

LAPPEENRANNAN TEKNILLINEN YLIOPISTO

Kauppatieteellinen tiedekunta

Yritysjuridiikka

Kauppatieteiden kandidaatintutkielma

ANALOGIAMENETELMÄPATENTOITUJEN LÄÄKKEIDEN

SISÄLLYTTÄMINEN VIITEHINTAJÄRJESTELMÄÄN

2.12.2009

Tekijä: Anna Ojasalo, 0330261

Tarkastaja: Matti Niemi

SISÄLLYSLUETTELO

1. JOHDANTO	1
1.1. TAUSTAA.....	1
1.2. TUTKIELMAN TAVOITTEET.....	3
1.3. TUTKIMUSMENETELMÄ JA TUTKIELMAN RAJAUS	3
2. LÄÄKKEIDEN PATENTTISUOJA JA ANALOGIAMENETELMÄPATENTTI SUOJAMUOTONA.....	4
2.1. YLEISTÄ	4
2.2. ANALOGIAMENETELMÄPATENTTI	5
2.2.1. Määritelmä	5
2.2.2. Käytöstä	6
2.2.3. Suojapiiri ja ekvivalenssioppi	7
2.3. MUUT SUOJAMUODOT.....	9
2.3.1. Tuotepatentti.....	9
2.3.2. Lisäsuojatodistus	9
2.3.3. Dokumentaatio suoja	10
3. LÄÄKEKORVAUKSET JA LÄÄKKEIDEN VIITEHINTAJÄRJESTELMÄ	11
3.1. SUOMEN LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMÄ.....	11
3.2. LÄÄKEVAIHTO	12
3.3. KANSAINVÄLISET VIITEHINTAJÄRJESTELMÄT	12
3.4. SUOMEN VIITEHINTAJÄRJESTELMÄ	14
4. ANALOGIAMENETELMÄPATENTOITUJEN LÄÄKKEIDEN SISÄLLYTTÄMINEN VIITEHINTAJÄRJESTELMÄÄN	17
4.1. LÄÄKKEIDEN PATENTTISUOJA JA KORVAUSJÄRJESTELMÄ ENNEN 1.4.2009	17
4.2. PERUSTELUT LÄÄKELAIN MUUTOKSELLE	18
4.3. PATENTTISUOJAAN VAIKUTTAVAT TEKIJÄT.....	20
4.3.1. Viitehintaryhmien muodostaminen	20
4.3.2. Viitehintakaudet	22
4.3.3. Lääkkeiden saatavuus	23
4.4. LAKIMUUTOS JA RINNAKKAISLÄÄKEVALMISTEET	24
4.5. LAKIMUUTOS JA INNOVAATIOPOLITIikka.....	25
5. JOHTOPÄÄTÖKSET JA YHTEENVETO	28
LÄHDELUETTELO.....	31

LIITE 1: PATENTTIMÄÄRÄYSTEN LIITE 1

LIITE 2: LUETTELO VIITEHINTARYHMISTÄ, VIITEHINNOISTA JA VIITEHINTARYHMIIN KUULUVISTA VALMISTEISTA AJALLA 1.10.. 31.12.2009, s. 66-67

KÄYTETYT LYHENTEET

EPC	European Patent Convention
ETA	Euroopan talousalue
EU	Euroopan unioni
HE	Hallituksen esitys
HeIKO	Helsingin kärjäoikeus
Hila	Lääkkeiden hintalautakunta
Kela	Kansaneläkelaitos
KKO	Korkein oikeus
NU	Nordisk Utredningsserie
STM	Sosiaali- ja terveysministeriö
StVM	Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö
SVL	Suomen sairausvakuutuslaki
TaVL	Talousvaliokunnan mietintö
TRIPS	Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
UaVL	Ulkoasiainvaliokunnan lausunto
USTR	United States Trade Representative
VNS	Valtioneuvoston selonteko
WTO	World Trade Organization

1. Johdanto

1.1. Taustaa

Patentti on immateriaalioikeudellinen suojamuoto, johon patentoidun keksinnön tekijä saa vastineeksi keksintönsä yksityiskohtaisesta paljastamisesta määräaikaisen yksinoikeuden. Näin patenttia voidaan käyttää hyväksi ilman keksijääkin ja kehittää sen pohjalta uutta. (Haarmann 2006, 121) Lääketeollisuus on toimialana erittäin riippuvainen tehokkaasta patenttisuojasta, sillä valmiiden, tutkittujen lääkeainemolekyylien kopiointi on usein melko yksinkertaista. Yhden keksityn lääkemolekyylin saaminen potilaskäyttöön vie usein toistakymmentä vuotta ja siihen sijoitetaan tutkimus- ja tuotekehityskustannuksina keskimäärin lähes 900 miljoonaa euroa. Lääkkeiden kehittäminen on paitsi riskialtista, siis myös kallista. (Aitlahti 2008) Esimerkiksi Euroopassa lääketeollisuus käytti vuonna 2006 19 % liikevaihdostaan tutkimukseen ja tuotekehitykseen (Tekes 2009). Jokaisesta 10 000 laboratoriossa syntetisoidusta molekyylisestä keskimäärin vain yksi tai kaksi läpäisee kaikki tutkimusvaiheet ja siitä tulee markkinoitava lääke. Lisäksi vain kolme kymmenestä lääkevalmisteesta tuo kehittäjälleen takaisin sen kehittämiseen käytetyt kulut. (Bengström 2006)

Oudoksuttavaa on, että itse patenttijärjestelmä on elättänyt pitkään epäilyksen siementä: jos patenttijärjestelmän katsotaan edistävän hyödyllistä keksintötoimintaa, miksi lääkeaineet olivat kauan järjestelmän ulkopuolella? (Haarmann 2006, 123) Suomessa lääkkeet ovat voineet saada tuotepatenttisuojaa vasta vuodesta 1995 alkaen. Perusteena tuotepatenttikiellolle on ollut se periaatteellinen kanta, ettei ole suotavaa myöntää yksinoikeutta lääkekeksintöihin, joiden avulla pystyttäisiin pelastamaan ihmishenkiä. Tosin käytännössä tätä perustetta tärkeämpi syy kieltää lääkkeiden tuotepatentti on ollut tarve suojata kansallista lääketeollisuutta. (Amper 1996, 40)

Ennen vuotta 1995 lääkeaineita suojaamaan myönnettiin paljon analogiamenetelmäpatentteja, jotka on myönnetty itse lopputuotteen uutuuden ja keksinnöllisyyden perusteella, mutta joissa suojan kohteena on sinänsä ennestään jo tunnettu valmistusmenetelmä. Analogiamenetelmäpatentteja voidaan pitää eräänlaisena patenttioikeudellisen järjestelmän omituisuutena (Kemppinen 1988, 57). Kyseessä ei siis ole taval-

linen menetelmäpatentti, jossa suojan kohteena on uusi ja keksinnöllinen menetelmä tuotteen valmistamiseksi.

Sairausvakuutuksesta maksetut lääkekorvausmenot kasvoivat voimakkaasti 2000-luvun alussa. Vuonna 2006 kasvu pieneni sen hillitsemiseksi tehtyjen toimenpiteiden ansiosta, mutta vuonna 2007 korvausmenot kääntyivät jälleen kasvuun. Lääkekorvausmenojen arvioidaan edelleen kasvavan. Kasvuun vaikuttavat useat eri tekijät, kuten väestön ikääntyminen, uusien entistä kalliimpien lääkkeiden tulo markkinoille sekä lääkemääräys- ja hoitokäytäntöjen muutokset. (HE 100/2008) Lääkekorvausmenojen kasvun hillitsemiseksi Suomessa otettiin 1.4.2009 käyttöön lääkkeiden viitehintajärjestelmä, jossa apteekkeille on säädetty velvollisuus vaihtaa lääkärin määräämä viitehintaryhmään kuuluva lääkevalmiste sen edullisempaan rinnakkaisvalmistukseen. Viitehintajärjestelmässä sairausvakuutuskorvaus maksetaan korkeintaan kullekin viitehintaryhmälle määritetystä viitehinnasta. Potilas voi kieltäytyä lääkkeensä vaihdosta, mutta joutuu tällöin maksamaan erotuksen kalliimman lääkkeen ja viitehinnan välillä itse.

Viitehintajärjestelmää varten lääkelain 57 c §:än tehtiin muutos, jonka seurauksena myös analogiamenetelmäpatentoidut lääkkeet voidaan sisällyttää viitehintajärjestelmään. Lääke-, korvaus- ja patenttilainsäädäntö ovat toisistaan riippumattomia eli patenttisuojia itsessään ei ulota oikeudellisia vaikutuksia tai velvoitteita lääkevalmisteen hintaan tai korvattavuuteen (HE 100/2008). Analogiamenetelmäpatentoitujen lääkkeiden sisällyttäminen viitehintajärjestelmään on kuitenkin herättänyt paljon keskustelua ennen vuotta 1995 patentoitujen lääkkeiden kansainvälisesti verrattuna heikosta patenttisuojasta ja siitä, loukataanko viitehintajärjestelmään sisällyttämisellä analogiamenetelmäpatentoitujen lääkkeiden patenttisuojaa. Analogiamenetelmäpatentin kiertäminen on mahdollista ja näiden alkuperäisvalmisteiden patenttia kiertäviä rinnakkaisvalmisteita on markkinoilla. Patentti on voimassa 20 vuotta ja lääkkeille myönnettävä lisäsuojatodistus tämän lisäksi 5 vuotta. Analogiamenetelmäpatentit ovat siis ajankohtaisia Suomessa joissakin tapauksissa jopa vuoteen 2019 saakka. Vuosina 2002-2005 myönnettyistä lääkkeiden myyntiluvista 90 % koski analogiamenetelmäpatentoituja lääkkeitä (Norrgård & Bruun 2007a, 680).

1.2. Tutkielman tavoitteet

Tämän tutkielman tavoitteena on tuoda esiin lääkelain 57 c §:n muutoksesta ja sitä seuranneesta analogiamenettelmäpatentoitujen lääkkeiden viitehintajärjestelmään sisällyttämisestä aiheutuvia tekijöitä, jotka vaikuttavat näiden lääkkeiden patenttisuojaan. Tutkielmassa on tarkoitus analysoida näitä tekijöitä ja niistä mahdollisesti aiheutuvia seurauksia ja tuoda esiin näkökulma lakimuutokseen myös rinnakkaislääkkeiden kannalta. Lisäksi pohditaan lääkelain 57 c §:n muutoksen suhdetta Suomen innovaatiopoliittisiin tavoitteisiin. Tutkielmassa on tarkoitus yrittää löytää vastaukset seuraaviin kysymyksiin:

- *Mitä patenttisuojaan vaikuttavia tekijöitä analogiamenettelmäpatenttien viitehintajärjestelmään sisällyttämiseen liittyy?*
- *Mitä nämä tekijät voivat aiheuttaa?*
- *Onko lääkelain 57 c §:n muutos ongelmallinen analogiamenettelmäpatentoitujen lääkkeiden patenttioikeuksien kannalta?*

1.3. Tutkimusmenetelmä ja tutkielman rajaus

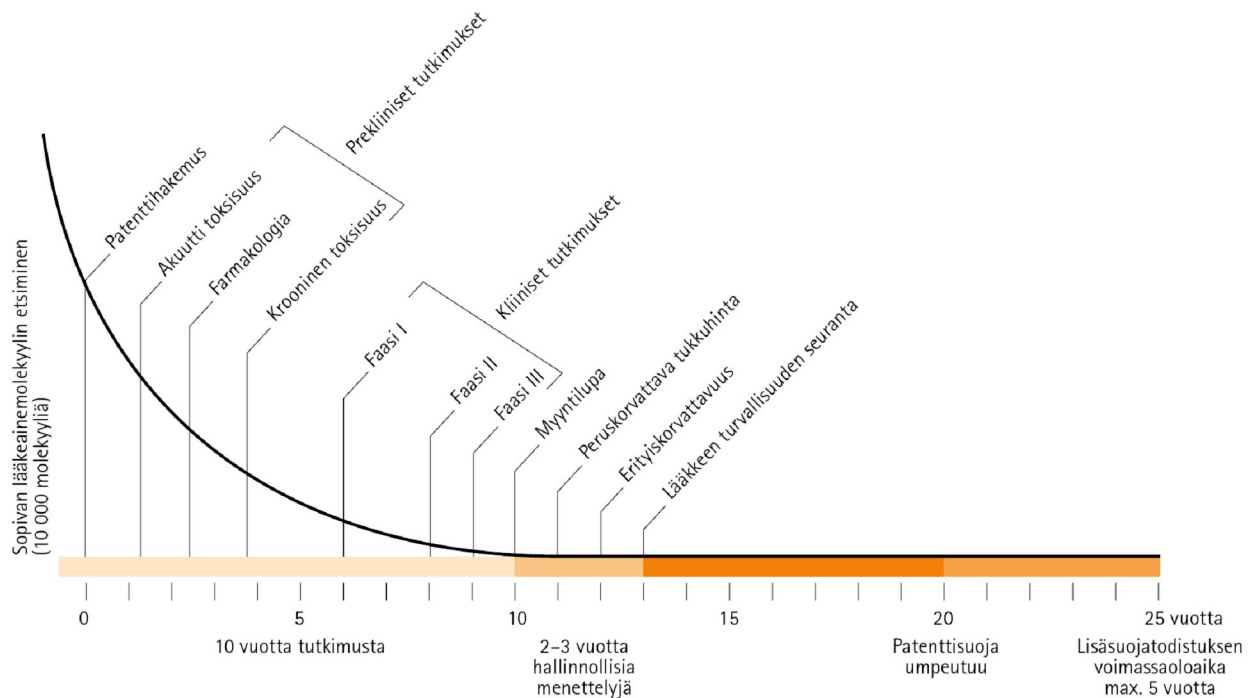
Tutkielma toteutetaan kvalitatiivisena tutkimuksena perehtymällä aiheesta olemassa olevaan kirjallisuuteen ja oikeuslähteisiin. Keskeisen kirjallisuusaineiston muodostavat patenttioikeuksia ja erityisesti analogiamenettelmäpatenttia käsittelevät teokset ja artikkelit. Tärkeitä lähteitä ovat myös viitehintajärjestelmää koskeneiden lakimuutosten esityöt sekä niihin liittyvät selvitykset. Lakisäädösten osalta tutkielman kannalta keskeisimmät ovat patenttilaki (550/1967) sekä sen lisäksi lääkelaki (395/1987) ja sairausvakuutuslaki (1224/2004) erityisesti niiden 1.4.2009 voimaan astuneiden muutosten osalta. Tutkielma on rajattu koskemaan nimenomaan analogiamenettelmäpatenttien viitehintajärjestelmään sisällyttämiseen liittyviä patenttioikeudellisesti kiinnostavia tekijöitä. Viitehintajärjestelmää koskeviin muihin oikeudellisesti kiinnostaviin kysymyksiin, kuten potilaan oikeuksiin, ei tässä tutkielmassa ole mahdollisuutta perehtyä.

2. Lääkkeiden patenttisuoja ja analogiamenettelmäpatentti suojamuotona

2.1. Yleistä

Patentti antaa oikeuden kieltää muilta suojatun keksinnön tai sen avulla valmistetun tuotteen ammattimainen käyttö eräin varauksin. Patenttilain 1 §:n mukaan patentinhaltija saa yksinomaisen oikeuden keksinnön hyödyntämiseen. Kukaan muu kuin patentinhaltija ei saa ilman tämän lupaa hyödyntää keksintöä ammattimaisesti. Ammattimaisena käyttönä pidetään kaikkea jollakin tavalla ansiotoimintaan tai elinkeinonharjoittamiseen liittyvää keksinnön hyväksikäyttöä. Patentti on siis oikeus kieltää muita ammattimaisesti tekemästä jotain. (Oesch & Pihlajamaa 2008, 109. 110)

Alkuperäisvalmiste on lääkkeen alun perin kehittäneen yrityksen valmiste, jonka se on itse kehittänyt ja patentoinut. Geneerinen-, eli kopio-, eli rinnakkaisvalmiste on alkuperäislääkkeen patenttisuojan umpeutumisen jälkeen valmistettava valmiste, jonka vaikuttava aine on sama kuin alkuperäislääkkeessä, mutta koostumus eroaa. (Rinnakkaislääketeollisuus Ry) Lääketeollisuus on huomattavan riippuvainen tehokkaasta patenttisuojasta. Uusien innovatiivisten ehkäisy-, diagnosointi-, hoito- ja parannuskeinojen kehittäminen vaatii merkittäviä panostuksia. Työ sopivan lääkeainemolekyylin etsimisestä valmiin lääkkeen saamiseksi potilaan käyttöön on paitsi aikaa vievää, myös riskialtista ja siten erittäin kallista. (Aitlahti 2008, 51) Lääkeaineen patentoinnista myyntiluvan saamiseen kuuluva tutkimus- ja tuotekehitysaika on huomattavan pitkä, minkä takia lääkkeen tehokas patenttiaika jää usein melko lyhyeksi (ks. Kuva 1).



Kuva 1: Uuden lääkeaineen tutkimus- ja tuotekehitysprosessi (Läketietokeskus 2006)

Tämän tutkielman kannalta keskeisimpiä ovat analogiamenettelmäpatentit, joita Suomessa myönnettiin lääkeaineille ennen vuotta 1995 tuotepatenttikiellon ollessa voimassa. Seuraavassa tarkastellaan lähemmin analogiamenettelmäpatenttia, sen ominaisuuksia, käyttöä ja suojapiiriä. Tutkielman kokonaisvaltaisen ymmärtämisen kannalta on tärkeää tuntea perusasiat myös muista lääkkeiden immateriaalioikeudellisista suojamuodoista. Ne esitellään lyhyesti analogiamenettelmäpatentteja koskevan osion jälkeen.

2.2. Analogiamenettelmäpatentti

2.2.1. Määritelmä

Analogiamenettelmäpatentti on ravinto- tai lääkeaineen valmistusmenettelmään myönnetty patentti, vaikka menettelmä sellaisenaan ei sisällä patentoitavaa uutta. Patentin myöntämisen edellytyksenä on, että lopputuote on uusi sekä että sillä on yllättäviä ja arvokkaita ominaisuuksia. (Ks. Liite 1) Uutuus ja keksinnöllisyys siis eivät ole itse valmistusmenettelmässä, vaan sen tuottamassa lopputuotteessa. Vaikka analo-

giamenetelmäpatentin innovaatio on itse lopputuotteessa, tuote ei suoraan ole patenttisuojattu. Tuote saa kuitenkin välillistä tuotesuojaa patenttisuojatun menetelmän kautta (Haarmann 2001, 126 & 2006, 164; Domeij 1998, 92).

Käsite analoginen on peräisin kemiasta ja tarkoittaa yhdenmukaista vastaavaa. Orgaanisessa kemiassa käytetään erilaisia käsitteitä kuvaamaan kemiallisia yhdisteitä, jotka ovat rakenteeltaan lähellä toisiaan, mutta eivät kuitenkaan identtisiä. Kemiallisen yhdisteen analogilla on samantyyppinen rakenne, mutta se eroaa jonkin yhdisteen osan kohdalla toisesta. Vastaavalla tavalla voidaan puhua analogiasta menetelmien osalta. On sanottu, että analogisissa menetelmissä on sama ratkaisuperiaate. Kemialliseen valmistusmenetelmään (kemialliseen synteesiin) kuuluu monia osia, joiden yhteisvaikutuksesta syntyy reaktio. Reaktiosta seuraa lopputuote. Monivaihesynteesissä näitä vaiheita on useampia, jotta päästään haluttuun lopputuotteeseen. Tällöin edellisen reaktion lopputuote on seuraavan reaktion (yksi) lähtöaine. Patenttivaatimuksissa kuvataan näistä yleensä ainakin lähtöaineet, reaktiomekanismi ja lopputuote. Analogiamenetelmäpatenttivaatimusten johdanto-osassa kuvataan uusi ja keksinnöllinen tuote ja tunnusmerkkiosassa tunnettu valmistustekniikka. Muissa patenteissa tilanne on päinvastainen: tunnusmerkkiosassa kuvataan se mikä on uutta ja keksinnöllistä. (Norrgård & Bruun 2007a, 686-687)

2.2.2. Käytöstä

Siitä huolimatta, että Suomessa ei ollut mahdollista saada lääkeaineille tuotepatenttia ennen vuotta 1995, oli niiden patenttisuojalle silti tarvetta. Vaikka menetelmäpatentit olivat sallittuja, ongelmana oli, että ne edellyttivät uutuutta ja keksinnöllisyyttä itse menetelmältä. Ajan mittaan kehittyi mahdollisuus patentoida analogiamenetelmiä. Analogiamenetelmäpatentit ovat Suomen lisäksi olleet käytössä mm. muissa Pohjoismaissa ja useimmissa Euroopan maissa. (Norrgård 2009a, 130) Kuitenkin esimerkiksi Yhdysvalloissa analogiamenetelmiä ei ole voitu patentoida, sillä itse menetelmän on täytynyt olla keksinnöllinen (Grubb 2004, 225. 226).

Perusteena tuotepatenttikiellolle oli se periaatteellinen kanta, ettei ole suotavaa myöntää yksinoikeutta lääkekeksintöihin, joiden avulla pystyttäisiin pelastamaan ihmishenkiä. Tosin käytännössä tätä perustetta tärkeämpi syy kieltää lääkkeiden tuotepatentti on ollut tarve suojata kansallista lääketieteellisuutta. (Amper 1996, 40) Patenttilainsäädäntöä vuonna 1963 suunnitellut yhteispohjoismainen komitea kuitenkin

katsoi, että patenteja ei tule käyttää kotimaisen teollisuuden suojaamiseen. Se myös totesi tuotepatenttikiellon estävän tutkimusta ja keksintöjä jäävän sen vuoksi tekemättä. (NU 1963:6)

Komitean mietintöön pohjautuvissa uuden patenttilain esitöissä todettiin, että tuotepatenttikiellon kumoaminen Suomessa riippuu kiellon kumoamisesta tärkeimmissä teollisuusmaissa (HE 101/1966, 29). Niissä todetaan myös, että kumoamisen tulee tapahtua samanaikaisesti kaikissa Pohjoismaissa. Suomen patenttilakia muutettiin ja siihen lisättiin patenttilain siirtymäsäännöstä vastaava siirtymäsäännös, jonka 6. momentissa todetaan: ~~Kunnes~~ asetuksella toisin säädetään, patenttia ei kuitenkaan voida myöntää itse tuotteeseen, vaan ainoastaan sen valmistusmenetelmään, milloin keksintö koskee ravinto- tai lääkeaineita+(Laki patenttilain muuttamisesta 407/1980) Asetus ravinto- ja lääkeaineisiin myönnettävästä patentista (932/1987) tuli voimaan 1.1.1988, mutta sitä sovellettiin patenttihakemuksiin, jotka tehtiin tai oli katsottava tehdyiksi 1.1.1995 tai sen jälkeen.

Tuotepatenttikielto poistui Suomessa vasta 1.1.1995. Vertailun vuoksi tuotepatentti oli sallittu jo ennen vuotta 1968 mm. Yhdysvalloissa, Isossa-Britanniassa ja Ranskassa. Tuotepatenttikielto poistui Saksassa 1968, Sveitsissä 1977 sekä Pohjoismaista Ruotsissa 1978, Tanskassa 1983 ja Norjassa 1992. (Norrgård 2009a, 129)

2.2.3. Suojapiiri ja ekvivalenssioppi

Patenttilain 39 §:n mukaan patenttivaatimukset määräävät patenttisuojan laajuuden. Patenttivaatimusten käsittämiseksi voidaan selitystä käyttää apuna. Kun lainkohdassa annetaan patenttivaatimuksille ratkaiseva merkitys patenttisuojan ulottuvuuden osoittajana, tällä ei suinkaan tarkoiteta, että patenttivaatimuksia olisi tulkittava kirjaimellisesti. Koska kuitenkin patenttivaatimusten tarkoituksena on tuoda selvyys siihen, mihin patenttia haetaan, ei toisaalta voi tulla kysymykseen, että patenttisuojaa ulotettaisiin laajemmalle kuin mikä on luettavissa patenttivaatimuksista. (Haarmann 2006, 165) Vain siinä tapauksessa, että patenttivaatimuksissa on kuvattu kaikki ajateltavissa olevat tai ainakin käytännössä toteutettavissa olevat valmistusmenetelmät, analogiamenetelmäpatentti antaa jo sanamuotonsa perusteella yhtä vahvaa suojaa kuin tuotepatentti (Norrgård 2009a, 130-131). Patenttilain 3 §:n mukaan menetelmäpatentin kielto-oikeus käsittää patentoidun menetelmän käytön lisäksi suojatulla menetelmällä valmistettujen tuotteiden ammattimaisen valmistamisen, vaihdantaan tarjoami-

sen ja maahantuonnin. Välillistä tuotesuojaa koskeva säännös varmistaa sen, että patentinhaltija, joka kokee oikeuttaan loukatun, voi vaatia jälleenmyyjätahoa korvaamaan vahingon (Oesch & Pihlajamaa 2008, 112).

KKO ei ole käsitellyt yhtään analogiamenelmäpatenttien suojapiiriin liittyvää ratkaisua. KKO:n ratkaisemia patentin suojapiiriä koskevia ratkaisuja on viisi kappaletta, joiden perusteella ei voida löytää yhtenäistä linjaa analogiamenelmäpatenttien osalta. Seuraava oikeusaste hovioikeuskaan (HO) ei tiedettävästi ole lausunut analogiamenelmäpatentin suojapiirin laajuudesta. Helsingin käräjäoikeus on ottanut kantaa analogiamenelmäpatentin suojapiiriin kahdessa tapauksessa (ks. HelKO 22.9.2006 nro 23357 & HelKO 15.1.2004 nro 968). Alempien oikeuksien ratkaisujen oikeuslähdearvo on kuitenkin perinteisen lainopillisen oikeuslähdeopin mukaisesti rajallinen. Suojapiirin tulkintatilannetta analogiamenelmäpatenttien osalta voidaan Suomessa pitää hyvin avoimena. (Norrgård & Bruun 2007a, 680-681) Analogiamenelmäpatenttien tulkinnan lähtökohtana on pidettävä patenttien yleisiä tulkintaperiaatteita. Analogiamenelmäpatenttien erityislaatu on kuitenkin johtanut siihen, että niille on kirjallisuudessa ja oikeuskäytännössä luotu osin omat ratkaisuperiaatteensa. Erityislaatu tarkoittaa myös, että mekaanisia patenteja ja sinänsä keksinnöllisiä kemiallisia menetelmiä koskevat ratkaisuperiaatteet eivät välttämättä ole suoraan sovellettavissa analogiamenelmäpatenteihin. (Norrgård 2009a, 247) Tällaisen tilanteen tulkinnassa sovelletaan ekvivalenssioppia.

Ekvivalenssiopista on puhuttu paljon muun muassa Pohjoismaisessa patenttioikeudellisessa kirjallisuudessa. Sen mukaan patenttivaatimuksissa mainitut yksittäiset komponentit ja muut vastaavat voidaan korvata toisilla samanarvoisilla keksinnön siitä muuttumatta. Kysymys on siitä, että alan ammattimies käsittää nuo komponentit patenttivaatimusten näkökulmasta samanarvoisiksi. (Haarmann 2006, 165) Ekvivalenssiopin sisältö on hieman häilyvä ja tulkinnanvarainen. Norrgårdin ja Bruunin (2007b, 834) mukaan lähtökohtana on, että loukkausesine, johon on tehty epäolennaisia muutoksia, on suojapiirin sisällä, vaikka kyseessä ei olisikaan sananmukainen loukkaus. Pohjoismaisen kirjallisuuden ja oikeustapausten valossa analogiamenelmäpatenttien suojapiirin laajuudesta on esitetty kolme eriävää näkemystä: suojapiiri on (a) muita patenteja suppeampi, (b) sama kuin muilla patenteilla ja (c) laajempi

kuin muilla patenteilla. Tulkinnat vaihtelevat näiden näkemysten välillä eri maissa. (Norrgård 2009a, 248-249)

Normiympäristömme on muuttunut tuotepatenttikiellon poistumisen jälkeen. Tuotepatentteja myös lääkeaineille edellyttävät Euroopan patenttisopimus EPC ja WTO:n kansainvälinen immateriaalioikeuksien sopimus TRIPS ovat tulleet voimaan. Analogiamenelmäpatenttien suojapiirin tulkinnassa on pohdittava, vaikuttaako tämä vuoden 1995 jälkeinen normiympäristö tätä ennen jätettyjen patenttihakemusten tulkintaan. Markkinat ovat muuttuneet ratkaisevasti sitten 1980-luvun idänviennin muututtua, Suomen liityttyä Euroopan unioniin sekä lääkevaihtoon ja viitehintajärjestelmään siirtymisen myötä. Analogiamenelmäpatentti on kuitenkin myönnetty lopputuotteen uutuuden ja keksinnöllisyyden perusteella, eli se on varsin erityislaatuinen patenttijärjestelmässä. (Norrgård 2009a, 265)

2.3. Muut suojamuodot

2.3.1. Tuotepatentti

Tuotepatentti suojaa sekä lopputuotetta eli uutta lääkeainetta sekä sen mahdollisia uusia käyttötarkoituksia (Aitlahti 2008). Patenttisuojan kohteena olevaa lääkeainetta ei patenttisuojaa rikkomatta voi valmistaa edes eri menetelmällä (Rinnakkaislääketeollisuus Ry 2009). Lääkeaineen tuotepatenttivaatimuksissa määritellään yleensä kohteen kemiallinen rakenne, yleensä rakennekaavaa käyttäen. Rakennekaava määrittää suojan laajuuden hyvin tarkasti. (Domeij 2000, 319)

2.3.2. Lisäsuojatodistus

Lisäsuojatodistus pidentää patenttisuojaa korkeintaan viidellä vuodella. Sen tarkoituksena on patenttisuojaa pidentämällä kompensoida lääkkeiden pitkää tuotekehitysaikaa parantamalla yritysten mahdollisuuksia saada takaisin tuotekehitykseen sijoittamansa varat sekä kerätä pääomaa uusien pitkäaikaisten ja riskialttiiden lääkekehitysprosessien läpiviemiseen. (Lääketeollisuus Ry 2007) Kyse on erityisestä, vain lääkesektoria koskevasta teollisoikeudellisesta suojamuodosta, jolla ei ole mitään vaikutusta kaikkia teollisuudenaloja koskevaan yleiseen patenttisuojaan (Amper 1996, 51). Sen yhteys myönnettyyn patenttiin on kuitenkin hyvin kiinteä. Tarkoituksena on, että patentin ja lisäsuojatodistuksen yhteenlaskettu suoja-aika myyntiluvan myöntämises-

tä olisi enintään 15 vuotta (Domeij 1998, 426). Lisäsuojatodistuksen 13 artiklan mukaisesti todistus tulee voimaan patentin voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa patenttihakemuksen ja myyntiluvan välillä kulunutta aikaa vähennettynä viidellä vuodella. Jos myyntilupa myönnetään 5-10 vuotta patentin hakemisesta, lisäsuojatodistuksen pituus on vastaavasti 0-5 vuotta. (Norrgård & Bruun 2007a, 688. 689) Mikäli myyntiluvan myöntämiseen kuluu aikaa patenttihakemuksesta yli kymmenen vuotta, on lisäsuojatodistuksen pituus sen maksimi eli viisi vuotta.

2.3.3. Dokumentaatiosuoja

Dokumentaatio- ja suojatodistus antaa lääkevalmisteen myyntiluvan haltijalle määräaikaisen yksinoikeuden käyttää hyväkseen lääkeviranomaiselle toimittamiaan tutkimustuloksia. Suoja-ajan kuluessa lääkeviranomaisen ei voi ilman lääkkeen kehittäjän lupaa nojautua näihin tutkimustuloksiin arvioidessaan jonkin toisen hakijan myyntilupahakemusta. Jos lääkkeen patenttisuoja on jostain syystä heikko, on dokumentaatio- ja suojatodistus ainoa keino, jolla varmistetaan tutkimustyön kannattavuus. Dokumentaatio- ja suojatodistuksen pituus on kahdeksan vuotta, jonka päätyttyä toinen samaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältävän rinnakkaislääkkeen valmistaja voi nojautua omassa myyntilupahakemuksessaan alkuperäislääkkeen kehittäjän suorittamiin lääkkeen tehoa ja turvallisuutta osoittaviin tutkimuksiin. Dokumentaatio- ja suojatodistus-aikaa täydentää kahden vuoden markkinointisuojatodistus-aika jonka johdosta rinnakkaislääkkeen myyntilupa tulee voimaan vasta aikaisintaan kymmenen vuoden kuluttua alkuperäislääkkeen myyntiluvan myöntämisestä. Jos alkuperäislääkkeelle kehitetään uusi, huomattavaa kliinistä hyötyä tuova terapeuttinen käyttötarkoitus, voidaan suojatodistus-aikaa pidentää vielä vuodella. Suojatodistus-ajat harmonisoitiin EU:ssa vuoden 2005 lopulla, joten sitä ennen jätettyihin alkuperäislääkkeiden myyntilupahakemuksiin sovelletaan Suomessa pääsääntöisesti tätä edeltänyttä kymmenen vuoden mittaista suojatodistus-aikaa. (Aitlahti 2008)

3. Lääkekorvaukset ja lääkkeiden viitehintajärjestelmä

Lääkkeiden viitehintajärjestelmän toimintaperiaatteiden ymmärtämiseksi tämän luvun ensimmäisessä osassa esitellään perusasiat Suomen lääkekorvausjärjestelmästä sekä sen jälkeen lääkevaihdon eli geneerisen substituution toiminta. Lääkevaihtoa koskevan osion jälkeen esitellään kansainvälisesti käytössä olevat tunnetut viitehintajärjestelmät ja niiden toiminta. Tämän jälkeen perehdytään Suomessa 1.4.2009 käyttöön otetun viitehintajärjestelmän toimintaan.

3.1. Suomen lääkekorvausjärjestelmä

Avohoidon lääkekuluja korvataan potilaille sairausvakuutuksesta, josta säädetään sairausvakuutuslaissa. Siitä korvataan lääkärin ja hammaslääkärin tarpeellisen sairauden hoitoon määräämiä lääkkeitä vain lääkemääräyksellä ostetuista valmisteista. Sairausvakuutuksen piiriin kuuluvat kaikki Suomessa vakinaisesti asuvat ja se rahoitetaan puoliksi vakuutetuilta perityillä vakuutusmaksuilla ja puoliksi valtion varoilla. Sen toimeenpanosta huolehtii Kela, joka on tehnyt apteekkien kanssa sopimuksen lääkkeiden suorakorvauksesta. Potilas maksaa yleensä lääkkeestään apteekissa vain omavastuuosuuden ja Kela maksaa korvauksen apteekille. Lääkekuluista maksetaan korvauksia kolmessa eri korvausluokassa. Peruskorvaus on 42 %, alempi erityiskorvaus 72 % ja ylempi erityiskorvaus 100 % lääkkeen hinnasta. (Kivimäki 2008, 93)

Lääkeyritys voi tuoda uuden valmisteiden potilaiden käyttöön heti, kun sillä on myyntilupa. Potilaat voivat kuitenkin saada valmisteesta Kelan maksamaa korvausta vasta, kun valmisteelle on hyväksytty korvattavuus ja valmisteiden tukkuhinta on hyväksytty. Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkkeiden hintalautakunta (Hila) vahvistaa lääkkeiden korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan. Erityiskorvauksiin oikeuttavista sairauksista määrätään valtioneuvoston asetuksella. Mikäli korvattavuutta ei voida Hilan mukaan myöntää tai kohtuullista tukkuhintaa hyväksyä, lääke jää korvausjärjestelmän ulkopuolelle. Päätöksenteossaan Hila ottaa huomioon lääkehoidon kustannukset ja vertaa sitä potilaan ja yhteiskunnan saamiin hyötyihin. Hila voi myös lakkauttaa valmisteiden korvattavuuden, jos valmisteiden markkinatilanne muuttuu, esi-

merkiksi patentti raukeaa tai samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä halvempi geneerinen kilpailija tulee korvattavaksi. (Heinonen 2008, 100-101)

3.2. Lääkevaihto

Vuonna 2003 Suomessa tuli voimaan laaja lääkevaihto eli geneerinen substituuutio, jossa apteekkeille säädettiin velvoite vaihtaa tietyin edellytyksin kauppanimellä määrätty lääkevalmiste halvimpaan tai halvimasta hinnaltaan vain vähän poikkeavaan, vaihtokelpoiseen ja yleisesti saatavilla olevaan lääkevalmisteeseen. Vaihtovelvollisuus lääkevaihdoissa on rajoitettu koskemaan sellaisia lääkevalmisteita, jotka Lääkelaitos toimivaltaisena viranomaisena sisällytti luetteloon vaihtokelpoisista lääkevalmisteista niiden vaikuttavien aineiden määrän, lääkemuodon, laadun ja biologisen samanarvoisuuden perusteella. Lääkevaihdoissa lääkkeen määrääjällä ja ostajalla oli oikeus halutessaan kieltää kauppanimellä määrätyn lääkevalmisteen vaihto halvempaan valmisteeseen. Vaihdon kieltäminen ei vaikuttanut ostajan oikeuteen saada korvaus siitä lääkkeestä, jonka hän ostaa apteekista. Lain esitöissä esitettiin lääkevaihdon aikaansaavan välittömiä kustannussäästöjä lääkekorvauksiin potilaan vaihtaessa apteekissa hänelle määrätyn valmisteen edullisempaan rinnakkaisvalmisteeseen. Näiden välittömien säästöjen lisäksi lääkevaihto aikaansai säästöjä hintakilpailun kautta. (HE 165/2002)

3.3. Kansainväliset viitehintajärjestelmät

Viitehintajärjestelmissä lääkekorvausmenojen määrää säädellään jakamalla lääkkeet viitehintaryhmiin, joille asetetaan viitehintaa. Viitehintaa on korkein hinta, josta potilas voi saada sairausvakuutuskorvauksen ja tätä hintaa kalliimman lääkkeen ostaessaan potilas maksaa hintaerotuksen itse. Viitehintaa asetetaan usein halvimman valmisteen tasolle tai hiukan sen yläpuolelle, joten järjestelmä vaikuttaa tehokkaasti yritysten hinnoittelustrategioihin ja saa aikaan tehokkaan hintakilpailun (Giuliani et al. 1998, 74).

Useissa EU:n jäsenmaissa on käytössä viitehintajärjestelmä tai viitehintajärjestelmää muistuttava muu korvaushintamalli (ks. Taulukko 1) Tämän lisäksi viitehintajärjestel-

mä on käytössä mm. Islannissa, Norjassa, Australiassa, Kanadassa ja Uudessa-Seelannissa. Ruotsi ja Norja ovat luopuneet varsinaisesta viitehintajärjestelmästä 2000-luvulla. Molemmissa maissa on käytössä lääkevaihto, joka sisältää viitehintajärjestelmää vastaavia hinnoittelukäytäntöjä. (HE 100/2008)

Taulukko 1: Viitehintajärjestelmät EU:n jäsenmaissa vuonna 2006 (STM 2007:46, 34)

Viitehintajärjestelmä	Maa (käyttöönottovuosi)
kyllä	Alankomaat (1991), Belgia (2001), Espanja (2000), Italia (2001), Kreikka (2006), Latvia (2005), Liettua (2003), Portugali (2003), Puola, Ranska (2003), Saksa (1989), Slovakia (1995), Slovenia (2003), Tanska ¹ (1993), Tšekki (1995), Unkari (1997), Viro (2003)
ei	Irlanti, Iso-Britannia, Itävalta, Kypros, Luxemburg, Malta, Ruotsi ² , Suomi

¹ Termi 'viitehintaa' poistettiin lainsäädännöstä vuonna 2000 ja korvattiin termillä 'korvaushinta' (tilskudspris).

² Viitehintajärjestelmä oli käytössä vuosina 1993-2002. Nykyisin käytössä lääkevaihto.

Eri maissa käytössä olevat viitehintaa- ja korvaushintamallit voidaan jakaa viiteryhmän laajuuden perusteella geneeriseen ja terapeutiseen malliin. Geneerisessä mallissa lääkkeet ryhmitellään saman vaikuttavan lääkeaineen perusteella ja terapeutisessa mallissa lääkkeiden ryhmittely tapahtuu hoidollisin perustein. Viite- ja korvaushinnan määräytymisen perusteet, viiteryhmän laajuus sekä patenttisuojattujen lääkkeiden sisällyttäminen järjestelmään vaihtelevat maittain. (Mossialos & Mrazek 2004, 124)

Geneerinen viitehintajärjestelmä soveltuu parhaiten lääkkeisiin, joiden patenttisuojaa ei ole enää voimassa ja joilla on enemmän kuin yksi kilpaileva rinnakkaisvalmiste. Siinä lääkkeiden ryhmittelyn lähtökohtana on sama biologisesti vaikuttava lääkeaine. (Ioannides-Demos et al. 2002, 580) Yleisimmin käytössä on jaottelu, jossa ryhmä sisältää pakkauskooltaan samanlaisia valmisteita, jotka sisältävät saman määrän samaa lääkeainetta samassa lääkemuodossa. Ryhmän viite- tai korvaushinnaksi asetetaan yleensä ryhmän edullisimman valmisteen hinta. Useimmissa maissa korvattavalla rinnakkaisvalmisteelta edellytetään, että sen hinta on tietyn prosenttimäärän alempi kuin alkuperäisvalmisteen hinta. Viitehintojen päivitysvälissä on maakohtaisia eroja sen vaihdellessa kahdesta viikosta useisiin vuosiin. Geneerisen viitehintaa- tai korvaushintajärjestelmän ohella lähes kaikissa maissa on käytössä myös lääkevaihto. (STM 2007:46)

Terapeuttisessa viitehintajärjestelmässä viiteryhmä on laajempi ja sisältää yleensä enemmän valmisteita kuin generisessä järjestelmässä. Ryhmittelyn lähtökohtana on eri lääkeaineita sisältävien valmisteiden hoidollinen samanarvoisuus. Yleisimmin terapeuttisesta viitehintajärjestelmästä on käytössä malli, jossa mallin piiriin kuuluu vain eräitä, hoidollisen aseman vakiinnuttaneita lääkeryhmiä. Viitehinta määräytyy kussakin maassa erikseen määritellyllä tavalla. Yleistä on, että hinta asetetaan eri lääkeaineille sovitun vertailusuureen perusteella. Viitehintojen päivitysväli vaihtelee maittain muutamasta kuukaudesta vuosiin. (STM 2007:46) Terapeuttinen järjestelmä aikaansaa usein tehokkaimman hintakilpailun yritysten välillä ja se voi sisältää myös patenttisuojattuja valmisteita, sillä hoidollisen samanarvoisuuden voivat saavuttaa myös keksinnöllisesti täysin erilaiset valmisteet (Brekke et al 2006, 632. 633). Tällainen järjestelmä on Euroopassa käytössä mm. Hollannissa ja Saksassa.

Viitehintajärjestelmän otti ensimmäisenä Euroopassa käyttöön Saksa vuonna 1989. Saksassa todettiin järjestelmän laskeneen voimakkaasti alkuperäislääkkeiden myyntiä, mikä pakotti lääkeyrityksiä laskemaan hintoja tuntuvasti. Kuitenkin vastineeksi hintakilpailusta aiheutuneille kustannusäästöille viitehintajärjestelmän ulkopuolella olevien lääkkeiden hintojen todettiin nousseen. Yritysten strategia viitehintajärjestelmän asettamia haasteita vastaan oli uusien, suurimmaksi osaksi innovatiiviselta merkitykseltään vähäisten lääkeaineiden kehittäminen. Nämä lääkkeet hinnoiteltiin korkealle. (Giuliani et al. 1998) Lyhyellä aikavälillä viitehintajärjestelmät ovat saaneet aikaan suuria säästöjä, mutta niiden tehokkuus ja toimivuus pitkäaikaisena lääkekustannusten rajoittajana on jäänyt kyseenalaiseksi (Ioannides-Demos et al. 2002, 589-590). Laajasti käytettynä ne ovat kuitenkin hyvä keino tehokkaan hintakilpailun aikaansaamiseksi (Giuliani et al. 1998).

3.4. Suomen viitehintajärjestelmä

Suomessa otettiin käyttöön 1.4.2009 geneerisen mallin mukainen lääkkeiden viitehintajärjestelmä, johon kuuluvat useimmat vaihtokelpoiset lääkevalmisteet. Samalla lääkevaihdon piiriin tuli aiempaa enemmän lääkkeitä, kun lääkevaihdon ulkopuolelle rajatut analogiamenetelmäpatentoidut lääkkeet otettiin mukaan järjestelmään lääkelain 57 c §:n muutoksella. (StVM 24/2008) Lääkelain 57 b §:n mukaan vain lääkärillä on

oikeus kieltää lääkkeen vaihto lääketieteellisillä tai hoidollisilla perusteilla. Tällöin potilas saa korvauksen lääkemääräyksen mukaisen lääkkeen hinnasta. Muussa tapauksessa potilas maksaa viitehinnan ja kalliimman valmisteen välisen erotuksen itse.

Viitehintajärjestelmässä lääkevalmisteet luokitellaan viitehintaryhmiin, jotka muodostetaan korvattavista lääkevaihtoon kuuluvista lääkevalmisteista edellyttäen, että muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään yksi kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste. Viitehintaryhmä muodostetaan keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, joiden vaikuttavat lääkeaineet ja niiden määrät ovat samanlaisia. Lisäksi samaan ryhmään sisällytettävien lääkevalmisteiden tulee olla lääkemuodoltaan toisiaan vastaavia ja pakkauskooltaan toisiaan läheisesti vastaavia. (SVL 6.18 §) Ensimmäisellä viitehintakaudella järjestelmässä oli 580 viitehintaryhmää. Kauden alkaessa ryhmiin kuului 2 090 korvattavaa lääkepakkausta, joka on 41 prosenttia kaikista korvausjärjestelmään kuuluvista pakkauksista. (STM 100/2009) Tällä hetkellä (16.10.2009) voimassa on viitehintakausi ajalle 1.10.2009. 31.12.2009. Kyseisellä kaudella järjestelmässä on 610 viitehintaryhmää. Ryhmiin kuuluu 2 353 korvattavaa lääkepakkausta, mikä on 48 prosenttia kaikista korvausjärjestelmään kuuluvista pakkauksista. (STM 314/2009)

Kullekin viitehintaryhmälle määritellään korvauksen perusteena oleva viitehintaa eli korkein hinta, jonka perusteella samaan ryhmään kuuluvien lääkevalmisteiden sairausvakuutuskorvaus voidaan laskea. Viitehintaa lasketaan edullisimman viitehintaryhmään sisällytettävän lääkevalmisteen arvonlisäverollisesta vähittäishinnasta. Se määräytyy siten, että tähän arvonlisäverolliseen vähittäishintaan lisätään 1,50 euroa, mikäli se on alle 40 euroa. Muussa tapauksessa viitehinnaksi tulee viitehintaryhmän edullisimman valmisteen arvonlisäverollinen vähittäishinta, johon lisätään 2 euroa. (SVL 6.19 §) Tämä niin kutsuttu hintaputki lisää käytettävissä olevien vaihtoehtoisten valmisteen määrää ja turvaa viitehintaisten lääkkeiden saatavuutta (StVM 24/2008).

Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa lääkevalmisteiden viitehintaryhmät, niille asetettavat viitehinnat ja viitehintaryhmiin sisällytettävät valmisteet vuosineljänneksittäin. Kukin vuosineljännes muodostaa viitehintakauden. Päätettäessä lääkevalmisteen sisällyttämisestä viitehintaryhmään kullekin valmisteelle vahvistetaan viitehintakauden alkaessa voimassa oleva tukkuhinta ja arvonlisäverollinen vähittäishinta. Viitehintaryhmälle vahvistettu viitehintaa on voimassa muuttumattomana koko viitehintakauden.

(SVL 6.21 §) Jos viitehintaryhmän edellytykset lakkaavat kesken viitehintakauden, viitehintaryhmä ja sille määritelty viitehintaa ovat kuitenkin voimassa kyseisen viitehintakauden loppuun (SVL 6.24 §). Viitehintajärjestelmän rinnalla toimii edelleen lääkevaihto.

4. Analogiamenetelmäpatentoitujen lääkkeiden sisällyttäminen viitehintajärjestelmään

1.4.2009 tuli voimaan lääkelain 57 c §:n muutos, jonka seurauksena analogiamenetelmäpatentoidut lääkkeet sisällytettiin lääkevaihdon piiriin. Niistä tuli näin vaihtokelpoisia kilpailevien rinnakkaisvalmisteiden kanssa ja niiden on näin mahdollista tulla myös osaksi viitehintajärjestelmää. Huhtikuussa 2009 tuli mahdolliseksi muun muassa analogiamenetelmäpatentilla suojattujen kolesterolilääke Lipitorin, psykoosilääkkeiden Zyprexan ja Seroquelin, sydän- ja verisuonitautien lääke Cozaarin sekä Alzheimerin taudin lääke Ariceptin vaihtaminen edullisempaan rinnakkaisvalmisteeseen (Kela 17.6.2009) Tässä kappaleessa kerrotaan ensin analogiamenetelmäpatentoitujen lääkkeiden asemasta korvausjärjestelmässä ennen viitehintajärjestelmän käyttöönottoa. Tämän jälkeen esitellään ne perustelut, joiden perusteella lääkelain 57 c §:n muutokseen päädyttiin. Perusteluita seuraavassa kappaleessa tuodaan esiin ja analysoidaan niitä lääkkeiden patenttisuojan liittyviä tekijöitä, joita viitehintajärjestelmään liittyy. Lisäksi näiden tekijöiden mahdollisia vaikutuksia pohditaan. Mielestäni on tarpeellista tuoda esiin kysymys analogiamenetelmäpatentoitujen lääkkeiden patenttioikeuksista myös rinnakkaislääkevalmisteiden kannalta, joten myös tätä käsitellään. Kappaleen viimeisessä osassa pohditaan lakimuutoksen suhdetta Suomen innovaatiopoliittisiin tavoitteisiin nähden.

4.1. Lääkkeiden patenttisuoja ja korvausjärjestelmä ennen 1.4.2009

Vuonna 2003 voimaantulleeseen lääkevaihtoon ei alun perin sisällynyt minkäänlaista rajausta lääkevalmisteiden patenttien voimassaolon perusteella. Myös analogiamenetelmäpatentilla suojatut lääkkeet tulivat näin lääkevaihdon piiriin. Analogiamenetelmäpatentoidut lääkkeet lääkevaihdon ulkopuolelle rajannut lääkelain 57 c §:n muutos kuitenkin tuli voimaan 1.2.2006. Lääkelain 57 c §:ää muutettiin niin, että lääkevalmistetta ei enää pidetty vaihtokelpoisena, mikäli alkuperäisvalmisteen vaikuttavan aineen valmistusmenetelmää suojasi Suomessa voimassa oleva menetelmäpatentti tai siihen liittyvä lisäsuojatodistus ja tätä koskeva patenttihakemus on tehty ennen vuotta 1995. Lisäksi edellytettiin, että vaikuttavaa ainetta suojasi vähintään viidessä ETA-alueen valtiossa tuotepatentti.

Lain esitöissä (HE 108/2005) todettiin, että tutkivien lääkeyritysten toimintamahdollisuuksien kannalta mahdollisuus lääkevaihtoon patentin ollessa vielä voimassa ei ole kohtuullista. Esityksen mukaan Lääkelaitoksen tuli myyntiluvan haltijan pyynnöstä poistaa vaihtokelpoisten valmisteiden luettelosta patenttisuojassa olevat valmisteet ja niiden rinnakkaisvalmisteet.

Mahdollisuuden lääkevaihtoon patenttisuojan voimassaolon aikana todettiin merkittävän alkuperäisvalmisteen myyntiluvan haltijalle Suomessa uhkaa, joka todennäköisesti toteutuu kuitenkin vain pieneltä osin. Tällä tarkoitettiin sitä, että vain harvalle analogiamenettelmäpatentoidulle lääkkeelle todennäköisesti tulee kilpaileva rinnakkaislääke apteekkeihin, sillä vähämenekkisille alkuperäisvalmisteille rinnakkaisvalmisteen kehittäminen ei välttämättä ole kannattavaa. Vaikutuksen yritykseen todettiin olevan kuitenkin suuri, jos aikaiseen lääkevaihtoon tuleva valmiste vastaisi suuresta osasta yrityksen myyntiä. Suomessa todettiin toimivan useita yrityksiä, joiden kokonaismyynnistä noin puolet muodostuu niiden valmisteiden myynnistä, jotka voisivat tulla vaihtoon patentin voimassaoloaikana. (HE 108/2005)

Lakimuutoksen nähtiin turvaavan tutkivan lääketeollisuuden toimintamahdollisuuksia vastapainona dokumentaatio- ja patenttisuojan lakatessa käynnistyvälle lääkevaihdon ja voimakkaalle hintakilpailulle sekä lisäävän lääketeollisuuden toiminnan ennustettavuutta ja vakautta. (HE 108/2005) Sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunta kuitenkin korosti hallituksen esitystä käsitellessään, ettei muutoksilla ole tarkoitus rajoittaa rinnakkaislääkkeiden hyödyntämismahdollisuuksia korvausjärjestelmää myöhemmin uudistettaessa (StVM 17/2005). Lisäksi perustuslakivaliokunta totesi lausunnossaan (33/2005), ettei muutos synnytä lääkeyrityksille subjektiivisia oikeuksia tai perusteltuja odotuksia järjestelmän säilymisestä muuttumattomana.

4.2. Perustelut lääkelain muutokselle

Pääministeri Matti Vanhasen toisen hallituksen hallitusohjelman kohdassa 10.3 hallitus on sitoutunut lääkekustannusten kasvun hillintään uudistamalla lääkekorvausjärjestelmää. Lääkevaihdon tuomat säästöt sekä potilaalle että sairausvakuutusmenoihin ovat olleet merkittäviä. Sillä ei kuitenkaan ole ollut korvausmenojen hillitsijänä pitempiaikaista vaikutusta vuosittaiseen suhteelliseen kasvuun, mutta kustannusten kasvu on jatkunut alemmalla tasolla. (STM 2007:46) Lain esitöissä arvioitiin viitehin-

tajärjestelmän avulla saavutettavan vuosittain jopa 85 miljoonan euron kokonaissäästö (HE 100/2008).

Patenttisuoja itsessään ei ulota oikeudellisia vaikutuksia tai velvoitteita lääkevalmisteen hintaan tai korvattavuuteen. Toisin sanoen: patentti- ja lääke- sekä korvauslain säädäntö ovat toisistaan riippumattomia. Viitehintajärjestelmää valmistelleissa lain esitöissä tuotiin esille, ettei tiedossa ole muissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa olevan käytössä lääkkeiden hinta- tai korvausjärjestelmiä, joissa lääkevalmisteen patentin voimassaolo olisi perusteena lääkkeen hintaa tai korvattavuutta koskevalle erityiskohtelulle taikka joissa patenttisuojaa olisi laajennettu kyseisten järjestelmien kautta. Lisäksi todettiin, että koska vuodesta 1995 lähtien lääkeaineelle on voitu myöntää tuotepatentti myös Suomessa, tänä päivänä tehtävän tutkimuksen tuloksille on mahdollista saada kattava patenttisuoja. (HE 100/2008)

Hallituksen esityksessä (100/2008) katsottiin lisäksi, että analogiamenettelmäpatentilla suojattujen lääkevalmisteiden sulkeminen lääkevaihdon ulkopuolelle heikensi lääkevaihdon tehokasta hyödyntämistä rinnakkaisvalmisteiden synnyttämässä hintakilpailussa. Analogiamenettelmäpatentilla suojattujen valmisteiden hintojen todettiin nousseen korkeiksi verrattuna markkinoille tullessiin merkittävästi halvempiin rinnakkaisvalmisteisiin. Rajauksen vuoksi potilas joutui maksamaan kalliimman hinnan, ellei lääkäri nimenomaan ollut määrännyt analogiamenettelmäpatentilla suojatun valmisteiden sijasta edullisempaa rinnakkaisvalmistetta.

Toimivan ja tehokkaan lääkekorvausjärjestelmän saamisen edellytykseksi katsottiin, että viitehintajärjestelmään voitiin sisällyttää kaikki sellaiset keskenään vastaavat valmisteet, jotka ovat Suomessa laillisesti markkinoilla. Tämä edellytti vuoden 2006 lääkelain muutoksella lääkevaihdon ulkopuolelle jätettyjen lääkevalmisteiden tuloa lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän piiriin. Ehdotetulla lääkelain 57 c §:n muutoksella katsottiin edistettävän lääkemarkkinoiden toimivuutta, varmistettavan aidon hintakilpailun syntyminen ja turvattavan laillisesti markkinoilla olevien lääkevalmisteiden yhdenvertainen kohtelu lääkekorvausjärjestelmässä. Näiden tavoitteiden toteuttamiseksi pidettiin perusteltuna, että vuonna 2006 voimaan tullut lääkelain 57 c §:n muutos lääkevaihdon rajaamiseksi kumottiin. (HE 100/2008)

4.3. Patentsuojaan vaikuttavat tekijät

4.3.1. Viitehintaryhmien muodostaminen

Viitehintaryhmä muodostetaan keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, joiden vaikuttavat lääkeaineet ja niiden määrät ovat samanlaisia edellyttäen, että ryhmään sisältyy vähintään yksi kaupan oleva rinnakkaisvalmiste (SVL 6.18 §). Käytännössä tämä tarkoittaa analogiamenetelmäpatentoidun lääkkeen osalta sitä, että jos sille on olemassa yksikin korvattava geneerinen rinnakkaisvalmiste, joutuu se viitehintajärjestelmään. Tämä johtaa siihen, että alkuperäisvalmiste ja sen patenttia kiertävät rinnakkaisvalmisteet ovat samassa viitehintaryhmässä, jossa on sama kiinteä halvimmän valmisteen hintaa hieman korkeampi viitehintaa. Tämä aiheuttaa alkuperäisvalmisteen valmistajalle suuren paineen alentaa alkuperäisvalmisteen hintaa.

Patenttilain 1 §:n mukaan patentinhaltija saa yksinomaisen oikeuden keksinnön hyödyntämiseen ja kukaan muu kuin patentinhaltija ei saa ilman tämän lupaa hyödyntää keksintöä ammattimaisesti. Koska ammattimaisena käyttönä siis pidetään kaikkea jollakin tavoin ansiotoimintaan tai elinkeinonharjoittamiseen liittyvää toimintaa (ks. s.4), liittyy tämä oikeus näkemykseni mukaan nimenomaan patentinhaltijan oikeuteen saada keksinnöstä kaikki sen tuottama taloudellinen hyöty.

Vuonna 2005 lain esitöissä valmisteltaessa analogiamenetelmäpatentoitujen lääkkeiden sulkemista lääkevaihdon ulkopuolelle tuotiin esiin käytännössä kahden tällaisella patentilla suojatun lääkkeen joutuneen lääkevaihdon piiriin. Näiden valmisteiden myynnin todettiin laskeneen noin puoleen aikaisemmasta. (HE 108/2005) Otan esiin nyt esimerkin, jossa oletetaan, että myös nyt viitehintajärjestelmään joutuneen analogiamenetelmäpatentoidun psykoosilääke Seroquelin myynti puolittuisi. Todellisuudessa alkuperäisvalmisteiden myynti voi laskea tätäkin alemmalle tasolle ilman valmistajien tekemiä tuntuvia hinnanalennuksia, sillä viitehintajärjestelmässä potilas saa alkuperäisvalmisteesta korvauksen vain, mikäli lääkäri nimenomaisesti on kieltänyt lääkkeen vaihdon edullisempaan rinnakkaisvalmisteeseen. Tämä esimerkki on kuitenkin hyvin epätasallinen ja antaa vain viitteitä niiden taloudellisten menetysten suuruusluokasta, joita analogiamenetelmäpatentoidun lääkkeen viitehintajärjestelmään sisällyttäminen voi sen valmistaneelle yritykselle aiheuttaa. On otettava huomioon, että näiden valmistajien todellisten taloudellisten menetysten arvioimiseksi vaa-

dittaisiin kokonaan oma laaja tutkimuksensa, eikä tässä esityksessä ole sen laajuuden suppeudesta johtuen mahdollisuutta tällaisen tutkimuksen toteuttamiseen.

Seroquel on AstraZenecan valmistama psykoosilääke, joka vuonna 2007 oli Suomen kolmanneksi myydyin lääkevalmiste 22,3 miljoonan euron vuosimyyynnillä (Heikkonen & Tamminen 2008, 191). Seroquelin peruspatentti umpeutui maaliskuussa 2007, jonka jälkeen mm. Orion on tuonut sille geneerisen rinnakkaisvalmisteen markkinoille. Seroquelin lisäsuojatodistus on voimassa vuoteen 2012 saakka. Useimmissa Euroopan maissa Seroquelia suojaa tuotepatentti ja lisäsuojatodistus vuoteen 2012 saakka, joten geneeriset kilpailijat näissä maissa eivät voi tuoda tuotteitaan markkinoille ennen tätä. (Tojkander 2007) Tarkasteltaessa luetteloa viitehintaryhmistä, viitehintoista ja ryhmiin kuuluvista valmisteista ajalle 1.10.. 31.12.2009 (ks. Liite 2) huomataan valmisteen vahvuudesta ja pakkauskoosta riippuen Seroquelin vähittäismyyntihinnan olevan noin 41. 59 % ryhmän viitehintaa kalliimpi. Kyseessä on erotus, jonka potilas alkuperäisvalmisteen halutessaan maksaa itse. Tämänkaltaisella erolla voi olettaa olevan huomattava vaikutus asiakkaan päätökseen vaihtaa valmiste edullisempaan. Olettamalla, että Seroquelin myynti olisi ilman viitehintajärjestelmää pysynyt vuoden 2007 tasolla lisäsuojatodistuksen umpeutumiseen eli vuoteen 2012 saakka ja sen myynti viitehintajärjestelmän myötä laskisi noin puoleen, taloudelliset menetykset viitehintajärjestelmän käyttöönoton ja patentin umpeutumisen välisenä aikana voisivat olla myyntiluvan haltijalle erittäin huomattavat. Koska kyseistä valmistetta suojaa tuotepatentti vielä useimmissa Euroopan maissa, nämä taloudelliset menetykset aiheutuvat nimenomaan analogiamenetelmäpatentin antamasta heikosta patenttisuojasta.

Kun otetaan huomioon analogiamenetelmäpatentin kansainvälisesti vertailtuna heikko patenttisuoja, on näkemykseni mukaan patenttisuojatun alkuperäisvalmisteen altistaminen näin kovalle hintakilpailulle kyseenalaista, sillä käytännössä se pienentää patentin taloudellista arvoa huomattavasti. Rinnakkaislääkkeiden käytön ja hintakilpailun edistäminen on yhteiskunnallisesti järkevää ja säästää potilaan kustannuksia, mutta näkemykseni mukaan tulisi tarkkaan pohtia sitä, tulisiko hintakilpailun käynnistyä vasta patenttien umpeutumisen jälkeen. Tällöin alkuperäislääkkeen valmistajan voidaan katsoa saaneen korvaus tutkimukseen ja kehitykseen käyttämistään resursseista sekä kannustin innovatiivisen tutkimustoiminnan jatkamiseen, jolloin myös al-

kuperäisvalmisteiden altistamisen hintakilpailulle voidaan katsoa olevan tarpeellista ja tarkoituksenmukaista.

Merkittävä määrä voimassa olevista analogiamenettelmäpatenteista, joista useat taloudellisesti merkittävimmät, umpeutuvat vuosien 2009. 2012 aikana. Kun patenttisuojat umpeutuu, lääkevalmiste vapautuu lääkevaihdon piiriin. Viitehintajärjestelmää valmisteltaessa mm. ulkoasianvaliokunta (6/2008 vp) sekä talousvaliokunta (31/2008vp) totesivat lausunnoissaan, että lääkelain 57 c §:n muutoksen voimaantuloon olisi tullut harkita sellaista siirtymäaika, jonka aikana merkittävimmät analogiamenettelmäpatentit olisivat umpeutuneet. Mielestäni tätä vaihtoehtoa ja viitehintaryhmien muodostamisperusteita sekä sitä, olisiko ollut mahdollista olla sisällyttämättä patenttisuojattua alkuperäisvalmistetta ja sen patenttia kiertävää rinnakkaisvalmistetta samaan viitehintaryhmään, olisi tullut harkita perusteellisesti.

4.3.2. Viitehintakaudet

Myönnettäessä myyntilupaa geneeriselle lääkevalmisteelle Lääkelaitos ei tutki sitä, loukkaako hakemusvalmiste mahdollisesti alkuperäisvalmisteen patenttia. Myöskään lääkkeiden hintalautakunta ei korvattavuuden edellytyksiä arvioidessaan ota huomioon alkuperäisvalmistajan mahdollisia väitteitä patentinloukkauksesta. (Nyblin 2008, 183) Tämä mahdollistaa patenttioikeuksia loukkaavan valmisteen pääsyn viitehintajärjestelmään ja tällainen valmiste voi siis olla myös viitehintaryhmänsä edullisin, viitehinnan määräävä valmiste.

Patenttiriidat kestävät yleensä varsin kauan. Useissa maissa prosessin hitauden haittoja on pyritty vähentämään väliaikaisten kieltomääräysten avulla, jotta loukatun oikeussuojan tehokkuus pyrittäisiin takaamaan. Suomessa väliaikaisiin kieltoihin kuitenkin suhtaudutaan monista muista Euroopan maista poiketen varsin nihkeästi. (Norrgård 2004, 1064) Patenttilain 68 §:n mukaan oikeus voi kantajan pyynnöstä oikeudenkäynnin aikana kieltää käyttämästä patenttia tai määrätä, että 59 §:ssä tarkoitettu omaisuus on oikeudenkäynnin ajaksi pantava väliaikaisesti takavarikkoon. Varsin suuri osa viimeaikaisista väliaikaisista kieltoista koskevista tapauksista koskee lääkepatenteja. Suojan heikkouteen vaikuttaa mm. se, että Suomessa ei sovelleta patenttilain 57 a §:n käännettyä todistustaakkaa turvaamistoimiasioissa. (Norrgård 2009b) Patenttilain 57 a §:n mukaan käännetyllä todistustaakalla tarkoitetaan, että

ilman patentinhaltijan suostumusta valmistettava samanlainen tuote on katsottava valmistetuksi samalla menetelmällä, jollei muuta näytetä toteen.

Viitehintajärjestelmän myötä analogiamenetelmäpatentoitujen lääkkeiden ja rinnakkaisvalmisteiden välisten patenttiriitojen keston ja väliaikaisten kieltojen merkityksen voidaan nähdä korostuvan. Se väliaika, jonka kuluessa menetellään lopullisen ratkaisun näkökulmasta virheellisellä tavalla, voi aiheuttaa patentinhaltijalle yhä suuremmat taloudelliset menetykset. Mikäli patenttiriita samaan viitehintaryhmään kuuluvien valmisteiden välillä johtaisi esimerkiksi väliaikaisen kiellon määräämiseen, tarkoittaisi se myös viitehintaryhmän edellytysten lakkaamista. Sairausvakuutuslain mukaan kuitenkin viitehintaryhmälle vahvistettu viitehintaa on voimassa muuttumattomana koko neljännesvuoden kestävä viitehintakauden ajan ja vaikka viitehintaryhmän edellytykset lakkaavat kesken viitehintakauden, viitehintaryhmä ja sille määritelty viitehintaa ovat voimassa kyseisen viitehintakauden loppuun (ks. s.15) Tämän voidaan mielestäni katsoa olevan ongelmallista analogiamenetelmäpatentoitujen lääkkeiden patenttioikeuksien kannalta silloin, jos patenttisuojatun valmisteen kanssa samaan viitehintaryhmään pääsee patenttia loukkaava valmiste.

4.3.3. Lääkkeiden saatavuus

Rinnakkaistuonnilla tarkoitetaan sellaisen lääkevalmisteen maahantuontia, jolla on jo myyntilupa Suomessa. Valmiste on tuotava jostain Euroopan talousalueen maasta. Lisäksi tuojan pitää olla muu kuin lääkkeen alkuperäisen myyntiluvan haltija. Euroopan unionin maiden välillä olevat suuretkin yksittäisten lääkkeiden hintaerot tekevät rinnakkaistuonnin mahdolliseksi ja kannattavaksi. Rinnakkaistuojan kustannukset muodostuvat vain myynnistä, eikä tutkimus- ja tuotekehityskustannuksia ei ole. EU:ssa rinnakkaistuonnin sallittavuus perustuu perustamissopimuksessa määriteltyyn tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevaan periaatteeseen. (Aaltonen 2005)

Koska useita Suomessa analogiamenetelmäpatentilla suojattuja lääkkeitä suojaa monissa Euroopan maissa tuotepatentti, on näiden lääkkeiden alkuperäisen patentin kiertäminen ja rinnakkaisvalmisteen markkinoille pääsy kyseisissä tapauksissa mahdollista vain Suomessa. Kuten aiemmin todettiin, analogiamenetelmäpatentoidun lääkkeen joutuminen viitehintajärjestelmään pakottaa kyseisen alkuperäisvalmisteen mukaan rajuun hintakilpailuun. Mikäli alkuperäisvalmistaja lähtee tähän kilpailuun mukaan ja laskee valmisteensa hintaa rajusti, synnyttää tämä houkuttimen rinnak-

kaistuontiyrityksille valmisteen viemiseksi muihin ETA-maihin. Kun vuonna 2005 valmisteltiin lakimuutosta analogiamenetelmäpatenttien sulkemiseksi lääkevaihdon ulkopuolelle, lain esitöissä otettiin kantaa nimenomaan tähän kysymykseen toteamalla lakimuutoksen vakauttavan lääkeyritysten toimintamahdollisuuksia myös koko ETA-alueella, koska liian aikaisen lääkevaihdon luomaa painetta hintakilpailuun ja siitä seuraavaan rinnakkaisvientiin ei syntyisi. (HE 108/2005)

Ei liene voida katsoa olevan täysin poissuljettu vaihtoehto, että alkuperäisvalmistajalle voisi tietyissä tapauksissa tulla paremmaksi vaihtoehdoksi vetää heikon patenttisuojan alainen valmiste kokonaan pois Suomen markkinoilta kuin ottaa riski muualla vahvemman patenttisuojan alaisen valmistensa joutumisesta rinnakkaistuonnin kohteeksi. Suomesta muihin ETA-maihin vietävä huomattavasti näiden maiden hintatasoa edullisempi alkuperäisvalmiste pakottaisi näissä maissa tuotepatenttisuojatun valmisteen mukaan hintakilpailuun. Näin viitehintajärjestelmän patenttisuojaan kohdistuvalla vaikutuksella voisi periaatteessa olla välillinen vaikutus koko ETA-alueen lääkemarkkinoihin.

4.4. Lakimuutos ja rinnakkaislääkevalmisteet

Analogiamenetelmäpatentit ja myöhäinen tuotepatenttikiellon poistuminen Suomessa voidaan nähdä rinnakkaislääkevalmistajien kannalta lain sallimana toimintamahdollisuutena, jota he luonnollisesti hyödyntävät omia intressejään edistävällä tavalla. Mikäli rinnakkaisvalmistaja on valmistanut tuotteensa eri menetelmällä, kuin mitä analogiamenetelmäpatentin patenttivaatimuksissa on kuvattu, on tämä toiminut lain mukaan. Lääkelain 57 c §:n muutos voidaan nähdä rinnakkaislääkevalmistajien kannalta positiivisena asiana, sillä kaikki näiden valmistajien lääkkeet pääsevät sen johdosta mukaan lääkevaihtoon ja yhteiskunnan säästöjen tavoittelu viitehinnan avulla lisää rinnakkaisvalmisteiden myyntiä.

Kuten aiemmin on todettu: lääke-, korvaus- ja patenttilainsäädäntö ovat toisistaan riippumattomia, eli patenttilainsäädäntö ei ulota vaatimuksia lääkevalmisteen hintaan tai korvattavuuteen. Viitehintajärjestelmää valmistelleissa lain esitöissä (100/2008) todetaan, ettei ole tiedossa, että muissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa olisi käytössä lääkkeiden hinta- tai korvausjärjestelmiä, joissa lääkevalmisteen patentin voi-

massaolo olisi perusteena lääkkeen hintaa taikka korvattavuutta koskevalle erityiskohtelulle taikka joissa patenttisuojaa olisi laajennettu kyseisten järjestelmien kautta. Esitöissä ei kuitenkaan tässä yhteydessä tuotu esiin, että tuotepatenttikielto poistui Suomessa selkeästi viimeisenä Euroopan maista ja tosiasia on, että suurta osaa meillä analogiamenettelmäpatenteilla suojatuista lääkkeistä suojaa useissa Euroopan maissa tuotepatentti. Kuitenkin rinnakkaisvalmistajien näkökulmasta analogiamenettelmäpatentoitujen lääkkeiden sulkeminen lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän ulkopuolelle voitaisiin nähdä perusteettomana, koska lainsäädäntö ei sitä vaadi. Toimenpide estäisi rinnakkaisvalmisteiden pääsyä mukaan tehokkaaseen hintakilpailuun.

4.5. Lakimuutos ja innovaatiopolitiikka

Useat eri tahot katsoivat lääkelain 57 c §:n analogiamenettelmäpatentoidut lääkkeet lääkevaihdon piiriin sisällyttäneen muutoksen olevan ristiriidassa Suomen innovaatiopoliittisen linjan kanssa. Eduskunnan talousvaliokunta katsoi lausunnossaan (31/2008 vp), että lakimuutos heikentää selvästi analogiamenettelmäpatentilla suojattujen lääkkeiden asemaa ja että muutos antaa vääränlaisen signaalin immateriaalioikeudellisen suojan arvostuksesta ja kohtelusta Suomessa. Se totesi myös, ettei lakimuutosta valmistellut hallituksen esitys (100/2008) ottanut huomioon, että hallituksen keskeisimpiä tavoitteita on innovaatioiden edistäminen. Ulkoasiainvaliokunnan mukaan Suomi on kansainvälisissä kauppaneuvotteluissa johdonmukaisesti ajanut linjaa, jolla taataan vahva teollis- ja tekijänoikeuksien suoja huomioiden kuitenkin kulloisenkin neuvottelukumppanin tilanne. Valiokunnan mukaan lakimuutosten ratkaisumalli ei ole hyvin linjassa Suomen teollis- ja tekijänoikeussuojakysymyksissä edustaman kannan kanssa. (UaVL 6/2008 vp)

Valtioneuvosto hyväksyi 9.10.2008 innovaatiopoliittisen selonteon (VNS 5/2008 vp), joka sisältää keskeiset strategiset linjaukset Suomen innovaatiopolitiikan ja . ympäristön kehittämiseksi. Selonteossa tuodaan selkeästi esiin tarve kansainvälisen innovaatio toiminnan kehittämiseksi. Siinä todetaan, että Suomi ei houkuttele tarpeeksi kansainvälisiä innovaatioinvestointeja ja niiden lisääminen asetetaan tavoitteeksi niin, että maastamme muodostuu tunnettu ja vetovoimainen tutkimuksen, tuotekehityksen ja innovaatioperustaisen liiketoiminnan sijaintipaikka. Erityisiä haasteita todetaan liit-

tyvän esimerkiksi osallisuuden ja vaikuttamisen vahvistamiseen EU:n tutkimus-, kehittämis- ja innovaatioyhteistyössä. Tähän osa-alueeseen panostamisen sekä kumppanuuksien ja yhteistyöpuitteiden lisäämisen johtavien innovaatiotoiminnan keskittymien sekä edelläkävijämarkkinoiden kanssa todetaan olevan tarpeellista. (VNS 5/2008 vp, 23-25)

TRIPS-sopimuksen 27.1 artiklassa todetaan, että *patents shall be new available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application*. Tämä siis tarkoittaa myös sitä, että lääkeaineille on oltava mahdollista myöntää tuotepatentti. Vaikka Suomi on liittynyt TRIPS-sopimukseen lääkeaineiden tuotepatenttikiellon kumoamisen jälkeen, on pohdittava sopimuksen vaikutuksia analogiamenettelmäpatenttien heikon patenttisuojan kohteluun. Ulkoasiainvaliokunta totesi lausunnossaan (6/2008 vp), että analogiamenettelmäpatentit lääkevaihtoon ja sen myötä viitehintajärjestelmään sisällyttävän lakimuutoksen voidaan todeta loukkaavan TRIPS-sopimuksen henkeä. Valiokunta painotti, että ratkaisulla voi olla suuria taloudellisia vaikutuksia myös lääketeollisuuden ulkopuolisiin kauppasuhteisiin.

Läkelain 57 c §:n 1.4.2009 voimaantulleesta muutoksesta tulikin ajankohtainen kahdenvälinen kauppakysymys Yhdysvaltojen kanssa. Yhdysvaltain kauppalain ns. Special 301-määräykset velvoittavat sen viranomaisia seuraamaan teollis- ja tekijänoikeuksien suojan tasoa muissa maissa. Yhdysvaltain kauppaedustajan toimisto USTR julkaisee vuosittain ns. Special 301-raportin. Huhtikuun 2009 lopussa julkaisussa raportissa Suomi joutui Yhdysvaltojen tarkkailulistalle ensimmäistä kertaa. Yhdysvallat katsoi viitehintajärjestelmän heikentävän patenttisuojaa ja aiheuttavan näin ongelmia maan lääketeollisuusyritysten toiminnalle Suomessa. (Kuosmanen 2009, 37; 2009 Special 301 Report) Yhdysvallat on aikaisemmin asettanut muun muassa Norjan 301-tarkkailulistalleen huhtikuussa 2008 nimenomaisesti maassa käyttöön otetun lääkevaihtojärjestelmän vuoksi. Myös Norja sisällytti analogiamenettelmäpatentoidut lääkkeet lääkevaihdon piiriin (2008 Special 301 Report).

Läkelain 57 c §:n muutosta koskevaa päätöstä voidaan pitää innovaatiopoliittisesti mielenkiintoisena johtuen siitä, että valtioneuvoston innovaatiopoliittinen selonteko annettiin eduskunnalle vain vähän aikaa ennen analogiamenettelmäpatentteja koskevan lakimuutoksen hyväksymistä. Lakimuutoksen voidaan nähdä mielestäni olevan

jossain määrin ristiriidassa innovaatiopoliittisen selonteon varsinkin kansainvälisen innovaatiotoiminnan kehittämiseen tähtäävien tavoitteiden kanssa, sillä sen voidaan katsoa olevan ristiriidassa kansainvälisten patenteja koskevien sopimusten kanssa.

5. Johtopäätökset ja yhteenveto

Suomessa ei ollut ennen vuotta 1995 mahdollista saada tuotepatenttisuojaa lääkeaineille. Tuolloin niitä suojattiin suurelta osin analogiamenetelmäpatenteilla, jotka myönnettiin lopputuotteen uutuuden ja keksinnöllisyyden perusteella, mutta joissa suojan kohteena oli sinänsä jo ennestään tunnettu valmistusmenetelmä. Lääkekorvauskustannusten voimakkaan kasvun hillitsemiseksi Suomessa otettiin käyttöön 1.4.2009 lääkkeiden viitehintajärjestelmä. Samalla lääkelain 57 c §:än tehtiin muutos, jonka mukaan aiemmin lääkevaihdon ulkopuolelle rajatut analogiamenetelmäpatentoidut lääkevalmisteet sisällytettiin mukaan lääkevaihtoon. Lakimuutos teki näin mahdolliseksi analogiamenetelmäpatentoitujen lääkkeiden sisällyttämisen mukaan viitehintajärjestelmään.

Tutkielmassa on pohdittu analogiamenetelmäpatentoitujen lääkkeiden viitehintajärjestelmään sisällyttämiseen liittyviä näiden lääkkeiden patenttisuojaan vaikuttavia tekijöitä. Viitehintajärjestelmä mahdollistaa analogiamenetelmäpatentoidun alkuperäisvalmisteen ja sen patenttia kiertävän rinnakkaisvalmisteen olevan osa samaa viitehintaryhmää. Tämä vähentää alkuperäisvalmisteen myyntiä ja altistaa sen voimakkaalle hintakilpailulle, minkä voidaan nähdä heikentävän huomattavasti analogiamenetelmäpatentin taloudellista arvoa. Koska myönnettäessä myyntilupaa tai vahvistettaessa korvattavuutta rinnakkaislääkevalmisteelle ei tutkita sitä, loukkaako hakemusvalmiste mahdollisesti alkuperäisvalmisteen patenttia tai oteta huomioon alkuperäisvalmistajan väitteitä patentinloukkauksesta, on patenttia loukkaavan rinnakkaisvalmisteen pääsy alkuperäisvalmisteen kanssa samaan viitehintaryhmään ja myös sen viitehinnan määrääväksi valmisteeksi mahdollista. Koska viitehintakausi on voimassa sille määritellyn kolmen kuukauden ajan vaikka sen edellytykset lakkaisivat, voi patenttioikeuksia loukkaava valmiste pysyä viitehinnan määräävänä halvimpana valmisteena vielä ryhmän edellytysten lakkaamisen jälkeenkin. Alkuperäisvalmisteen patenttioikeuksien kannalta tämän voidaan nähdä olevan ongelmallista.

Mikäli alkuperäisvalmistaja lähtee mukaan voimakkaaseen hintakilpailuun viitehintaryhmässä, synnyttää tämä houkutuksen rinnakkaistuontiin valmisteen hinnan painuessa Suomessa huomattavasti matalammalle tasolle kuin niissä Euroopan valtioissa, joista kyseistä valmistetta suojaa tuotepatentti. Tämä voi periaatteessa johtaa tietty-

jen lääkeyritysten kohdalla siihen, että joidenkin valmisteiden vetäminen kokonaan pois Suomen markkinoilta tulee kannattavaksi verrattuna vaihtoehtoon, jossa rinnakkaisuonnin myötä kyseinen valmiste joutuisi hintakilpailun kohteeksi muissakin Euroopan maissa.

Rinnakkaislääkevalmistajien kannalta lääkelain 57 c §:n muutos voidaan nähdä positiivisena asiana, sillä kaikki näiden valmistajien lääkkeet pääsevät sen johdosta mukaan lääkevaihtoon ja yhteiskunnan säästöjen tavoittelu viitehinnan avulla lisää rinnakkaisvalmisteiden myyntiä. Rinnakkaislääkevalmistajille analogiamenetelmäpatentit ovat Suomen patenttilainsäädännön tarjoama toimintamahdollisuus. Mikäli he hyödyntävät mahdollisuutta laillisesti, olisi heidän kannaltaan perusteetonta rajoittaa hintakilpailua jättämällä analogiamenetelmäpatentoidut lääkkeet viitehintajärjestelmän ulkopuolelle, sillä laki ei sitä edellytä.

Kaiken kaikkiaan kysymys analogiamenetelmäpatenttien patenttisuojasta ja sen suhteesta viitehintajärjestelmään on äärimmäisen haastava. Jotta suojan laajuutta ja esimerkiksi tuotepatenttikiellon poistamisen jälkeen voimaantulleen normiympäristön merkitystä patenttien arvioinnissa voitaisiin luotettavasti tulkita, vaadittaisiin asiasta aiempaa oikeuskäytäntöä. Niin kauan kuin tulkintatilanne analogiamenetelmäpatentin antaman suojan laajuudesta säilyy avoimena, on sitä hankalaa arvioida. Analogiamenetelmäpatentti on hyvin erikoinen ja mielestäni onkin aiheellista esittää kysymys, että mikäli patentti on myönnetty lopputuotteen uutuuden ja keksinnöllisyyden perusteella, miksi suojan tulisi rajoittua vain menetelmään, joka ei sisällä mitään uutta ja on ollut jo ennestään tunnettu?

Kysymykseen siitä, loukataan viitehintajärjestelmään sisällyttämällä analogiamenetelmäpatentoitujen lääkkeiden patenttioikeuksia, on mahdotonta näin suppean esityksen asettamissa rajoissa löytää yhtä oikeaa vastausta. Vastauksen löytäminen vaatii huomattavasti laajempaa ja kattavampaa tutkimusta esimerkiksi lakimuutoksen alkuperäislääkkeiden valmistajille aiheuttamista haitoista sekä syvällistä perehtymistä mm. analogiamenetelmäpatenteista olemassa olevaan kansainväliseen oikeuskäytäntöön. Rinnakkaislääkkeiden käytön edistäminen ja lääkkeiden hintakilpailuun kannustaminen ovat yhteiskunnan kannalta erittäin positiivisia tavoitteita ja alentavat myös potilaan kustannuksia. Näkemykseni mukaan olisi kuitenkin tarpeellista tutkia perusteellisesti, onko lääkelain 57 c §:n muutos patenttioikeudellisesti ongelmallinen

ja pakotetaanko sen myötä analogiamenetelmäpatenttisuojatut lääkkeet liian aikaiseen hintakilpailuun väärin perustein.

LÄHDELUETTELO

Kirjat ja artikkelit

Aaltonen, Sirkka 2005. Lääkkeiden ulkomaankauppa. Lääketietokeskus. Saatavilla: http://www.laaketietokeskus.fi/page.php?page_id=295 [Viitattu 10.11.2009]

Aitlahti, Tiina 2008. Patentti- ja dokumentaatio suoja lääkehoidon kehityksen turvaajina. Teoksessa: Lääkkeet ja terveys 2008. s. 51. 55. Helsinki: Lääketietokeskus Oy.

Amper, Mikko 1996. Lääkkeiden lisäsuojatodistusjärjestelmä ja patenttioikeudellinen suoja. Turun yliopiston oikeustieteellisen tiedekunnan julkaisuja, Yksityisoikeuden julkaisusarja A:85. Turku: Åbo Akademis tryckeri.

Bengström Mia 2006. Tutkivan lääketieteellisuuden haasteet Euroopassa. Teoksessa: Lääkkeet ja terveys 2006. Helsinki: Lääketietokeskus. Saatavilla http://www.laaketeollisuus.fi/page.php?page_id=287 [Viitattu 14.10.2009]

Brekke, Kurt R; Königbauer, Ingrid & Straume, Odd Rune 2006. Reference Pricing of Pharmaceuticals. *Journal of Health Economics*, 26 (2007), s. 613-642.

Domeij, Bengt 1998. Läkemedelspatent. Stockholm: GOTAB.

Domeij, Bengt 2000. Pharmaceutical Patents in Europe. Stockholm: Norstedst Tryckeri.

Giuliani, Giovanni; Garattini, Livio & Selke, Gisbert 1998. The German Experience in Reference Pricing. *Health Policy*, 44 (1998), s. 73-85.

Grubb, Philip W. 2004. Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology. Oxford: Oxford University Press.

Haarmann, Pirkko-Liisa 2001. Immateriaalioikeuden oppikirja. Jyväskylä: Gummerus.

Haarmann, Pirkko-Liisa 2006. Immateriaalioikeus. Jyväskylä: Gummerus.

Heikkonen, Terhi & Tamminen, Nadia 2008. Tilastoja lääke markkinoista. Teoksessa: Lääkkeet ja terveys 2008. s. 188. 192. Helsinki: Lääketietokeskus Oy

Heinonen, Matti 2008. Lääkevalmisteen pääsy korvausjärjestelmään. Teoksessa: Lääkkeet ja terveys 2008. s. 100-102. Helsinki: Lääketietokeskus Oy.

Ioannides-Demos, Lisa L; Ibrahim, Joseph E. & McNeil, John J. 2002. Reference-based Pricing Schemes . Effect on Pharmaceutical Expenditure, Resource Utilisation and Health Outcomes. *Pharmacoeconomics*, 20 (2002), s. 577-591.

Kemppinen, Jukka 1988. Analogiapatentti. Teoksessa: Patenttioikeuden erityiskysymyksiä. s. 53. 61. Lakimiesliiton koulutuskeskuksen julkaisusarja N:o 48. Mänttä: Mäntän kirjapaino.

Kivimäki, Elise 2008. Lääkekorvausjärjestelmän kuvaus. Teoksessa: Lääkkeet ja terveys 2008. s. 93. 96. Helsinki: Lääketietokeskus Oy.

Kuosmanen, Marja 2009. Maailman markkinat: Yhdysvallat. Teoksessa: Maailman markkinat 2009. s. 32. 38. Helsinki: Ulkoasiainministeriö 2009.

Lääketeollisuus Ry 2007. Patentit yhteiskunnallisen kehityksen moottoreina. Patenttiesite. Saatavilla [http://www.laaketeollisuus.fi/tiedostot/Patenttiesite_\(ID_1921\).pdf](http://www.laaketeollisuus.fi/tiedostot/Patenttiesite_(ID_1921).pdf) [Viitattu 19.10.2009]

Mossialos, Elias & Mrazek, Monique 2004. Regulating Pharmaceutical Prices in the European Union. Teoksessa: Regulating Pharmaceutical Prices in Europe: striving for efficiency, equity and quality. Great Britain: MPG Books

Norrgård, Marcus 2004. Väliaikaiset kiellot patenttioikeudessa. *Defensor Legis* N:o 6/2004, s. 1063-1079.

Norrgård, Marcus 2009a. Patentin loukkaus. Juva: WSOY.

Norrgård, Marcus 2009b. Väliaikaiset kiellot yhä kiven takana. *IPR Info* 3/2009.

Norrgård, Marcus & Bruun, Niklas 2007a. Analogiamenettelmäpatentin suojapiiri. Osa 1. *Lakimies* 5/2007 s. 679. 705.

Norrgård, Marcus & Bruun, Niklas 2007b. Analogiamenettelmäpatentin suojapiiri. Osa 2. *Lakimies* 6/2007 s. 830. 862.

Nyblin, Klaus 2008. Lääkekorvausjärjestelmä ja muutoksenhakuoikeus. Defensor Legis 2/2008, s. 175-199.

Oesch, Rainer & Pihlajamaa, Heli 2008. Patenttioikeus. Helsinki: Gummerus.

Rinnakkaislääketeollisuus Ry 2009. Kysymyksiä ja vastauksia viitehintajärjestelmästä.

Saatavilla

http://www.rinnakkaislaaketeollisuus.fi/pdf/Kysymyksiä_ja_vastauksia_viitehintajarjestelma_sta200209.pdf [Viitattu 13.11.2009]

Rinnakkaislääketeollisuus Ry. Käsitteitä ja termejä. Saatavilla

<http://www.rinnakkaislaaketeollisuus.fi/index2.php?s=3&b=1&t=1> [Viitattu 10.11.2009]

Talouselämä 500 . Selvitys Suomen 500 suurimmasta yrityksestä: AstraZeneca. Saatavilla: <http://www.talouselama.fi/yritykset/astra+zeneca/> [Viitattu 22.11.2009]

Tekes 2009. Bio-, lääke- ja elintarviketuotanto liiketoiminta-alue. PowerPoint-esitys. Saatavilla www.tekes.fi/fi/document/30750/bile_like_laake_ppt [Viitattu 28.11.2009]

Tojkander, Maria 2007. Orion aikoo vallata AstraZenecan markkinat. MediUutiset 15.6.2007. Saatavilla http://www.talentum.com/doc.ot?d_id=484125 [Viitattu 17.11.2009]

Virallislähteet

Asetus ravinto- tai lääkeaineisiin myönnettävästä patentista 4.12.1987 (932/1987).

HE 101/1966 vp: Hallituksen esitys eduskunnalle patenttilainsäädännön uudistamiseksi.

HE 165/2002 vp: Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta.

HE 108/2005 vp: Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta.

HE 100/2008 vp: Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta.

Nordisk Patentlovgivning. Nordisk Utredningsserie 1963:6. Yhteispohjoismainen komiteamietintö.

Office of the United States Trade Representative. 2008 Special 301 Report. Saatavissa: <http://www.ustr.gov/about-us/press-office/reports-and-publications/archives/2008/2008-special-301-report> . [Viitattu 30.10.2009]

Office of the United States Trade Representative. 2009 Special 301 Report. Saatavissa: <http://www.ustr.gov/about-us/press-office/reports-and-publications/2009/2009-special-301-report> . [Viitattu 30.10.2009]

Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:46. Lääkkeiden viitehintajärjestelmää selvittäneen työryhmän muistio.

Sosiaali- ja terveysministeriön tiedote 100/2009. Huhtikuussa voimaantulevat lääkkeiden viitehintaryhmät ja viitehinnat.

Sosiaali- ja terveysministeriön tiedote 314/2009: Uusi viitehintakausi alkaa lokakuun alussa.

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö 24/2008 vp: Hallituksen esitys laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta

Talousvaliokunnan lausunto 31/2008 vp: Hallituksen esitys laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta.

Ulkoasiainvaliokunnan lausunto 6/2008 vp: Hallituksen esitys laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta.

VNS 5/2008 vp: Valtioneuvoston innovaatiopoliittinen selonteko eduskunnalle

LIITE 1

PATENTTIMÄÄRÄYSTEN LIITE 1

ERITYISMÄÄRÄYKSET SELLAISTEN RAVINTO- TAI LÄÄKEAINEITA TAR- KOITAVIEN PATENTTIHAKEMUSTEN KÄSITTELEMISEKSI, JOTKA ON TEHTY TAI KATSOTTAVA TEHDYIKSI ENNEN 1.1.1995.

1 § Patenttilain voimaantulo- ja siirtymäsäännösten perusteella, poiketen siitä, mitä on säädetty PatL 1§:ssä, patenttia ei myönnetä itse tuotteeseen, vaan sen valmistusmenetelmään, kun keksintö koskee ravinto- tai lääkeaineita ja patenttihakemus on tehty tai katsottava tehdyksi ennen 1.1.1995.

2 § Patenttihakemus voi tarkoittaa joko uutta menetelmää ravinto- tai lääkeaineen valmistamiseksi tai yhtä tai useampaa 3 §:ssä tarkoitettua analogiamenetelmää uuden kemiallisen yhdisteen tai kemiallisen yhdisteryhmän valmistamiseksi. Ennen uutuustutkimusta hakijan on selvitettävä, hakeeko hän suojaa uuteen menetelmään vai analogiamenetelmään.

3 § Patentti voidaan myöntää tuotteen valmistusmenetelmään, vaikka menetelmä sellaisenaan ei sisällä patentoitavaa uutta (analogiamenetelmä), kun keksinnön uutuuden esitetään olevan tuotteessa. Vaatimuksesta tulee käydä ilmi, että tuote on ravinto- tai lääkeaine.

Patentin myöntämisen edellytyksenä on, että tuote on uusi sekä että sillä on yllättäviä ja arvokkaita ominaisuuksia, minkä tulee ilmetä ainakin selityksestä.

4 § Ensimmäiseen itsenäiseen vaatimukseen voidaan sisällyttää keskenään erilaisia, saman ravinto- tai lääkeaineen valmistusta tarkoittavia analogiamenetelmiä. Esitetty tuote voi olla kemiallinen yhdiste tai ryhmä läheistä (samankaltaista) kemiallista rakennetta olevia kemiallisia yhdisteitä, joilla on sama yleinen kemiallinen rakennekaava sekä samat yllättävät ja arvokkaat ominaisuudet.

5 § Vaatimukseen saadaan sisällyttää vain sellaisia analogiamenetelmiä, jotka on selityksessä esitetty esimerkein.

6 § Pääreaktioon saattaa liittyä lisäreaktioita, jotka voivat olla monivaiheisia. Lisäreaktiot voidaan suojata samalla patentilla kuin pääreaktio, jos seuraavat ehdot on täytetty:

- 1) lisäreaktion ja pääreaktion avulla saaduilla lopputuotteilla on läheinen rakenne ja ne voidaan ilmaista samalla yleisellä kemiallisella rakennekaavalla;
- 2) sekä lisäreaktion että pääreaktion avulla saaduilla lopputuotteilla on samanlaiset yllättävät ja arvokkaat ominaisuudet;
- 3) lisäreaktio on menetelmänä tavanomainen.

7 § Sen estämättä, mitä edellä 2 ja 3 §:issä esitetään, aikaisempi patenttihakemus, joka PatL 22 §:n säännösten mukaisesti tulee julkiseksi ja josta kemiallinen yhdiste ja sen ominaisuudet ovat tunnettuja, ei ole sellaisen myöhemmän patenttihakemuksen hyväksymisen esteenä, jonka tekemis- tai etuoikeuspäivä on aikaisempi kuin aikaisemman hakemuksen julkiseksituloapäivä ja jossa patenttia haetaan sellaiselle analogiamenetelmälle ko. yhdisteen valmistamiseksi, joka ei selvästi käy ilmi aikaisemmasta hakemuksesta.

LUETTELO VIITEHINTARYHMISTÄ, VIITEHINNOISTA JA VIITEHINTARYHMIIN KUULUVISTA LAAKEVALMISTEISTA AJALLA 1.10.-31.12.2009

- luehtelo päivitetty Lääkelaitoksen päivitetyn tiedon perusteella 23.9.2009, muutokset merkitty #-merkillä

ATC	Viitehinta-	Vnr	Lääkenimi	Vainuus	Lääkemuoto	Pakkaus-	Lääkeaine	Myyntiluvan haltija	Ilmoitettu	Vähittäis-	Viitehinta
	ryhmä					koko			tukkuhinta, €	hint+ alv, €	
	0007020056	118076	OLANZAPIN ACTAVIS	10 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	56	Olantsapiini	Actavis hf.	-	-	89,40
	0007020056	108953	OLANZAPIN RATIOPHARM	10 mg	tabletti	56	Olantsapiini	ratiopharm GmbH	84,82	125,63	89,40
	0007020056	129106	ZYPREXA	10 mg	tabletti, päällystetty	56	Olantsapiini	Eli Lilly Nederland BV	84,82	125,63	89,40
	0007020056	132785	SOLAZIN	10 mg	tabletti	56	Olantsapiini	Oy Lerras Finland Ab	57,60	87,40	89,40
N05AH04											
	0006660030	476648	SEROQUEL	100 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	30	Ketiapiini	AstraZeneca Oy	30,97	48,37	19,99
	0006660030	108796	QUETIAPIN RATIOPHARM	100 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	30	Ketiapiini	ratiopharm GmbH	15,53	25,02	19,99
	0006660030	041282	QUETIAPIN ACTAVIS	100 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	30	Ketiapiini	Actavis Group PTC ehf	15,33	24,72	19,99
	0006660030	075505	KETIPINOR	100 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	30	Ketiapiini	Orion Corporation, Orion	14,19	23,00	19,99
	0006660030	099512	QUETIAPIN MYLAN	100 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	30	Ketiapiini	Pharma Mylan AB	11,21	18,49	19,99
	0006660100	130013	SEROQUEL	100 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	100	Ketiapiini	AstraZeneca Oy	93,36	137,61	56,00
	0006660100	041294	QUETIAPIN ACTAVIS	100 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	100	Ketiapiini	Actavis Group PTC ehf	46,33	71,58	56,00
	0006660100	108807	QUETIAPIN RATIOPHARM	100 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	100	Ketiapiini	ratiopharm GmbH	46,33	71,58	56,00
	0006660100	075514	KETIPINOR	100 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	100	Ketiapiini	Orion Corporation, Orion	42,56	65,89	56,00
	0006660100	099485	QUETIAPIN MYLAN	100 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	100	Ketiapiini	Pharma Mylan AB	34,69	54,00	56,00
	0006920030	476655	SEROQUEL	200 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	30	Ketiapiini	AstraZeneca Oy	48,73	74,95	29,31
	0006920030	108818	QUETIAPIN RATIOPHARM	200 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	30	Ketiapiini	ratiopharm GmbH	22,97	36,28	29,31
	0006920030	075542	KETIPINOR	200 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	30	Ketiapiini	Orion Corporation, Orion	21,46	33,99	29,31
	0006920030	099521	QUETIAPIN MYLAN	200 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	30	Ketiapiini	Pharma Mylan AB	17,37	27,81	29,31
	0006920100	130021	SEROQUEL	200 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	100	Ketiapiini	AstraZeneca Oy	162,41	227,92	99,89
	0006920100	041306	QUETIAPIN ACTAVIS	200 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	100	Ketiapiini	Actavis Group PTC ehf	82,80	122,79	99,89
	0006920100	108830	QUETIAPIN RATIOPHARM	200 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	100	Ketiapiini	ratiopharm GmbH	82,80	122,79	99,89
	0006920100	075551	KETIPINOR	200 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	100	Ketiapiini	Orion Corporation, Orion	75,48	112,50	99,89
	0006920100	099494	QUETIAPIN MYLAN	200 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	100	Ketiapiini	Pharma Mylan AB	65,07	97,89	99,89
	0010880010	041260	QUETIAPIN ACTAVIS	25 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	10	Ketiapiini	Actavis Group PTC ehf	3,05	5,49	6,99
	0010880010	075524	KETIPINOR	25 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	10	Ketiapiini	Orion Corporation, Orion	3,05	5,49	6,99
	00108800100	435651	SEROQUEL	25 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	100	Ketiapiini	AstraZeneca Oy	43,44	67,23	26,39
	00108800100	041271	QUETIAPIN ACTAVIS	25 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	100	Ketiapiini	Actavis Group PTC ehf	21,20	33,60	26,39
	00108800100	108774	QUETIAPIN RATIOPHARM	25 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	100	Ketiapiini	ratiopharm GmbH	21,20	33,60	26,39
	00108800100	075533	KETIPINOR	25 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	100	Ketiapiini	Orion Corporation, Orion	18,85	30,05	26,39
	00108800100	099476	QUETIAPIN MYLAN	25 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	100	Ketiapiini	Pharma Mylan AB	15,44	24,89	26,39

* ilmoitettu tukkuhinta ei ole ollut määrätämässä viitehintaa

Lääkkeiden hintalautakunta 22.9.2009

LUETTELO VIITEHINTARYHMISTÄ, VIITEHINNOISTA JA VIITEHINTARYHMIIN KUULUVISTA LÄÄKEVALMISTEISTA AJALLA 1.10.-31.12.2009

- luettelo päivitetty Lääkelaitoksen päivitetyn tiedon perusteella 23.9.2009, muutokset merkitty #-merkillä

ATC	Viitehinta-ryhmä	Vnr	Lääkeneriimi	Valtuus	Lääkemuoto	Pakkaus-koko	Lääkeaine	Myyntiluvan haltija	Ilmoitettu tukkuhinta, €	Vähittäis-hinta+ alv, €	Viitehint
		0010890100	SEROQUEL	300 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	100	Ketiapini	AstraZeneca Oy	219,26	301,60	175,0
		0010890100	QUETIAPIN ACTAVIS	300 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	100	Ketiapini	Actavis Group PTC ehf	128,98	184,60	175,0
		0010890100	QUETIAPIN RATIOPHARM	300 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	100	Ketiapini	ratiopharm GmbH	128,98	184,60	175,0
		0010890100	QUETIAPIN MYLAN	300 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	100	Ketiapini	Mylan AB	120,04	173,02	175,0
N05AX08											
		0009450020	088342 RISP ERIDON ORION	0,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	20	Risperidoni	Orion Corporation, Orion Pharma	3,68	6,50	6,31
		0009450020	093397 RISP ERIDON RATIOPHARM	0,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	20	Risperidoni	ratiopharm GmbH	3,67	6,49	6,31
		0009450020	099548 RISP ERIDON MYLAN	0,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	20	Risperidoni	Mylan AB	3,67	6,49	6,31
		0009450020	161418 RISP ERIDON SANDOZ	0,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	20	Risperidoni	Sandoz A/S	3,67	6,49	6,31
		0009450020	110260 RISP ERIDON KRKA	0,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	20	Risperidoni	KRKA Sverige AB	3,50	6,21	6,31
		0009450020	090560 RISP ERIDON ACTAVIS	0,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	20	Risperidoni	Actavis Nordic A/S	2,75	5,00	6,31
		0009450020	152930 RISP ERIDONE STADA	0,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	20	Risperidoni	Regulatory Affairs Stada Arzneimittel AG	2,75	5,00	6,31
		0009450020	125717 RISP ERIDON BMW PHARMA	0,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	20	Risperidoni	BMW Pharma AB	2,63	4,81	6,31
		0009450030	110351 RISP ERIDON KRKA	0,5 mg	tabletti, suussa hajoava	28	Risperidoni	KRKA Sverige AB	5,23	9,02	10,52
		0009450060	139353 RISP ERIDON MYLAN	0,5 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	60	Risperidoni	Mylan AB	11,13	18,37	19,87
		0009460020	049497 RISP ERIDON ORIFARM	1 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	20	Risperidoni	Orifarm Generics A/S	7,99	13,49	12,66
		0009460020	110278 RISP ERIDON KRKA	1 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	20	Risperidoni	KRKA Sverige AB	7,99	13,49	12,66
		0009460020	567263 RISP ERIDAL	1 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	20	Risperidoni	Janssen-Cilag Oy	7,99	13,49	12,66
		0009460020	024892 RISP ERIDON SANDOZ	1 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	20	Risperidoni	Sandoz A/S	7,48	12,66	12,66
		0009460020	088352 RISP ERIDON ORION	1 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	20	Risperidoni	Orion Corporation, Orion Pharma	7,48	12,66	12,66
		0009460020	093406 RISP ERIDON RATIOPHARM	1 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	20	Risperidoni	ratiopharm GmbH	7,48	12,66	12,66
		0009460020	100445 RISP ERIDON MYLAN	1 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	20	Risperidoni	Mylan AB	6,55	11,16	12,66
		0009460030	110360 RISP ERIDON KRKA	1 mg	tabletti, suussa hajoava	28	Risperidoni	KRKA Sverige AB	9,51	15,92	17,42
		0009460060	567503 RISP ERIDAL	1 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	60	Risperidoni	Janssen-Cilag Oy	23,01	36,33	7,28
		0009460060	110287 RISP ERIDON KRKA	1 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	60	Risperidoni	KRKA Sverige AB	10,00	16,66	7,28
		0009460060	024903 RISP ERIDON SANDOZ	1 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	60	Risperidoni	Sandoz A/S	5,10	8,80	7,28
		0009460060	088361 RISP ERIDON ORION	1 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	60	Risperidoni	Orion Corporation, Orion Pharma	5,10	8,80	7,28
		0009460060	093415 RISP ERIDON RATIOPHARM	1 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	60	Risperidoni	ratiopharm GmbH	5,10	8,80	7,28
		0009460060	152941 RISP ERIDONE STADA	1 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	60	Risperidoni	Stada Arzneimittel AG	5,10	8,80	7,28
		0009460060	100454 RISP ERIDON MYLAN	1 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	60	Risperidoni	Mylan AB	5,07	8,76	7,28
		0009460060	090587 RISP ERIDON ACTAVIS	1 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	60	Risperidoni	Actavis Nordic A/S	4,30	7,51	7,28
		0009460060	049506 RISP ERIDON ORIFARM	1 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	60	Risperidoni	Regulatory Affairs Orifarm Generics A/S	4,13	7,24	7,28
		0009460060	125750 RISP ERIDON BMW PHARMA	1 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	60	Risperidoni	BMW Pharma AB	3,87	6,81	7,28
		0009460060	140829 RISP ERIDON TEVA	1 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	60	Risperidoni	TEVA Sweden AB	3,23	5,78	7,28

* ilmoitettu tukkuhinta ei ole ollut määrättämässä viitehintaa

Lääkkeiden hintalautakunta 22.9.2009