

Rinnakkaislääkkeet ovat osa LÄÄKEKEKSINTÖJEN ELINKAARTA

Teollisen lääkkeenvalmistuksen historia on kulkenut kilpailun ja viranomaisohjeistuksen siivittämänä läpi vuosikymmenten. Yrityksillä on monenlaisia mahdollisuuksia tuottaa markkinoille kysyntään sovellettuja lääkevalmisteita. Rinnakkaislääkkeet ovat tärkeä osa tämän päivän lääkevalikoimaa.

Euroopan unionin lainsäädännön ja Suomen lääkelain mukaan lääkkeitä saadaan valmistaa teollisesti vain lääkevalvontaviranomaisen (Suomessa Fimea) myöntämällä luvalla. Teollinen lääkkeiden valmistus on muiden innovaatio- ja tuotantoalojen tavoin aina liiketoimintaa, jota ohjaavat kannattavuuden vaatimus ja kilpailu.

Lääketeollisuus on korkean teknologian toimiala. Sen mittavat tutkimus- ja tuotekehityskulut edellyttävät pitkiä markkinasuojaa-aikoja uusien lääkekeksintöjen mahdollistamiseksi. Tästä syystä lääketeollisuutta leimaa voimakas patenteilla suojautuminen ennen vapaan kilpailun avaamista tietyille lääkeaineelle, käyttötarkoitukselle tai valmistemuodolle.

Suomen lääketieteellinen kansainvälistyminen

Suomessa siirtyminen menneiden vuosisatojen apteekki-valmistuksesta kansainväliseen teolliseen valmistamiseen on tapahtunut vaiheittain 1700-luvulta lähtien. 2000-

luvulla ollaan tilanteessa, jossa maamme lääkehuollon omavaraisuuden ja lääkevalmistustaidonkin pelätään jo vaarantuneen teollisen valmistuksen siirryttyä suurelta osin maamme rajojen ulkopuolelle.

Tämän päivän lääketieteellisyys on vahvasti kansainvälistä. Suomen pieni lääkemarkkina taistelee houkuttelevuudestaan kaupallisesti huomattavasti kannattavampien suurten markkina-alueiden kanssa.

Maamme oman lääketieteellisuuden kansainvälistyminen eteni seuraten alan maailmanlaajuisia trendejä. Jo 1950-luvulla ymmärrettiin, ettei tuotevalikoiman kehittäminen edes kotimaisen lääkehuollon tarpeisiin tulisi onnistumaan tukeutumalla pelkästään omiin resursseihin ja kotimaisiin lähtökohtiin. Etsittiin kumppanuuksia ja solmittiin lisenssisopimuksia kansainvälisten yritysten valmistajien tuottamiseksi Suomessa. Näin syntyneet ”kotimaiset” valmisteet saivat merkittäviä osuuksia markkinastamme, jolla ne kilpailivat lähinnä toisten kotimaisten lisenssivalmisteiden kanssa.

”Maamme oman lääketeollisuuden kansainvälistyminen eteni seuraten alan maailmanlaajuisia trendejä”, kertoo Marjo-Riitta Helle.

Ainakin toistaiseksi merkittäviä työllistäviä tuotantoyksiköitä on säilynyt maassamme erityisosaamisen ansiosta.

Lääketeollisuuden kannattavuudella mitattuna erityisesti 1970-luku oli kotimaiselle lääketeollisuudelle raskas. Kilpailu kiristyi ja tuotannon, tutkimuksen ja tuotekehityksen uudet normit vaativat merkittäviä investointeja. Strategioita uusittiin ja tunnistettiin tarve laajeta oman maan lääkemarkkinan ulkopuolelle. Oma tutkimustoimintaa suunnattiin uusiin teknologioihin ja molekyyliin, monissa tapauksissa yhteistyössä kansainvälisten tutkimusryhmien kanssa. Lisenssisopimukset kukoistivat vielä jonkin aikaa. Sekä lääkevalmisteiden että lääkeaineiden valmistuksessa ja viennissä myyntiä taottiin myös vuoteen 1988 saakka Suomessa voimassa olleen menetelmäpatentin turvin.

Seuraavien vuosikymmenten aikana suomalaisenkin lääketeollisuuden oli järkeistettävä tuotevalikoimaansa. Kunkin yrityksen oli keskityttävä omiin erityisalueisiinsa alkuperäisvalmisteiden kehittäessä. Seurasi kotimaisen lääketeollisuuden sisäinen fuusioituminen, lisenssivalmistuksen asteittainen väheneminen ja yhä laajempi tarve kansainvälisille kumppaneille.

Maailmanlaajuisesti alalla jo jonkin aikaa orastanut rinnakkaisvalmisteiden yleistymisen alkoi toteutua ja muutti kilpailun luonnetta. Merkittävien kotimaisten lää-

ketehaiden määrä supistui muutamaaan. Kansainväliset fuusiot seurasivat toisiaan, ja niiden seurauksena Suomen lääketeollisuus siirtyi suurelta osin ulkomaiseen ohjaukseen. Ainakin toistaiseksi merkittäviä työllistäviä tuotantoyksiköitä on säilynyt maassamme erityisosaamisen ansiosta.

Kilpailun vapautuminen pitää yllä lääkekehitystä

Lääkkeisiin ja lääketeollisuuteen liitetään vahvoja mielikuvia ja moraalisia rajoitteita. Lääketeollisuudelle ei sallittaisi paheilta kuulostavia asioita, kuten voiton tavoittelua tai riippuvuutta markkinataloudesta. Uusi, merkittävä keksintö on hyvä asia, mutta siitä eteenpäin tätä toimialaa seurataan huomattavasti muita tuotannon aloja kriittisemmin. Erityisen kriittisesti suhtaudutaan valmistajiin, jotka tuottavat vain uusia versioita jo tarjolla olevista lääkekeksinnöistä.

Lääkeinnovaatiot, tutkimustoiminnan jatkuminen ja lääkkeiden riittävä saatavuus edellyttävät erilaisia alan liiketoiminnan harjoittamisen muotoja ja erilaisten lääkevalmisteiden tarjolla oloa. Lääkkeiden tutkimustyö vie pitkään, on kallista ja sisältää paljon riskejä. Pitkät suoja-

Taulukko 1. Suomessa voimassa olleet ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntiluvat ja rinnakkaislääke-myyntilupien osuus niistä 1995–2013. LÄHDE: FIMEAN MYYNTILUPAREKISTERI.

Vuosi	Rinnakkaislääkkeiden myyntilupia	Myyntilupia yhteensä
1995	457	3 423
2000	938	4 210
2005	2 906	6 406
2013	3 586	7 595



Lääkealan jakautuminen alkuperäisvalmistajiin ja rinnakkaislääketeollisuuteen ei olekaan enää selkeää.

ajat ja patentit ovat siis paikallaan, mutta oikeassa vaiheessa kilpailun on vapauduttava, jotta motivaatio yhä uusien lääkeinnovaatioiden kehittämiseksi säilyy.

Lisenssivalmisteet ja oman tuotekehityksen versiot vanhasta lääkevalmisteesta ovat osa kilpailua. Kaikkein voimakkaimman kilpailupaineen ovat viimeisten vuosikymmenien aikana saaneet aikaan niin sanotut rinnakkaislääkkeet, joiden biologinen samanarvoisuus alkuperäisvalmisteeseen nähden on osoitettu vertailevin kliinisin tutkimuksin.

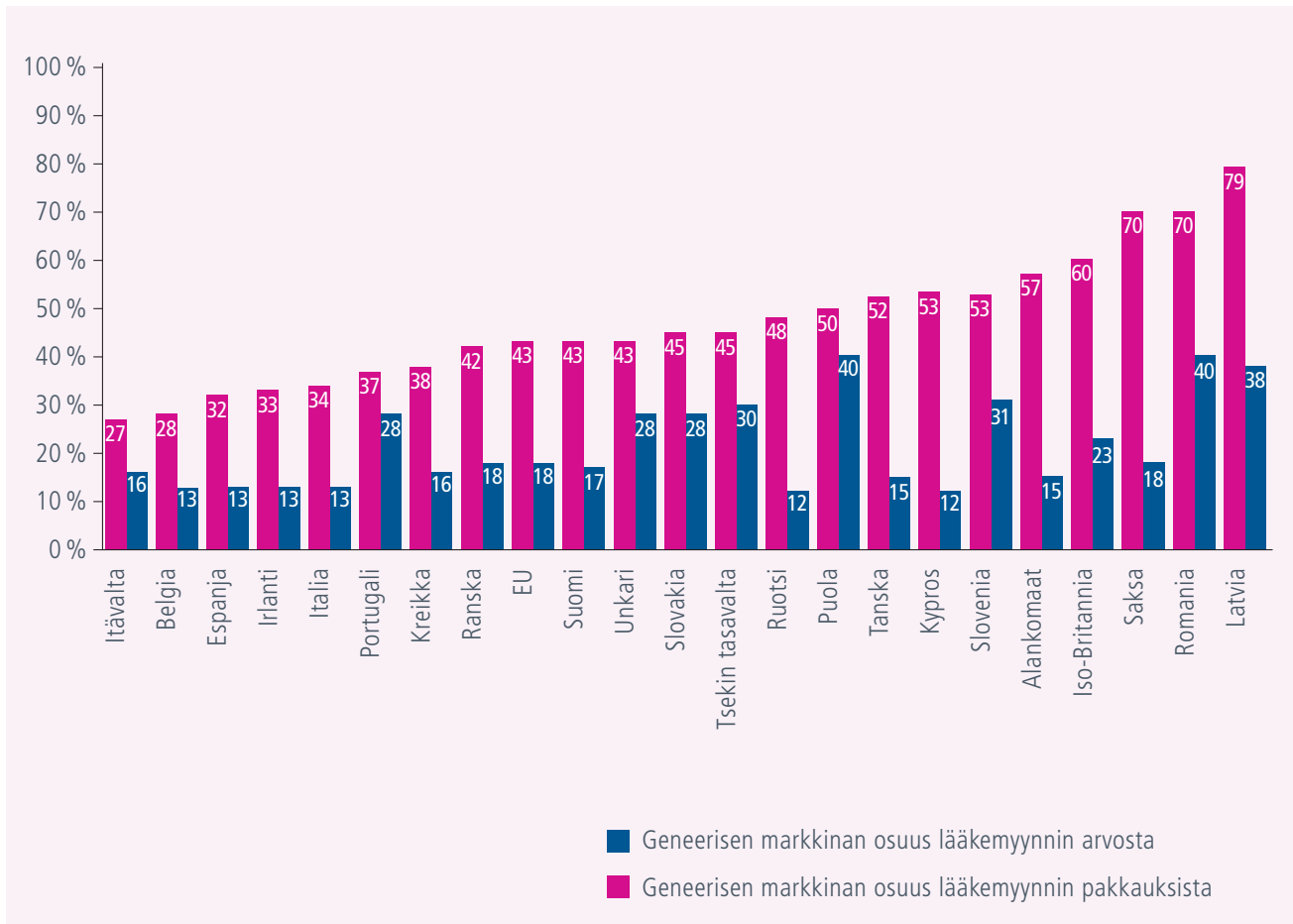
Toinen uudehko kilpaileva tuoteryhmä ovat niin sanotut rinnakaistuontivalmisteet. Niillä tarkoitetaan myyntiluvallisen lääkevalmisteen tuottamista myyntiin toisesta EU:n jäsenvaltiosta silloin, kun hintaerot eri maiden välillä sen mahdollistavat.

Sekä alkuperäislääkkeitä että rinnakkaislääkkeitä tarvitaan

On siis niin, että toimiva lääkemerkkinä tarvitsee kaikkia osiaan. Lääkeinnovaatioita ei synny ilman tutkivaa

Suomen nykyhallituksen ohjelmaan on kirjattu tavoitteeksi kustannustehokkaan lääkehoidon edistäminen sekä merkittävät euromääräiset säästöt lääkemenetelmistä.

Kuvio 1. Rinnakkaislääkkeiden osuudet eri EU-maiden lääkemarkkinoiden kokonaismyynnin arvosta ja pakkauksista 2010.
LÄHDE: CARONE YM. 2012, 41.



lääketeollisuutta, mutta tutkiva lääketieteellisyyskin kuituisi ilman kilpailevia toimijoita, jotka nostavat painetta uusien innovaatioiden suuntaan. Toisaalta rinnakkaislääketeollisuutta ei olisi, ellei olisi alkuperäisvalmisteita, eikä rinnakkaislääketeollisuus elä pitkään ilman alati uusia innovaatiolääkkeitä uusien rinnakkaislääkkeiden pohjaksi.

Rinnakkaislääkkeet ja muut kilpailevat valmisteet siis todellakin ovat osa lääkeinnovaation välttämätöntä elinkaarta, eikä keskinäinen riippuvuussuhde ole millekään toimijalle rajoite sinänsä. Lääkealan jakautuminen alkuperäisvalmistajiin ja rinnakkaislääketeollisuuteen ei olekaan enää selkeää. Useimmilla alkuperäisvalmistajilla on valikoimassaan myös rinnakkaislääkkeitä, joilla turvataan kilpailussa mukana pysyminen ja tasoitetaan tulovirtaa tutkimustoiminnan rahoittamiseksi. Kaikki kilpailun lailliset keinot ovat avoimia kaikille toimijoille.

Suomessa rinnakkaislääkkeiden osuus on vajaa puolet

Rinnakkaislääkemyyntilupien määrä on Suomessa kasvanut tasaisesti (**taulukko 1**). Tällä hetkellä voimassa olevista myyntiluvista vajaa puolet on rinnakkaisvalmisteiden myyntilupia. Rinnakkaislääkkeiden markkinoille tuloa lisäsivät merkittävästi Suomessa 2003 käyttöön otettu lääkevaihto sekä 2009 käynnistetty viitehintajärjestelmä.

Vaihtokelpoisia rinnakkaislääkkeitä tai rinnakkaistuotuja lääkevalmisteita on Suomessa tarjolla varsin kattavasti eri terapiaryhmissä. Laajimmat valikoimat painottuvat kansansairauksien mukaisesti muun muassa neurologian ja psykiatrian sekä sydän- ja verisuonisairauksien alueille.

Osa näiden valmisteiden tarjoamasta potentiaalista on kuitenkin hyödyntämättä, sillä rinnakkaisvalmisteiden osuus lääkemarkkinamme kokonaisymyynnistä on myytyinä pakkauksina laskettuna yhä alle 50 %, joka vastaa myynnin arvossa vain alle 20 %:a markkinamme kokonaisymyynnistä (**kuvio 1**). Rinnakkaistuotujen lääkevalmisteiden osuus myynnistä jää Suomessa 1 prosentin tuntumaan kokonaisymyynnistä.

Lääkkeiden saatavuus turvataan käyttämällä viisaasti alkuperäis- ja rinnakkaislääkkeitä

Lääkemarkkinoiden erityispiirre on myös se, että lääkkeen määrääjä, käyttäjä ja maksaja ovat useimmiten eri tahoja. Reseptilääkkeiden osalta merkittävän osuuden kokonaislääkekuluista maksaa yhteiskunta. Lääkekorvausjärjestelmä ja hinnanmuodostus ovat vahvasti säädeltyjä.

Suomen nykyhallituksen ohjelmaan on kirjattu tavoitteeksi kustannustehokkaan lääkehoidon edistäminen sekä merkittävät euromääräiset säästöt lääkemuodostuksesta. Väestömme ikääntyy, ja pitkäaikaissairauksien hoidon tarve kasvaa. Käytössä on teknologisesti yhä vaativampia lääkevalmisteita, kuten biologisia lääkevalmisteita. Tavoitteenamme on pystyä tarjoamaan myös näitä uusimpia, yleensä hyvin kalliita lääkevaihtoehtoja niitä tarvitseville. Vastapainoksi on toisaalla hyödynnettävä mahdollisuudet kulujen alentamiseen laadukkailla tuotevaihtoehtoilla. Halvemmillä rinnakkaisvalmisteilla ja rinnakkaistuoduilla valmisteilla saavutetaan säästöjä sekä niiden oman halvemman hinnan että hintakilpailun kautta.

On hyvä, että lääkehoitoihin on tarjolla runsas valikoima tutkitusti laadukkaita, tehokkaita ja turvallisia, myyntilupaprosessin läpikäyneitä valmisteita. Kilpailulakien tuottamina käytössämme on runsaasti toistensa kanssa symbioosissa menestyviä lääkevalmisteita, joita viisaasti käyttämällä voimme turvata lääkkeiden hyvän ja monipuolisen saatavuuden käyttäjälle kohtuullisin hinnoin. ■

Kirjallisuutta

Carone G, ym. *Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU, Economic papers 461. European Commission, September 2012.*

Fimean myyntiluparekisteri 1970–2013.

Lääkkeet ja terveys. Lääketietokeskus 2006.

Riihimäki J. Muistikuvia viideltä vuosikymmeneltä. Huhtamäki Oy 2001.

Suomen lääketilasto 2010. Fimea ja Kansaneläkelaitos 2011.

Valliluoto S. Lääkehuollosta lääkemarkkinoihin. Kilpailuvirasto 2012.