Rinnakkaislääke teollisuus ry

Eduskunnan talousvaliokunta
TaV@eduskunta.fi

U 56/2023 vp (EU:n lääkepaketti – U-jatkokirje)

Rinnakkaislääketeollisuus ry kiittää talousvaliokuntaa 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. Valtioneuvoston U-jatkokirje on pääosin perustelavissa oleva tarkennus käynnissä olevien neuvottelujen tueksi, mutta pidämme erikoisena, että kirjelmässä ei ole lainkaan kommentoitu Bolar-poikkeuksen tarkentamista. Pidämme myös kyseenalaisena, miksi Suomi on ottanut aiempaa positiivisemman kannan mikrobilääkkeiden kehittämisestä myönnettäviin etuseteleihin.

Yleisenä huomiona voidaan myös todeta, että Suomen kanta useisiin käsittelyssä oleviin kysymyksiin ei ole täysin selvä. U-kirjelmässä esimerkiksi todetaan, että ”Suomi pitää välttämättömänä, että lainsäädäntö edistäisi tavoitetta saada lääkkeitä myös pienille markkinoille *esimerkiksi kannusteen tai velvoitteen muodossa*.” Kannuste ja velvoite ovat kuitenkin täysin vastakkaisia lähestymistapoja kyseisen ongelman ratkaisemiseksi.

Bolar-poikkeuksen täsmentäminen

U-kirjelmässä ei ole lainkaan 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).

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

Tässä muodossaan Bolar-poikkeus on kytkeytynyt varsin tarkasti varsinaiseen myyntilupahakemukseen. Suomessa 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 hankintayksiköllе tarjouksen patentin voimassa ollessa, vaikka varsinainen hankintakausi on koskenut ajanjaksoa, jolloin patentti (tai lisäsuojatodistus) ei ole enää ollut voimassa.

Tämän lisäksi 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.

Dokumentaatiosuojan pidentäminen ei ole suomalaisten edun mukaista

Uudelle lääkkeelle EU:ssa myönnettävät dokumentaatiosuoja ja yksinmyyntioikeus ovat enintään 11 vuotta. Tämä on enemmän kuin missään muualla, mutta tällä hetkellä käsittelyssä oleva kompromissiesitys johtaisi vielä pidempään, enintään 11,5 vuoden, yksinmyyntioikeuteen. Tämä on sinänsä parempi kuin komission alkuperäinen esitys, mutta vain noin 20 prosenttia EU:ssa myyntiluvan saaneista uusista lääkkeistä on peräisin EU:sta. Muut lääkkeet tulevat pääasiassa Yhdysvalloista, Isosta-Britanniasta, Sveitsistä ja Japanista. Koska myös nämä lääkkeet ovat yhtä lailla oikeutettuja kaikkiin kannustimiin, myös näiden valmisteiden yksinmyyntioikeudet pidentyisivät.

Toisaalta on hyvä myös muistaa, että dokumentaatiosuoja pidentää yksinmyyntioikeutta vain hieman yli 30 prosentilla kilpailun piiriin lähivuosina tulevista lääkkeistä, sillä yleensä kilpailu alkaa vasta kun patenttisuoja on päättynyt, eli on kulunut 20 vuotta patentin myöntämisestä.

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.** Tutkiva lääketeollisuus on viime vuosina investoinut voimakkaasti esimerkiksi Intiaan ja Kiinaan, vaikka immateriaalioikeudet ovat näissä maissa selvästi Eurooppaa heikommalla tasolla.

U-kirjelmän mukaan Suomi katsoo, että ehdotuksen mukainen siirrettävissä oleva etuseteli olisi varteenotettava vaihtoehto mikrobilääkkeiden kehittämisen kannustimeksi. Pidämme positiivisena, että Suomen kannan mukaan etusetelin myöntämisen edellytyksiä tarkennettaisiin ja sen käyttöön liitettäisiin kustannusten määrää hillitseviä rajoituksia, mutta esitetyt ”palkintosetelit” ovat erittäin kallis tapa rahoittaa sinänsä tarpeellista ja tärkeää antibioottien kehitystä.

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. 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.**

Rinnakkaislääketeollisuus ry
Heikki Bothas
toiminnanjohtaja