Rinnakkaislääke teollisuus ry

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

U 56/2023 vp (EU:n lääkepaketti)

Rinnakkaislääketeollisuus ry kiittää sosiaali- ja terveysvaliokuntaa mahdollisuudesta lausua valtioneuvoston kirjelmästä eduskunnalle. Yhdistyksemme edustaa Suomessa toimivia rinnakkaislääke- ja biosimilaariyrityksiä. Jäsenyrityksemme toimittavat myös valtaosan terveydenhuollossa käytettävistä ravitsemuksen ja nestehoidon valmisteista.

Patenttisuojan päätyttyä markkinoille tulevat rinnakkaislääkkeet ja biosimilaarit ovat mahdollistaneet tarpeellisen lääkityksen aiempaa useammille suomalaisille ja tuoneet miljardiluokan säästöt. Hintakilpailusta- ja sääntelystä seuranneet edulliset hinnat ovat luoneet liikkumavaraa lääkekorvausjärjestelmään ja näin edesauttaneet myös uusien ja aiempaa kalliimpien lääkehoitojen käyttöönottoa.

Komission esittämän uudistuksen tavoitteet ovat tärkeitä ja varsinkin regulaation järkeistämiseen ja digitalisaation edistämiseen liittyvät esitykset ovat kannatettavia. Myös saatavuushäiriöiden (lääkepuutteiden) vähentämiseen tähtäävät toimenpiteet ovat pääosin järkeviä, mutta itse ongelma ei kuitenkaan ratkea niillä. Keskitymme lausunnossamme lääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden teemoihin.

Saatavuushäiriöitä voidaan vähentää, mutta se ei tapahdu ilman euroja

Komission ehdotuksen kaikki neljä päätavoitetta ovat hyviä ja kannatettavia, mutta tavoitteisiin pääsemistä hankaloittaa merkittävästi se, että terveyspalveluiden järjestäminen ja rahoitus (ml. lääkehuolto) kuuluvat jäsenmaiden vastuulle. Kaikki lääkkeiden hinnoitteluun ja korvattavuuteen liittyvät päätökset ovat kansallisia. Tilannetta ei helpota se, että sosiaalivakuutusjärjestelmät on yleensä erotettu päivänpoliittisista päätöksistä ja niin Suomen Kela kuin Saksan Krankenkassetkin haluavat saada uudet ja varsinkin vanhat lääkkeet mahdollisimman halvalla.

Komissio julkaisi vuonna 2021 raportin lääkkeiden saatavuusongelmista. Raportin mukaan saatavuusongelmat ovat lisääntyneet monissa pitkään markkinoilla olleissa valmisteissa, erityisesti kipulääkkeissä, verenpainelääkkeissä, antibiooteissa ja syöpälääkkeissä. **Raportin mukaan taustalla on usein valmistuksen keskittyminen vain muutamalle yritykselle ja kilpailutusmekanismit, joilla tavoitellaan mahdollisimman edullisia hintoja.**

Rinnakkaislääketeollisuus ry
Fredrikinkatu 61 a, 6 krs
00100 Helsinki
www.rinnakkaislaaketeollisuus.fi

Lääkkeiden saatavuusongelmat ovat lisääntyneet kaikkialla maailmassa. Ongelmat koskevat toisinaan myös uusia lääkkeitä, mutta eniten saatavuushäiriöt ovat yleistyneet vanhoissa lääkkeissä. Lääkkeiden hintasääntelyllä ja kilpailutuksilla on saavutettu erittäin alhaiset hinnat, mutta samalla ne ovat johtaneet toimitusketjujen äärimmäiseen optimointiin ja valmistuksen keskittymiseen. Euroopan lääkehuolto on pitkälti Kiinan ja Intian varassa ja siksikin aiempaa herkempi häiriöille.

Isoilla EU-markkinoilla yleisestä hintasääntelystä johtuen lääkeyritykset eivät voi siirtää inflaation ja lisääntyneiden viranomaisvaatimusten aiheuttamaa kustannusten nousua hintoihin. Jos lääkkeen hinta ei jousta, sen saatavuus joustaa. Kun halvan ja pienimenekkisen lääkkeen pitäminen markkinoilla edellyttää merkittäviä investointeja, yritykselle voi olla kannattavampaa siirtyä valmistamaan jotain kokonaan toista valmistetta. Koska markkinamekanismi ei toimi hintasääntelyn vuoksi, tuotantovajeen paikkaaminen ei välttämättä ole houkuttelevaa muillekaan lääkeyrityksille.

Suomi on vain noin 1,2 % Euroopan lääkemarkkinasta ja olemme täysin riippuvaisia lääkkeiden maahantuonnista. Pieni markkina ei ole houkutteleva isoille lääkeyrityksille. Kansallisilla toimenpiteillä voidaankin oikeastaan vain parantaa tai pahentaa tilannetta. Saatavuusongelmat ovat usein kansallisia, eli harvoin mikään lääke uhkaa loppua Euroopasta kokonaan. Myös yllättävä tai erityisen suuri kysynnän kasvu johtaa helposti saatavuusongelmiin, joten yhteistyötä viranomaisten ja lääkevalmistajien välillä tulisi lisätä.

Viime vuosina Suomen lääkepolitiikan lähes ainoa tavoite on ollut mahdollisimman halvat hinnat. Siinä onkin onnistuttu, sillä Ruotsin TLV:n uusimman selvityksen mukaan patenttisuojasta vapautuneiden lääkkeiden tukkuhinnat olivat Suomessa kolmanneksi alhaisimmat 27 maan vertailussa. Hintavertailujen tekeminen eri maiden välillä ei ole yksiselitteistä esimerkiksi erilaisista alennuskäytännöistä johtuen, mutta yleisimmin käytettyjen rinnakkaisvalmisteiden hinnat ovat laskeneet Suomessa merkittävästi viime vuosina. Esimerkiksi kolesterolilääkkeistä eniten käytetyn atorvastatiinin (20 mg) kolmen kuukauden pakkauksen tukkuhinta on tällä hetkellä enää 1,58 euroa.



Kuva 1. Kolesterolilääke atorvastatiinin 100 kappaleen pakkauksen hinnanmuodostus.

Komissio ehdottaa, että lääkeyrityksiltä vaadittaisiin jatkossa suunnitelma saatavuushäiriöiden ehkäisemiseksi. Lääkkeiden myyminen on lääkeyritysten ensisijainen tavoite, joten tällaisten suunnitelmien edellyttäminen lisää vain byrokratiaa. Lääkkeen myyntiluvan haltijan tulisi myös ilmoittaa 6 kuukautta aikaisemmin väliaikaisesta saatavuuskatkoksesta sekä 12 kuukautta aiemmin lääkkeen markkinoinnin pysyvästä lopettamisesta. **Velvoite ilmoittaa saatavuushäiriöistä puoli vuotta aiemmin on todellisuudelle vieras ja aiheuttaa enemmän vääriä hälytyksiä kuin auttaa**

häiriöiden ehkäisyssä. Sinänsä komission esittämä koordinaation ja tiedonvaihdon lisääminen on tarpeellista ja tarkemmat kulutusennusteet voivat myös vähentää vakavia saatavuushäiriöitä.

Komissio esittää lääkkeiden myyntilupiin liittyvän **hallinnollisen prosessin keventämistä** useilla eri toimenpiteillä ja tämä voi jonkin verran vähentää myös saatavuushäiriöitä. Esimerkiksi ns. Sunset clause -pykälän soveltamisesta (yrityksen tulee uusia myyntilupa määräajassa tai se raukeaa) on luovuttu käytännössä jo kaikissa muissa maissa paitsi Suomessa.

Saatavuutta ehdotetaan parannettavaksi myös sähköisen pakkausselosteen avulla, joka ehdotetaan otettavaksi käyttöön vaiheittain: aluksi sen käyttö olisi jäsenmaiden päätettävissä ja viisi vuotta direktiivin hyväksymisen jälkeen komissio voisi antaa delegoidun säädöksen, jolla sähköiset pakkausselosteet voitaisiin säätää pakolliseksi. **Sähköinen pakkausseloste parantaa lääkkeiden saatavuutta ja vähentää ympäristökuormitusta, joten se tulisi ottaa käyttöön kaikissa jäsenmaissa jo vuoteen 2030 mennessä.** Suomen kannattaisi tehdä joka tapauksessa yhteistyötä muiden Pohjoismaiden kanssa, jotta ainakin täällä edetään nopeasti. Sairaalavalmisteiden osalta pakkausselosteista tulisi luopua jo tätä ennen.

Komission esitykset voivat hieman helpottaa lääkepuutteita, mutta tilanne ei parane merkittävästi nykyisestä, koska esityksellä ei pureuduta juurisyyhyn, eli rahaan. Samaan aikaan monissa EU-maissa on jo herätty saatavuusongelmien kasvuun ja pyritty lisäämään oman markkinan houkuttelevuutta. Saksa on päättänyt nostaa mm. lastenlääkkeiden, antibioottien ja syöpälääkkeiden hintoja ja terveysministeriö voi nostaa lääkevalvontaviranomaisten esityksen perusteella lääkkeiden hintoja enintään 50 prosenttia, kun niitä uhkaa vakava saatavuushäiriö. Myös Ruotsi pyrkii varmistamaan antibioottien maahantuontia nostamalla niiden hintoja. Ranskassa on nostettu lapsille tarkoitettujen amoksisilliini- ja parasetamolivalmisteiden hintoja väliaikaisesti kymmenen prosenttia.

Suomessa lääkkeiden hintalautakunta (Hila) määrittää avohoidon lääkkeen kohtuullisen tukkuhinnan, eli maksimihinnan, jolla yritys voi myydä lääkettä niin että se on Kela-korvattava. Useimmissa viitehintajärjestelmään kuuluvissa valmisteissa markkinoilla määräytyvä hintataso on selvästi alle maksimihinnan, mutta kaupan on myös valmisteita, joiden enimmäiskorvattava hinta on vain muutaman euron ja lääkeaineen maahantuonti on enää yhden yrityksen varassa. Erityisesti näiden lääkkeiden saatavuus on uhattuna tulevina vuosina. **Enimmäiskorvattavien tukkuhintojen nostaminen ja markkinamekanismiin luottaminen parantaisi saatavuutta, kun Euroopassa jaetaan niukkuutta.** Tämä on kuitenkin kansallinen päätös.

Lääkkeiden saatavuuteen (koskee erityisesti vanhoja ja halpoja lääkkeitä) ja saavutettavuuteen (koskee erityisesti uusia ja kalliita lääkkeitä) liittyviä ongelmia ei voida ratkaista vain erilaisia kannustimia ja velvoitteita muokkaamalla. Jos vanhojen lääkkeiden saatavuutta halutaan parantaa, niistä pitää olla valmis maksamaan hieman nykyistä enemmän. Tämä olisi myös kokonaistaloudellisesti järkevää, sillä saatavuushäiriöiden selvittely kuormittaa paljon lääkäreitä, apteekkeja ja potilaita ja korvaava valmiste voi maksaa moninkertaisesti.

Dokumentaatiosuojan pidentäminen ei ole Suomen edun mukaista

Myös uusien lääkkeiden saavutettavuutta pyritään parantamaan rahan sijaan sääntelyä ja kannustimia muuttamalla. Potilaat tosiaan saavat uudet lääkkeet käyttöön aiemmin Saksassa kuin Romaniassa, mutta keskeinen syy tähän on ero valtioiden maksukyvyssä. Pyrkimys painostaa lääkeyritykset lanseeraamaan uudet lääkkeensä kaikissa EU-maissa kahden (tai tietyissä tapauksissa kolmen) vuoden aikana on sinänsä hyvin innovatiivista, mutta se tuskin ratkaisee eriarvoisuutta.

Komissio ehdottaa lääkkeen myyntiluvan dokumentaatiosuojaan muutoksia siten, että suojan perusaika lyhenisi, mutta sitä voisi saada pidennettyä täyttämällä direktiivissä vaadittavat ehdot. **Dokumentaatiosuojaan esitettyjen muutosten ongelmana on erityisesti se, että jo ennestään maailman pisintä yksinmyyntioikeus- ja dokumentaatiosuoja-aikaa oltaisiin pidentämässä, eli enimmillään se voisi olla jopa 13 vuotta nykyisen 11 vuoden sijaan.**

Jos uuden lääkkeen lanseeraaminen kaikissa jäsenmaissa tuo yritykselle patenttisuojan pidennyksen, yrityksiltä vaadittujen toimenpiteiden tulee olla tarkasti määriteltyjä (mm. mitä markkinoille tuominen tarkoittaa) ja patenttisuojan päättymisen tulee olla yksiselitteisesti tiedossa tai uudistuksesta hyötyvät lähinnä asianajotoimistot.

Ehdotuksen mukaan komissio voisi myöntää setelin (voucherin) uuden mikrobilääkkeen kehittäneelle lääkeyritykselle. Lääkeyritys voi myydä setelin toiselle lääkeyritykselle, joka voi setelin turvin pidentää oman lääkkeensä yksinmyyntioikeutta vuodella. **Esitetyt ”palkintosetelit” ovat erittäin kallis tapa rahoittaa sinänsä tarpeellista ja tärkeää antibioottikehitystä.** Järjestelyn rahoittajina eivät kuitenkaan olisi vain jäsenmaiden terveydenhuoltojärjestelmät (kuten komissio esittää), vaan myös potilaat omavastuuosuuksillaan. Jossain aivan toisessa valmisteessa (esim. syöpälääkkeessä) geneeristä kilpailua viivästyttävä toiselta lääkeyritykseltä ostettu dokumentaatiosuojan lisäys ei voi olla järkevin tapa rahoittaa uusien antibioottien kehittämistä. Käytännössä seteleillä ostettaisiin lisää yksinmyyntioikeusaikaa lääkkeille, joiden vuosimyynti on useita miljardeja euroja. Komission tilaamien selvitysten mukaan yhden uuden antibiootin hinnaksi tulisi peräti 2,9 miljardia euroa. **Pidämme järkevämpänä kehittää järjestelmä, jossa uuden antibiootin kehittäneelle yritykselle taataan tietty liikevaihto kohtuulliseksi määritellyllä tasolla.**

Sinänsä dokumentaatiosuojaan esitettyjen muutosten käytännön vaikutukset eivät ole niin dramaattisia kuin tutkiva lääketeollisuus esittää. Dokumentaatiosuoja pidentää yksinmyyntioikeutta vain noin 35:lla prosentilla kilpailun piiriin lähivuosina tulevista valmisteista. Suurimmalla osalla lääkkeistä geneerinen kilpailu alkaa vasta kun patenttisuoja (20 vuotta patentin myöntämisestä) on päättynyt.

Euroopan neuvosto pyysi vuonna 2016 komissiota suorittamaan näyttöön perustuvan analyysin kannustinmekanismien, erityisesti lisäsuojasopimusten, vaikutuksista. Komission Max Planck Instituutilta tilaamassa tutkimuksessa kyseenalaistetaan, vaikuttaako patenttisuojan tai dokumentaatiosuojan saatavuus yritysten päätöksiin sijoittaa tutkimuslaitokset jollekin maantieteelliselle alueelle, ja korostaa, että muut tekijät ovat todennäköisesti tärkeämpiä. Copenhagen Economicsin tutkimuksessa todettiin, että **dokumentaatiosuoja-ajoilla voisi olla vaikutusta Euroopan houkuttelevuuteen tutkimuspaikkana, mutta siinäkin huomautettiin, että verotus, koulutus ja muut tekijät ovat todennäköisesti tärkeämpiä tässä suhteessa.**

Bolar-poikkeuksen täsmentäminen

U-kirjelmässä ei ole kommentoitu komission esitystä Bolar-poikkeuksen tarkentamisesta. Bolar-poikkeuksen tarkoitus on ollut nopeuttaa rinnakkaislääkkeiden markkinoille pääsyä alkuperäisvalmisteen patentin umpeuduttua mahdollistamalla ”lääkevalmisteen myyntilupahakemusta varten tarvittavia tutkimuksia, kokeita tai käytännön vaatimuksista aiheutuvia toimia, jotka koskevat kyseiseen lääkevalmisteeseen kohdistuvaa keksintöä” (patenttilain 3 §:n 3 momentin 4 kohta).

Tässä muodossaan Bolar-poikkeus on kytkeytynyt varsin tarkasti varsinaiseen myyntilupahakemukseen. Bolar-poikkeuksen sisältöä ei ole lähdetty kyseenalaistamaan missään patenttiriidassa, joka olisi päätynyt tuomioon (eli jota ei olisi sovittu). Näiltä osin tilanne on siis kunnossa meillä.

Alkuperäislääkeyritykset ovat kuitenkin pyrkineet supistamaan Bolar-poikkeuksen tulkintaa ja yrittäneet estää kilpailua tilanteissa, joissa rinnakkaislääkeyritys on tehnyt hankintayksiköllle tarjouksen patentin voimassa ollessa, vaikka varsinainen hankintakausi on koskenut ajanjaksoa, jolloin patentti (tai lisäsuojatodistus) ei ole enää ollut voimassa.

Toinen riidanalainen näkökulma liittyy rinnakkaislääkkeelle vahvistettavaan hintaan ja viitehintakauden alkuun. Markkinaoikeus on eräissä turvaamistoimiratkaisuissa pitänyt patentinloukkauksena viitehintaryhmän ja viitehinnan muodostaviin toimenpiteisiin ryhtymistä, jos patentti (tai lisäsuojatodistus) on ollut voimassa vielä em. toimenpiteiden ja viranomaisille annettavien kauppaantuloilmoitusten ajankohtana, vaikka patentti ei enää viitehintakaudella olisi voimassa. Tällaiset tilanteet viivästyttävät tarpeettomasti rinnakkaislääkkeiden markkinoille tuloa ja ovat vastoin Bolarin alkuperäistä ideaa.

Pidämmekin erittäin tärkeänä, että Bolar-poikkeusta tarkennettaisiin koskemaan myös mahdollisuutta osallistua kilpailutuksiin ja hakea korvattavuutta ja hintaa. Vain näin voidaan varmistaa, että kilpailu alkaa heti patenttisuojan päätyttyä.

Rinnakkaislääketeollisuus ry
Heikki Bothas
toiminnanjohtaja