

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 24/2008 vp

Hallituksen esitys laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 9 päivänä syyskuuta 2008 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta (HE 100/2008 vp).

Lausunnot

Eduskunnan päätöksen mukaisesti perustuslakivaliokunta, ulkoasiainvaliokunta ja talousvaliokunta ovat antaneet asiasta lausunnot (PeVL 27/2008 vp, UaVL 6/2008 vp ja TaVL 31/2008 vp), jotka on otettu tämän mietinnön liitteiksi.

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- johtaja Anja Kairisalo, johtaja Sinikka Rajaniemi ja pääsihteeri Lauri Pelkonen, sosiaali- ja terveysministeriö
- kaupallinen neuvos Mary-Anne Nojonen, ulkoasiainministeriö
- budjettineuvos Tuomas Sukselainen, valtiovarainministeriö
- teollisuusneuvos Petri Lehto ja hallitusneuvos Marja-Leena Rinkineva, työ- ja elinkeinoministeriö
- yliproviisori Jaana Kruuti, Kansaneläkelaitos
- erikoistutkija Jan Nybondas, Kilpailuvirasto
- erikoistutkija Lauri Vuorenkoski, Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus
- toimistopäällikkö Ritva Oinonen, Patentti- ja rekisterihallitus

- teknologiajohtaja Merja Hiltunen, Teknologian kehittämiskeskus TEKES
- kuntoutuspäällikkö Maija Nykopp, Mielen-terveyden Keskusliitto
- farmaseuttinen johtaja Sirpa Peura, Suomen Apteekkariliitto ry
- sosiaali- ja terveystieteellinen asiantuntija Riitta Koivuneva, Suomen Diabetesliitto ry
- varatoiminnanjohtaja Risto Ihalainen, Suomen Lääkäriliitto ry
- edunvalvonta-asiamies Marja Eronen, Suomen Reumaliitto ry
- ylilääkäri Mikko Syväne, Suomen Sydänliitto ry
- dosentti, OTT Marjut Salokannel
- lakimies Jarmo Pätäri, Akava ry
- lakiasiainjohtaja Hannu Rautiainen, Elinkeinoelämän keskusliitto EK
- apulaisjohtaja Kaija Kallinen, Suomen Ammattiliittojen Keskusjärjestö SAK ry
- sosiaali- ja terveystieteellinen asiamies Riitta Työläjärvi, Toimihenkilökeskusjärjestö STTK ry
- pääsihteeri Marja-Leena Mansala, IPR University Center
- toimitusjohtaja Seppo Pakkala, HYKS-instituutti Oy
- edunvalvontajohtaja Sirpa Rinta, Lääketeollisuus ry
- toiminnanjohtaja Heikki Bothas, Rinnakkaislääketeollisuus ry
- puheenjohtaja Ritva Osenius, Suomen Lääkerinnakaistuoijat ry.

Lisäksi kirjallisen lausunnon ovat antaneet Lääkelaitos ja Apteekkitavaratukkukauppiat ry.

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettaviksi sairausvakuutuslakia ja lääkelakia. Ehdotettavilla muutoksilla otettaisiin lääkekorvausjärjestelmässä käyttöön viitehintajärjestelmä lääkekorvausmenojen kasvun hillitsemiseksi ja edullisimpien vaihtokelpoisten valmisteiden käytön edistämiseksi.

Esityksen mukainen viitehintajärjestelmä koostuisi viitehintaryhmistä, jotka perustuisivat Lääkelaitoksen ylläpitämään luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Viitehintajärjestelmään voitaisiin sisällyttää keskenään vastaavat samaa lääkeainetta sisältävät myyntiluvalliset lääkevalmisteet, joille on vahvistettu korvattavuus.

Viitehintaryhmälle asetettava viitehintaa olisi korkein hinta, jonka perusteella viitehintaryhmään sisällytetyn lääkevalmisteen korvauksen suuruus voitaisiin laskea. Viitehintojen määrittäminen perustuisi lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden esittämiin tukkuhintoihin ja niiden perusteella laskettuihin arvonlisäverollisiin vähittäishintoihin. Viitehintaa olisi viitehintaryhmän edullisimman valmisteen arvonlisäverollinen vähittäishinta lisättynä 1,5 eurolla. Jos edullisimman valmisteen hinta olisi 40 euroa tai yli, viitehintaa olisi arvonlisäverollinen vähittäishinta lisättynä kahdella eurolla.

Esityksen mukaisessa viitehintajärjestelmässä viitehinnan ylittävä osuus jäisi vakuutetun maksettavaksi, jos hän kieltää lääkkeen vaihdon. Tilanteissa, joissa lääkärin arvion mukaan tietyllä kauppanimellä olevan lääkkeen käyttö olisi tarpeellista lääketieteellisin tai hoidollisin perustein, maksettaisiin korvaus kuitenkin lääkärin lääkemääräykseen kirjaaman valmisteen hinnasta.

Viitehintajärjestelmän käyttöönoton yhteydessä lääkelain lääkevaihtoa koskevia säännöksiä ehdotetaan muutettaviksi vastaamaan viitehintajärjestelmässä noudatettaviksi ehdotettuja menettelyjä. Lisäksi lääkelakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että vuoden 2006 lääkelain muutoksella lääkevaihdon ulkopuolelle jätetyt samaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältävät keskenään vastaavat valmisteet sisällytettäisiin lääkevaihdon piiriin.

Esitys liittyy valtion vuoden 2009 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

Sairausvakuutuslain muuttamista koskevan lain on tarkoitus tulla voimaan 1 päivänä tammiukuuta 2009 kuitenkin siten, että viitehintajärjestelmää koskevia säännöksiä sovellettaisiin 1 päivästä huhtikuuta 2009 alkaen. Lääkelain muuttamista koskevan lain on tarkoitus tulla voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2009.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Perustelut

Yleistä

Lääkkeillä on terveydenhuollossa keskeinen merkitys, mikä ilmenee lääkehoidolla saavutettuna kansalaisten parempana terveytenä, lyhyempinä sairaalahoitajaksoina sekä hoito-

käytäntöjen ja hoitovaihtoehtojen kehittymisenä. Kansalaisten kannalta on tärkeää huolehtia siitä, että kaikilla on mahdollisuus saada tarvitsemansa lääkehoito siten, ettei lääkkeen hinta muodosta esteitä sen hankkimiselle.

Lääkekorvausmenot ovat kasvaneet voimakkaasti kahden viime vuosikymmenen aikana,

poikkeuksena ainoastaan vuosi 2006, jolloin lainsäädännöllä hillittiin menojen kasvua. Vuosina 2000—2005 nimelliskasvu on vaihdellut 6,1 prosentista 13,3 prosenttiin ja reaalikasvu viidestä kymmeneen prosenttiin. Lääkekorvausmenot olivat viime vuonna yhteensä 1,1 miljardia euroa. Kuluvan vuoden tammi—elokuussa lääkekustannusten kasvu oli 8,8 prosenttia edellisen vuoden vastaavaan ajankohtaan verrattuna.

Erilaisten kansainvälisten vertailujen mukaan Suomessa sairauden hoidosta potilaalle aiheutuva omavastuu on suurempi kuin monissa maissa. Valiokunta pitää tärkeänä, että hallituksen esityksellä potilaan kustannuksia voidaan alentaa, mikä osaltaan vaikuttaa myönteisesti myös terveyden edistämiseen, terveydenhuollon tasa-arvoiseen saatavuuteen ja väestöryhmien välisten terveyserojen kaventamiseen.

Lääkekustannusten hallintaan on Suomessa pyritty useilla eri keinoilla. Samaa vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkkeiden lääkevaihto on ollut Suomessa käytössä vuodesta 2003. Lääkevaihto ja vuonna 2006 toteutettu lääkkeiden tukuhintojen alentaminen ovat tuoneet säästöjä sekä suoraan potilaille että sairaanhoitovakuutukselle, jonka menot rahoitetaan vakuutettujen sairaanhoitomaksuilla ja verovaroilla.

Pääministeri Matti Vanhasen II hallituksen hallitusohjelman mukaan lääkekustannusten kasvua hillitään. Lääkekorvausmenojen vuosittaisen reaalikasvun rajaksi on asetettu viisi prosenttia vuosille 2008—2011. Viitehintajärjestelmän käyttöönotto ja lääkevaihdon laajentaminen hallituksen esityksessä ehdotetulla tavalla ovat keskeisiä keinoja hallitusohjelman läkepoliittisten tavoitteiden saavuttamiseksi. Valiokunta pitää hallituksen esitystä sosiaali- ja terveyspolitiikan näkökulmasta huolellisesti valmisteltuna ja tarpeellisenä. Valiokunta puoltaa lakiehdotusten hyväksymistä muuttamattomina.

Valiokunta toteaa käsityksenään, että esitykseen sisältyvät toimenpiteet eivät todennäköisesti jatkossa riitä lääkekustannusten kasvun hallitsemiseen. Yksittäisten keinojen vaikutus korvausmenoon on eri maissa todettu riittämättömäksi ja keinona on käytetty muun muassa eri-

laisia hintakontrollimenetelmiä, korvattavan lääkemäärän rajoittamista, lääkärien lääkebudjetit ja lääkemääräyspalautteita. Hyvän läkehoidon turvaaminen kaikille sitä tarvitseville kohtuullisin kustannuksin edellyttää uusien ratkaisujen kehittämistä kustannusten kasvun hallintaan myös tulevaisuudessa.

Viitehintajärjestelmä

Ehdotetun viitehintajärjestelmän tarkoituksena on edistää lääkkeiden hintakilpailua, kun markkinoille tulee edullisia rinnakkaisvalmisteita. Monet Euroopan maat ottivat viitehintajärjestelmän käyttöön jo 1990-luvulla, ja nykyisin sen eri versioita on käytössä 18 Euroopan maassa. Kuten hallituksen esityksessä on kuvattu, on käytössä olevat viitehintajärjestelmät jaettu lakiehdotuksen kaltaisiin geneerisiin ja terapeuttisiin viitehintajärjestelmiin. Geneerinen malli on suppeampi, ja sen lähtökohtana on lääkkeiden sama vaikuttava aine. Terapeuttisen mallin laajuus vaihtelee maittain, ja se perustuu eri lääkevalmisteiden hoidolliseen samanarvoisuuteen. Esimerkiksi USA:ssa, Saksassa ja Hollannissa käytössä olevissa terapeuttisissa viitehintajärjestelmissä myös tuotepatentilla suojattuja lääkkeitä joutuu käytännössä hintakilpailun piiriin.

Lakiehdotuksen mukaiseen geneeriseen viitehintajärjestelmään sisällytetään vain samaa lääkeainetta saman määrän samassa läkemuodossa sisältävät valmisteet, kun saatavilla on vähintään yksi rinnakkaisvalmiste. Myös pakkauskoon tulee olla sama tai lähes sama kuin muilla ryhmän lääkkeillä. Ehdotuksen mukaan potilas voi halutessaan ostaa viitehintaa kalliimman lääkkeen, mutta maksaa tällöin lääkkeen hinnan ja viitehinnan välisen erotuksen itse. Viitehinnan ylittävä osuus ei kerrytä potilaan vuotuista omavastuuosuutta.

Lääkärillä on oikeus kieltää lääkkeen vaihto lääketieteellisillä tai hoidollisilla perusteilla. Oikeudesta on säädetty läkelain 57 b §:n 3 momentissa. Jos lääkäri kieltää lääkevaihdon lääketieteellisin tai hoidollisin perustein, saa potilas korvauksen lääkemääräyksen mukaisen lääkkeen hinnasta. Tällöin potilaan maksuosuus kerryttää myös vuotuista omavastuuosuutta. Lääke-

tieteellisenä tai hoidollisena syynä on pidetty esimerkiksi potilaan psykiatrista sairautta tai muistihäiriötä, jos ne aiheuttavat vaihdon seurauksena vaaran lääkkeen virheellisestä käytöstä.

Kieltämisen lääketieteellisiä ja hoidollisia syitä ei ehdoteta muutettavaksi. Mahdollisuus kieltää vaihto hoidollisella perusteella laajentaa lääkärin kielto-oikeutta tilanteessa, jossa hän ei voi nojautua diagnosoituun lääketieteelliseen syyhyn, mutta jossa lääkärillä esimerkiksi potilaan korkean iän vuoksi on perusteltua syytä epäillä hoidolle aiheutuvan ongelmia vaihdon vuoksi. Esimerkiksi psykiatristen potilaiden hoidon kannalta on usein tärkeää, että aloitettu hoito jatkuu samalla tarkoituksenmukaisella lääkkeellä, jolla se on aloitettu.

Valiokunta toteaa, että lääkäreille on selkeästi ja riittävästi tiedotettava järjestelmän muutoksesta. Myös kansalaisille tiedottaminen on tärkeää. Valiokunta korostaa, että tiedottamisessa tulee kiinnittää erityistä huomiota lääkkeen hinnan ja kustannustehokkuuden merkitykseen jo lääkettä ensimmäistä kertaa määrättäessä.

Useissa maissa viitehintaa määrättyä suoraan edullisimman valmisteen hinnan mukaan. Läkieskdotuksen mukaisessa mallissa korvauksen perusteena oleva viitehintaa on ryhmän edullisimman valmisteen hintaa lisättynä 1,5 tai 2 eurolla. Tämä niin kutsuttu hintaputki lisää käytettävissä olevien vaihtoehtoisten valmisteen määrää ja turvaa viitehintaisten lääkkeiden saatavuutta.

Läkekorvausjärjestelmän lähtökohtana on hintasääntely, jossa lääkevalmisteelle hyväksytään määrääjäksi korvattavuus ja tukkuhintaa. Myös ehdotetussa viitehintajärjestelmässä korvausjärjestelmään kuuluvilla lääkevalmisteilla asetetaan enimmäistukkuhintaa. Tähän enimmäishintaan saakka yritys voi vapaasti päättää valmisteen hinnan markkinatilanteen mukaisesti. Läkkeen hintaa ei siis ole välttämättä alennettava viitehinnan tasolle, jos yritys esimerkiksi haluaa estää rinnakkaisviennin Suomesta muihin EU-maihin. Enimmäishinnan määrittely valmistekohtaisesti on tarpeen poti-

laan aseman turvaamiseksi siltä varalta, että hintakilpailu ei toimi vähämenekissä viitehintaryhmässä.

Läkemarkkinoiden nopean muuttumisen vuoksi on tarpeen, että viranomaiset voivat erityistilanteissa puuttua korvattavuuteen, kun edellytykset muuttuvat. Enimmäistukkuhinnan alentaminen tai lakkauttaminen ei viitehintajärjestelmään kuuluvien lääkevalmisteiden osalta ole tarpeen, koska apteekki vaihtaa lääkkeen suoraan edullisempaan valmisteseen. Valiokunta toteaa, että lakkauttamismenettely on kuitenkin edelleen tarpeellinen ja lääkekustannusten hallinnan kannalta tarkoituksenmukainen niiden valmisteen osalta, jotka eivät kuulu viitehintajärjestelmään.

Hintojen lisäksi läakeyritysten on ilmoitettava, onko lääkevalmiste kaupaa ja yleisesti saatavilla viitehintakauden aikana. Jos saatavuudessa on etukäteen tiedossa olevia ongelmia, ei kyseisen valmisteen vaikuta viitehinnan määrittymiseen.

Sairausvakuutuslain 2 luvun 2 §:n mukaan vakuutetulla on oikeus saada tässä laissa erikseen säädetyn omavastuusuuden ylittävältä osalta korvausta tarpeellisista sairaanhoidon kustannuksista. Vakuutetulle sairaanhoidosta aiheutuneet kustannukset korvataan siltä osin kuin hoito tarpeettomia kustannuksia välttämällä, vakuutetun terveydentilaa kuitenkin vaarantamatta, olisi tullut vakuutetulle maksamaan.

Valiokunta katsoo, että apteekkien ja Kansaneläkelaitoksen on sopia sairausvakuutuslain 15 luvun 9 §:ssä tarkoitettu suorakorvausmenettelystä sovittava myös menettelytavoista korvauksen maksamiseksi potilaille tilanteissa, joissa apteekki ei voi toimittaa potilaalle niin sanottuun hintaputkeen kuuluvaa valmistetta saatavuusongelmien vuoksi. Lain täytäntöönpanossa tulee valiokunnan käsityksen mukaan seurata erityisesti lääkkeiden saatavuutta sekä apteekkien ja Kansaneläkelaitoksen välisen suorakorvausjärjestelmän toimivuutta, jotta potilaiden asianmukainen lääkehoito voidaan varmistaa myös lääkkeiden tilapäisten saatavuusongelmien aikana.

Lääkevaihdon laajentaminen

Lääkevaihdon tarkoituksena on kannustaa käyttämään hoidolliselta teholtaan, turvallisuudeltaan ja laadultaan samanarvoisista lääkkeistä edullisimpia. Tarkoitus on myös edistää tällä tavoin markkinatalouden peruseriaatteisiin kuuluvan hintakilpailun toteutumista tiukasti säännellyllä ja vahvasti julkisilla voimavaroilla tuetulla lääkealalla.

Lääkealan hintakilpailua lisännyt lääkevaihto otettiin muun muassa lääketeollisuuden voimakaasta vastustuksesta huolimatta Suomessa käyttöön vuonna 2003. Valiokunta piti mietinnössään tärkeänä, että löydetään lainsäädännöllinen ja toiminnallinen tasapaino tutkivan lääketeollisuuden toimintaedellytyksiin samalla kun edistetään rinnakkaislääkkeiden käyttöä (StVM 39/2002 vp). Valiokunta katsoi, että lääkevaihdon vaikutuksia kotimaiseen lääkealan työelinykseen on syytä seurata.

Lääkevaihdon on saavutettu merkittäviä säästöjä potilaille ja yhteiskunnalle, eikä lääkevaihdon käyttöönoton pelättyjä negatiivisia vaikutuksia lääkkeiden valmistukselle tai tutkimukselle Suomessa tai potilaiden hoitomyöntyvyydelle ole osoitettu. Kansalaiset ovat olleet hyvin tyytyväisiä mahdollisuuteen saada edullisempia lääkkeitä vaihtamalla lääke apteekissa.

Läkelain 57 c §:ään ehdotetun muutoksen mukaan lääkevaihdon ulkopuolelle ei enää rajata lääkkeitä, joiden analogiamenettelmäpatentti on voimassa. Lääkekeksinnöille oli mahdollista saada Suomessa vain menettelmäpatentti ennen vuonna 1995 käyttöön otettua lääkkeiden tuotepatenttia. Analogiamenettelmäpatentiksi kutsutaan suoja, jonka kohteena oli valmistusmenettelmä, mutta joka myönnettiin tosiasiallisesti tuotteen uutuuden ja keksinnöllisyyden perusteella. Vuodesta 1995 alkaen myös lääkkeille on voinut saada samanlaisen tuotepatentin kuin muualla maailmassa. Patenttisuojan pituuden ja lisäsuoja-aikojen vuoksi analogiamenettelmäpatentteja voi olla voimassa vielä vuoteen 2019 saakka.

Lääkevaihtoon ei alun perin sisällynyt minäänlaista rajausta lääketuotteiden patenttien voimassaolon perusteella. Läkelain 57 c §:n

säännös menettelmäpatentilla suojattujen lääkkeiden sulkemisesta lääkevaihdon ulkopuolelle sisältyi vuonna 2005 annettuun kiireellisenä käsiteltäväksi tarkoitettuun hallituksen esitykseen (HE 108/2005 vp), jolla pääasiassa pantiin täytäntöön EU:n lääketurvatoimintaa koskevia säännöksiä. Valiokunta käsitteli asian kuitenkin samanaikaisesti eduskunnan käsiteltävänä olleen, mm. nikotiinivalmisteiden vähittäismyyntiä koskeneen esityksen yhteydessä (StVM 32/2005 vp — HE 107/2005 vp).

Lääkevaihdon rajausta herätti jo tuolloin asiantuntijoiden keskuudessa huomattavasti toisistaan poikkeavia käsityksiä. Valiokunta kiinnitti huomiota rajoituksen taloudellisiin vaikutuksiin, joiden teoreettiseksi enimmäismääräksi arvioitiin hallituksen esityksessä 22,2 miljoonaa euroa vuositasona. Laskelma perustui lääketeollisuuden ilmoitukseen 38 lääkkeen patenttien voimassaolosta. Valiokunnan tuolloin saaman selvityksen perusteella kustannusvaikutus oli kuitenkin 14—135 miljoonaa euroa vuodessa.

Lääketeollisuusliitto on nyt käsiteltävän esityksen yhteydessä perustellut vaatimustaan lääkevaihdon rajauksen säilyttämiselle sillä, että lääkkeiden tukkuhintojen 5 prosentin alentaminen vuoden 2006 alusta oli kompensatio läkelain 57 c §:n rajauksen kustannuksista. Tällaista yhteyttä näiden asioiden välillä ei ole aikaisemmin esitetty asiaa koskeneissa hallituksen esityksissä tai sosiaali- ja terveystuokunnan käsittelyn yhteydessä. Valiokunta hyväksyi vuonna 2005 lääkevaihdon rajaamisen hallituksen esityksen mukaisesti, mutta korosti, ettei tehdyillä muutoksilla ollut tarkoitus rajoittaa rinnakkaislääkkeiden hyödyntämismahdollisuuksia lääkekorvausjärjestelmää myöhemmin uudistettaessa.

Lääkevaihdon rajauksen vaikutukset lääkekustannuksiin ovat olleet selvästi hallituksen esityksessä aikanaan arvioitua suuremmat. Lain voimassa olon aikana Läkelaitos on saanut ilmoituksen yli sadasta menettelmäpatentilla suojatusta lääkeaineesta, kun hallituksen esitys perustui arvioon alle 40 tällaisesta lääkeaineesta. Valiokunnan saaman selvityksen mukaan kustannusvaikutus rajauksen kolmen vuoden

voimassaolon aikana tulee olemaan yhteensä yli 100 miljoonaa euroa.

Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan katsonut, että esityksessä ehdotetulle sääntelylle on painava yhteiskunnallinen peruste, eikä se myöskään ole valiokunnan arvion mukaan kohtuuton tavoitteeseensa nähden. Hallituksen esitys ei ole lausunnon mukaan ristiriidassa omaisuuden suojan kanssa. Oikeasuhtaisuuden kannalta ei kuitenkaan ole aivan ongelmatonta, jos lyhyessä ajassa patenttisuojaan tehdään näinkin merkittäviä muutoksia, koska patenteilla on niiden haltijoille usein huomattava taloudellinen arvo.

Ulkoasiainvaliokunta on lausunnossaan todennut, että kauppapolitiikan osalta keskeinen ehdotus on viitehintajärjestelmän laajentaminen analogiamenettelmäpatentilla suojattuihin valmisteisiin. Ulkoasiainvaliokunnan arvion mukaan esitetty ratkaisumalli ei ole hyvin sopuisuudessa Suomen teollis- ja tekijänoikeuskysymyksissä edustaman kannan kanssa. Ulkoasiainvaliokunta pitää mahdollisena, että lakiehdotuksella voi olla vaikutuksia Suomen kauppasuhteisiin kolmansien valtioiden kanssa. Lisäksi ulkoasiainvaliokunta painottaa, että lakiehdotuksella voi olla suuria taloudellisia vaikutuksia lääketeollisuuden ulkopuolisiin kauppasuhteisiin.

Ulkoasiainvaliokunta viittaa saamaansa asiantuntijalausuntoon, jonka mukaan esityksen mukaiset merkittävät kokonaissäätöt voidaan saavuttaa pienellä viiveellä myös silloin, jos odotetaan tiettyjen merkittävien analogiamenettelmäpatenttien umpeutumista. Ulkoasiainvaliokunnan mukaan on harkittava erityisesti vaihtoehtoa, jolla asetetaan lääkevaihdon laajentumisen voimaantulolle sellainen siirtymäaika, jonka aikana merkittävät Suomessa voimassa olevat analogiamenettelmäpatentit ovat umpeutuneet.

Talousvaliokunnan lausunnon mukaan esitys ei ole omiaan edistämään hallituksen innovaatiopoliittisten tavoitteiden saavuttamista. Valiokunta katsoo, että myös mahdolliset kauppapoliittiset seuraamukset on otettava esityksen kokonaisvaikutuksia arvioitaessa huomioon. Talousvaliokunta katsoo, että esityksen täytän-

töönpano lääkelain 57 c §:n osalta saattaa johtaa sen hyötyjä merkittävämpiin taloudellisiin menetyksiin. Lausunnon mukaan on aiheellista selvittää, onko lääkelain 57 c §:ää tarkoituksenmukaista muuttaa lainkaan tai voidaanko sen voimaantulo siirtää ajankohtaan, jolloin merkittävimpien analogiamenettelmäpatenttien voimassaolo on päättynyt.

Suomen lääkemarkkinoiden osuus maailman lääkemarkkinoista (noin 700 miljardia USD) on noin 0,3 prosenttia. Selvitysten mukaan tutkiva lääketeollisuus käyttää myyntituloistaan keskimäärin 16 prosenttia lääkkeiden kehittämiseen, 27 prosenttia lääkkeiden valmistamiseen sekä noin 35 prosenttia markkinointiin ja hallinnointiin. Maailman suurimman lääkeyrityksen myynti ylittää 45 miljardia dollaria vuodessa.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta toteaa, että lääkealan sääntelyssä on syytä sosiaali- ja terveyspoliittisten lähtökohtien lisäksi ottaa huomioon myös teollisoikeuksiin ja kauppapoliittisiin seikkoihin liittyviä näkökohtia. Lääkevaihtoa koskeneissa säännösmuutoksissa nämä kysymykset ovat tulleet erityisen voimakkaasti esiin asioiden eduskuntakäsittelyn yhteydessä.

Lääketeollisuuden tulevaisuuden investointien kannalta merkityksellinen patentti- ja dokumentaatio suoja on Suomessa täysin muun Euroopan tasolla. Lääkkeiden kehitystyön kannattavuutta turvaava dokumentaatio suoja on pidennetty 10 tai jopa 11 vuoteen. Esimerkiksi rinnakkaislääkkeitä suosivassa Yhdysvalloissa vastaava dokumentaatio suoja-aika on edelleen vain kuusi vuotta. Euroopan komissiolla on käynnissä lääkealan kilpailun toimivuutta koskeva tutkimus, koska komission mukaan on aihetta olettaa, ettei kilpailu lääkesektorilla toimi parhaalla mahdollisella tavalla. Komissio tutkii erityisesti, ovatko lääkeyritykset saaneet aikaan keinotekoisia markkinoille pääsyn esteitä esimerkiksi käyttämällä patentti-oikeuksia väärin.

Valiokunta toteaa, ettei hallituksen esityksessä puututa markkinoilla oleviin lääkkeisiin kohdistuviin voimassaoleviin analogiamenettelmäpatentteihin, vaan ne ovat edelleen voimassa koko patentin ja mahdollisen lisäsuojatodistuk-

sen viiden vuoden voimassaoloajan. Patenttilainsäädäntö on alueellisesti rajoitettua ja sen antaman suojan laajuus ja sisältö määräytyvät kunkin maan oman lainsäädännön mukaan. Suomen lääkepatenttilainsäädäntö ei kansainvälisessä vertailussa ole mitenkään erityisen heikko, eikä analogiamenettelmäpatentin suojaamien lääkkeiden rajaamiselle lääkevaihdon ulkopuolelle ole patenttilainsäädännöstä johtuvia velvoitteita.

Uusista lääkekeksinnöistä on lääkeviranomaisten arvioiden mukaan valtaosa niin sanottuja näköisinnovaatioita, joilla ei ole aikaisempiin lääkkeisiin verrattuna hoidollista tai kustannustehokkuuteen liittyvää lisäarvoa. Sosiaali- ja terveysvaliokunta katsoo, että myös lääkekustannusten kasvun hallitsemisen ja sairaanhoitovakuutuksen kestävän rahoituksen kannalta on tärkeää, että sekä tutkimuksen tukemiseen tarkoitetuilla voimavaroilla että lääkekorvausjärjestelmällä kannustetaan sellaisten hoidollisesti edistysellisten lääkkeiden kehittämiseen, joilla voidaan esimerkiksi parantaa potilaiden elinvuosien määrää tai laatua tai lisätä hoidon kustannustehokkuutta.

Lakiehdotuksen mahdollisista vaikutuksista tutkivan lääketeollisuuden tutkimus- ja kehittämistoiminnan kannusteisiin Suomessa on esitetty erilaisia näkemyksiä. Eri selvitysten mukaan tutkimus- ja kehitystoiminnan sijoittumiseen vaikuttavia tekijöitä ovat korkeasti koulutetun työvoiman saatavuus, tarvittavan osaamisalueen tieteen tekijät ja asiantuntijat, lääketieteen alan mielipidejohtajat, luotettavan kliinisen tutkimuksen mahdollistava korkeatasoinen terveydenhuoltojärjestelmä, aktiivinen julkinen tutkimus- ja tuotekehitystoiminta sekä historialliset ja kulttuuriset tekijät. Suomalaisen järjestelmän etuna on pidetty erityisesti kattavia terveydenhuollon rekistereitä ja kansalaisten tutkimusmyönteisiä asenteita. Edellä mainittuihin myönteisiin tekijöihin ei lakiehdotuksella valiokunnan käsityksen mukaan suoranaisesti vaikuteta. On tärkeää, että edelleen huolehditaan lääketutkimuksen toimintaedellytyksistä Suomessa.

Valiokunta pitää edellä todetun perusteella lääkelain 57 c §:n ehdotettua muutosta sosiaali- ja terveystaloudellisesti syistä tarpeellisenä ja taroituksenmukaisena. Asian käsittelyn yhteydessä esitetyt näkemykset lakiehdotuksen negatiivisista vaikutuksista Suomen kauppapolitiikan ja innovaatiopolitiikan alueella ovat jääneet yleiselle tasolle eikä tällaisista vaikutuksista ole aiemman lääkealan sääntelyn osalta käytettävissä tutkimus- tai kokemustietoa.

Mailman suurimmissa lääkeyrityksissä on julkisuudessa jo aiemmin olleiden tietojen perusteella suunnitteilla ja jo toteutettu useita toiminnan tehostamisia ja uudelleen järjestelyjä. Kansainvälinen lääketeollisuus on viime vuosina siirtänyt yhä enenevässä määrin muun muassa tutkimusta alemman kustannustason maihin, esimerkiksi Aasiaan. Näillä muutoksilla voi epäilemättä olla vaikutuksia lääkeyritysten toimintoihin myös Suomessa.

Siirtymäaika

Muiden valiokuntien lausunnoissa on otettu esiin lääkelain 57 c §:n muutosehdotuksen voimaantulon mahdollinen siirtäminen. Siirtäminen merkitsisi muutosehdotuksen arvioitujen säästövaikutusten saamatta jäämistä, mikä tarkoittaa noin 50 miljoonan euron lisäkustannusta vuositasolla. Sairausvakuutukselle aiheutuva lisäkustannus olisi rahoitettava palkansaajan, työttömän ja eläkkeensaajan sairaanhoitomaksua nostamalla tai jollain muulla tavalla. Lisäksi potilaiden maksuosuus lisäkustannuksesta vähentäisi heidän käytettävissään olevia tuloja.

Ottaen huomioon, että huomattava osa analogiamenettelmäpatenteista umpeutuu jo muutamien lähivuosien aikana, ei rajauksen poistamisella ole pitkäaikaisia taloudellisia vaikutuksia yritysten toimintaan. Vaikutusten merkitys yrityksille pienenee myöhempinä vuosina sitä mukaa, kun analogiamenettelmäpatentit umpeutuvat. Siirtämisen seurauksena olisi todennäköisesti vain arvioitujen sairaanhoitovakuutuksen säästöjen menettäminen. Valiokunta puoltaa voimaantulosäännöksen hyväksymistä muuttamattomana.

Lääkkeiden hintalautakunta

Viitehintajärjestelmä keventää olennaisesti nykyiseen verrattuna lääkkeiden korvattavuuteen ja tukkuhintaan liittyvää hallinnollista prosessia. Valiokunta pitää tarkoituksenmukaisena ja lääkekustannusten hallinnan kannalta perusteltuna, että hintalautakunta voi ohjata voimavarojaan uusien ja markkinoilla vähän aikaa olleiden lääkkeiden hoidollisen arvon ja kustannusvaikutusten arviointiin. Valiokunta pitää tärkeänä, että hintalautakunta käyttää voimassa olevan

lain mukaista mahdollisuuttaan kuulla potilasjärjestöjä päättäessään lääkkeiden korvattavuudesta ja enimmäistukkuhinnoista.

Päätösehdotus

Edellä esitetyn perusteella sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa,

että lakiehdotukset hyväksytään muuttamattomina.

Helsingissä 6 päivänä marraskuuta 2008

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj. Juha Rehula /kesk
 vpj. Sirpa Asko-Seljavaara /kok
 jäs. Risto Autio /kesk
 Maria Guzenina-Richardson /sd
 Hannakaisa Heikkinen /kesk
 Arja Karhuvaara /kok
 Anneli Kiljunen /sd
 Marjaana Koskinen /sd

Jukka Mäkelä /kok
 Håkan Nordman /r
 Päivi Räsänen /kd
 Paula Sihto /kesk
 Anni Sinnemäki /vihr
 Lenita Toivakka /kok
 Erkki Virtanen /vas.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen.