Rinnakkaislääke teollisuus ry

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

UJ 14/2025 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.

Valtioneuvoston U-jatkokirjelmässä kuvaillaan komission ehdotusta ja käsittelyvaiheita, mutta **siitä ei selviä Suomen kanta trilogien keskeisiin kiistakysymyksiin** (tietosuoja- ja markkinasuoja-ajat, kannustimet). U-kirjelmä painottuu yleisiin periaatteisiin (kilpailukyky, saatavuus, kansallinen varautuminen) ja yhteen tekniseen yksityiskohtaan (Bolar). Näin ollen kirjelmä jää melko yleisluontoiseksi suhteessa syksyllä jatkuviin neuvotteluihin.

U-kirjelmän mukaan ”Suomi pitää olennaisen tärkeänä lääkepaketin keskeistä tavoitetta vahvistaa EU:n kilpailukykyä ja innovaatiotoimintaa sekä lisätä EU:n lääkemarkkinoiden houkuttelevuutta. Suomi katsoo, että tavoitteen saavuttamiseksi EU:n tulee varmistaa riittävän vahva immateriaalioikeudellinen suoja myös lääkkeille.”

U-kirjelmässä olisi syytä tuoda esiin, että EU:ssa on jo nyt maailman kattavimpiin kuuluva lääkkeiden immateriaalioikeuksien kokonaisuus: pienmolekyylilääkkeille se tarjoaa pidemmän ja monikerroksisemman suojan kuin Yhdysvallat.

Immateriaalioikeuksien vaikutusta innovaatiotoimintaan ei toisaalta pidä liioitella. Euroopan neuvosto pyysi vuonna 2016 komissiota suorittamaan näyttöön perustuvan analyysin kannustinmekanismien, erityisesti lisäsuojatodistusten, 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.

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

Bolar-poikkeuksen täsmentäminen

Aiemmissa lääkepakettia koskevissa U-kirjelmissä ei ole lainkaan otettu kantaa Bolar-poikkeukseen. U-jatkokirjelmän mukaan ”Suomi katsoo, että ns. Bolar-poikkeuksen tulisi jatkossakin olla tarkkaan rajattu poikkeussäännös, joka ei tarpeettomasti heikennä lääkkeiden patenttisuojaa. Lisäksi sen suhteeseen kansainvälisiin velvoitteisiin tulisi kiinnittää huomiota.”

Bolar-poikkeus ei heikennä patenttisuojaa ja se on aina ollut tarkkaan rajattu poikkeussäännös, joten jää epäselväksi, mihin U-kirjelmässä viitataan ja mikä on loppujen lopuksi Suomen kanta neuvotteluissa. Valtioneuvoston tulisi myös tarkentaa, mitä ylipäänsä tarkoitetaan sillä, että Bolar-poikkeuksen ”suhteeseen kansainvälisiin velvoitteisiin tulisi kiinnittää huomiota”.

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. 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 hankintayksikölle tarjouksen patentin voimassa ollessa, vaikka varsinainen hankintakausi on koskenut ajanjaksoa, jolloin patentti (tai lisäsuojatodistus) ei ole enää ollut voimassa. Sairaalalääkkeiden kilpailutuksissa tarjous pitää jättää jopa vuosi ennen hankintakautta, joka kestää yleensä vähintään kaksi vuotta. Jos kilpailutuksiin osallistumista ei sallita ennen patenttisuojan päättymistä, kilpailun aloitus ja sillä saavutettavat säästöt viivästyvät pahimmillaan vuosilla.

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 tarkennetaan koskemaan myös mahdollisuutta osallistua kilpailutuksiin ja hakea korvattavuutta ja hintaa. Vain näin voidaan varmistaa, että kilpailu alkaa heti patenttisuojan päätyttyä. Neuvotteluissa Bolar-poikkeuksen iso kysymys ei ole niinkään sen laajentaminen, vaan yhdenmukaistaminen ja käytäntöjen selkiyttäminen EU-tasolla.

Rinnakkaislääketeollisuus ry
Heikki Bothas
toiminnanjohtaja