands nuvarande regerings program har man antecknat som mål att främja kostnadseffektiv läkemedelsbehandling och att göra betydande inbesparingar räknat i euro i läkemedelskostnaderna. Vår befolkning åldras och behovet av behandlingar mot kroniska sjukdomar ökar. Vi har tillgång till teknologiskt sett allt mer krävande läkemedelspreparat, såsom biologiska läkemedel. Vår målsättning är att kunna erbjuda också dessa nya, ofta mycket dyra läkemedelsalternativ åt dem som behöver sådana. Som motvikt behöver vi dra nytta av möjligheten att sänka kostnaderna med hjälp av högklassiga alternativa preparat. De billigare generiska och parallell-

importerade läkemedlen ger inbesparingar både genom sitt förmånligare pris och genom priskonkurrensen.

Det är bra att det för läkemedelsbehandlingar finns ett rikligt utbud av konstaterat högklassiga, effektiva och trygga preparat som genomgått processen med att få försäljningstillstånd. Tack vare konkurrenslagarna har vi gott om läkemedelspreparat som fungerar bra i symbios med varandra. Genom att använda dem vist kan vi se till att användarna har ett bra och mångsidigt utbud av läkemedel till ett rimligt pris. ■

### Litteratur

*Carone G, et al. Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU, Economic papers 461. European Commission, September 2012.*

*Fimeas register över försäljningstillstånd 1970–2013.*

*Lääkkeet ja terveys. Lääketietokeskus 2006.*

*Riihimäki J. Muistikuvia viideltä vuosikymmeneltä. Huhtamäki Oy 2001.*

*Suomen lääketilasto 2010. Fimea och Folkpensionsanstalten 2011.*

*Valliluoto S. Lääkehuollosta lääkemarkkinoihin. Konkurrensverket 2012.*