

Strategisen patentoinnin vaikutukset lääkevalmisteiden hintaan ja saatavuuteen

Taloustieteen kandidaatintutkielma

Laatija:
Kerttu Hurvi

Ohjaaja:
Julius Zachariassen

3.5.2024

Turku

Turun yliopiston laatujärjestelmän mukaisesti tämän julkaisun alkuperäisyys on tarkastettu Turnitin OriginalityCheck -järjestelmällä.

Kandidatutkielma

Oppiaine: Taloustiede

Tekijä(t): Kerttu Hurvi

Otsikko: Strategisen patentoinnin vaikutukset lääkevalmisteiden hintaan ja saatavuuteen

Ohjaaja(t): VTM Julius Zachariassen

Sivumäärä: 29 sivua

Päivämäärä: 3.5.2024

Lääketeollisuudessa käytetään paljon patenttistrategioita, joiden avulla yhtiöt pystyvät pidentämään markkinamonopoliaan ja siten maksimoimaan tuotteestaan saatavia tuottoja. Yksi patenttistrategia on muun muassa toissijaiset patentoinnit, joiden tarkoitus on keinotekoisesti pidentää patenttisuojaa. Tällaiset keinot on nykyisessä patenttijärjestelmän kannalta täysin sallittua.

Patenttistrategiointi aiheuttaa esteitä kilpailijoiden markkinoille pääsylle ja siten voi olla este uusille innovaatioille. Se ei usein hyödytä kuluttajia millään tavalla, vaan vain lisää kuluttajan ja valtioiden kustannuksia.

Tutkielmassa käydään läpi erilaisia patenttistrategioita ja niiden vaikutuksia muun muassa lääkevalmisteiden hinnoitteluun ja saatavuuteen, sekä joitakin keinoja ehkäistä strategista patentointia.

Avainsanat: patentointi, strateginen patentointi, lääketeollisuus, lääkevalmisteet

SISÄLLYS

1	Johdanto	7
	1.1 Tutkielman tavoite ja tutkimuskysymys	7
2	Teoriaa ja termejä	9
	2.1 Patentointi ja patentit	9
	2.1.1 TRIPS -sopimus	9
	2.2 Strateginen patentointi	11
	2.2.1 Patenttien lakipiste	11
	2.3 Patenttistrategiat	12
	2.3.1 Ennaltaehkäisyn strategia	12
	2.3.2 Innovaatiostrategia	13
	2.4 Strategioiden seuraukset	14
	2.5 Vaikutukset lääkevalmisteiden hinnoitteluun	15
	2.6 Vaikutukset lääkevalmisteiden saatavuuteen	16
3	Patentoinnin merkitys lääkemarkkinoilla	18
	3.1 Monopolistinen markkina-asema	19
	3.2 Lääkkeen hinnan muodostuminen ja regulaatio	20
4	Keinoja vähentää strategista patentointia	22
	4.1 Patentoinnin hyötyjä ja haittoja	22
	4.2 Toissijaisten patenttien myöntämisen kieltäminen laissa	23
	4.3 Buyout -mekanismi	23
5	Lopuksi	26
6	Lähteet	27

1 Johdanto

Keskimääräinen kulutus lääkkeisiin henkilöä kohden korkeatuloisissa maissa on 100 kertaa korkeampi, kuin matalatuloisissa maissa. WHO arvioi, että noin 15 prosenttia maailman väestöstä kuluttaa yli 90 prosenttia maailman lääkkeiden kokonaistuotannosta. Kehittyvissä maissa lääkekustannukset kattavat jopa 25-70 prosenttia kokonaisterveydenhuoltokustannuksista, kun taas kehittyneissä maissa tämä on noin 10 prosenttia. Kehittyvissä maissa noin 90 prosenttia ihmisistä joutuu maksamaan lääkkeet itse, sillä terveydenhuollon kustannusten korvausjärjestelmä on alkeellinen tai olematon ja monilta puuttuu sairausvakuutus. (WHO 2008, 1.)

Kolmasosalla koko maailman väestöstä ei ole tarvitsemiaan lääkkeitä luotettavasti saatavilla. Etenkin Afrikan ja Aasian köyhimmissä maissa tilanne on erittäin heikko, sillä jopa 50 prosentilla ei ole tarvittavia lääkkeitä käytettävissä. (WHO 2008.) Saharan etelä-puoleisessa Afrikassa lääkkeiden saatavuudesta on tullut yksi tärkeimmistä tavoitteista maiden päättäjien keskuudessa (Adusei, 2013, 1). Jopa noin neljäsosa lapsista maailmassa eivät saa Maailman terveysjärjestön (myöhemmin WHO) säätämän yleisen lastenrokotusohjelman mukaisia rokotuksia ja joissakin maissa tämä luku on jopa yli puolet lapsista (Kremer 2002).

Patentointi luo lääketeollisuudelle mahdollisuuden kehittää uusia lääkkeitä, mikä on erittäin kallista ja aikaa vievää. Lääkeyhtiöt tarvitsevat tavan suojella keksintöjään halvemmilta rinnakkaisvalmisteilta kattaakseen kehittämiseen menneet kulut, sekä tulevan tutkimustyön rahoittamiseksi. (Gurgula 2020, 1082.) Kuitenkin tämä luo mahdollisuuden monopolistiselle hinnoittelulle lääkemarkkinoilla (Warrad 2013, 45).

Lääkeyhtiöt käyttävät kuitenkin strategista patentointia pidentääkseen patenttisuojaa tuotteelleen ja siten varmistavat itselleen monopolistisen markkinatilanteen, missä he pystyvät määrittelemään tuotteen hinnan huolehtimatta kilpailusta ja vapaasta markkinatilanteesta. (Gurgula 2020, 1082)

1.1 Tutkielman tavoite ja tutkimuskysymys

Tämän kirjallisuuskatsauksen tarkoituksena on perehtyä syvemmin patentoinnin vaikutuksiin ja etenkin tarkastella strategisen patentoinnin vaikutuksia lääkevalmisteiden hintoihin ja saavutettavuuteen.

Tutkielman tavoite on tuoda tietoisuutta lääkkeiden hinnoittelusta yleisesti, mutta samalla herättää keskustelua sen epätasa-arvoisesta asetelmasta kehittyvien ja kehittyneiden maiden välillä.

1. Kuinka strateginen patentointi vaikuttaa lääkevalmisteiden hintaan ja saavutettavuuteen?
2. Kuinka strategista patentointia voitaisiin ehkäistä?

Tutkimuksen alussa taustoitetaan ensin patentointia ja sen merkitystä lääketeollisuudelle ja lääkemarkkinoille. Tämän jälkeen tutkimuksessa käydään läpi toissijaista patentointia tarkemmin ja siihen liittyviä strategioita. Tämän jälkeen käydään läpi strategioiden seurauksia ja vaikutuksia, sekä keinoja, millä strategista patentointia voidaan ehkäistä.

2 Teoriaa ja termejä

2.1 Patentointi ja patentit

Patentit ovat tapa suojata omia keksintöjä kopioinnilta tietyksi ajanjaksoiksi. Patentointi antaa patenttioikeuden haltijalle yksinoikeuden tuotteen ammattimaiseen hyväksikäyttöön, kuten valmistustapaan, myyntiin, käyttöön ja maahantuontiin. Patenttisuoja on voimassa vain rajoitetun ajan, yleensä maksimissaan 20 vuotta, kuitenkin patentin voimassaoloaika voi päättyä aikaisemmin ylläpitomaksujen laiminlyönnin vuoksi. (Patentti- ja rekisterihallitus; Scotchmer 2006, 69.) Suoja on myös alueellisesti rajattu, tarkoittaen, että patentti on voimassa vain niissä maissa, missä se on haettu ja saatu. (Patentti- ja rekisterihallitus.)

Saadakseen patenttisuojan, tuotteen tulee täyttää tietyt perusvaatimukset: patentoitavissa oleva aihe, hyödyllisyys, uutuus ja kekseliäisyys. Keksintö täyttää patenttikelpoisuuden vaatimuksen, jos se on kone, valmistettu tuote, kahdesta tai useammasta aineesta valmistettu koostumus tai prosessi esineiden valmistamiseksi. (Scotchmer 2006, 66)

Ensimmäinen kriteeri patentoinnin perusvaatimuksista viittaa patenttimahdollisuuksien ulkopuolelle suljettuja asioita, kuten ihmisten ja eläinten hoitamiseen käytettävä diagnostiikka-, hoito- ja kirurgiamenetelmät, kasvit ja eläimet, sekä biologisten kasvien ja eläinten tuotantomenetelmät (EUR-Lex, 2017). Toinen kriteeri patentoitavuudelle, hyödyllisyys, viittaa patentoitavan tuotteen kykyyn tarjota positiivista hyötyä yhteiskunnalle. Lääketeollisuudessa tämä koskee valmisteita, joiden ei ole todistettu olevan turvallisia, niiden vaikutus ei ole odotetunlainen tai ainoat tunnetut käyttötarkoitukset liittyvät tutkimukseen ja testaamiseen. Kolmas ja neljäs ehto patenttisuojalle ovat varmistamassa, että tuote on uusi tai uudenlainen verrattuna aiempiin luotuihin tuotteisiin. (Scotchmer 2006, 68)

2.1.1 TRIPS -sopimus

TRIPS-sopimus (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights -sopimus) on Maailman kauppajärjestön (World Trade Organization) jäsenmaiden välille vuonna 1995 voimaan astunut sopimus, missä määritellään immateriaalisuojan minimistandardit. (Xuan 2008, 1367.)

TRIPS – sopimukselle on asetettu kaksi päätavoitetta. Ensimmäinen tavoite on varmistaa teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvien näkökohtien tehokas ja asianmukainen suojele ottaen huomioon kansallisten oikeusjärjestelmien väliset erot. Toinen tavoite on vahvistaa väärentämisen torjumista koskevat monenväliset vähimmäissäännöt. Nämä ovat peruseriaatteita, jotka koskevat kansallista kohtelua ja suosituimmuuskohtelua. Näiden mukaan WTO:n jäsenmaiden on annettava muiden jäsenmaiden kansalaisille yhtäläinen kohtelu, kuin oman maan kansalaisille. Edut, joita myönnetään toisen jäsenmaan kansalaiselle on ehdoitta myönnettävä myös kaikkien muiden jäsenmaiden kansalaisille. (EUR-Lex, 2017)

TRIPS – sopimus määrittelee minimitason niin tekijänoikeuksien, tavaramerkkien kuin liikesalaisuuksien suojeleluun. Patenteja koskevissa säännöissä määritetään WTO:n jäsenmaiden velvollisuus noudattaa vuonna 1967 tehtyä Pariisin yleissopimusta. Tämän lisäksi niissä määritetään, että minimi patenttiaika keksinnölle tulisi olla 20 vuotta. Tässä patenteja koskevassa kohdassa poikkeuksena sääntöön ovat keksinnöt, joiden käyttö on kielletty yleiseen järjestykseen tai moraaliin liittyvistä syistä. (EUR-Lex, 2017.)

Kehittyville maille TRIPS – sopimus on tuottanut enemmän hankaluuksia, kuin hyötyä, sillä he ovat ennemmin tutkimus- ja kehitystoiminnan nettokäyttäjiä, kuin tuottajia. Näin ollen he eivät juurikaan hyödy monopolisista tuotoista, jotka patentointi mahdollistaa. Tämä on aiheuttanut sen, että kuluttajat joutuvat kärsimään lääkkeiden korkeammista hinnoista ja pitkällä aikavälillä odotettujen tuottojen puute johtaa siihen, että kehittyneissä maissa saavutetut hyödyt eivät realisoidu samalla tavalla kehittyvissä maissa. (Subramanian 2014, 23.) Kehittyville maille annettiin siirtymäaika sopimuksen käyttöönotossa vuoteen 2005 saakka tai vähiten kehittyneille maille vuoteen 2016 saakka.

Kehittyneet maat, joissa tapahtuu paljon vientiä, kuten Yhdysvallat ja Euroopan Unioni tavoittelevat entistä tiukempaa linjausta, kuin mitä TRIPS – sopimuksessa on määritetty. Niin kutsuttu TRIPS-Plus voisi kuitenkin olla haitallinen etenkin kehitysmaiden kansanterveydelle ja lääkkeiden saatavuudelle. (Warrad 2013, 45)

2.2 Strateginen patentointi

Strategisella patentoinnilla viitataan tilanteeseen

2.2.1 Patenttien lakipiste

Patenttien lakipiste viittaa hetkeen, jolloin lääkevalmisteiden patentti tai patentit vanhenevat, mikä mahdollistaa geneeristen lääkevalmisteiden tulon markkinoille. Tämä voi tuottaa merkittäviä taloudellisia haasteita ja tappioita lääkeyrityksille, jotka menettävät monopoli-aseman ja kohtaavat kilpailun halvemmista vaihtoehdoista. Tämä voi johtaa lääkeyrityksen tulojen dramaattiseen laskuun. Tämä voi olla erittäin vahingollista niille lääkeyrityksille, joiden tulot riippuvat suuresti jonkin tietyn tuotteen tuloista. (Khalil ym. 2022, 1-2)

Patenttien lakipiste tuli erittäin tunnetuksi etenkin 2010, jolloin hyvin lähekkäin toisiaan useiden erittäin suosittujen lääkevalmisteiden patenttisuoja päättyi ja aiheutti myyntimarginaalien äkillisen romahtamisen niiden keskeisten tuotteiden osalta, jotka valtasivat suuren osan markkinoista. Esimerkiksi Pfizerin omistama kolesterolilääke Lipitor, jonka patentti umpeutui vuonna 2011. (Khalil ym. 2022, 2)

Patenttisuojan päättymisen myötä rinnakkaisvalmisteiden tulo markkinoille lähtökohtaisesti näyttää aiheuttavan merkittävää hintakilpailua, mikä johtaa lääkevalmisteiden hinnan laskuun. Kuitenkin vaikutuksen suuruus vaihtelee lääkevalmistekohtaisesti, sekä maa kohtaisesti, siitä syystä yritysten tulisi tehdä maakohtaiset analyysit patenttisuojan päättymisen jälkeistä aikaa suunnitellessa. Yleisesti hintasuhteet vaihtelivat 6,6 prosentista 66 prosenttiin 1-5 vuotta rinnakkaisvalmisteiden markkinoille tulon jälkeen. Useammassa tutkimuksessa on havaittu korrelaatio markkinoille tulleiden rinnakkaisvalmisteiden määrän ja alkuperäisvalmisteiden hinnan välillä, tosin viiden rinnakkaisvalmisteiden jälkeen tätä vaikutusta ei enää havaittu. (Vondeling ym. 2018, 658)

Läakeyritykset ovat viime vuosina keskittyneet yhä enemmän kehittämään lääkettä tai lääkkeitä, mitkä on kohdennettu yhä suuremmalle yleisölle. Tämä vähentää tarvetta useiden lääkkeiden luomiseksi. Tämä kuitenkin on itsessään lisäämään kilpailua, kun useat yritykset tekevät tutkimusta samankaltaisista yhdistelmistä. Se ajaa yrityksiä hakemaan patenttia hyvinkin varhaisessa vaiheessa, mikä on yritykselle itselleen

haasteellista, koska patentti vanhentuu paljon varhaisemmassa vaiheessa ja lääkkeen tehokas markkinoillaoloaika lyhenee merkittävästi. Nykyään usein uuden lääkkeen tutkimus- ja kehitysvaihe kestää usein keskimäärin 8-13 vuotta¹ alkaen alkuperäisen patenttihakemuksen tekemisestä, mikä lyhentää lääkkeiden markkinaoikeuden tehokasta aikaa 7-8 vuoteen. Tästä syystä useat yritykset pyrkivät hakemaan useampaa patenttia kehitetylle lääkkeelle, kasvattaakseen markkinoilta saatuja hyötyjä. (Chie Hoon Song, ym. 2016)

Terveydenhuollolle ja kuluttajille patenttien päättymisestä on enemmän hyötyä, koska se avaa mahdollisuuden rinnakkaisvalmisteille tulla mukaan markkinoille ja tätä myöten laskea alkuperäivalmisteen hintoja. Maksimoidakseen tuottoja lääkeyrityksillä on erilaisia strategioita, joilla he pyrkivät pidentämään olemassa olevia patenteja. (Chie Hoon Song, ym. 2016)

2.3 Patenttistrategiat

2.3.1 Ennaltaehkäisyn strategia

Ennaltaehkäisy strategian periaatteena on hyödyntää mahdollisuuksia markkinoiden yksinoikeuden laajentamiseen lähinnä oikeudellisin keinoin (Chie Hoon Song, ym. 2016, 1). Patentoinnin myötä voi syntyä myös tilanteita, missä yritys käyttää patentointijärjestelmää hyväkseen ja hakee useita toissijaisia patenteja luoden suojan menestyneen tuotteen ympärille välttääkseen kilpailua (Gurgula, Olga 2020).

Toissijaiset patentit ovat erittäin yleisiä lääketeollisuudessa. Yhtiöt hakevat näitä toissijaisia patenteja eri näkökulmista, kuin alkuperäistä patenttia. Tällaisia ovat esimerkiksi lääkkeen molekyylien vaihtoehtoiset muodot, eri formulaatit, annokset, koostumukset sekä uudet käyttötarkoitukset. (Sampat, Bhaven N. ym. 2017) Tämä niin kutsuttu strateginen patentointi auttaa lääkefirmoja vahvistamaan monopolistista asemaansa pidentäen patenttisuojaa ja ajaen siten lääkevalmisteiden hintoja ylös. (Gurgula, Olga 2020)

Hyvä esimerkki strategisen patentoinnin vaikutuksista on insuliinin hinta Yhdysvaltain markkinoilla. Vuosien 2002 ja 2013 välillä patenttisuojien ollessa vielä voimassa suosituimpien insuliinivalmisteiden hinnat kolminkertaistuivat, vuosien 2012 ja 2016

¹ Arvioita on useampia, katso viite ¹

välillä keskimääräinen insuliinin hinta vielä lähes tuplaantui. Hinnan nousut ovat olleet yksittäisten lääkevalmisteiden kohdalla suuria, esimerkiksi NovoLog -nimisen insuliinituotteen hinta nousi 353 prosenttia vuosien 2001 ja 2016 välillä, tämän lisäksi Humalog -nimisen valmisteen hinta nousi vuosien 2001-2015 välillä 585 prosenttia (35 dollarista 234 dollariin per lääkepullo). Nämä hinnannousut ovat johtaneet siihen, että joka neljäs Yhdysvalloissa diabetesta sairastava henkilö on päätenyt säännöstelemään insuliinin käyttöä, mikä voi johtaa vakaviin komplikaatioihin tai jopa kuolemaan. (Knox 2020, 1-10)

Vaikka Yhdysvaltain markkinoilla on useita eri insuliinivalmisteita, joiden patenttisuoja on lakannut, on usealla insuliinintuottajalla edelleen patentit voimassa insuliinin annostelulaitteissa, joilla insuliini annetaan ihmiselle. Tämä on huomattava este rinnakkaisvalmisteiden tulolle markkinoille, sillä insuliinikynät on usein suunnattu tietyille lääkevalmisteelle ja uusien luominen rikkomatta patenttisuojaa olisi haastavaa. (Knox 2020, 11.)

Yhdysvaltain sosiaali- ja terveysministeriö (Department of Health and Human services) teetätti vuonna 2018 julkisen hallinnon alla toimivalta ei-kaupalliselta Reasearch and Development -järjestöltä (RAND) tutkimuksen siitä kuinka insuliinin hinnat Amerikassa vertautuvat muualle maailmaan. Tutkimuksessa oli mukana 33 maata Euroopasta, Aasiasta, Australiasta ja Amerikoista. Tutkimus on toteutettu vuonna 2018 ja jo tällöin on todettu insuliinin hintojen olevan korkeampia kuin missään muussa vertausmaassa, usein hinta on ollut jopa viidestä kymmeneen kertaan korkeampi. (Mulcahy, ym. 2020)

Jotkin kehittyvät maat, kuten Intia, Brasilia ja Argentiina, ovat pyrkineet rajoittamaan toissijaisten patenttien myöntämistä pelätessään niiden vaikutusta lääkemarkkinoihin ja lääkkeiden saatavuuteen. Kuitenkin tulokset toimenpiteistä toissijaisten patenttien rajoittamiseksi ovat jääneet vähäisiksi. Intiassa ja Brasiliassa toissijaisten patenttien myöntämisaste ei ole alhaisempi kuin ensisijaisten patenttien. (Sampat ym. 2017)

2.3.2 Innovaatiostrategia

Innovaatiostrategia, missä kilpailun välttämiseksi tavoitellaan tuote- tai liiketoimintamalliuudistusta. Kyky jatkuvasti innovoida ja edistää muutoksia toimialan kehityksessä on tyypillisesti menestyksekkään strategian tunnusmerkkejä. Tämä usein

sisältää muun muassa tuotelinjan laajennukset, hyväksynnän uusille käyttökohteille, uuden tuotteen esittely tai esimerkiksi siirto reseptilääkkeistä ilman reseptiä saatavaksi lääkkeeksi. (Chie Hoon Song ym. 2016, 7)

Tuotelinjan laajennuksilla pyritään olemassa olevan tuotteen variaatioihin, joko muuttamalla lääkettä itseään, muuttamalla lääkkeen valmistustapaa saavuttaakseen paremman tuloksen. Myös yhdistäminen johonkin toiseen lääkkeeseen on yksi tapa, missä siis niputetaan kaksi aiempaa lääkettä paremman hoitotuloksen saavuttamiseksi. (Chie Hoon Song ym. 2016, 7)

Liiketoimintamallien sopeuttaminen on yksi tärkeimmistä strategiaan liittyvistä osa-alueista, yrityksen tulee pystyä sopeuttamaan liiketoimintamallejaan muutuvaan ympäristöön. Arvon luominen lääketeollisuudessa etenee epälineaarisesti selkeillä käännekohdilla ja arvon saannin ja tarjonnan välinen optimaalinen tasapaino riippuu yritysten sisäisistä tilanteista ja konteksteista. Terveystuotteen siirtymässä yhä enenevässä määrin yksilöllistettyyn lääketieteeseen, kaivataan yhä enemmän potilaslähtöisiä klinisiä käytänteitä. (Chie Hoon Song ym. 2016, 8-9)

2.4 Strategioiden seuraukset

Lääkeyhtiöiden patenttistrategioiden käyttöä voi perustella lääkeyhtiöiden tarpeella suojata omia tuottojansa ja markkinarakoa. Tarkoittaen, että mitä kovempaa kilpailua markkinoilla käydään, sitä kovempia keinoja tarvitaan myös kilpailun rajoittamiseksi. Tämä johtaa tarpeeseen pyrkiä kääntämään säännöt mahdolliseksi strategiseksi eduksi, jolloin kyetään kääntämään lainsäädännöstä johtuvat olosuhteet hyödyksi. Strateginen patentointi ei kuitenkaan ole kiellettyä. (Calinas-Correia 2013, 307)

Kuluttajille strategisen patentoinnin tuloksista on harvoin suoranaisesti hyötyä vaan enemmän hyötyä potilaalle olisi rinnakkaisvalmisteista ja niiden tuomasta taloudellisesta helpotuksesta (Collier 2013, E385). Tässä käy hyvin jälleen esimerkkinä insuliinimarkkinat Yhdysvalloissa, sillä insuliinin annostelulaitteen patentoinnista ja sen pidentämisestä patenttisuojasta ei ole kuluttajalle mitään etua, vaan se vain jatkaa lääkeyhtiön monopolistista asemaa lääkevalmisteen markkinoiden suhteen.

Strateginen patentointi vaikuttaa myös innovaatioiden määrään. Vaikka osin patentointi varmistaakin, että yritykset jatkaa innovointia, koska monopolinen markkina-asema on taattu, se myös vaikuttaa negatiivisesti yrityksiin, sillä monitahoinen patenttisuoja

hankaloittaa uusien tuotteiden luontia siinä pelossa, että toinen yhtiö rikkoo patenttisuojaa. (Gurgula 2020, 1070-1073.)

2.5 Vaikutukset lääkevalmisteiden hinnoitteluun

Lääkevalmisteiden hinnoittelun kannalta kaikki tiivistyy käytännössä lääkeyhtiön pyrkimykseen keinotekoisesti ylläpitää määräävää asemaa ja yksinoikeutta markkinoilla, mikä mahdollistaa tuotteen vapaamman hinnoittelun ja voittojen maksimoinnin. Yleisesti rinnakkaisvalmisteet ovat halvempia, kuin alkuperäisvalmisteet ja lähtevät siten ajamaan myös alkuperäisvalmisteen hintaa alaspäin (Euroopan komissio 2018). Hinnan muutoksen suuruus riippuu niin rinnakkaisvalmisteiden määrästä, kuin myös maantieteellisestä sijainnista ja itse tuotteesta (Vondeling ym. 2018, 658).

Patentin tarjoaman yksinoikeuden turvin lääkeyhtiö voi vapaasti hinnoitella tuotteen, mutta tätä vaikutusvaltaa on useimmissa maissa rajoittamassa kansallisen tason hintasääntely. Kuitenkin vaaraksi tulee tässä määräävän markkina-aseman väärinkäytön mahdollisuus. Väärinkäytön muotoja on muun muassa kohtuuton hinnoittelu, mitä on harjoitettu etenkin Yhdysvalloissa, missä ei kansallisella tasolla tehdä hintasääntelyä. (Babar 2022,)

Patentin tarjoamasta yksinoikeudesta on useita eri mielipiteitä ja näkemyksiä. Toiset tutkijat ovat vahvasti patentoinnin kannalla, kun taas toiset ovat vahvasti sitä vastaan. Danzon ym. (2003, 189) mukaan huomattavassa kirjallisuudessa on tutkittu hintadiskriminoivan monopolin hyvinvointivaikutuksia suhteessa yhden hinnan monopoliin. Useimmissa malleissa ollaan keskitytty yksinomaan staattiseen tehokkuuteen (eli tehokkaimman lopputuloksen luomiseen olemassa olevista tuotteista), eikä niissä oteta huomioon toiminnallisia vaikutuksia tutkimukseen ja kehitykseen. Yleisen tehokkuuden kannalta edellytys sille, että hintadiskriminointi lisää yhteiskunnallista hyvinvointia, on se, että tuotanto on suurempi eri markkinoilla eriytetyllä hinnoittelulla kuin yhtenäisellä hinnalla kaikilla markkinoilla. Danzonin ym. (2003, 189) tutkimien lääkkeiden tapauksessa näyttäisi erittäin todennäköiseltä, että tämä ehto täyttyy.

Kun hinnat ovat suunnilleen yhdenmukaiset, monet pienituloisten maiden kuluttajat jäävät pois markkinoilta, koska yhdenmukaisen hinnan maksaminen olisi mahdotonta. Näiden kuluttajien kulutus todennäköisesti kasvaisi huomattavasti eri hintatasojen myötä, ainakin sellaisten lääkkeiden osalta, joiden tuotantokustannukset ovat vaatimattomat. (Danzon ym. 2003, 189)

Patentoinnin eriarvoisuutta kritisoidaan myös etenkin kehittyvien maiden osalta sillä, että patentointi estää usein kehittyvien maiden oman lääketieteellisuuden kasvun, jos heille käytetään samoja standardeja patentoinnin osalta kuin kehittyneille maille. (Adusei 2013, 4) Patentoinnin aiheuttamaa eriarvoisuutta kritisoidaan myös kehittyvien maiden osalta sillä, että siellä on edelleen useita tauteja valloillaan, mihin on olemassa kustannustehokkaita parannuskeinoja. (Jamison D.T., ym. 2006) Tähän olisikin vaihtoehtona esimerkiksi se, että kehittyvistä maista löytyville taudeille olisi mahdollisuus olla korkeampi hinta-kustannus marginaali (Lanjouw 2003, 112).

Lääkkeiden hinnoitteluun vaikuttaa myös markkinoiden tarve ja kysyntä. Jos lääke kohdistuu vakavaan sairauteen, johon ei ole muita tehokkaita hoitovaihtoehtoja, valmistajalla voi olla enemmän joustavuutta asettaa korkeampia hintoja, koska markkinoilla on suuri tarve ja kysyntä tuotteelle. (Lee ym. 2020, 11)

2.6 Vaikutukset lääkevalmisteiden saatavuuteen

Strategisen patentoinnin vaikutus lääkkeiden saatavuuteen ei ole maailmanlaajuisesti yhdenmukainen. Erityisesti matalan ja keskitulotason maissa patentoitujen lääkkeiden saatavuus voi olla haastavaa niiden korkeiden hintojen ja sääntelyesteiden vuoksi. Tämä aiheuttaa eroja terveydenhuollon saatavuudessa varakkaiden ja heikommassa asemassa olevien väestöryhmien välillä, mikä pahentaa nykyistä terveyseroja. Näihin eroihin pyritään puuttumaan usein pakkolisensoinnin, teknologian siirron ja eriytettyä hinnoittelua koskevien sopimusten kaltaisilla aloitteilla, joilla pyritään lisäämään keskeisten lääkkeiden saatavuutta resursseiltaan rajallisissa ympäristöissä. (Mengistie 2003, 194-195.)

Vaikka patentoinnilla on ratkaiseva merkitys lääkealan innovaatioiden kannustamisessa, teollis- ja tekijänoikeuksien suojelun ja lääkkeiden tasapuolisen saatavuuden varmistamisen välillä vallitsee herkkä tasapaino. Poliittisten päättäjien, terveydenhuollon sidosryhmien ja lääkeyritysten on tehtävä yhteistyötä tämän

tasapainon löytämiseksi, jotta voidaan edistää innovointia ja samalla turvata kansanterveyden edut. Tämä voi edellyttää patenttiuudistusten toteuttamista, kilpailun edistämistä ja vaihtoehtoisten kannustinmekanismien käyttöönottoa tutkimuksen ja kehittämisen edistämiseksi ja samalla lääkkeiden saatavuuden ja kohtuuhintaisuuden maksimoimiseksi. (Mengistie 2003, 194.)

3 Patentoinnin merkitys lääkemarkkinoilla

Lääkeala on erittäin tutkimus- ja kehityspainotteinen. Uuden lääkkeen kehittäminen on erittäin pitkä prosessi, sillä matka lääkemolekyylin löytymisestä lääkkeelle myönnettävään myyntilupaan ja sen jälkeen potilaiden käytettäväksi, kestää arviolta kahdeksasta kolmeentoista vuotta². Tämän lisäksi vain noin 0,01 prosenttia tutkituista ja kehitetyistä lääkemolekyyleistä lopulta saa myyntiluvan. (Nyblin 2018, 41)

Tuotteen kehittäminen lääkemarkkinoille vaatii korkeaa kannattavuutta menestyviltä tuotteilta, jotta ne houkuttelevat sijoittajia. Arvioiden mukaan uuden lääkkeen kehittäminen kustantaa tällä hetkellä keskimäärin 1.3 miljardia euroa. Uusista lääkkeistä vain noin 9 prosenttia ensimmäisen vaiheen kliinisiin tutkimuksiin edenneistä päätyy lopulta markkinoille EU:ssa. (Calcagno 2019, 170)

Useat tutkimukset osoittavat, että patentoinnilla on erittäin suuri merkitys lääketeollisuudelle (Schacht 2012, 6). Vertaillen lääketeollisuutta useisiin muihin tuotantoteollisuuden aloihin lääketeollisuudessa noin 80 prosenttia patentoitavista tuotteista on patentoitu, kun useilla muilla aloilla tämä prosentti on noin 60. Mansfieldin tutkimus indikoi, että noin 65 prosenttia lääkevalmisteista ei olisi koskaan tullut markkinoille ilman patenttisuoja ja 60 prosenttia lääkevalmisteista ei olisi tuotettu ollenkaan, samalla nämä luvut muilla tuotantoaloilla ovat keskimäärin 8 prosenttia ja 10 prosenttia. (Masfield 1986, 175-176.)

Yksi selitys lääkevalmisteiden patentoinnin tärkeydelle on olla esimerkiksi se, että lääkevalmisteiden analysointi ja kopiointi on suhteellisen helppoa verrattuna esimerkiksi isojen tuotteiden kuten autojen kopiointiin (Schacht 2012, 7).

Nykyiset lääketieteelliset prosessipatentit uhkaavat monimutkaistaa lääketieteellisiä käytäntöjä, lisätä kustannuksia ja rajoittaa pääsyä terapeuttisiin ja diagnostisiin menetelmiin. Prosessipatentteja ovat muun muassa lääkevalmisteen valmistamiseen käytetyille menetelmille tai jollekin lääketieteelliselle hoitomenetelmälle haettavat patenttisuojat, esimerkiksi vuonna 2004 prosessipatentti myönnettiin Yhdysvalloissa

² Nyblin arvioi, että uuden lääkkeen kehittämisen kesto on noin 13 vuotta, Nyblin 2018, 41.

Chie Hoon Song ym. arvioi ajaksi 12-13 vuotta. Chie Hoon Song 2016.

Lääketeollisuus ry arvioi kestoksi 8-12 vuotta. Lääketeollisuus ry: Lääke on innovaatio. Saatavilla: [Tutkimus ja kehitys - Lääketeollisuus ry \(laaketeollisuus.fi\)](https://www.laaketeollisuus.fi)

tietylle menetelmälle hoitaa nivelreumaa. Prosessipatentoinnin taustalla on siis halu patentoida jokin tietty diagnosointi- tai hoitomenetelmä. Yhdysvaltojen lääkäreiden ammattijärjestö (AMA) on ilmoittanut, että tämänytyypiset patentit voivat vaarantaa potilaiden pääsyn uusiin toimenpiteisiin, sekä rikkovat lääkäreiden eettistä velvollisuutta jakaa menetelmiä kollegoiden kanssa. Tästä syystä lähes 80 maata kieltäytyy myöntämästä patenteja lääketieteellisille menetelmille. (Kesselheim, ym. 2006, 20-36.)

Yee Kyoung Kim ym. (2011, 358) tutkimuksen mukaan patenttisuojan koettiin olevan tärkeä innovaatiota määrittävä tekijä ja että patentoitavat innovaatiot edistivät talouskasvua kehittyneissä maissa, mutta ei kehittyvissä maissa. Tutkimuksessa käytettiin 70 maan paneeliaineistoa. Tutkimuksessa kehittyvissä maissa talouskasvua ja innovaatiota edistävänä tekijänä nähtiin suppeammat muodot immateriaalioikeuksista. (Yee Kyoung Kim ym. 2011, 358.) Teollis- ja tekijänoikeuksien täytäntöönpano kasvattaa yhteiskunnallisia kustannuksia, koska ne rajoittavat kilpailua ja luovat mahdollisuuden monopolistiselle hinnoittelulle. Tästä syystä osa ekonomisteista näkee, että maiden vapaus määrittää sopiva immateriaalioikeuksien laajuus maksimoi innovaatiota ja teknologista kehitystä, talouden kehitystä ja sosiaaliturvaa. (Warrad 2013, 46.)

3.1 Monopolistinen markkina-asema

Patenttien tehtävänä on auttaa ja edistää innovaatiota, mutta patentointi luo käytännössä 20-vuoden monopolitilanteen, missä lääkkeenvalmistaja nauttii eksklusiivisesta markkina-asemasta ja voi määrittää valmisteen hinnan sen mukaisesti (Gurgula 2020, 1066). Tämä tuottaa kustannuksia kuluttajille nostoen lääkkeiden hintoja, kuitenkin lääkkeiden saatavuuden takia patentointi on tärkeä osa lääkemarkkinoita, koska lääkkeitä valmistavat yritykset ovat haluttomia tuottaa uusia kalliita lääkkeitä, jos heillä ei ole mahdollisuutta tuottaa tulosta kehitetyllä lääkkeellä.

Monopolistinen markkina-asema on yksi epätäydellisen kilpailun muoto (Virtanen 1994, 238). Kuitenkin lääkemarkkinoilla monopolistinen kilpailutilanne syntyy kohtuullisen helposti immateriaalioikeuksien ja TRIPS-sopimuksen takia. Patentointi ja sen myötä monopolistinen markkina-asema voivat aiheuttaa hankaluuksia valtioille, sillä etenkin useimmissa länsimaisissa maissa lääkkeiden kustannuksia tuetaan julkisen vallan varoin. Tämän on tarkoitus helpottaa kuluttajiin kohdistuvaa painetta, mutta

samalla se lisää julkisia menoja. (Babar 2022, 2) Monopolistisen markkina-aseman luominen vaikuttaa nopeasti esimerkiksi lääkevalmisteen hintaan. Pablo Challun (1995, 240) tutkimuksen mukaan patenttilain astuttua voimaan Italiassa vuonna 1978 sen jälkeen patentoitujen lääkevalmisteiden hinnat nousivat keskimäärin jopa 200 prosenttia.

Maailman lääke markkinat ovat erittäin polarisoituneet, 75 prosenttia myynnistä tapahtuu Pohjois-Amerikassa, Euroopassa ja Japanissa. Markkinoille on tullut selkeä jako kehittyneiden ja kehittyvien maiden välille, kehittyneiden maiden tuottaessa korkeatuottoisia patentoituja lääkevalmisteita samalla, kun kehittyvissä maissa tuotetaan geneerisiä matalatuottoisia rinnakkaisvalmisteita. Tämä johtaa kehittyvissä maissa kauppavajeeseen mikä johtaa puolestaan pienempiin julkisiin varoihin ja usein johtaa vajeeseen yleisesti terveydenhuollossa. (Smith ym. 2009, 684.)

Lääke markkinat ovat keskittyneet vahvasti muutamalle erittäin suurelle ylikansalliselle yritykselle (Smith ym. 2009, 684-685). Vuonna 2022 kymmenen suurimman lääkeyrityksen markkinaosuus oli jo yli 50 prosenttia (Statista). Samanaikaisesti lääkevalmisteiden myynti on keskittynyt pääosin Pohjois-Amerikkaan, Eurooppaan, Japaniin ja Latinalaiseen Amerikkaan, joiden osuus on jo yli 85 prosenttia kokonaismyynnistä. (Smith ym. 2009, 685.)

3.2 Lääkkeen hinnan muodostuminen ja regulaatio

Useimmissa läntisissä kehittyneissä maissa lääkkeitä tuetaan julkisista varoista sekä julkisen sektorin sairaaloissa, että yksityisen sektorin apteekeissa. Valtiot tukevat lääkekustannuksia, minkä vuoksi kuluttajien yksityiset lääkekustannukset pysyvät alhaisina, jolloin hinnoittelu ei vaikuta kuluttajiin samalla tavalla kuin maissa, joissa lääkekustannukset ovat korkeat. (Babar 2022, 2)

Kehittyneissä maissa lääkkeiden hinnat neuvotellaan ja niitä valvotaan lääketoimintavirastojen kautta, jotka on perustettu erillään lääkkeiden sääntelyviranomaisista. Esimerkiksi Iso-Britannissa MHRA (The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) toimii sääntelijänä, kun taas NICE (National Institute for Health and Care Excellence) päättää uusien lääkkeiden arvon kustannusvaikutusten ja laatu painotettujen elinvuosien (QALY) avulla. (Babar 2022, 2)

Maailmassa on vain muutamia maita, missä lääkkeiden hintoja ei kontrolloida ja lääkkeiden hinnat näissä maissa on erittäin korkeat. Tällaisia maita on muun muassa Yhdysvallat ja Malesia. (Babar 2022, 2)

Esimerkiksi Suomessa lääkkeen vähittäismyyntihinta muodostuu tukkuhinnasta, apteekin saamasta katteesta ja arvonlisäverosta. Lääkevalmisteiden tukkuhinnat saa lääkeyritykset päättää itse, mutta lääkevalmiste tulee hintasääntelyn alaiseksi, jos valmiste sisällytetään korvausjärjestelmään. Nämä sairausvakuutuslain perusteella korvattavien lääkevalmisteiden kohtuullisen tukkuhinnan enimmäismäärän sekä lääkkeiden korvattavuuden päättää Suomessa lääkkeiden hintalautakunta (Hila). (Sosiaali- ja terveysministeriö esiselvitys, 2020)

Kehittyvät maat hyvin usein seuraavat vain kehittyneitä maita enemmän kuin suorittaisivat omat riski-hyötylaskelmansa. Tämä voi toimia joissakin tapauksissa, mutta kehittyneiden maiden ja kehittyvien maiden välinen tautikuva on hyvinkin erilainen ja sekä tarpeet, että budjetit eroavat toisistaan niin paljon, että hyvin usein matalan tulotasojen maat jäävä laskemissa erittäin heikoille. (Kremer 2002, 72-73.)

4 Keinoja vähentää strategista patentointia

4.1 Patentoinnin hyötyjä ja haittoja

Yleinen argumentti immateriaalioikeuksien suojan puolesta on, että innovointi on osaamisen tuottamista, mutta osaaminen on luonnostaan kilpailematonta, myös silloin, kun se on sisällytetty uusiin tuotteisiin ja teknologioihin. Tämä aiheuttaa sen, että tulee markkinahäiriöitä ja riittämättömiä kannustimia innovointiin. (Corinne ym. 2002, 2.)

Tiedon ei-kilpailullinen luonne tarkoittaa sitä, että yhden käyttäjän käytettävissä olevan tietämyksen määrä ei vähene, kun muut käyttävät sitä. Tietämyksen kulutus ei vaadi muita resursseja kuin ne, jotka on käytetty sen alkuperäiseen tuottamiseen. Tämä tarkoittaa, että kun tieto on kerran tuotettu, voivat muut käyttää sitä myöhemmin ilman, että sen arvo vähenee. Tieto on kuitenkin siinä mielessä myös luonteeltaan poissulkevaa, että kun se on kerran tuotettu, ei muita voi estää hyödyntämästä sitä, ellei sitä ole suojattu jollain keinolla. Ilman patenttijärjestelmää olisi hyvin todennäköistä, että useimmat keksinnöt olisivat julkishyödykkeitä. (Corinne ym. 2002, 2.) Tämä voisi mahdollisesti vähentää nopeasti innovointia, sillä valtionbudjeteista suuri osa pitäisi mennä tutkimukseen ja kehitykseen. Tämä voisi johtaa tilanteeseen, missä ei pystyittäisi maailmanlaajuisesti valmistamaan yhtä paljon lääkkeitä, mitä esimerkiksi tällä hetkellä.

Patetteja pidetään yleisesti poliittisena keinona poistaa markkinahäiriöitä, sillä ne ovat kannustinmekanismi, jonka kautta keksijälle varmistetaan mahdollisuus ansaita tutkimuksesta ja kehittämisestä koituneet kulut takaisin. Vahva positiivinen puoli patenteilla on etenkin valtion kannalta, sillä ne siirtävät myös tutkimus- ja kehityspäätöksien tekemisen ja investointien takaisin saamisen vastuun yhtiöille. Tällä tavoin kustannukset siirretään yhtiölle, eikä ne siten päädy veronmaksajille.

Patenttijärjestelmä ei myöskään vaadi valtiolta taloudellisia (Encaoua ym. 2006, 1425.) Patenttijärjestelmän tärkeimmät taloudelliset hyödyt ja kustannukset liittyvät läheisesti sen korjaaman markkinahäiriön luonteeseen ja sen tarjoaman ratkaisun toiseksi parhaaseen luonteeseen. (Corinne 2002, 2.)

Jotkin patenttien haitat tai heikkoudet voidaan mainita ilman, että tavoitteena on olla tyhjentävä. Ensinnäkin patentit aiheuttavat vääristymiä, jotka vastaavat tehottomasta monopolihinnoittelusta johtuvaa klassista tappiota: kaikki kuluttajat, jotka arvostavat hyödykkeitä niiden rajakustannuksia korkeammiksi, eivät voi ostaa niitä. Toiseksi

patentoidusta hyödykkeestä saatava markkinapalkkio ei ole suoraan yhteydessä sen kehittämiseen tarvittaviin tutkimuksen ja kehityksen kustannuksiin. Lisäksi keksijät eivät voi täysin hyödyntää keksintönsä yhteiskunnallista arvoa. Patentit saattavat tarjota keksijöille riittämättömiä kannustimia kehittää yhteiskunnallisesti arvokkaita keksintöjä, koska heidän ideoidensa myönteiset heijastusvaikutukset muihin tutkijoihin ovat riittämättömiä. (Encaoua ym. 2006, 1426)

Patenttikilpailut aiheuttavat myös jonkin verran resurssien päällekkäisyyttä, sekä patentit pyrkivät paljon enemmän luomaan korvaavia kuin täydentäviä hyödykkeitä, mikä johtaa merkittäviin koordinoitioongelmiin, joita patenttijärjestelmä ei ratkaise. (Eswaran ym. 1996.) Patenttien täytäntöönpano vaatii paljon taloudellisia resursseja, jotka siirtyvät pois itse innovaatioprosessista. (Encaoua ym. 2006, 1426)

4.2 Toissijaisten patenttien myöntämisen kieltäminen laissa

TRIPS -sopimuksen tavoitteena on tasoittaa toissijaisten patenttien myöntämisen määrää, mutta siitä huolimatta maiden väleillä on merkittäviä eroja myöntöasteissa. Sampat ym. (2017, 703) tutkimuksessa verrataan kuuden maan myönnettyjen ensisijaisten ja toissijaisten patenttien määriä toisiinsa. Ja etenkin mukaan on otettu maita, joissa toissijaisten patenttien myöntämistä on laissa rajoitettu, kuten Brasilia, Argentiina ja Intia. Tutkimuksen tulokset kuitenkin osoittavat, että siitä huolimatta, että tämä laissa oleva rajoitus on olemassa, myönnettiin myös näissä maissa suhteessa ensisijaisten patenttien määriin lähes saman verran myös toissijaisia patenteja. Ainoa maa, missä ero oli vähän selkeämpi on Argentiina. (Sampat ym. 2017, 703) Sampatin ym. tutkimuksessa hankaluutena on kuitenkin se, että myönnettyjen patenttien määrät tutkittavien maiden välillä ovat suuret ja etenkin maissa, joissa toissijaisten patenttien myöntämistä on rajoitettu, myönnetään myös huomattavasti vähemmän ensisijaisia patenteja.

4.3 Buyout -mekanismi

Kremer (1998) käsittelee tutkimuksessaan buyout-mekanismia, mikä juontaa juurensa vuoden 1839 Ranskaan, missä Ranskan hallitus osti daguerrotypia valokuvauksen patentin ja laittoi sen sitten julkisen domainin alle kaikkien saataville. Tämä johti siihen,

että tämä valokuvausmenetelmä levisi nopeasti laajasti ympärimaailmaa ja sen myötä koki myös useita parannuksia. Tämä on yksi esimerkki, kuinka Buyout-mekanismi voisi mahdollisesti olla keino eliminoida muun muassa monopolihinnoittelua. (Kremer 1998, 1138.)

Tutkimuksessaan Kremer (1998) kritisoi paljon sitä, kuinka patentointi luo heikon kannustimen ottaa huomioon ihmisten halukkuutta maksaa jostain tietystä lääkkeestä. Toisena heikkoutena Kremer näkee sen, että patentit eivät luo riittäviä tutkimuskannustimia, sillä ne ei palkitse tutkijoita ulkoisvaikutuksista. Toisin sanoen tiedon leviämistä myös muille tutkijoille. Kremerin mukaan aiemmat tutkimukset aiheesta osoittaisivat, että kilpailijoiden tuottama tutkimus ei vähennä mahdollisuuksia vaan ne näyttäisivät täydentävän toisiaan. (Kremer 1998, 1141)

Buyout-mekanismien ideana on siis lunastaa yksityisiltä omistajilta patenteja esimerkiksi huutokaupan tavoin ja saattaa ne sitä myötä julkiseen käyttöön. Mekanismien mahdollisia hyötyjä ovat muun muassa hintamonopolioiden poistuminen, kun patentteja siirretään yksityiseltä sektorilta julkiselle sektorille. Innovaatioiden lisääminen, kun patentit ovat julkisesti saatavilla, useimmat tutkijat voivat hyödyntää olemassa olevia keksintöjä ilman lisenssimaksujen tai oikeudellisten rajoitusten aiheuttamia esteitä, mikä voi johtaa innovaatiovauhdin kasvuun. Turhan tutkimuksen vähentäminen, sillä patenttien lunastaminen voisi vähentää kannustimia päällekkäiseen tutkimukseen, jossa useat tahot työskentelevät samojen ongelmien parissa erillään toisistaan patenttirajoitusten vuoksi. (Kremer 1998 1143-1148.)

Toimintamekanismina Kremer tarkasteli huutokauppojen käyttöä patenttien lunastushintojen määrittämisessä. Kremerin mukaan yleinen lähestymistapa, jossa hallituksen harkintavaltaa rajoitetaan julkisilla huutokaupoilla, voisi olla laajemmin sovellettavissa. Optimaalisen mekanismin suunnittelu kuitenkin edellyttää päätöksiä, jotka on räätälöity joko yksilöille tai pienelle määrälle toimijoita. Tämän lisäksi hallituksen säännöt rajoittavat tietyn tyyppisen tiedon käyttöä. Esimerkiksi virkamiehiä koskevat säännöt rajoittavat harkintavaltaa palkka- ja ylennyspäätösten osalta. Samoin on olemassa laajoja sääntöjä, jotka rajoittavat sitä, minkälaisia todisteita voidaan hyväksyä oikeudenkäynneissä, vaikka muut tiedot voisivat muuttaa ennakoarvioita. Kremer pohti artikkelissa järjestelmää, jonka avulla hallitukset voivat räätälöidä päätöksiä yksilöiden mukaan sallimatta kuitenkaan rajoittamatonta hallituksen

harkintavaltaa pienten ihmisjoukkojen suhteen. Näin ihmiset saataisiin paljastamaan hallituksen tarvitsemat tiedot, järjestetään huutokauppa, jossa tarjoajien tarvitsee vain pienellä todennäköisyydellä saada kohde. (Kremer 1998, 1162-1165.)

Kremerin väittää artikkelissa, että buyout -mekanismi voisi edistää resurssien tehokkaampaa jakautumista taloudessa ja lisätä omaperäisetä tutkimusta ja sitä kautta lisätä yleistä hyvinvointia.

5 Lopuksi

Patenteilla on kaiken kaikkiaan ratkaiseva merkitys innovoinnin edistämässä, sillä ne tarjoavat keksijöille tilapäisen monopolin, jonka avulla he voivat saada takaisin tutkimus- ja kehitysinvestoinnit. Järjestelmä voi kuitenkin myös tukahduttaa lisäinnovaatioita, kun sitä käytetään strategisesti monopolien laajentamiseen keksinnön alkuperäistä laajemmalle. Erilaisia keinoja, joilla strategista patentointia kyettäisiin vähentämään on olemassa, mutta vaikutukset ovat usein jääneet heikoiksi. Etenkin Brasiliassa ja Intiassa, missä strategista patentointia on kyetty ehkäisemään lain keinoin, mutta vaikutukset ovat jääneet vähäisiksi.

Vaikka TRIPS-sopimuksella ollaan pyritty yhtenäistämään immateriaalioikeuksia kaikissa maissa, asettaa se erityisiä haasteita etenkin kehitysmaalle. Nämä maat joutuvat usein maksamaan korkeampia lääkkeiden hintoja ja rajoittamaan keskeisten lääkkeiden saatavuutta tiukan patenttisuojan vuoksi, joka suosii tuottajia kuluttajien sijaan.

Patenttien voimassaolon päättymisen taloudelliset vaikutukset korostaa lääkeyhtiöiden taloudellisia vaikutuksia, sillä kun patentit päättyvät ja johtavat merkittäviin tappioihin geneeristen lääkkeiden tullessa markkinoille. Tämä osoittaa myös, että lääketeollisuus on erittäin riippuvainen patenttisuojasta taloudellisen vakauden kannalta.

Strateginen patentointikäytäntö, jossa yritykset hankkivat useita pienempiä patenteja keskeisen tuotteen ympärille pidentääkseen yksinoikeutta markkinoilla, herättää huolta patentoinnin eettisistä käytännöistä. Tämä strategia voi johtaa keinotekoisien korkeisiin hintoihin ja rajoittaa tärkeiden lääketieteellisten hoitojen saatavuutta. Tämä on ollut nähtävissä etenkin Yhdysvalloissa, missä lääkevalmisteiden hintasääntelyä ei harjoiteta ja siellä esimerkiksi insuliinin hinta on noussut viimeisen 20 vuoden aikana moninkertaiseksi.

6 Lähteet

- Adusei, Poku (2013) Patenting of Pharmaceuticals and Development in Sub-Saharan Africa
- Andrew W. Mulcahy, Daniel Schwam, Nathaniel Edenfield (2020), Comparing Insulin Prices in the United States to Other Countries, Results from a Price Index Analysis, RAND
- Babar, Zaheer-Ud-Din (2022) Forming a medicines pricing policy for low and middle-income countries (LMICs): the case for Pakistan, *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, Vol 15(9),
- Boldrin M & Levine D.K (2002) The case against intellectual property, *American Economic Review, Papers and Proceedings*, Vol92, 209–212
- Calcagno, Claudio ym. (2019), Economics of Excessive Pricing: An Application to the Pharmaceutical Industry. *Journal of European Competition Law & Practice*, Vol. 10, (3), 166-171
- Calinas-Correia, Joao (2013), Big pharma: a story of success in a market economy. *Med Health Care and Philos*, Vol. 16, 305-309
- Challu, Pablo M. (1995) Effects of the monopolistic patenting of medicine in Italy since 1978, *Int. J. Technology Management*, Vol 10(2),
- Chie Hoon Song, ym. (2016), Patent cliff and strategic switch: exploring strategic design possibilities in the pharmaceutical industry. *SpringerPlus*, Vol. 5(1), 1-14
- Danzon, Patricia M. (2003), Differential Pricing for Pharmaceuticals: Reconciling Access, R&D and Patents. *International Journal of Health Care Finance and Economics*, Vol.3, 183–205
- Dr. Taleb Avad Warrad (2013), The Economic Impact of the TRIPS-plus Provision in the Jordan-United States Free Trade Agreement. *WIPO-WTO Colloquium Papers*, Vol. 4, 45-56
<https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/colloquium_papers_e/2013/chapter_6_2013_e.pdf>
- Duodecim (2021) Infektiosairauksien ja sisätautien erikoislääkäri Pia Kivelä, Terveyskirjasto, <<https://www.terveyskirjasto.fi/dlk01190>> (haettu 19.3.2024)
- Encaoua David ym. (2006), Patent systems for encouraging innovation: Lessons from economic analysis, *Research Policy*, Vol 35 (9), 1423-1440

- Eswaran M., & Gallini N. (1996). Patent Policy and the Direction of Technological Change, *The RAND Journal of Economics*, 27(4), 722–746.
- EUR-Lex, päivitetty viimeksi 18.04.2017, <<https://eur-lex.europa.eu/FI/legal-content/summary/wto-agreement-on-trade-related-aspects-of-intellectual-property.html>> (haettu 8.3.2024)
- Euroopan komissio (2018), Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs, Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe – Final report, Publications Office, 1-387
- Goodman Adam (2006) The origins of the modern patent in the doctrine of restraint of trade. *Intellectual Property Journal*. 19(2), 297-322.
<<https://www.proquest.com/scholarly-journals/origins-modern-patent-doctrine-restraint-trade/docview/218990529/se-2>>
- Gurgula, Olga (2020), Strategic Patenting by Pharmaceutical Companies – Should Competition Law Intervene?, *IIC – International Review of Intellectual Property and Competition Law*, Vol 51, pp. 1062-1085
- Jamison CT, ym. 2006 *Priorities in Health*, Washington (DC): The International Bank for Reconstruction and Development / The World Bank
<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK10258/> >
- Kesselheim, Aaron S., ym. (2006) Medical-Process Patents – Monopolizing the Delivery of Health Care. *The New England Journal of Medicine*, Vol. 335(19), 2036-2041
- Khalil, Farrukh, ym. (2022) Effect of Patent Expiry on the Performance of Innovator Multinational Pharmaceutical Companies in a Low Middle Income Country, *Front Med Technol*, Vol 4
- Kilpailu- ja kuluttajavirasto, <<https://www.kkv.fi/kilpailuasiat/maaraavan-markkina-aseman-vaarinkaytto/>> (haettu 20.3.2024)
- Kremer Michael (1998) Patent Buyouts: A Mechanism for Encouraging Innovation, *The Quarterly Journal of Economics*, 1137-1167
- Kremer, Michael (2002) Pharmaceuticals and the Developing World, *The Journal of Economic Perspectives*, Vol 16 No. 4, pp. 67-90
- Langinier Corinne & Moschini GianCarlo (2002), *Economics of Patents: An Overview*, The, Staff General Research Papers Archive 2061, Iowa State University, Department of Economics.

- Lanjouw, Jean O. (2003), Intellectual Property and the Availability of Pharmaceuticals in Poor Countries. *Innovation Policy and the Economy*. Vol. 3, 91-129
- Lee, Kah Seng ym. (2020) Factors Impacting Pharmaceutical Prices and Affordability: Narrative Review. *Pharmacy*, Vol. 9(1), 1-12
- Mengistie Getachew (2009) The Impact of the International Patent System on Developing Countries, *Journal of Ethiopian Law*, 161-219
- Nyblin, Klaus (2018), *Lääkelainsäädännön käsikirja*. Alma Talent 2018
- Patentti ja rekisterihallitus, Usein kysyttyä,
<https://www.prh.fi/fi/patentit/useinkysyttya.html>, haettu 29.1.2024
- Ryan Knox (2020), Insulin insulated: barriers to competition and affordability in the United States insulin market, *Journal of Law and the Biosciences*, Vol 7(1)
- Sampat, Bhaven N. ym. (2017) Secondary pharmaceutical patenting: A global perspective, *Research Policy*, Vol 46(3), pp. 693-707
- Scotchmer, Suzanne (2006) *Innovation and Incentives*. The MIT Press, Cambridge, Massachusetts, United States.
- Smith Richard D. ym. (2009) Trade, TRIPS, and pharmaceuticals, *Lancet*, 373, pp. 684-91
- Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön raportteja ja muistioita (2020), Lääkehoidon kokonaiskustannukset ja apteekkilaitos, Esiselvitys, Suvi Mäklin, Marja-Lisa Laikkonen ym.
- Statista, <<https://www.statista.com/statistics/309425/prescription-drugs-market-shares-by-top-companies-globally/>> (haettu 19.3.2024)
- Subramanian, Arvind (2014), Medicines, Patents and TRIPS, *Finance and Development magazine*, Vol 41(1), 22-25
- Virtanen Martti (1994), Määräävään markkina-asemaan liittyvä kilpailupolitiikka: eklektinen lähestymistapa. *Kansantaloudellinen aikakauskirja* - 3/1998, Kilpailuvirasto
- WHO (2008), *Measuring medicine prices, availability, affordability and price components*, 2nd edition
- WTO, TRIPS — Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights,
<https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm>, haettu 29.1.2024
- Yee Kyoung Kim ym. (2012) Appropriate intellectual property protection and economic growth in countries at different levels of development, *Research Policy*, Vol 41, No. 2, pp. 358-375