

TALOUSVALIOKUNNAN LAUSUNTO
31/2008 vp

Hallituksen esitys laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta

Sosiaali- ja terveystaliokunalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 9 päivänä syyskuuta 2008 lähettäessään hallituksen esityksen laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta (HE 100/2008 vp) valmistelevasti käsiteltäväksi sosiaali- ja terveysvaliokuntaan samalla määrännyt, että talousvaliokunnan on annettava asiasta lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle.

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- johtaja Anja Kairisalo, yliproviisori Ulla Kurkijärvi ja pääsihteeri Lauri Pelkonen, sosiaali- ja terveysministeriö
- hallitusneuvos Marja-Leena Rinkineva ja neuvotteleva virkamies Petri Lehto, työ- ja elinkeinoministeriö
- osastopäällikkö Jorma Korhonen ja yksikön päällikkö Ilkka-Pekka Similä, ulkoasiainministeriö

- toimistopäällikkö Ritva Oinonen, Patentti- ja rekisterihallitus
- johtaja Martti Virtanen, Kilpailuvirasto
- neuvotteleva lakimies Risto Salmi ja jaostopäällikkö Marjo-Riitta Helle, Lääkelaitos
- toimitusjohtaja Suvi-Anne Siimes, Lääketeollisuus ry
- toiminnanjohtaja Heikki Bothas, Rinnakkaislääketeollisuus ry
- puheenjohtaja Ritva Osenius ja yhdistyksen asiamies Lotta Uusitalo, Suomen Lääkerinnakkaistuoja ry
- varapuheenjohtaja, apteekkari Tapio Ryttilä, Apteekkariliitto
- toimialajohtaja Ari Grönroos, Teknologian ja innovaatioiden kehittämiskeskus Tekes
- toimitusjohtaja Jyrki Liljeroos, Santen Oy.

Merkitään saapuneeksi kirjalliset lausunnot:

- Oikeuskanslerinvirasto
- European-American Business Council
- MSD Finland Oy.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Perustelut

Esityksessä ehdotetaan otettavaksi käyttöön lääkekorvauksiin liittyvä viitehintajärjestelmä. Ehdotuksen tavoitteena on hillitä lääkekorvausmenojen kasvua ja edistää edullisimpien vaihtokelpoisten valmisteiden käyttöä.

Talousvaliokunta pitää esityksen tavoitteita kannatettavina ja viitehintajärjestelmään siirtymistä sinänsä perusteltuna, mutta katsoo, ettei esitys ole kaikilta osin yhteiskunnan kokonaisedun mukainen. Valiokunta kiinnittääkin sosiaali- ja terveysvaliokunnan huomiota analo-

giamenetelmäpatentteihin liittyvän suojan huomioon ottamiseen tulevassa sääntelyssä.

Analogiamenetelmäpatentit ovat suomalaisen patenttijärjestelmän erikoisuus. Kun muissa EU-maissa uusi lääketuote on ollut jo pitkään mahdollista suojata vahvalla tuotepatentilla, on vastaava mahdollisuus ollut Suomessa vasta vuodesta 1995 lukien. Tätä ennen uuden lääkeaineen keksijä on voinut suojata tuotteensa vain analogiamenetelmäpatentilla, jonka myöntäminen perustuu lopputuotteen uutuuteen ja keksinnöllisyyteen, mutta varsinaisen suojan kohteena on valmistusmenetelmä.

Esityksen mukaisesti nykyisin lääkevaihdon ulkopuolella olevat analogiamenetelmäpatentilla suojatut lääkevalmisteet tulisivat kuulumaan lääkevaihdon piiriin yhdessä niiden rinnakkaisvalmisteiden kanssa. Käytännössä tämä merkitsee, että sairausvakuutuskorvaus tulee määräytymään hinnaltaan halvemman eli rinnakkaisvalmisteen perusteella, mikä käytännössä ohjaa ostajat valitsemaan halvemman valmisteen alkuperäislääkkeen sijasta. Esitys heikentää näin selvästi analogiamenetelmäpatentilla suojattujen lääkkeiden asemaa ja antaa vääränlaisen signaalin immateriaalioikeudellisen suojan arvostuksesta ja kohtelusta Suomessa.

Esitystä perustellaan viittaamalla hallituksen asettamaan tavoitteeseen hillitä lääkekustannusten kasvua. Esityksessä ei sen sijaan ole otettu huomioon, että hallituksen keskeisimpiä tavoitteita on myös innovaatioiden edistäminen. Eduskunnalle juuri annetussa innovaatiopoliittisessa selonteossa (VNS 5/2008 vp) tuodaan selkeästi ilmi tarve rajat ylittävään innovaatiotoimintaan ja kansainvälisten investointien lisäämiseen Suomessa siten, että maastamme muodostuu tunnettu ja vetovoimainen tutkimuksen, tuotekehityksen ja innovaatioperustaisen liiketoiminnan sijaintipaikka.

Hallituksen esitys ei ole omiaan edistämään näiden tavoitteiden saavuttamista. Vaarana pikemminkin on, että ulkomaiset toimijat harkitse-

vat tutkimustoimintansa supistamista Suomessa. Arviona on esitetty, että tästä aiheutuvat taloudelliset menetykset voivat muodostua huomattavasti suuremmiksi kuin muutaman lähivuoden aikana uudistuksesta koituvat hyödyt. Taloudellisten menetysten lisäksi seuraamukse-
na on Suomen imagon vaarantuminen innovaatiomyönteisenä, vahvojen immateriaalioikeuksien maana. Esityksen vaikutuksia on näiltä osin kuvattu erittäin yleisellä tasolla. Valiokunta kiinnittääkin vakavaa huomiota sekä esityksen valmisteluprosessin osalta esille tulleisiin puutteisiin että esityksen vajanaiseen vaikutusten arviointiin.

Paitsi innovaatiosektoriin liittyviä ongelmia saattaa esityksen voimaantulolla olla myös kauppapoliittisia vaikutuksia, joihin myös ulkoasianvaliokunta on lausunnossaan (UaVL 6/2008 vp) kiinnittänyt huomiota. Talousvaliokunta katsoo, että myös mahdolliset kauppapoliittiset, vientiteollisuuteemme kohdistuvat, seuraamukset on otettava esityksen kokonaisvaikutuksia arvioitaessa huomioon.

Edellä olevaan viitaten talousvaliokunta katsoo, että esitys on lääkelain 57 c §:n osalta Suomen innovaatiopoliittisten tavoitteiden vastainen ja esityksen täytäntöönpano saattaa tältä osin johtaa sen hyötyjä merkittävämpiin taloudellisiin menetyksiin. Ottaen huomioon, että huomattava osa analogiamenetelmäpatenteista umpeutuu jo muutamien lähivuosien aikana, on aiheellista tarkoin selvittää, onko lääkelain 57 c §:ää tarkoituksenmukaista muuttaa lainkaan tai, vaihtoehtoisesti, voidaanko sen voimaantulo siirtää ajankohtaan, jolloin merkittävimpien voimassaolevien analogiamenetelmäpatenttien voimassaolo on päättynyt.

Lausunto

Lausuntonaan talousvaliokunta esittää,

että sosiaali- ja terveysvaliokunta ottaa edellä olevan huomioon.

Helsingissä 21 päivänä lokakuuta 2008

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj.	Jouko Skinnari /sd	Jouko Laxell /kok
vpj.	Antti Rantakangas /kesk	Päivi Lipponen /sd
jäs.	Janina Andersson /vihr	Marjo Matikainen-Kallström /kok
	Harri Jaskari /kok	Petteri Orpo /kok
	Anne Kalmari /kesk	Sirpa Paatero /sd
	Matti Kangas /vas	Ulla-Maj Wideroos /r
	Toimi Kankaanniemi /kd	vjäs. Janne Seurujärvi /kesk.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Tuula Kulovesi.