



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel, 25.11.1998
KOM(1998) 588 lopull.

KOMISSION TIEDONANTO
LÄÄKKEIDEN
YHTENÄISMARKKINOISTA

Komission tiedonanto lääkkeiden yhtenäismarkkinoista

Luku 1 - Johdanto	1
Euroopan lääketeollisuus.....	3
Euroopan lääkemarkkinat	4
Lääkkeiden hinnoittelu, vapaa liikkuvuus ja rinnakkaiskauppa.....	4
Oikeudelliset näkökohdat	5
Lääkkeiden yhtenäismarkkinoiden kehittyminen	6
• Lääkkeitä koskeva lupamenettely	6
• Henkiseen omaisuuteen liittyvät oikeudet	7
• Talous- ja rahaliitto	7
• Pääsy yhteisön ulkopuolisten maiden markkinoille	7
Jäljellä olevat toimenpiteet.....	8
Frankfurtin pyöreän pöydän keskustelut	9
Neuvoston päätelmät.....	10
Luku 2 - Lähestymistavat ja erityistoimenpiteet	11
Mahdollisia lähestymistapoja.....	11
• Status quo.....	11
• Täydellinen yhdentyminen	12
• Välimuoto	12
Erityistoimenpiteet	13
• Hintavalvonnan lieventäminen ja todellisen kilpailun edistäminen.....	13
• Sopimuspolitiikka	15
• Voitoonsaannin valvonta	15
• Korvausten lopettaminen ja potilaiden maksuosuuden nostaminen tiettyjen tuotteiden osalta	16
• Ohjeellinen hinnoittelu	16
• Kilpailun edistäminen geneerisillä valmisteilla	16
• Reseptinkirjoittajien merkitys	17
• Markkinoille pääsy	17
• Markkinoiden avoimuus	17
Sähköinen kaupankäynti ja potilaille tiedottaminen	18
Unionin laajentuminen	18
Luku 3 - Päätelmät ja tulevaisuudennäkymät	20
LIITTEET	22

Luku 1

JOHDANTO

Komissio antoi vuonna 1994 Euroopan parlamentille ja neuvostolle tiedonannon Euroopan yhteisössä, lääketeollisuuden alalla sovellettavista teollisuuspolitiikan suuntaviivoista (KOM(93) 718, 2. maaliskuuta 1994). Komissio ilmaisi tiedonannossa huolensa siitä, että eräät Euroopan unionin lääketeollisuuden alat voivat olla menettämässä kansainvälistä kilpailukykyään, mikä aiheuttaisi taloudellisia ja sosiaalisia kustannuksia Euroopalle. Vastauksissaan komission tiedonantoon sekä Euroopan parlamentti (16. huhtikuuta 1996 antamassaan päätöslauselmassa) että neuvosto (23. huhtikuuta 1996 antamassaan päätöslauselmassa) tähdensivät, että on tärkeää toteuttaa sisämarkkinat ja luoda vakaat ja ennakoitavissa olevat olosuhteet potilaiden terveyden suojelemiseksi, lääkkeiden nopean markkinoillepääsyn varmistamiseksi ja innovaatio toiminnan edistämiseksi hoitoalalla.

Vuoden 1994 tiedonannon jälkeen on toteutettu useita siinä yksilöityjä avaintoimintoja: yhteisön uudet lääkkeiden markkinoille saattamista ja valvontaa koskevat lupamenettelyt on jo otettu kokonaan käyttöön, biotekniikan innovaatioita voidaan jo patentoida ja pääsyä yhteisön ulkopuolisten maiden markkinoille on helpotettu ratkaisevasti saattamalla kansainvälisen yhdenmukaistamiskonferenssin ensimmäinen vaihe päätökseen ja allekirjoittamalla vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset Kanadan ja Yhdysvaltojen kanssa.

Toteutettujen toimien tarpeellisuudesta on saatu rohkaisevia todisteita. Hitaasta alusta huolimatta Euroopan farmaseuttisen biotekniikan ala on kasvamassa nopeasti, vaikkakaan ei yhtä nopeasti kuin Yhdysvalloissa. Työllisyys kasvoi Euroopan teollisuudessa keskimäärin 2,4 prosenttia vuodessa 20 peräkkäisenä vuotena, kunnes sen kasvu keskeytyi äkillisesti vuonna 1994 (kyseisenä vuonna menetettiin 13 500 työpaikkaa eli 2,6 prosenttia kaikista työpaikoista). Sen jälkeen työllisyys on kasvanut jälleen vuodesta 1996, mutta vuonna 1997 se ei ollut vielä saavuttanut vuoden 1994 tasoa.

Jatkotoimenpiteet ovat siis tarpeellisia. Tämän tiedonannon tarkoituksena on käsitellä lääkemarkkinoiden toimintaa Euroopan unionissa. Tiedonannolla pyritään myötävaikuttamaan alan poliittiseen kehitykseen ja viemään sitä eteenpäin, ja siinä otetaan huomioon äskettäin järjestetyt jäsenvaltioiden, lääketeollisuuden ja komission yksiköiden väliset pyöreän pöydän keskustelut lääkkeiden yhtenäismarkkinoiden toteuttamisesta sekä näiden markkinoiden toiminnasta hiljattain tehdyt neuvoston päätelmät, jotka sisämarkkina-asiaain neuvosto hyväksyi toukokuussa 1998.

Sisämarkkinoiden toteuttaminen on tärkein yksittäinen toimenpide, jolla Eurooppaan voidaan houkutella nykyistä enemmän tutkimus- ja kehitysinvestointeja. Se ei ole kuitenkaan ainoa tarpeellinen toimenpide, vaan samalla on pyrittävä ratkaisemaan monia muita kysymyksiä, jotka vaikuttavat tutkimus- ja kehitystoiminnan yleisiin edellytyksiin. Näitä kysymyksiä ovat riskipääoman saatavuus; tutkimuksen rahoittaminen julkissektorin varoin; ohjelmat, joissa hyödynnetään korkeakoulujen ja teollisuuden tai perustutkimuksen ja soveltavan tutkimuksen välisiä yhteisvaikutuksia, sekä uusien tekniikoiden, kuten biotekniikan ja geeniterapian, yleinen ymmärtäminen ja hyväksyminen. Näitä asioita ei käsitellä tässä tiedonannossa, vaan siinä keskitytään lääkkeiden yhtenäismarkkinoiden toteuttamisen haasteeseen.

Lääkkeiden yhtenäismarkkinoiden toteuttamisella ei pyritä ainoastaan luomaan suotuisat olosuhteet lääkealan innovaatiotoiminnalle ja lääketeollisuuden kehitykselle, vaan myös tarjoamaan kuluttajille entistä laajempi valikoima laadukkaita, turvallisia ja tehokkaita lääkkeitä kohtuullisilla hinnoilla. On oltava selvää, että näitä toimintaperiaatteita noudattamalla on pyrittävä parantamaan kaikille kansalaisille tarkoitettua terveydenhuoltoa. Tämä on aina otettava huomioon suunniteltaessa, suositeltaessa ja toteutettaessa lääkealan toimenpiteitä, ja samalla on sovittava yhteen tavoitteet, jotka voivat olla ristiriidassa keskenään.

Lääkkeisiin liittyvät kysymykset on nähtävä myös laajemmassa, kansanterveyden ja terveydenhuoltojärjestelmien ajanmukaistamis- ja parannuspyrkimysten yhteydessä. Koska näihin järjestelmiin kohdistuu nykyään yhä suurempia paineita, komissio on jo alkanut omalta osaltaan toimia niiden tehokkuuden, kannattavuuden ja laadun parantamiseksi. Komission toimia selostetaan yksityiskohtaisesti komission tiedonannossa sosiaalisen suojelun nykyaikaistamisesta ja kohentamisesta Euroopan unionissa (KOM(97) 102). Työllä, jota komissio tekee parhaillaan yhteisön tulevan kansanterveyspolitiikan kehittämiseksi, on myös merkitystä lääkealalle. Ensimmäisenä ehdotettuna toimenpidekokonaisuutena on tiedonsaannin parantaminen kansanterveyden edistämiseksi. Tämän tavoitteena on luoda laaja terveyttä koskevien tietojen järjestelmä ja tarvittava infrastruktuuri politiikan analysointia ja kehittämistä varten. Järjestelmän avulla voitaisiin tutkia esimerkiksi totunnaisia lääkkeiden määräämistapoja, nykyisten ja uusien lääkkeiden kustannustehokkuutta sekä muiden politiikan alojen vaikutuksia lääkealaan. Komissio aikoo antaa uutta kansanterveyspolitiikkaa koskevia konkreettisia ehdotuksia alkuvuodesta 1999. Sen vuoksi on tärkeää, että tämä tiedonanto, jossa käsitellään tiettyjä yhtenäismarkkinoiden toimintaan liittyviä erityiskysymyksiä, nähdään osana laajempaa komission tällä alalla toteuttamien toimenpiteiden kokonaisuutta.

Lääkkeiden yhtenäismarkkinat on pyrittävä toteuttamaan ottamalla huomioon alan erityispiirteet: tutkimukseen perustuva, voittoa tavoitteleva teollisuudenala, perinnäinen kysynnän hajautuminen potilaiden, lääkkeitä määräävien lääkäreiden ja sosiaaliturvalaitosten kesken, jotka kantavat suurimman osan kustannuksista kolmansina maksavina osapuolina; pienet yksityiset markkinat sekä kuluttajat, jotka odottavat voivansa hyötyä lääketieteen edistysaskelista kohtuullisin kustannuksin. Yhtenäismarkkinoita toteutettaessa on lisäksi noudatettava toissijaisuusperiaatetta. Terveydenhuolto kuulu jäsenvaltioiden yksinomaiseen toimivaltaan, ja ne pitävät terveydenhuoltoa ja sen rahoittamista yhteiskunnallisen solidaarisuuden avaintekijöinä. Toisaalta niiden on saavutettava julkisille menoille asetetut tavoitteet ennen kaikkea talous- ja rahaliiton toteuttamiseksi.

Yhteisötasolla toteutettava toiminta voi kuitenkin tuoda lisäarvoa lääkealan taloudelliseen sääntelyyn erityisesti yhtenäismarkkinoiden puitteissa. Tässä tiedonannossa pyritään selvittämään kaikki sääntelyä, yhteiskuntaa ja teollisuutta koskevat tavoitteet sen varmistamiseksi, että potilaat ja kuluttajat voivat saada lääkkeitä kohtuullisilla hinnoilla ja että innovaatiotoimintaa ja teollisuuden kehittämistoimintaa varten on silti käytettävissä sopivia keinoja.

Euroopan lääkeketoollisuus

Euroopan lääkeketoollisuus on vahva teollisuudenala, joka muodostaa merkittävän osan Euroopan perusteollisuudesta. Vuonna 1997 Euroopan unionin kauppataseen ylijäämä oli noin 10,5 miljardia ecua. Samana vuonna Euroopan unionissa käytettiin tutkimukseen ja kehittämiseen yli 10 miljardia ecua, joka on kolme kertaa enemmän kuin kymmenen vuotta aikaisemmin. Vuonna 1997 Euroopan unionin tehtaat tuottivat valmisteita yli 87 miljardin ecun arvosta, ja niiden määrä oli noin 40 prosenttia koko maailman tuotannosta. Euroopan unionin lääke-markkinoilla myytyjen valmisteiden markkina-arvo (vapaasti tehtaalla -hintoina) on vähän yli 62 miljardia ecua (hieman alle 30 prosenttia maailmanmarkkinoista), ja niiden vähittäismyyntiarvo on nykyään yli 90 miljardia ecua. Tästä määrästä terveydenhuoltojärjestelmät maksavat noin 56 miljardia ecua. Vuonna 1997 lääkeketoollisuus työllisti Euroopan unionissa noin 487 000 henkilöä, joista 71 000 henkilöä työskenteli lääkkeiden tutkimuksen ja kehittämisen alalla. Pitkälle kehittyneen tutkimus- ja kehitystoiminnan lisäksi Euroopan lääkeketoollisuus toimii aktiivisesti geneeristen lääkkeiden (patentit eivät ole enää voimassa) ja käsikauppalääkkeiden (reseptittömien lääkkeiden) alalla.

Kaikesta huolimatta EU:n lääkeketoollisuudella on myös ongelmia erityisesti maailmanmarkkinoilla. Komissio antoi vuonna 1994 *tiedonannon Euroopan yhteisössä lääkeketoollisuuden alalla sovellettavista teollisuuspolitiikan suuntaviivoista* (KOM(93) 718 lopullinen), jossa se ilmoitti olevansa huolestunut Euroopan teollisuuden kilpailukykyyn ilmeisestä heikkenemisestä: 20 vuotta sitten Eurooppa oli johtoasemassa lääkkeiden tutkimuksen ja kehittämisen alalla, mutta viime vuosina se on menettänyt asemansa Yhdysvalloille ainakin patenttihakemusten perusteella arvioituna. Viimeisimmät tiedot ovat vahvistaneet vuoden 1994 tiedonannossa todetun suuntauksen jatkuvan. Maailmanmarkkinoille vuonna 1997 tuoduista 47 uudesta vaikuttavasta aineesta 19 (40 prosenttia) oli keksitty ja kehitetty Euroopassa; 30 vuotta sitten Euroopan osuus lääkealan keksinnöistä oli 65 prosenttia. Biotekniikassa EU:n teollisuus on lähtenyt erityisen kankeasti käyntiin verrattuna alan kehitykseen Yhdysvalloissa, kuten vuoden 1994 tiedonannossa todetaan. Vuonna 1995 kerättyjen tietojen perusteella, jotka koskevat biotekniikan alalla keksittyjä ja markkinoille saatettuja uusia vaikuttavia aineita, Yhdysvaltojen osuus näistä aineista on 76 prosenttia, Japanin osuus 14 prosenttia ja Euroopan osuus 10 prosenttia. Toisaalta on saatu rohkaisevia todisteita siitä, että tilanne on muuttumassa. Tiedot, jotka pohjautuvat yhteensä 770:ään vuoden 1995 lopulla kehitteillä olleeseen, biotekniikkaan perustuvaan lääkkeeseen (joista 206 perustuu geenitekniikkaan), osoittavat, että 25 prosenttia biofarmaseuttisesta kehittämistyöstä tehdään nykyään Euroopassa (63 prosenttia Yhdysvalloissa ja 7 prosenttia Japanissa). Geeniterapian kehittämistyöstä tehdään 22 prosenttia Euroopassa (70 prosenttia Yhdysvalloissa ja 1 prosentti Japanissa).

Syyt, joiden vuoksi jotkin Euroopan unionin lääkeketoollisuuden alat näyttävät menettävän kansainvälistä kilpailukykyään, ovat epäilemättä moninaiset ja monitahoiset. Lääkeketoollisuuden tuottavuus työntekijää kohden on Euroopassa huomattavasti pienempi kuin Yhdysvalloissa. Yleinen kannattavuus ja käytetyn pääoman tuotto näyttävät olevan huomattavasti suurempia Yhdysvalloissa kuin Euroopan unionissa, vaikka näiden erojen suuruutta ja luonnetta onkin erittäin vaikea arvioida (mikä johtuu esimerkiksi siirtohinnoista ja toiminnan jakautumisesta farmaseuttiseen ja muuhun toimintaan). Euroopan eri markkinoiden välillä säilyneet erot johtavat ylimääräisiin kustannuksiin (kuten suuriin markkinointi-, jakelu- ja hallintokustannuksiin) ja joissakin tapauksissa ylimääräiseen

tuotantokapasiteettiin. Tätä voitaisiin ehkäistä luomalla nykyistä toimivammat (yhtenäis)markkinat.

Euroopan lääkemarkkinat

Euroopan unionin jäsenvaltioiden yleinen makrotaloudellinen tilanne (erityisesti asukaskohtaiset tulot ja varallisuus) sekä terveydenhuoltojärjestelmät vaihtelevat huomattavasti jäsenvaltiosta toiseen. Useimmissa jäsenvaltioissa yleinen tulotaso sijoittuu 10 prosentin vaihteluvälille EU:n keskitasoon nähden. On kuitenkin muutamia jäsenvaltioita, joissa keskimääräiset asukaskohtaiset tulot ovat huomattavasti EU:n keskitason alapuolella. EU:n jäsenyyttä hakeneissa Keski- ja Itä-Euroopan maissa tulot ovat paljon alhaisemmat kuin EU:ssa keskimäärin ja merkittävästi pienemmät kuin missään nykyisessä jäsenvaltiossa.

Huomattavia eroja esiintyy myös tärkeimpien sairauksien vallitsevuuden ja ilmaantuvuuden välillä sekä – mikä ei ole yllättävää – kyseisten sairauksien hoidossa käytettävien lääketieteellisten käytänteiden ja hoitomenetelmien välillä. Myös terveydenhuoltojärjestelmät poikkeavat toisistaan samoin kuin lääkkeistä aiheutuvat terveydenhuoltomenot eri jäsenvaltioissa. Terveydenhuoltomenojen ja tulojen välillä näyttää yleensä olevan selvä, vakiintunut yhteys, vaikka asukaskohtaiset terveydenhuoltomenot näyttävätkin vaihtelevan enemmän kuin asukaskohtaiset tulot. Jos koko terveydenhuollosta aiheutuu suuria menoja, ne voivat liittyä suurin lääkemenoihin. Koska tämä suhde ei ole täysin säännönmukainen, siitä voidaan päätellä, että lääkkeiden kysyntä vaihtelee jäsenvaltiosta toiseen. Lisäksi näyttää siltä, että tulojen ja lääkemenojen välinen suhde vaihtelee enemmän kuin tulojen ja kaikkien terveydenhuoltomenojen välinen suhde, mikä osoittaa, että menoihin vaikuttaa myös muita tärkeitä tekijöitä.

Lääkemenot ovat keskittyneet Euroopan unionissa pääasiassa muutamille suurille markkinoille. Kahdet suurimmat markkinat ovat Saksa ja Ranska, joiden osuus koko EU:n markkinoista on hieman yli puolet. Neljät suurimmat markkinat ovat Saksa, Ranska, Italia ja Yhdistynyt kuningaskunta, joiden vastaava osuus on lähes 75 prosenttia.

Voimassa olevilla patenteilla suojattujen, aiemmin patenteilla suojattujen ja käsikauppalääkkeiden käytön luonne ja laajuus vaihtelevat huomattavasti jäsenvaltiosta toiseen. Erityisesti geneeristen lääkkeiden käytössä esiintyy huomattavaa vaihtelua aina sen mukaan, millä terveydenhuoltojärjestelmiin kuuluvilla taloudellisilla kannustimilla jäsenvaltiot edistävät geneeristen lääkkeiden tarjontaa, jakelua ja käyttöä.

Lääkkeiden jakelukustannukset, joihin sisältyvät tukku- ja vähittäiskaupan jakelukustannukset, vaihtelevat huomattavasti jäsenvaltiosta toiseen. Nämä kustannukset vaikuttavat yhdessä lääkkeiden välilliseen verotukseen sovellettavien erilaisten sääntöjen kanssa merkittävästi lääketalousarvioihin. Näyttäisi siltä, että kustannuksia voitaisiin säästää huomattavasti käyttämällä nykyistä edullisempia, kilpailua edistäviä jakelukanavia.

Lääkkeiden hinnoittelu, vapaa liikkuvuus ja rinnakkaiskauppa

Lääkemarkkinoita säännellään usealla eri tasolla erityisesti yhtenäismarkkinoiden sääntelymekanismien avulla sekä toimenpiteillä, joita jäsenvaltiot toteuttavat kansallisella tasolla terveydenhuoltojärjestelmiensä hallinnoimiseksi. Jäsenvaltiot ovat säännelleet lääkkeitä varsin erilaisilla tavoilla terveydenhuoltojärjestelmiensä puitteissa.

Lääkkeiden hintataso ja kulutus (määrät) vaihtelevat huomattavasti jäsenvaltiosta toiseen. Nämä erot voidaan selittää useilla eri tekijöillä, kuten erilaisilla hoitokulttuureilla ja lääkkeiden määräämistavoilla, lääkeyritysten harjoittamalla hintojen eriyttämisellä, jolla ne pyrkivät ottamaan huomioon maksukyvyn vaihtelut, sekä suhdannetekijöillä, kuten inflaatiolla ja valuuttakurssien vaihtelulla. Yksi näihin eroihin vaikuttavista tekijöistä näyttää olevan se, missä määrin jäsenvaltiot käyttävät hintavalvontaa pääasiallisena keinona kokonaiskustannusten hillitsemiseksi, vai pyrkivätkö ne siihen usealla eri tavalla (kuten kysynnän ohjauksella tai toimenpiteillä, joilla pyritään vaikuttamaan lääkkeiden määräämistapoihin). Koska lääkkeiden kokonaiskustannuksiin vaikuttavat sekä määrä että hinta, kustannusten hallinta pelkästään hintojen vahvistamisen avulla ei välttämättä johda lääkkeiden kokonaiskustannusten tai asukaskohtaisten lääkekustannusten alenemiseen.

Jos jäsenvaltiot vahvistavat hintoja, jotka poikkeavat hyvin paljon toisistaan, niiden hinnoitusmekanismit voivat osoittautua yhteensopimattomiksi yhtenäismarkkinoiden kanssa. Välittäjinä toimivat tukkukauppiat ostavat valmisteita niistä osista Euroopan unionia, joissa hinnat ovat alhaiset, ja myyvät niitä niihin osiin, joissa ne ovat korkeat. Todella yhtenäisillä markkinoilla kauppatavaroiden hinnat pyrkivät lähenemään toisiaan siihen saakka, kunnes arbitraasia ei enää tarvita. Koska useat jäsenvaltiot ovat vahvistaneet enimmäishintoja, nykyinen tilanne painostaa muuttamaan jo markkinoilla olevien valmisteiden hintoja lähemmäksi alhaisia hintoja, mikä koskee ainakin sellaisia valmisteita, joiden patentit eivät ole enää voimassa. Jos rinnakkaiskauppa ei voi vaikuttaa hintoihin dynaamisesti, se johtaa tehottomuuteen, koska sen taloudelliset edut hyödyttävät pääasiallisesti – mutta eivät pelkästään – rinnakkaiskaupan harjoittajaa eivätkä terveydenhuoltojärjestelmää tai potilasta. Rinnakkaiskauppaa on kuitenkin pidettävä tärkeänä välineenä, joka edistää markkinoiden yhdentymistä ja siten myös yhtenäismarkkinoiden toteutumista. Jos markkinoiden rakenne on sellainen, että rinnakkaiskaupasta ei ole taloudellista etua kuluttajille eikä veronmaksajille, tämä tilanne voidaan yleensä korjata asianmukaisilla kansallisilla toimenpiteillä.

Rinnakkaiskauppaa ovat edistäneet merkittävästi myös valuuttakurssien vaihteluista johtuvat hintaerot. Tästä syystä talous- ja rahaliitto on tärkeä hintavääristymien vaaraa pienentävä tekijä. Valmisteen markkinoille saattamisen jälkeiset valuuttakurssien vaihtelut ja niiden huomattava vaikutus rinnakkaiskauppaan kuuluvat euron käyttöön siirtyvien jäsenvaltioiden osalta menneisyyteen.

Oikeudelliset näkökohdat

Yhteisön lainsäädännön ja kansallisen sääntelyn välinen ongelma ei ole uutta lääkealalla (eikä lääkkeiden rinnakkaiskaupassa). Euroopan yhteisöjen tuomioistuim on saanut käsiteltäväkseen useita asioita, joissa sitä on pyydetty selvittämään, onko lääkkeiden hintojen vahvistaminen jäsenvaltiossalla Euroopan unionin sisäistä tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevan periaatteen vastainen. Tuomioistuim on todennut, että vaikka hintavalvontajärjestelmät eivät sinänsä ole tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen vastaisia, ne voivat kuitenkin olla ristiriidassa sen kanssa silloin, kun hinnat on vahvistettu sellaiselle tasolle, jolla tuontitavaroiden myynti on mahdotonta tai vaikeampaa kuin kotimaisten tuotteiden myynti (katso erityisesti tuomio asiassa *Roussel* (asia C-181/82)). Tuomioistuim on antanut viimeisimmän lausuntonsa tästä kysymyksestä asiasta *Merck vastaan Primecrown* (asiat C-267/95 ja C-268/95) antamassaan tuomiossa, jossa se toteaa, että "hintoja koskevan yhden jäsenvaltion poikkeavan lainsäädännön aiheuttamien vääristymien korjaaminen on yhteisön

tehtävä, eikä niitä voida yrittää korjata siten, että toisissa jäsenvaltioissa otetaan käyttöön tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien sääntöjen vastaisia säännöksiä". Samassa tuomiossa tuomioistuin vahvistaa, että patentinhaltija ei voi estää omien tuotteidensa rinnakkaistuontia sellaisesta jäsenvaltiosta, jossa tuotetta ei ole voitu suojata patentilla, jollei patentinhaltija voi näyttää toteen, että sillä on ollut todellinen ja ajankohtainen oikeudellinen velvollisuus pitää tuotetta kaupan kyseisessä jäsenvaltiossa.

Hiljattain antamassaan tuomiossa (*Decker vastaan Caisse de maladie des employés privés*, asia C120/95), joka koskee sellaisia matkustajia, jotka matkustavat muihin jäsenvaltioihin hankkiakseen terveydenhoitotuotteita, tuomioistuin totesi, että "puhtaasti taloudellisia tavoitteita ei voida pitää sellaisina syinä, joiden vuoksi perustamissopimuksessa taatun tavaroiden vapaan liikkuvuuden perustavanlaatuisen periaatteen rajoittaminen voisi olla perusteltua". Tuomioistuin lisäsi kuitenkin, että "sosiaaliturvajärjestelmän taloudellisen tasapainon vakavan järkkymisen vaara saattaa kuitenkin olla sellainen yleisen edun mukainen pakottava syy, jonka vuoksi tämäntyyppistä rajoittamista voidaan pitää perusteltuna".

Näistä tuomioista voidaan ensimmäiseksi päätellä, että se tosiseikka, että lääkkeitä käytetään terveydenhuoltojärjestelmissä, ei oikeuta poikkeamaan yhtenäismarkkinoita koskevista säännöistä, ja toiseksi, että yritykset menettävät yleensä henkiseen omaisuuteen liittyvät oikeutensa siinä vaiheessa, kun ne saattavat valmisteitaan vapaaehtoisesti jollekin Euroopan unionin lääkemarkkinoiden alueelle.

Lääkkeiden yhtenäismarkkinoiden kehittyminen

Lääkkeiden yhtenäismarkkinoiden toteuttamista on edistetty viimeisten kolmenkymmenen vuoden aikana monin toimenpitein, jotka on toteutettu tietyillä keskeisillä aloilla, kuten lääkkeitä koskevan lupamenettelyn ja henkiseen omaisuuteen liittyvien oikeuksien alalla. Talous- ja rahaliiton voimaantulo vahvistaa osaltaan tätä kehityskulkua samalla, kun ulkomaankauppapolitiikan viimeaikaiset saavutukset antavat eurooppalaisille yrityksille mahdollisuuden käyttää yhtenäismarkkinoita ponnahduslautana, jonka avulla ne voivat saattaa valmisteitaan uusille yhteisön ulkopuolisten maiden markkinoille.

• Lääkkeitä koskeva lupamenettely

Aina 1960-luvulta saakka on kehitetty kattavaa menettelyä, jolla voidaan varmistaa Euroopan markkinoille tuotavien lääkkeiden turvallisuus, laatu ja tehokkuus. Voimassa oleva säännöstö koostuu keskeisistä sitovista säädöksistä sekä toimivaltaisille viranomaisille ja teollisuudelle tarkoitetusta laajasta ohjeistosta. Kyseiset tekstit on koottu julkaisusarjaksi *Euroopan unionin lääkelainsäädäntö*, joka on ollut jo jonkin saatavilla Internetistä (<http://dg3.eudra.org/eudralex/index.htm>). Lainsäädännön kehittämistä jatketaan parhaillaan kliinisiä lääketutkimuksia koskevalla direktiiviehdotuksella ja harvinaislääkkeitä koskevalla asetusehdotuksella. Niiden lisäksi on ryhdytty valmistelevaan lähtöaineita koskevaa direktiiviehdotusta ja kodifioimaan koko lääkelainsäädäntöä yhdeksi ainoaksi säädökseksi.

Vuonna 1995 luotiin kaksi uutta yhteisön menettelyä, joiden ansiosta nykyään on mahdollista päästä koko EU:n markkinoille käyttämällä yhtä ainoaa menettelyä. Menettelyt ovat joko Euroopan lääkeaineviraston EMEAn tekemä yhteinen keskitetty arviointi tai jäsenvaltioiden välinen vastavuoroinen tunnustaminen. Jäsenvaltioiden,

EMEAn ja komission välinen läheinen yhteistyö vaikuttaa ratkaisevasti tämän uuden järjestelmän onnistumiseen. Kyseinen järjestelmä, jossa uutta tietotekniikkaa hyödynnetään tarkoituksenmukaisesti ja jossa yhdistetään kansallisten virastojen paras käytettävissä oleva asiantuntemus, on ehkä ensimmäinen esimerkki tehokkaasta "verkkohallinnosta" ja on jo muodostunut lääkearvioinnin ja -valvonnan (lääketurvatoiminnan) kansainväliseksi mittapuuksi. Vuonna 2000 uuden järjestelmän toiminnasta tehdään laaja arviointi, joka tarjoaa tilaisuuden käsitellä päätöksentekomenettelyn nopeuttamista ja arvioida uusien menettelyjen kokonaisvaikutusta kansanterveyden kohentamiseen yhteisössä.

- ***Henkiseen omaisuuteen liittyvät oikeudet***

Henkiseen omaisuuteen liittyvien oikeuksien osalta yhteisöllä on nykyään toimielimiensä hyväksymien säädösten ansiosta maailman parhaimmat lääkkeitä koskevat säännökset. Sen seikan vastapainoksi, että uudet valmisteet vaativat pitkäaikaista tutkimusta ja kehittämistä, lääkealalle on annettu (lisäsuojatodistusten avulla) oikeus laajentaa yksinoikeutta valmisteen markkinointiin pidentämällä patentin yleistä 20 vuoden voimassaoloaikaa 15 vuoden ajanjaksolla, joka lasketaan ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan antamispäivästä ja joka takaa tehokkaan suojan kyseiseksi ajaksi (Yhdysvalloissa vastaava suoja on voimassa enintään 14 vuotta). Yhteisön toimielinten tänä vuonna hyväksymät säädökset antavat mahdollisuuden patentoida lääketeollisuuden kannalta keskeisellä biotekniikan alalla tehtyjä innovaatioita. Luvanantamisprosessissa suojellaan lupahakemuksissa käytettyjä tietoja kuuden tai yleisemmin kymmenen vuoden ajan (Yhdysvalloissa vastaava tietosuojan voimassa enintään viisi vuotta). Komissio tekee ensi vuonna asetusehdotuksen sellaisen yhteisön patentin luomisesta, joka olisi voimassa koko yhtenäismarkkinoilla ja jonka on tarkoitus helpottaa patentoitujen valmisteiden markkinoille saattamista yksinkertaistettujen menettelyjen ansiosta.

- ***Talous- ja rahaliitto***

Suuri osa Euroopassa esiintyvistä hintaeroista ja erityisesti hintojen epävakauudesta johtuu valuuttakurssien vaihtelusta. Joidenkin valuuttojen devalvoituminen on kasvattanut kyseisten jäsenvaltioiden välisiä markkinahintojen eroja ja antanut lisäperusteita rinnakkaiskaupan harjoittamiseen. Euron käyttöönotto edistää tältä osin nykyistä vakaampien olosuhteiden luomista ainakin talous- ja rahaliittoon osallistuvissa jäsenvaltioissa. Toisaalta se korostaa Euroopan markkinoilla esiintyviä hintaeroja, mikä voi puolestaan kannustaa tukkukauppiaita ja yksittäisiä apteekkareita harjoittamaan rajat ylittävää liiketoimintaa. Toimituspuolella yhdenmukaistettujen pääomamarkkinoiden kehittyminen voi vähentää erityisesti innovatiivisten pk-yritysten kustannuksia sekä parantaa niiden rahoitusmahdollisuuksia.

- ***Pääsy yhteisön ulkopuolisten maiden markkinoille***

Uuden lääkkeen laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden määrittämistä koskevat tekniset vaatimukset on yhdenmukaistettu melkein kokonaan Euroopan unionin, Japanin ja Yhdysvaltojen välillä kansainvälisen yhdenmukaistamiskonferenssin (International Conference on Harmonisation, ICH) yhteydessä. Sen vuoksi neljännessä yhdenmukaistamiskonferenssissa, joka pidettiin Brysselissä heinäkuussa 1997, päätettiin, että näiden kolmen alueen on seuraavaksi pyrittävä sopiaan siitä, missä muodossa tiedot

on esitettävä lääkkeen markkinoille saattamista koskevissa lupahakemuksissa. Tällä tavalla välttyttäisiin turhilta päällekkäisyyksiltä ja kaksinkertaiselta työltä sekä säästettäisiin vaadittujen asiakirjojen toimittamiseen tarvittavaa aikaa ja resursseja, mikä hyödyttää viime kädessä näillä kolmella alueella ja muualla maailmassa asuvia potilaita. Kanadan, Yhdysvaltojen, Australian ja Uuden-Seelannin kanssa on tehty valmistukseen liittyviä, vastavuoroista tunnustamista koskevia sopimuksia, joiden ansiosta valmistajat ja viime kädessä potilaat ja sosiaalityrvalaitokset voivat säästää huomattavan määrän kustannuksia, koska eräkohtaisia ja muita tarkastuksia ei enää tarvitse tehdä kahteen kertaan (tarkastusten toistaminen ei edistä valmisteiden laadun eikä turvallisuuden paranemista). Vastaavista järjestelyistä neuvotellaan parhaillaan Sveitsin ja Japanin kanssa. Tulevaisuudessa on tarkoitus keskittyä näiden sopimusten täytäntöönpanoon, jäljellä olevien kaupan esteiden poistamiseen joidenkin tärkeimpien kumppanien kanssa (esimerkiksi ulkomaisten tietojen hyväksymiseen liittyvä ongelma Japanissa) sekä Itä-Aasian ja Latinalaisen Amerikan kehittyville markkinoille pääsyn parantamiseen.

Jäljellä olevat toimenpiteet

Edellä on jo todettu olevan aiheellista jatkaa toimenpiteitä useilla eri aloilla: erityisesti vasta perustettujen yritysten mahdollisuuksia riskipääoman saantiin on parannettava, perustutkimuksen ja soveltavan tutkimuksen välisiä yhteyksiä on kehitettävä, ja lisäksi on seurattava suurten yritysten pyrkimystä muodostaa liittoumia ja sulautumia sekä poistettava jäljellä olevat esteet, jotka vaikeuttavat pääsyä tärkeimmille yhteisön ulkopuolisten maiden markkinoille. Lääkkeiden yhtenäismarkkinoiden toteuttaminen on kuitenkin tärkein näistä jäljellä olevista toimenpiteistä, joiden avulla Euroopan unionista rakennetaan luja perusta lääkealan innovaatioille ja teollisuuden kestäväälle kehitykselle.

Vaikka on selvää, että terveydenhuoltojärjestelmien rahoitus, hallinnointi ja organisointi kuuluvat tiukasti jäsenvaltioiden toimivaltaan, näiden järjestelmien toimintaan liittyy näkökohtia, joita Euroopan unionin on käsiteltävä laajemmassa yhteydessä. Nämä näkökohdat liittyvät esimerkiksi siihen, miten tavaroiden vapaa liikkuvuus myötävaikuttaa yhtenäismarkkinoiden toteutumiseen.

Vielä tärkeämpi näkökohta on teollisuuspoliittinen huoli siitä, että jotkin niistä menetelmistä, joilla terveydenhuoltojärjestelmien taloudellinen elinkelpoisuus varmistetaan, voivat vääristää tarpeettomasti markkinoiden toimintaa ja heikentää siten alan kilpailukykyä kansainvälisillä markkinoilla. Keskeiset jäljellä olevat kysymykset, jotka liittyvät lääkkeiden yhtenäismarkkinoiden toteuttamiseen, ovat siis suureksi osaksi jäsenvaltioiden toimivaltaan kuuluvia kysymyksiä. Jäsenvaltioiden ja komission ensisijaisena tehtävänä on edistää kansanterveyttä sekä varmistaa, että potilaat ja kuluttajat voivat saada tarvitsemiaan lääkkeitä kohtuullisilla hinnoilla. Nämä ensisijaiset tavoitteet on puolestaan sovitettava yhteen julkisia menoja koskevien tavoitteiden kanssa. Tästä syystä yhtenäismarkkinoiden toteuttamiseen tähtäävien toimenpiteiden on oltava toissijaisuusperiaatteen mukaisia. Ratkaisut löytyvät suureksi osaksi terveydenhuoltojärjestelmistä, jotka ovat toistaiseksi hyvin erilaisia ja ilmeisesti jäävätkin sellaisiksi.

Frankfurtin pyöreän pöydän keskustelut

Aloittaakseen jäsenvaltioiden, teollisuuden ja komission väliset kolmikantaneuvottelut komissaari Martin Bangemann järjesti Frankfurtin pyöreän pöydän keskustelut, joissa käsiteltiin lääkkeiden yhtenäismarkkinoiden toteuttamista ratkaisujen löytämiseksi edellä esitettyihin kysymyksiin.

Ensimmäiset pyöreän pöydän keskustelut käytiin joulukuussa 1996 ja toiset vuoden kuluttua ensimmäisistä keskusteluista. Näihin tapahtumiin osallistui useiden sidosryhmien, kuten jäsenvaltioiden ja Euroopan parlamentin sekä koko lääketeollisuuden ja kaikkien siihen liittyvien alojen, kuten tukkukaupan, edustajia.

Pyöreän pöydän keskustelujen pöytäkirjat sekä vuonna 1997 kokoontuneiden, seuraavia pyöreän pöydän keskusteluja valmistelleiden kahden työryhmän raportit on julkaistu, ja ne ovat saatavilla Internetistä (<http://dg3.eudra.org/frankf/index.htm>).

Frankfurtin pyöreän pöydän keskustelujen päätelmissä, jotka eivät välttämättä heijasta yhteisön toimielinten näkemyksiä, on todettu, että lääkealaan kohdistuu kasvavia paineita, jotka myötävaikuttavat alan muutoksiin. Nämä paineet johtuvat erityisesti seuraavista seikoista:

- Jäsenvaltioiden yleiseen terveydenhuoltoon (ja erityisesti lääkkeisiin) käyttämien varojen määrä on kasvanut nopeammin kuin niiden talous. Samalla useimpien jäsenvaltioiden hallitukset ovat pyrkineet rajoittamaan valtion menoja täyttääkseen talous- ja rahaliittoon osallistumiselle asetetut vaatimukset. Tällaista valtiontalouden kurinalaisuutta tarvitaan myös euron käyttöönoton jälkeen. Hintavalvonnan höllentäminen erityisesti yhä patentilla suojattujen valmisteiden osalta sellaisissa maissa, joissa kulutus on runsasta, voi vaikeuttaa suuresti lääkkeiden kokonaiskustannusten hillintää.
- Tutkimukseen perustuva lääketeollisuus tuottaa jatkuvasti uusia valmisteita markkinoille. Lääkkeiden yhtenäismarkkinoiden toiminnasta hiljattain tehdyissä neuvoston päätelmissä, jotka sisämarkkina-asiain neuvosto hyväksyi toukokuussa 1998, todetaan, että uusien lääkkeiden hinnat olisi suhteutettava kyseisen innovaation terapeuttiseen hyötyyn ja kustannustehokkuuteen. Samalla kuitenkin myönnetään, että käytettävissä olevat menetelmät, joilla uuden valmisteen lisäarvo määritetään erityisesti markkinoille saattamisen yhteydessä, ovat suhteellisen epätarkkoja ja että näitä menetelmiä olisi hyödyllistä kehittää lähitulevaisuudessa.
- Uusien valmisteiden saattaminen markkinoille viivästyy havaittavasti joillakin Euroopan markkinoiden alueilla sen jälkeen, kun niiden markkinoille saattamiseen on saatu lupa. Läketeollisuus väitti äskettäin, että valmisteet tulevat joillekin Euroopan markkinoiden alueille jopa kolme vuotta myöhemmin kuin toisille. Näiden viipeiden syyt ovat epäselviä (ne voivat osaksi johtua lääkemenoista käytyjen neuvottelujen lisääntymisestä), ja niitä on vaikea perustella ottaen huomioon avoimuutta koskevan direktiivin säännökset (21. joulukuuta 1989 annettu neuvoston direktiivi 89/105/ETY), joiden mukaan lääkkeiden hinnoittelua ja korvausta koskevat päätökset on tehtävä enintään 180 päivän kuluessa. Voi osoittautua ajankohtaiseksi arvioida uudelleen tämän väliaikaiseksi säädökseksi tarkoitetun direktiivin sisältöä, jotta siinä voitaisiin ottaa huomioon lääkealan uusin kehitys.

- Joissakin teollisuuspiireissä on oltu huolestuneita siitä, että uusista, patentoiduista valmisteista Euroopassa saadut tulot alkavat näyttää kansainvälisessä vertailussa suhteellisen vaatimattomilta. Jäsenvaltiot ovat sen sijaan huolestuneita siitä, että uusien valmisteiden saattaminen markkinoille rasittaa entisestään terveydenhuollon budjettia, jollei nykyisiä lääkemenoja tai muita terveydenhuoltojärjestelmästä aiheutuvia menoja onnistuta vähentämään.
- Euroopan unionin tuleva laajentuminen merkitsee aikaisempaa huomattavasti suurempia lääkemarkkinoita ja avaa mahdollisuudet laajentaa merkittävästi geneerisiä lääkkeitä valmistavaa teollisuutta. On kuitenkin muistettava, että asukaskohtaiset tulot ovat Keski- ja Itä-Euroopan maissa huomattavasti pienemmät kuin vastaavat keskimääräiset tulot unionin nykyisissä jäsenvaltioissa, mikä herättää kysymyksen, miten näiden maiden potilaat voivat saada lääkkeitä yhtenäismarkkinoiden kannalta realistisilla mutta kohtuullisilla hinnoilla.

Neuvoston päätelmät

Ottaakseen kantaa edellä mainittuihin pyöreän pöydän keskusteluihin ja osallistuakseen asian käsittelyyn neuvosto laati lääkkeiden yhtenäismarkkinoita koskevat päätelmät, jotka sisämarkkina-asiain neuvosto hyväksyi 18. toukokuuta 1998. Päätelmissään neuvosto käsitteli ensimmäisen kerran lääkkeiden yhtenäismarkkinoiden keskeisiä ongelmia. Se kehotti komissiota antamaan niistä tiedonannon, mutta korosti samalla olevan tärkeää säilyttää jäsenvaltioiden ja komission välinen nykyinen toimivallan jako, jotta voitaisiin varmistaa kansalaisten terveyden huolto ja parantaa yhtenäismarkkinoiden toimintaa. Neuvosto katsoi, että alaa koskevassa yhteisön politiikassa tulisi ottaa huomioon tarve

- varmistaa alan yhtenäismarkkinoiden toiminnan tehokas kehittäminen vapaan liikkuvuuden ja kilpailun periaatteiden pohjalta
- edistää kohtuuhintaisten terveystalvelujen saatavuutta jäsenvaltioissa parantamalla lääkkeiden saatavuutta mahdollisimman paljon
- tunnustaa jäsenvaltioiden tarve toteuttaa taloudellisia toimenpiteitä lääkkeitä aiheutuvien kokonaismenojen hillitsemiseksi
- pitää voimassa lääkealan sääntelyä lääkkeiden turvallisuuden, laadun ja tehokkuuden varmistamiseksi ja
- vahvistaa Euroopan lääkemarkkinoiden kilpailukykyä erityisesti edistämällä tutkimusta ja kehittämistä, jotka ovat tarpeen hoitojen tehokkuuden ja kannattavuuden parantamiseksi.

Lisäksi neuvosto katsoi, että yhtenäismarkkinoiden kehittäminen edellyttää jäsenvaltioilta yhteisöulottuvuuden huomioonottamista. Sen vuoksi se kehotti komissiota käsittelemään tiedonannossaan sitä, miten edellä esitetyt vaatimukset voidaan parhaiten sovittaa yhteisön sääntöihin. Neuvoston mielestä yhteisön politiikan kehityksessä olisi otettava huomioon erityisesti lääkkeiden hintoihin liittyvät jännitteet ja hintojen lähentyminen sekä unionissa vallitsevat elintasoerot, jotka todennäköisesti kasvavat laajentumisen yhteydessä.

Luku 2

LÄHESTYMISTAVAT JA ERITYISTOIMENPITEET

Pyöreän pöydän neuvotteluissa havaittuihin ongelmiin ei ole helppoja ratkaisuja. Erityisesti jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmät (joista jäsenvaltiot itse vastaavat nyt ja tulevaisuudessa) eroavat toisistaan huomattavasti sekä toiminnan tasolla että siinä, miten lähellä markkinoita ne ovat.

Pyöreän pöydän neuvotteluissa kävi ilmi, että yksi keskustelun kimmokkeista on teollisuuden huoli rinnakkaiskaupasta. Keskusteluissa on esitetty, että valmisteiden, joiden patentti on umpeutunut, rinnakkaiskaupalla voi olla myönteisiä vaikutuksia kuluttajille ja kansallisille terveydenhuoltojärjestelmille, koska ne edistävät hintakilpailua ja siten alentavat hintoja. Toisaalta voidaan kohtuudella olettaa, että rinnakkaiskaupalla on myös voimakkaasti rajoittava vaikutus erityisesti eurooppalaisten markkinoiden korkeimpiin hintoihin; edistämällä patentilla suojattujen valmisteiden hintakilpailua rinnakkaiskauppa voi auttaa sosiaaliturvajärjestelmiä selviytymään tilanteessa, jossa tietyillä valmisteilla on vahva markkina-asema. Silloin, kun rinnakkaiskauppa on seurausta erilaisten hintalainsäädäntöjen synnyttämistä vääristymistä, yhteisön viranomaisten tehtävänä on etsiä kulloisetkin ratkaisut, kuten EY:n tuomioistuimien edellyttää Merck v. Primecrown -tuomiossaan. Ratkaisujen on oltava markkinoiden yhdentymisen perusperiaatteen mukaisia; näin ollen kyseeseen eivät tule toimenpiteet, joiden tarkoituksena on ylläpitää tai syventää yhteismarkkinoiden kansallista hajaannusta. Ratkaisujen onkin oltava yhtenäismarkkinoiden periaatteiden mukaisia; ne eivät saa hidastuttaa markkinoiden toteuttamista.

Mahdollisia lähestymistapoja

Komissio on tutkinut useita lähestymistapoja: nykyisen tilanteen annetaan kehittyä omalla painollaan (status quo), täydellinen yhdentyminen ja välimuoto, jossa kehitetään jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja otetaan käyttöön normaalit markkinamekanismit niillä markkinaloilla, jotka soveltuvat riittävässä määrin lähennettäväksi (markkinamekanismien vaiheittainen käyttöönotto).

- ***Status quo***

Jos nykyisen tilanteen annetaan kehittyä omalla painollaan, vaarana on yhteisön lääkemarkkinoiden pitkäkestoinen segmentoituminen, mikä edellyttäisi komissiolta mittavia seurantatoimia: hintaerojen tarkkailua (vertailuanalyysiä käyttäen), tarvittaviin toimiin ryhtymistä, jos jäsenvaltioiden todetaan rikkoneen EY:n perustamissopimusta tai avoimuutta koskevaa direktiiviä, ja kilpailusääntöjen soveltamisen jatkamista yrityksiin, jotka yrittävät rajoittaa rinnakkaiskauppaa. Vaikka onkin tunnustettava, että nykyisen tilanteen ansiosta Euroopan unioni on pystynyt varmistamaan kansalaistensa sosiaalisen suojelun ja terveyden suojelun korkean tason, on epätodennäköistä, että antamalla tilanteen kehittyä omalla painollaan Euroopan lääketieteellisuuden kansainvälinen kilpailukyky saataisiin uudelleen vahvaksi. Epäillä sopii myös sitä, että edellä mainitut seurantatoimet olisivat yksinkertaisin tapa varmistaa yhtenäismarkkinoiden moitteeton toiminta.

- **Täydellinen yhdentyminen**

Täydellisen yhdentymisen lähestymistavassa pyritään lieventämään vallitsevia ristiriitoja yhtenäistämällä hinnat yhtenäismarkkinoilla. Toimenpide edellyttäisi todennäköisesti keskitettyä eurooppalaista hinnoittelua tai ainakin erittäin tehokasta yhteistyötä jäsenvaltioiden välillä. Riippumatta siitä, olisiko tämä toissijaisuusperiaatteen mukaista, on syytä tähdentää sitä, että koko yhteisölle sopivan hintatason määrittäminen olisi erittäin hankalaa. Matalasta hintatasosta olisi välitöntä hyötyä pyrittäessä hallitsemaan terveydenhuollon kustannuksia (ainakin niissä jäsenvaltioissa, joissa hinnat ovat nykyisellään korkeat), mutta se johtaisi Euroopan panoksen tasaiseen laskuun lääketeollisuuden kansainvälisten T&K-investointien alalla ja lopulta investointien laskuun Euroopan taloudessa. Korkea hintataso puolestaan heikentäisi kuluttajien ja maksavien tahojen mahdollisuuksia palvelujen ja valmisteiden saantiin maissa, joissa taloudellis-sosiaalisista olosuhteista johtuen ihmisillä ei ole varaa maksaa pyydettyjä hintoja.

- **Välimuoto**

Pyöreän pöydän neuvotteluissa määriteltiin alan sääntelemiseksi lähestymistapa, jossa tehdään ero eri markkinalohkojen välillä: käsikauppalääkkeet, aiemmin patentilla suojatut valmisteet ja edelleen patentilla suojatut valmisteet, joiden tutkimus- ja kehittämiskustannukset on saatava katetuksi. Lähestymistavan mukaisesti jäsenvaltioiden käytettävissä on useita eri keinoja lieventää alalla lisääntyviä ristiriitoja. Näillä toimenpiteillä, joista eräät on esitelty jäljempänä, pyritään lähentymiseen jäsenvaltioiden ja terveydenhuoltopalvelujen tarjoajien välisellä jatkuvalla yhteistyöllä. Niihin sisältyy myös normaalien markkinamekanismien soveltaminen edellyttäen, että ne eivät vaaranna minkään potilas- ja kuluttajaryhmän mahdollisuuksia ostaa lääkkeitä kohtuuhintaan eikä jäsenvaltioiden kykyä saavuttaa julkisille kustannuksille asetettuja tavoitteita. Yhteistä näille toimenpiteille on, että ne perustuvat markkinoiden avoimuuteen, vapaaseen kilpailuun ja potilaan valinnanvapauteen.

Komissio yhtyy Frankfurtin toisen pyöreän pöydän neuvottelujen päätelmiin sekä sisämarkkina-asiain neuvoston 18. toukokuuta 1998 tehtyihin päätelmiin, joiden mukaan keskitetysti hallintoitu lääkkeiden eurooppalainen hinnoittelujärjestelmä ei ole toivottava ja olisi nykytilanteessa mahdoton toteuttaa. Komissio katsookin pyöreän pöydän neuvotteluissa ehdotetun lähestymistavan ja neuvoston suosituksen mukaisesti, että yhtenäismarkkinoiden toteutusta voidaan jatkaa niin, että otetaan huomioon markkinalohkojen (käsikauppavalmisteet, aiemmin patentilla suojatut valmisteet ja edelleen patentilla suojatut valmisteet) eriävät muodot ja kehitysaste ottamalla vaiheittain käyttöön normaalit markkinamekanismit edellyttäen, että ne eivät vaaranna potilaiden ja kuluttajien mahdollisuuksia ostaa lääkkeitä kohtuuhintaan eikä jäsenvaltioiden kykyä saavuttaa julkisen kysynnän ja terveydenhuollon aloilla asetettuja tavoitteita. Tässä on pidettävä mielessä edut, joita perustamissopimuksessa määrättyjen tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien sääntöjen noudattamisesta koituu kullekin markkinalohkolle.

Myös laajentumisen vaikutukset on otettava huomioon. Tällainen tasapainotettu lähestymistapa helpottaisi laajentumisen valmistelua lääkealalla sekä taloudelliselta että kansanterveyden kannalta tarkasteltuna.

Erityistoimenpiteet

Tässä kuvatut erityistoimenpiteet eivät ole toisensa poissulkevia, eikä niitä ole tarkoitettu ohjeeksi, jota jäsenvaltiot voitaisiin velvoittaa noudattamaan terveydenhuoltojärjestelmissään. Kyse on lähinnä vaihtoehtoisista menetelmistä, joiden pohjalta voidaan kehittää nykyistä parempia ja markkinoita vähemmän vääristäviä keinoja saavuttaa alalla asetetut tavoitteet. Useita kaikkien kunnianhimoisimpia toimenpiteitä on mahdoton toteuttaa yhdessä yössä, vaan niiden kehittämiseen ja tehokkaaseen toimintaan on varattava aikaa. Kaikkia ehdotuksia on tarkasteltava osana kattavampia toimia, joilla parannetaan jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmien tehokkuutta, laatua ja kustannustehokkuutta. Ilman kyseisiä toimia jotkin näistä keinoista, jos niitä toteutetaan muusta yhteydestä irrallaan, voivat merkittävällä tavalla hankaloittaa sekä terveydenhuoltojärjestelmien moitteetonta hallintaa että potilaiden ja kuluttajien mahdollisuutta ostaa lääkkeitä kohtuuhintaan. Valtaosa jäljempänä esitellyistä vaihtoehtoista kuuluu jäsenvaltioiden yksinomaiseen toimivaltaan; onkin jäsenvaltioiden tehtävä toissijaisuusperiaatteen mukaisesti päättää, mitkä näistä toimenpiteistä voidaan ottaa käyttöön kunkin maan kansallisessa terveydenhuoltojärjestelmässä ja milloin.

- ***Hintavalvonnan lieventäminen ja todellisen kilpailun edistäminen***

Kuten sisämarkkina-asiain neuvosto on korostanut 18. toukokuuta 1998 tekemissään päätelmissä, yhtenäismarkkinoiden toteutumista voidaan edistää niin, että otetaan huomioon lääkemarkkinoiden osa-alueiden eriävät muodot ja kehitysaste. Näitä aloja ovat valmisteet, joita potilas voi ostaa ilman reseptiä (ja joita ei yleensä korvata), ne, joiden patentti on umpeutunut (ja jotka voivat olla kilpailuasemassa muihin geneerisiin valmisteisiin nähden), ja patentilla suojatut valmisteet (joita periaatteessa ovat kaikkein innovatiivisimmat valmisteet).

Käsikauppavalmisteet

Käsikauppalääkkeisiin toistaiseksi sovellettava hintavalvonta voitaisiin lopettaa edellyttäen, että otetaan käyttöön tarkoituksenmukaisia liitännäistoimenpiteitä potilaiden tarvitseman hoidon sekä taloudellisen ja sosiaalisen tilanteen huomioon ottamiseksi ja monenlaisten lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi. Myös sellaisia liitännäistoimenpiteitä voitaisiin harkita, joilla pyritään vahvistamaan alan kilpailua, esimerkiksi vähimmäishintasopimusten lakkauttaminen, käsikauppalääkkeiden myyntipaikkarajoitusten lieventäminen ja sellaisten käsikauppavalmisteiden tuotenimeä koskevien rajoitusten lieventäminen, joita aikaisemmin on saanut ainoastaan reseptillä. Näillä toimilla voitaisiin laskea markkinointikustannuksia huomattavasti - olettaen, että markkinoilla on kilpailua - samalla, kun yritykset pystyisivät hyödyntämään suurtuotannon etuja, joita saavutettaisiin rajat ylittävällä markkinoinnilla.

Valmisteet, joiden patentti on umpeutunut

Taloudellisesta näkökulmasta aikaisemmin patentilla suojatut valmisteet ovat edelleenkin patentilla suojattuja valmisteita huomattavasti lähempänä normaaleilla markkinoilla olevia valmisteita, joilla kustannukset voidaan yleensä kattaa hintakilpailun keinoin. Alan hintavalvonnan lakkauttamista voitaisiin harkita, kunhan otetaan käyttöön geneeristen valmisteiden tarjoamista tukevia, kilpailukykyä parantavia järjestelyjä (ks. jäljempänä). Alalla sovellettavan hintavalvonnan lakkauttaminen edellyttäisi luonnollisestikin suurta avoimuutta tuotetietojen antamisessa.

Patentilla suojatut valmisteet

Tällä lääke-markkinoiden osa-alueella on näyttöä siitä, että markkinamekanismien nykyistä laajempi soveltaminen ja terveydenhuoltojärjestelmien tarjoamien, patentilla suojattujen valmisteiden nykyistä vapaampi hinnoittelu edellyttäisivät sellaisia kilpailumekanismeja, joilla voitaisiin varmistaa jäsenvaltioiden kokonaismenoja koskevien tavoitteiden täyttyminen. Sellaisilla valmisteilla, joille on vain muutamia tai ei lainkaan terapeutisia vaihtoehtoja, on todennäköisesti vahva markkina-asema. Tämä on omiaan vaikuttamaan siihen, miten pitkälle hintojen vapauttamisessa voidaan mennä ilman, että siitä seuraa haitallisia vaikutuksia potilaille ja terveydenhuoltojärjestelmille; vapauttaminen edellyttää reseptinkirjoittajilta nykyistä parempaa hintatietoisuutta ja tiukkaa budjetointia. Tämä puolestaan edellyttäisi terveydenhuoltojärjestelmissä käytössä olevien taloudellisten kannustimien ja erityisesti sen selvittämistä, lisäävätkö vai heikentävätkö ne kilpailua. Samoin olisi selvitettävä keinoja lisätä reseptinkirjoittajien hintatietoisuutta ja markkinoilla olevien valmisteiden välistä hintakilpailua. Tässä yhteydessä huomio kiinnittyy kahteen avaintekijään.

Ensinnäkin hinnoittelumekanismien lakkauttamista ei saisi pitää ennakkoedellytyksenä alan kilpailun lisäämiselle. Vaikka kilpailu onkin kovaa innovaatioiden alalla ja vaikka on merkkejä siitä, että hintakilpailu vaikuttaa enenevässä määrin hinnan määrittelyyn markkinoille saattamisen yhteydessä, alan hintakilpailu on suhteellisen heikkoa sen jälkeen, kun valmiste on saatu markkinoille. Ilman voimakasta kilpailua markkinoilla, jotka eivät ole kovin avoimet, on vaara – ja lääkealalla on jo yksittäisiä osoituksia tästä – että markkinalähtöinen hinnoittelu johtaa yksinkertaisesti hintojen nousuun, jolloin tuotekuvasta joutuvat maksamaan terveydenhuoltojärjestelmät. Terveydenhuoltoalan interventioiden suhteellisen tehokkuuden arviointia on mahdollista kehittää edelleen; arvioimisessa tarvittavat tiedot ovat usein käytettävissä vasta sen jälkeen, kun tutkittavat valmisteet ovat laajemmassa käytössä terveydenhuoltojärjestelmien piirissä.

Toinen huomionarvoinen seikka on, että vaikka henkisen omaisuuden oikeudet ovat lakisääteinen keino estää kilpailevien valmisteiden saattaminen markkinoille patenttisuojan keston aikana, ne eivät varsinaisesti suojaa edes patenttisuojan alaisia valmisteita sellaisilta mekanismeilta, joita voidaan kehittää hintakilpailun kannustamiseksi markkinoille laillisesti saatettujen valmisteiden välillä.

Pysyvän ratkaisun on sekä vähennettävä turvautumista kiinteisiin hintoihin keinona pysyä budjetissa asetetuissa tavoitteissa että lisättävä markkinoiden kilpailua resurssien vapauttamiseksi uusien valmisteiden kehitystyöhön.

Alan hinnoittelua vapautettaessa on otettava huomioon useita perusteltuja tavoitteita: jäsenvaltioiden on voitava valvoa, kuinka paljon lääkkeisiin käytetään rahaa

kokonaisuudessaan, teollisuuden voittomarginaalin on oltava riittävä, jotta innovatiivisten valmisteiden kehittämiseksi voidaan tehdä tarvittavat T&K-investoinnit, ja potilaille on turvattava lääkkeiden saanti. Alan vapauttamisen on siis tapahduttava käsi kädessä sellaisten mekanismien kanssa, joilla varmistetaan näiden muiden tavoitteiden täyttyminen jatkossakin joko nykyisellä tasolla tai paremmin. Tämä tarkoittaa erityisesti sitä, että hintavalvonnan lakkauttaminen kaikkien lääkkeiden osalta edellyttäisi todellisen kilpailun voimakasta kasvua, jotta kokonaismenojen hallinta voidaan taata jatkossakin: *vapaat markkinat eivät tarkoita sääntelemättömiä markkinoita.*

Sääntelyn purkamisessa on otettava huomioon kansanterveydelle aiheutuvat vaikutukset, kuten apu – neuvojen ja suojelun muodossa - jota kuluttajat saavat farmaseuteilta. Alan uudistuksia on tarkasteltava laajemmasta näkökulmasta osana terveydenhuoltojärjestelmien tehokkuuden, kustannustehokkuuden ja laadun parantamista. Komissio osallistuu keskusteluun selvittämällä, miten ja millä terveydenhuollon osa-alueilla voitaisiin markkinavoimien avulla aikaansaada säästöjä samalla parantaen laatua ja palvelujen saatavuutta.

- ***Sopimuspolitiikka***

Siirtyminen viranomaishinnoittelusta viranomaisten ja yritysten väliseen vuoropuheluun voisi olla sopiva menetelmä hintojen vapauttamisen ja terveydenhuollon kustannusten hallinnan yhteensovittamiseksi. Sopimusten tekeminen mahdollistaa hintojen määrittelemisen tavalla, jossa otetaan huomioon sekä teollisuuden että jäsenvaltioiden edut. Tämä tapahtuu tekemällä monivuotisia sitoumuksia, jotka kattavat sopimuspuolena olevan yrityksen lääketuotannon koko liikevaihdon. Tällainen sopimuspolitiikka mahdollistaa kehityksen kohti hinnoittelun vapautta, sillä silloin voidaan vaihtaa kulutusvolyymit, joita ei voida perustella lääketieteellisesti, mahdollisuuteen määritellä hinnat nykyistä vapaammin. Menetelmä perustuu keskustelun laajentamiseen hintojen määrittelemisestä muihin, koko lääkealan kattaviin kysymyksiin (hinnat, volyymit, myynninedistäminen, T&K-investoinnit, kansanterveyden painopisteet). Menetelmän avulla - edellyttäen, että se on sopusoinnussa tavaroiden vapaata liikkuvuutta ja kilpailua koskevien perustamissopimuksen sääntöjen kanssa - on mahdollista määritellä lääkemenojen kasvu tasolle, joka vastaa kansallisen vaurauden kasvua, epidemiologista tilannetta ja tärkeimpien lääkealan innovaatioiden kustannuksia.

- ***Voitonsaannin valvonta***

Voitonsaantia valvovalla politiikalla voidaan päästä samanlaisiin tuloksiin samalla, kun teollisuus voi tuoda markkinoille uusia valmisteita sopivaksi katsomaansa hintaan edellyttäen, että saatu voitto on kansanterveyden suojelun ja sosiaalisen suojelun tavoitteiden mukainen. Myös tämä järjestelmä perustuu osapuolten välisiin neuvotteluihin tavoiteltavasta voittomarginaalista, joka mahdollistaa kohtuulliset hinnat, kilpailukykyisen kehityksen ja jatkuvan tutkimuksen. Jotta kaikki osapuolet voisivat hyväksyä tällaisen politiikan, on tehtävä selvä ero sen välillä, mikä kuuluu julkiseen ja mikä yksityiseen terveydenhuoltoon, ja otettava huomioon erityisesti T&K-työhön käytetty pääoma sekä myynninedistämiskulut.

- ***Korvausten lopettaminen ja potilaiden maksuosuuden nostaminen tiettyjen tuotteiden osalta***

Tiettyjen omahoitoon soveltuviksi katsottujen indikaatioiden tai hoitojen korvausten lopettaminen tai niiden siirtäminen matalampaan korvausluokkaan voisi lisätä lääkkeiden käyttöön liittyvää kustannustietoisuutta ja siten sairaskassojen säästöjä. Vaikutusta voitaisiin vahvistaa vähentämällä sellaisista valmisteista saatavia korvauksia, joiden terapeuttinen vaikutus on epävarmempi. On selvää, että säästöä syntyisi ainoastaan silloin, kun oireperusteinen lääkemääräysjärjestelmä on sellainen, että vähemmän vakavien sairauksien lääkehoito jää korvausten ulkopuolelle; jos järjestelmä ei ole tällainen, korvausten lopettaminen johtaisi yksinkertaisesti kalliimpien reseptilääkkeiden käyttöön määrätyn oireen hoidossa. Huomiota on kiinnitettävä myös potilaiden tarvitsemaan hoitoon, maksukykyyn ja sosiaaliseen tilanteeseen, ja erityisesti on taattava sellaisten perusvalmisteiden saanti, joilla voidaan helpottaa joitakin pitkäaikaishoidon (erityisesti syövän ja aidsin) sivuvaikutuksia.

On myös paikallaan herättää keskustelua potilaiden maksuosuuden kasvattamisesta tietyissä tilanteissa reseptilääkkeiden kustannusten kattamiseksi. Komissio katsoo, että jäsenvaltioiden ja teollisuuden on harkittava tarkkaan taloudellisen rasitteen osittaista siirtämistä potilaalle; jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmien perustana olevat sosiaalisen yhteisvastuullisuuden periaatteet ovat Euroopan unionin vahvuus, ja kuluttajan on voitava hyötyä niistä jatkossakin.

- ***Ohjeellinen hinnoittelu***

Lääkekustannusten kattamisessa voivat olla avuksi lääkeryhmittäin asetettavat enimmäishinnat tai -korvaukset. Tällöin sosiaaliturvalaitokset maksavat tai korvaavat tiettyyn ryhmään kuuluvat lääkkeet ohjehintaan asti, joka yleensä asetetaan kyseisen ryhmän halvimman valmisteen mukaan, joka siis korvataan täysimääräisenä. Kaikkien tiettyyn ryhmään kuuluvien valmisteiden ohjehinnan ja todellisen hinnan välinen erotus voidaan katsoa potilaan rahoitusosuudeksi. Olosuhteiden salliessa ohjeellinen hinnoittelu on hintavalvontaa suositeltavampi, koska se pikemminkin lisää kuin heikentää kilpailua. Ohjehinnat kannustavat yrityksiä sovittamaan hinnoittelunsa niiden mukaiseksi tai perustelemaan pyytämänsä korkeamman hinnan, jolloin lääkärin tai potilaan ratkaistavaksi jää, ostaako halvemman lääkkeen, josta ei aiheudu ylimääräisiä kustannuksia, vai kalliimman, jonka rahoitukseen potilaan on osallistuttava.

- ***Kilpailun edistäminen geneerisillä valmisteilla***

Frankfurtin pyöreän pöydän neuvotteluissa todettiin, että kilpailun lisääminen geneeristen valmisteiden alalla edistäisi merkittäväällä tavalla lääkealan kilpailua yleensä. Monet tässä erityisiä toimenpiteitä käsittelevässä osassa yleisellä tasolla mainituista toimenpiteistä koskevat koko geneeristen lääkkeiden alaa. Erityisen tärkeää alalla on kuitenkin

- kannustaa lääkäreitä määräämään ja farmaseutteja myymään geneerisiä lääkkeitä keinona kannustaa kuluttajia tekemään valintoja,
- lisätä kuluttajien tietoisuutta geneeristen lääkkeiden saatavuudesta,

- varmistaa geneerisiä valmisteita koskevan lupamenettelyn nopeus, jotta kuluttajat voisivat hankkia halvempia geneerisiä lääkkeitä mahdollisimman pian sen jälkeen, kun alkuperäisen tuotteen patenttisuoja on lakannut,
- kehittää terveydenhuoltojärjestelmien rahoitusmekanismeja siten, että ne suosivat geneeristen valmisteiden ja alkuperäisvalmisteiden välistä hintakilpailua.

- ***Reseptinkirjoittajien merkitys***

Lääkealan kilpailun lisääminen edellyttää reseptinkirjoittajien nykyistä aktiivisempaa osallistumista; heidän päättävät lähes kaikilla markkinalohkoilla siitä, käytetäänkö jotakin valmistetta ja jos, mitä nimenomaisesti. Tietyt mekanismit, kuten lääkkeen määrääjien rahamääräiset katot reseptien kirjoittamiselle yhdessä saman terapeutin vaikutuksen omaavien valmisteiden vertailevien hintatietojen kanssa, auttavat lisäämään hintatietoisuutta kysynnän osalta, mikä on välttämätöntä kilpailun lisääntymiselle lääkemarkkinoilla.

- ***Markkinoille pääsy***

Markkinoille saattamista koskevan luvan saaneiden valmisteiden pääsyä markkinoille olisi nopeutettava. On selvítettävä syyt – ja tarvittaessa ryhdyttävä oikeudellisiin toimenpiteisiin – miksi luvansaaneet valmisteet tulevat markkinoille vasta kauan avoimuutta koskevassa direktiivissä (jonka mukaan hinta- ja korvausneuvottelut on käytävä 180 päivän kuluessa) säädettyjen hinta- ja korvausneuvottelujen päättymisen jälkeen.

On myös tiedossa, että joissakin jäsenvaltioissa on pitkiä viiveitä geneerisiä valmisteita koskevien lupien myöntämisessä. Vuonna 2000 tehtävä eurooppalaisen lupajärjestelmän tarkistus tarjoaa tilaisuuden tarkastella geneerisiä lääkkeitä koskevaa lupamenettelyä perusteellisesti ja parantaa niiden pääsyä tiettyjen terveydenhuoltojärjestelmien piiriin ja lisätä siellä niiden kysyntää.

- ***Markkinoiden avoimuus***

Avoimuutta koskevalla direktiivillä perustettu komitea on foorumi, jolla jäsenvaltiot voivat vaihtaa tietoja ja keskustella mekanismeista, joilla pysytään ratkaisemaan yhtenäismarkkinoiden alalla esiin nousseita ongelmia. Keskusteluja voitaisiin käydä lääkkeiden maksujärjestelmien lisäksi lääkkeiden jakelujärjestelmistä. Komitea tarjoaa myös puitteet toiminnalle lääkkeiden hintojen nykyistä suuremman avoimuuden edistämiseksi (lääkkeiden hintojen *EudraMat*-tietokanta on nyt käytössä).

Keskustelujen ja lääkepolitiikan tueksi on saatava parempia empiirisiä tietoja kuin ne, joita komission ja kansallisten sääntelyviranomaisten käytettävissä on nykyisellään. Vertailemalla hintoja ja hinnanmuutoksia, määriä, marginaaleja ja myönnettäviä alennuksia voitaisiin tuottaa käyttökelpoisia taloudellisia tietoja ja analyyskejä tulevaisuudessa noudatettavan politiikan ja laajentumisen valmistelun tueksi.

Parantamista on myös lääkkeiden suhteellisen tehokkuuden arvioinnissa ja sääntelyviranomaisten välisessä tietojenvaihdossa. EMEA ja Euroopan komission yhteinen tutkimuskeskus valmistelevat paraikaa kokeiluhanketta lääkkeiden tuotetietojen keräämiseksi ja sähköisessä muodossa olevien yhteenvetojen sekä potilaille tarkoitettujen selosteiden laatimiseksi. Neuvostokin on pannut merkille luotettavien tietojen

suhteellisen vähäisyyden; tilanteeseen olisi mietittävä ratkaisua, tarvittaessa sisällyttämällä tietojen antamista koskevia vaatimuksia lainsäädäntöön.

Vaikka tarvitaankin tiettyjä markkinointirajoituksia luotettavan ja ammattikäyttöön tarkoitetun tiedon varmistamiseksi lääkkeiden vähittäiskaupassa, käsikauppalääkkeiden etämyyntiä koskevia kansallisia kieltoja olisi tarkasteltava uudelleen suhteellisuusperiaatetta soveltaen. Rajat ylittävää markkinointia koskevat rajoitukset yhdistettynä sellaisiin korvausjärjestelmiin, jotka suosivat kalliiden tuotteiden myyntiä, uhkaavat mitätöidä sisämarkkinoilla esiintyvän paineen tarjota lääkkeiden ja apteekkipalvelujen osalta parasta mahdollista hinta-laatu-suhdetta.

Sähköinen kaupankäynti ja potilaille tiedottaminen

Pyöreän pöydän neuvotteluissa yksilöityjen muutospaineiden voidaan olettaa laskevan koko lääkealalla, ei yksinomaan teollisuudessa. Monissa jäsenvaltioissa apteekkipalvelujen osuus lääkkeen kokonaiskustannuksista (verotus pois luettuna) on yli 25 prosenttia. Voi olla vain ajan (ja markkinoille pääsyn) kysymys, milloin uudet järjestelmät – erityisesti lisääntymässä olevat sähköisen kaupankäynnin muodot – valmistajien toimittamiseksi kuluttajalle saavat sääntelyviranomaiset pohtimaan, miten lääkkeiden toimituskustannuksia voitaisiin vähentää.

Sähköisen kaupankäynnin kehittyminen on omiaan vaikuttamaan erityisesti kahteen lääkealan keskeiseen kysymykseen: lääkkeiden tukkukauppaan (sähköinen kaupankäynti voi vahvistaa Euroopan unionissa käynnissä olevaa tukkukaupan laajamittaista yhdentymistä) ja luvan saaneiden lääkkeiden myyntiin potilaille (ja sen vaikutuksiin farmaseutteihin). Alan kehitys viittaa siihen, että sähköisen kaupankäynnin mekanismeja hyödyntäen reseptilääkkeet voitaisiin toimittaa terveydenhuoltojärjestelmille nykyistä huomattavasti halvemmalla, kunhan huolehditaan siitä, ettei kansanterveys vaarannu. Erityistä huomiota on kiinnitettävä kansainvälisen lääkekaupan kansanterveydellisiin vaikutuksiin erityisesti silloin, kun kansanterveyden etu edellyttää, että määrätyn valmisteen määrääminen ja käyttö tapahtuu lääkärin valvonnassa.

Sähköisen kaupankäynnin kehittyminen herättää varmasti joukon yleisluonteisempia kysymyksiä. Yksi niistä liittyy mainontaan: Yhdysvalloissa Internetissä laillisesti julkaistu mainos (mikä mahdollistaa reseptilääkkeiden suoran mainonnan kuluttajille) on saatavilla myös Euroopan unionissa, missä tämäntyyppinen mainonta on nimenomaisesti kielletty. Suoramainontakysymystä on selvitettävä perusteellisesti. Ongelmanasettelua voidaan tuskin rajata koskemaan yksinomaan suoramainontaa, vaan samassa yhteydessä on määriteltävä, mitä tietoja valmistajasta annetaan. Tämä on erityisen tärkeää suhteellista tehokkuutta arvioivalle, riippumattomalle kolmannelle osapuolelle.

Unionin laajentuminen

Kysymystä lääkkeiden yhtenäismarkkinoista käsitellään Keski- ja Itä-Euroopan maiden kanssa osana liittymisneuvottelujen valmistelua. Perusteellisempi keskustelu nykyisten jäsenvaltioiden, hakijamaiden ja lääketeollisuuden välillä on tärkeä pyrittäessä varmistamaan, että kaikki osapuolet voivat osallistua rakentavalla tavalla niiden terveys-, teollisuus-, kilpailu- ja markkinapolitiikkaan liittyvien monimutkaisten kysymysten käsittelyyn, joita yhtenäismarkkinoiden toteutuminen alalla synnyttää. Erityisen tärkeää on selvittää perusteellisesti vaikutukset, jotka ovat seurausta hakijamaiden alemmasta maksukyvyystä ostaa

lääkkeitä ottaen huomioon, että kyseisten maiden asukaskohtainen bkt on usein huomattavasti matalampi kuin nykyisten 15 jäsenvaltion keskiarvo. Komissio voisikin järjestää vuonna 1999 liittymisen vaikutuksia lääkemarkkinoihin käsittelevän konferenssin, jotta osallistujat olisivat täysin tietoisia edessä olevista haasteista.

Luku 3

PÄÄTELMÄT JA TULEVAISUUDENNÄKYMÄT

Lääkkeiden yhtenäismarkkinoiden toteuttamiseen liittyy useita monitahoisia ongelmia, jotka eivät ole helposti ratkaistavissa. Näillä kysymyksillä on välitön ja keskeinen merkitys sekä Euroopan lääketeollisuudelle että Euroopan kansalaisten tarvitsemien terveydenhuoltojärjestelmien taloudelliselle elinkelpoisuudelle. Tällä tiedonannolla on pyritty herättämään keskustelua näistä kysymyksistä kaikkien asiaan liittyvien osapuolten keskuudessa. Näiden keskustelujen perusteella kehitettävien lähestymistapojen on oltava täysin EY:n perustamissopimuksessa määrättyjen periaatteiden ja ensisijaisten tavoitteiden sekä suhteellisuusperiaatteen mukaisia.

Pyöreän pöydän keskustelut ovat olleet tässä suhteessa hyödyllisiä erityisesti sen vuoksi, että niissä on voitu määritellä muutokseen vaikuttavat tekijät ja ne ovat tarjonneet foorumin, jossa on voitu keskustella lääkealan sääntelyn parantamisesta. Jotta keskustelut olisivat todella merkityksellisiä, niitä on jatkettava aikaisempaa tarkemmin määritetyissä rajoissa. Kolmannet pyöreän pöydän keskustelut, jotka järjestetään joulukuussa 1998, antavat mahdollisuuden selvittää, voivatko osapuolet sopia paitsi joistakin perusedellytyksistä, joilla keskustelua voidaan jatkaa rakentavasti, myös siitä, miten tulevia keskusteluja voidaan käydä.

Ensimmäiseksi on tärkeä selvittää, voivatko keskustelun osapuolet sopia yhteisistä tavoitteista, jotka perustuvat sovittuihin perusedellytyksiin. Muussa tapauksessa ei ole mielekästä jatkaa keskustelua. Tässä tiedonannossa vahvistetaan se perusperiaate, että lääkkeitä ei ole syytä jättää yhtenäismarkkinoiden ulkopuolelle sillä perusteella, että niitä käytetään terveydenhuoltojärjestelmissä. Lisäksi tiedonannossa todetaan, että hintavalvontajärjestelmien käyttö ei sinänsä ole tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen vastaista. Rinnakkaiskauppa toimii merkittävänä markkinoita yhdentävänä voimana silloin, kun jäsenvaltioiden välillä on huomattavia hintaeroja. Näihin eroihin on vaikutettava tavalla, joka on yhtenäismarkkinoiden periaatteiden mukainen, mikä ei oikeuta sellaisiin toimenpiteisiin, joiden avulla ylläpidetään tai lisätään yhteismarkkinoiden lohkoutumista kansallisten rajojen mukaan. Vaikka tavoitteena on varmistaa, että lääketeollisuuden kokonaistulot ovat niin suuret, että ne mahdollistavat tutkimuksen ja kehittämistyön jatkamisen, samalla on kuitenkin otettava huomioon jäsenvaltioiden velvollisuus edistää terveydenhuoltoa ja vastata sairaanhoidosta rajallisten talousarviomäärärahojen avulla sekä potilaiden ja kuluttajien mahdollisuudet saada lääkkeitä kohtuuhinnoilla kuten myös yhtenäismarkkinoiden periaatteet.

Komissio on harkinnut useita mahdollisia lähestymistapoja, joihin kuuluvat mahdollisuus jättää nykyinen tilanne kehittymään riittävän valvonnan alaisena sekä täydellinen yhdentäminen. Kummallakin lähestymistavalla on omat varjopuolensa, joita on kuvattu edellä. Yhtenä mahdollisuutena on valita keskitie eli kehittää jäsenvaltioiden ja terveystalouden tarjoajien välistä yhteistyötä ja ottaa käyttöön tavanomaisia markkinamekanismeja sellaisilla markkinalohkoilla, joilla on riittävät edellytykset lähentymiseen. Näin voitaisiin toimia aina silloin, kun toimenpiteillä ei heikennetä potilaiden ja kuluttajien mahdollisuutta saada lääkkeitä kohtuuhinnoilla eikä jäsenvaltioiden kykyä täyttää julkisille menoille asetetut tavoitteet. Tässä yhteydessä voidaan harkita useita erityistoimenpiteitä, joista useimmat liittyvät jäsenvaltioiden

yksinomaiseen toimivaltaan. Jäsenvaltioiden tehtävä on siis päättää toissijaisuusperiaatteen mukaisesti, voidaanko tai pitääkö näitä toimenpiteitä toteuttaa.

Joulukuussa 1998 järjestettävissä pyöreän pöydän keskusteluissa on mahdollisuus keskustella tässä tiedonannossa esitettyjen erilaisten vaihtojen toteuttamismahdollisuuksista ja rakentaa yksimielisyyttä muutosten toteuttamiseksi. Samalla olisi otettava huomioon lääkemarkkinoiden eri lohkot, tarve edistää kilpailua sekä vaatimus, jonka mukaan jäsenvaltioiden on voitava varmistaa omien terveydenhuoltojärjestelmiensä rahoitus.

Tässä tiedonannossa esitettyjen erityistoimenpiteiden tarkoituksena on toimia perustana, jolle käytännön ratkaisut voidaan rakentaa. Eräät tiedonannossa käsitellyt lähestymistavat ovat helpompia kuin toiset. Painopisteen on nyt oltava toteuttamiskelpoisissa strategioissa, jotka ovat nykyisten terveydenhuoltojärjestelmien ja yhtenäismarkkinoiden kanssa yhteensopivia. Yksimielisesti sovitut strategiat ovat tällä alalla parempia kuin ennalta määrätyt ratkaisut. Toisaalta EY:n perustamissopimuksen mukaan on kehitettävä ja ylläpidettävä yhtenäismarkkinoita.

Jos asiaan liittyvät osapuolet haluavat noudattaa tätä toimintalinjaa näillä edellytyksillä, ne voivat jatkaa käytännön työtä seuraavilla tavoilla:

- Komissio ja jäsenvaltiot käyvät keskustelua kehittääkseen keinoja, joilla markkinamekanismeja voidaan hyödyntää aikaisempaa paremmin sääntelyn tavoitteiden saavuttamiseksi, sekä lisätä kilpailua yksittäisten kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien puitteissa. Näiden keskustelujen olisi täydennettävä jäsenvaltioiden ja tärkeimpien osapuolten, muun muassa potilas- ja kuluttajajärjestöjen, välistä vuoropuhelua, jonka avulla pyritään löytämään keinot näiden kysymysten ratkaisemiseksi kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien puitteissa. Keskustelua on ehkä helpompi tarkentaa, jos aluksi sovitaan toimintasuunnitelmista. Keskustelujen tuloksista ja toimintasuunnitelmista voidaan keskustella tulevilla pyöreän pöydän keskusteluissa.
- Komissio arvioi edellä mainittujen keskustelujen ja neuvottelujen perusteella, onko tarpeellista muuttaa avoimuutta koskevaa direktiiviä. Arvioinnissa on erityisesti tarkasteltava syitä, joiden vuoksi valmistajien markkinoille saattaminen viivästyy, sekä tarvetta ajantasaistaa direktiiviä terveydenhuoltojärjestelmien myöhemmän kehityksen huomioon ottamiseksi.
- Kuten komission tiedonannossa kansanterveyspolitiikan kehittämisestä Euroopan yhteisössä (KOM(1998) 230) todetaan, tulevaisuudessa on edistettävä yhteistyötä, jonka kohteena on lääkkeiden terapeuttisen arvon arvioiminen erityisesti vertaamalla niitä vaihtoehtoihin, sekä tietojen ja merkkien käyttöä koskevien tietojen, erityisesti totunnaisten lääkkeiden määrämis- ja kulutustapojen koskevien tietojen, järjestelmällinen kerääminen ja analysointi.

On tärkeää, että Euroopan unionin jäsenvaltiot, sen jäsenyyttä hakeneet maat ja lääketeollisuus laajentavat nykyistä vuoropuheluaan, jotta hakijamaat olisivat täysin perillä niistä vaikutuksista, joita yhtenäismarkkinoihin liittymisellä on niiden terveydenhuoltojärjestelmiin. Komissio voi mahdollisesti järjestää vuonna 1999 konferenssin, jossa voidaan keskustella unioniin liittymisen lääkemarkkinoita koskevista näkökohdista, jotta osapuolet olisivat täysin selvillä edessä olevista haasteista.

LIITTEET

- Liite 1: Avainluvut (Euroopan unioni, jäsenyyttä hakeneet maat, OECD)**
- Liite 2: Terveystenhoolto- ja lääkemeno (prosenttia BKT:sta)**
- Liite 3: Terveystenhoollon ja lääkkeiden kokonaismeno ja julkiset terveydenhoolto- ja lääkemeno**
- Liite 4: Lääkkeiden tuotanto, vienti, tuonti ja kauppata**
- Liite 5: Lääketeollisuuden tuotannon kehitys (1986–1996)**
- Liite 6: Euroopan unionin lääkealan kauppata**
- Liite 7: Euroopan unionin lääkealan kauppataseen kehitys (1986–1996)**
- Liite 8: Lääkealan työllistävä vaikutus ja investoinnit tutkimukseen ja kehitykseen**
- Liite 9: Lääkealan työllisyyden kehitys (1986–1996)**
- Liite 10: Valmisteen, joiden patentti on voimassa ja valmisteen, joiden patentti ei enää ole voimassa (prosentteina korvattavista pakkauksista)**
- Liite 11: Itsehoitoon käytettävät lääkkeet ja käsikauppalääkkeet**
- Liite 12: Hintarakenne (tukkukaupan ja apteekkien marginaalit)**
- Liite 13: Rinnakkaistuonti (prosentteina kokonaismarkkinoista)**
- Liite 14: Lääkemyynti, käyttökate, T&K -meno (20 parasta yritystä vuonna 1996)**

Liite 1

Avainluvut (Euroopan unioni, jäsenyyttä hakeneet maat, OECD)

	Väkiluku (miljoonaa)	BKT yhteensä (miljardia dollaria)	BKT asukasta kohden (dollaria)	Lääkemarkkinat (miljardia dollaria)
Belgia	10	228	22,546	2,70
Tanska	5	173	33,185	1,10
Saksa	81	1,835	22,539	21,80
Kreikka	11	100	9,576	1,20
Espanja	39	559	14,264	7,60
Ranska	58	1,538	26,462	25,30
Irlanti	4	52	14,576	0,40
Italia	58	1,018	17,797	12,10
Luxemburg	0,5	11	27,053	0,10
Alankomaat	15	395	25,591	4,20
Itävalta	8	233	28,844	2,10
Portugali	10	83	8,368	1,30
Suomi	5	126	24,651	1,00
Ruotsi	9	229	25,779	2,80
Yhdistynyt kuningaskunta	59	1,104	18,848	8,40
Bulgaria	8	10	1,127	0,20
Tšekki	10	46	4,402	1,00
Viro	2	2	1,132	0,03
Unkari	10	41	4,033	0,60
Latvia	3	4	1,767	0,05
Liettua	4	6	1,495	0,10
Puola	39	93	2,402	1,40
Romania	23	30	1,324	0,20
Slovakia	5	17	3,220	0,10
Slovenia	2	14	7,024	0,10
Yhdysvallat	263	7,246	27,538	84,00
Japani	125	4,591	36,739	53,20
Sveitsi	7	304	42,989	2,90

Lähde: EPISCOM Data

Liite 2

Terveysthuolto- ja lääkemeno (prosenttia BKT:sta)

	Terveysthuoltomenot (prosenttia BKT:sta)	Lääkemeno (prosenttia BKT:sta)	Lääkemeno (prosenttia terveydenhuoltomenoista)	Lääkemeno (dollaria asukasta kohden)
Belgia	7,6 %	1,4 %	13 %	267
Tanska	7,7 %	0,7 %	12 %	215
Saksa	10,4 %	1,3 %	11 %	269
Kreikka	7,1 %	1,8 %	25 %	118
Espanja	7,4 %	1,5 %	16 %	193
Ranska	9,9 %	1,7 %	17 %	435
Irlanti	7,0 %	0,7 %	10 %	111
Italia	7,6 %	1,4 %	14 %	209
Luxemburg	7,1 %	0,8 %	12 %	260
Alankomaat	8,5 %	0,9 %	13 %	272
Itävalta	7,9 %	1,1 %	10 %	260
Portugali	8,2 %	2,2 %	18 %	127
Suomi	7,3 %	1,1 %	11 %	192
Ruotsi	8,6 %	1,1 %	16 %	315
Yhdistynyt kuningaskunta	6,7 %	1,2 %	10 %	143
Bulgaria	ei tietoja	ei tietoja	35 %	25
Tšekki	ei tietoja	ei tietoja	28 %	94
Viro	ei tietoja	ei tietoja	28 %	20
Unkari	ei tietoja	ei tietoja	30 %	63
Latvia	ei tietoja	ei tietoja	29 %	19
Liettua	ei tietoja	ei tietoja	25 %	19
Puola	ei tietoja	ei tietoja	19 %	36
Romania	ei tietoja	ei tietoja	23 %	10
Slovakia	ei tietoja	ei tietoja	17 %	23
Slovenia	ei tietoja	ei tietoja	13 %	52
Yhdysvallat	14,0 %	1,1 %	7 %	319
Japani	ei tietoja	ei tietoja	20 %	425
Sveitsi	10,2 %	0,8 %	11 %	396

Tiedot vuodelta 1997

Lähteet: OECD Health Data 98 ja EPISCOM Data

Liite 3

Terveysthuollon ja lääkkeiden kokonaismenot ja julkiset terveydenhuolto- ja lääkemeno

	Terveysthuollon kokonaismenot	Julkiset terveyden- huoltomenot	Lääkemeno yhteensä	Julkiset lääkemeno
Belgia	16 412	14 397	2 942	1 338
Tanska	10 953	7 142	1 003	507
Saksa	195 335	152 912	24 822	18 010
Kreikka	6 546	5 073	1 740	290
Espanja	33 891	26 686	6 791	5 055
Ranska	117 334	94 630	19 931	12 222
Irlanti	3 924	2 911	389	304
Italia	74 875	52 293	13 416	5 405
Luxemburg	903	835	106	85
Alankomaat	26 904	19 385	2 945	1 882
Itävalta	14 349	10 329	2 028	1 196
Portugali	6 743	4 036	1 773	1 120
Suomi	7 304	5 727	1 107	515
Ruotsi	17 107	14 194	2 230	1 588
Yhdistynyt kuningaskunta	63 078	53 332	10 432	6 599
Euroopan unioni	595 658	463 882	91 655	56 116
Yhdysvallat	815 024	380 376	72 002	10 479
Japani	261 323	205 737	54 353	35 849
Sveitsi	23 529	16 465	1 791	1 094

Tiedot vuodelta 1996

Luvut miljoonia ecuja

Lähde: OECD Health Data 98

Liite 4

Lääkkeiden tuotanto, vienti, tuonti ja kauppatase

	Tuotanto (miljoonaa ecua)	Tuonti (miljoonaa ecua)	Vienti (miljoonaa ecua)	Kauppatase (miljoonaa ecua)
Belgia	3 595	3 127	4 241	1 114
Tanska	2 004	748	2 105	1 357
Saksa	17 449	6 150	10 187	4 037
Kreikka	470	561	65	- 496
Espanja	5 996	2 378	1 355	- 1 023
Ranska	20 113	4 931	5 838	907
Irlanti	2 301	585	2 201	1 616
Italia	11 505	5 441	753	8 908
Luxemburg	ei tietoja	ei tietoja	ei tietoja	ei tietoja
Alankomaat	3 664	3 095	3 292	197
Itävalta	1 086	1 688	1 356	- 332
Portugali	418	568	133	- 435
Suomi	566	541	189	- 352
Ruotsi	3 637	1 086	2 657	1 571
Yhdistynyt kuningaskunta	15 111	3 821	6 585	2 764
Euroopan unioni	87 915	9 590	18 725	9 135
Yhdysvallat		3 997	5 121	1 124
Japani	50 142	3 834	1 500	- 2 334
Sveitsi	10 706	3 881	10 194	6 313

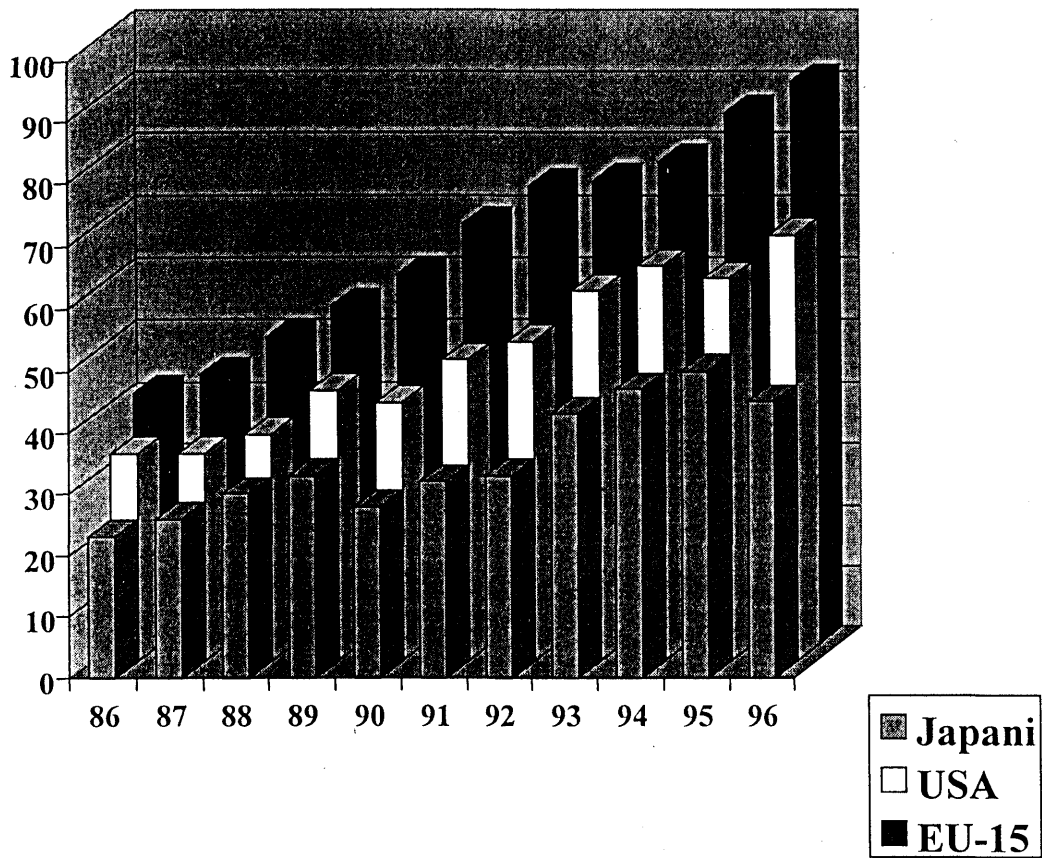
Tiedot vuodelta 1996

Luvut miljoonia ecuja

Lähde: OECD Health Data 98

Liite 5

Lääketeollisuuden tuotannon kehitys (1986-1996)



Luvut miljardeja ecuja nykyhinnoilla
Lähde : Eurostat

Liite 6

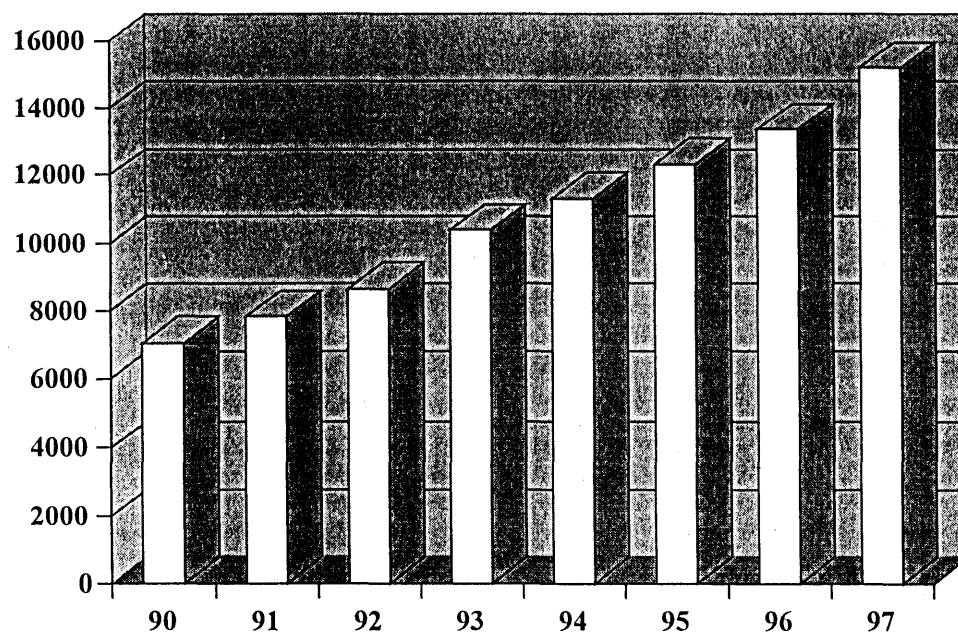
Euroopan unionin lääkealan kauppataase

	Vienti Euroopan unionista	Tuonti Euroopan unioniin	Euroopan unionin kauppataase
Yhdysvallat	3,226	3,394	- 168
Sveitsi	2,181	4,028	- 1,847
Japani	1,627	666	961
Australia	660	101	559
Kanada	496	96	400
Norja	390	123	267
Kiina	289	306	- 17
KIE-maat	1,521	169	1,352
IVY-maat	574	6	568
Välimeren alue	1,583	114	1,469
Latinalainen Amerikka	1,292	128	1,164
OPEC-maat	1,210	13	1,197
Muut	3,676	446	3,230
Yhteensä	18,725	9,590	9,135

Tiedot vuodelta 1996
Luvut miljoonia ecuja
Lähde: Eurostat, SITC 54 Rev. 3

Liite 7

Euroopan unionin lääkealan kauppataseen kehitys (1986-1996)



Luvut miljoonia ecuja

Lähde : EFPIA:n jäsenyhdistykset

Liite 8

Lääkealan työllistävä vaikutus ja investoinnit tutkimukseen ja kehitykseen

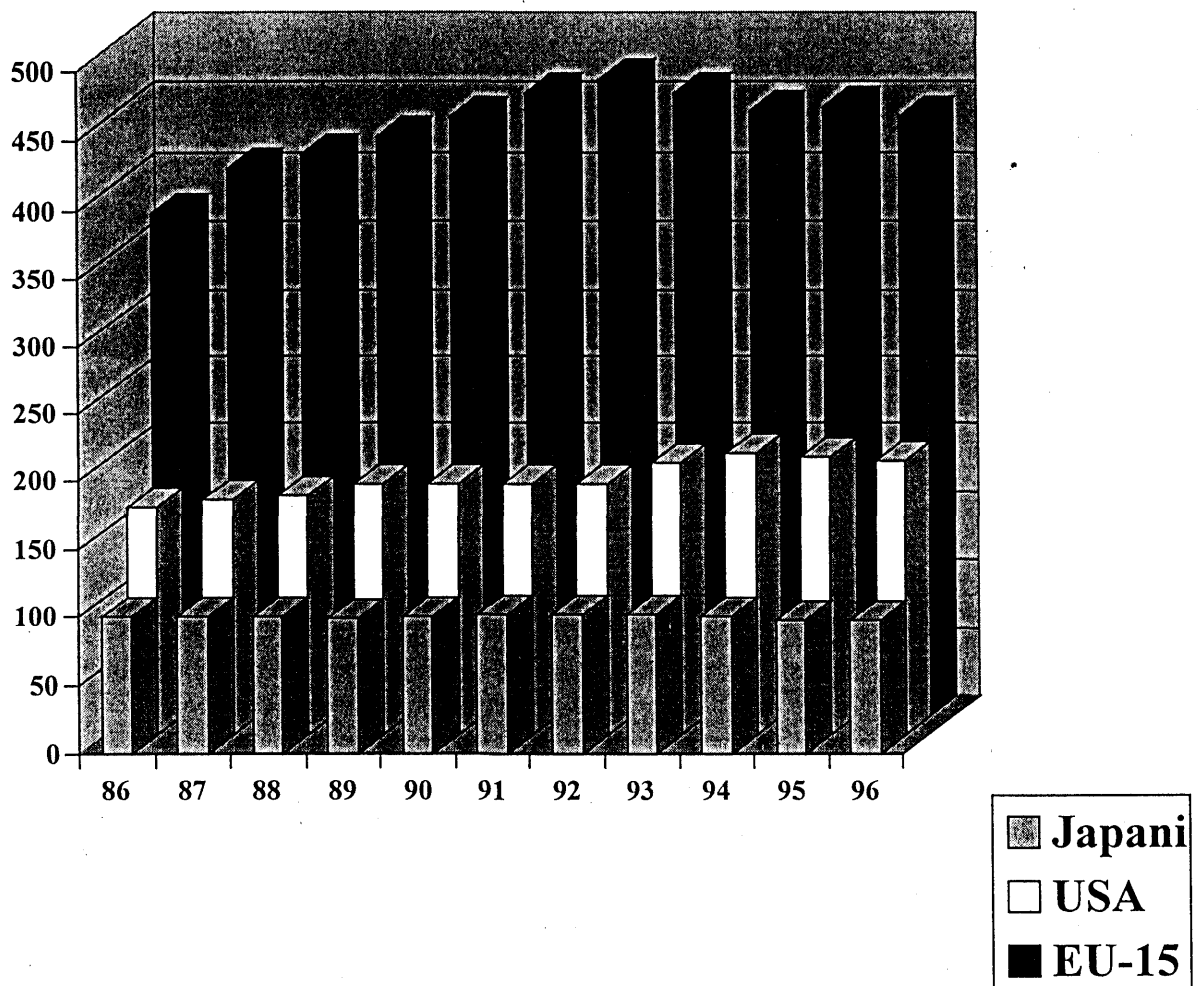
	Kokonaistyöllisyys (yksikköä)	Tutkimusalan työllisyys (yksikköä)	Tutkimusin- vestoinnit (miljoonaa ecua)	Markkina-arvo vapaasti tehtaalla - hinnoilla (miljoonaa ecua)
Belgia	20 117	1 996	413	2 197
Tanska	15 672	4 045	361	811
Saksa	115 500	14 826	2 700	15 735
Kreikka	7 800	ei tietoja	ei tietoja	1 027
Espanja	38 500	2 320	260	5 305
Ranska	87 600	14 900	2 150	13 875
Irlanti	10 900	ei tietoja	ei tietoja	362
Italia	64 119	5 441	753	8 908
Luxemburg	Ei tietoja	ei tietoja	ei tietoja	ei tietoja
Alankomaat	13 500	2 250	260	1 908
Itävalta	9 260	ei tietoja	ei tietoja	1 196
Portugali	9 000	ei tietoja	ei tietoja	1 429
Suomi	5 606	1 173	81	1 118
Ruotsi	16 000	5 300	1 052	1 814
Yhdistynyt kuningaskunta	74 000	19 000	2 553	6 425
Euroopan unioni	487 574	71 251	10 549	62 259
Yhdysvallat	203 009	49 409	13 314	58 255
Japani	160 300	30 700	5 221	47 164
Sveitsi	26 700	16 465	1 791	1 094

Tiedot vuodelta 1997, lukuun ottamatta Irlantia, Portugalia ja Yhdistynyttä kuningaskuntaa (tiedot vuodelta 1996) sekä Japania (tiedot vuodelta 1995)

Lähteet : EFPIA, PhRMA, JPMA

Liite 9

Lääkealan työllisyyden kehitys (1986-1996)



Luvut tuhansia yksikköjä

Lähteet : Eurostat (Japani, Yhdysvallat), EFPIA (EU-15)

Liite 10

**Valmisteet, joiden patentti on voimassa ja
valmisteet, joiden patentti ei enää ole voimassa
(prosentteina korvattavista pakkauksista)**

	Patentti voimassa	Patentti ei voimassa Useita valmistajia	Patentti ei voimassa Yksi valmistaja	Korvattavat käsikauppa- valmisteet
Belgia	16 %	34 %	49 %	0 %
Tanska	10 %	54 %	24 %	12 %
Saksa	5 %	40 %	22 %	33 %
Kreikka	9 %	48 %	30 %	13 %
Espanja	15 %	36 %	36 %	13 %
Ranska	8 %	30 %	56 %	6 %
Irlanti	ei tietoja	ei tietoja	ei tietoja	ei tietoja
Italia	31 %	43 %	25 %	1 %
Luxemburg	ei tietoja	ei tietoja	ei tietoja	ei tietoja
Alankomaat	16 %	58 %	18 %	8 %
Itävalta	13 %	34 %	49 %	4 %
Portugali	3 %	50 %	47 %	0 %
Suomi	11 %	49 %	40 %	0 %
Ruotsi	ei tietoja	ei tietoja	ei tietoja	ei tietoja
Yhdistynyt kuningaskunta	11 %	46 %	28 %	15 %
Euroopan unioni	12 %	36 %	42 %	10 %

Lähde : Merck & Co, Inc.; analyysi vuotta 1996 koskevista IMS:n tiedoista

Liite 11

Itsehoitoon käytettävät lääkkeet ja käsikauppalääkkeet

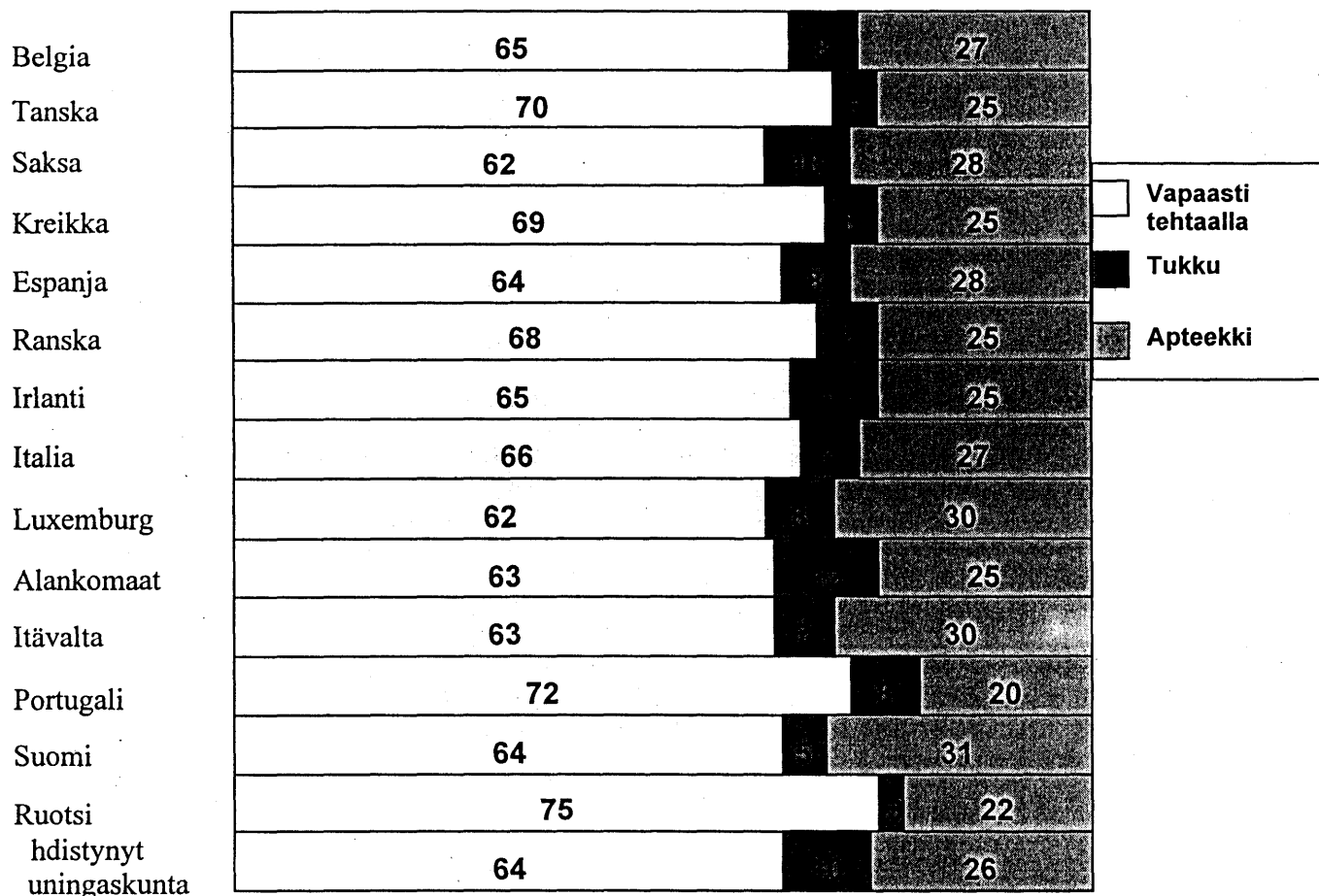
	Asukasta/apteekki	Itsehoito (markkinaosuus)	Käsikauppa- lääkkeet (markkinaosuus)	Käsikauppa- lääkkeiden arvonlisä- verokanta
Belgia	1,922	17,6 %	19,8 %	6,0 %
Tanska	17,966	16,0 %	16,0 %	25,0 %
Saksa	3,890	17,7 %	32,1 %	16,0 %
Kreikka	1,450	ei tietoja	Ei tietoja	8,0 %
Espanja	2,150	12,7 %	15,5 %	4,0 %
Ranska	2,560	10,9 %	32,2 %	5,5 %
Irlanti	3,080	20,0 %	21,0 %	21,0 %
Italia	3,460	8,2 %	13,9 %	10,0 %
Luxemburg	5,063	ei tietoja	Ei tietoja	5,0 %
Alankomaat	10,400	9,0 %	12,5 %	6,0 %
Itävalta	4,036	9,5 %	11,2 %	20,0 %
Portugali	4,250	10,8 %	10,8 %	5,0 %
Suomi	6,482	14,9 %	14,9 %	12,0 %
Ruotsi	9,780	9,4 %	10,3 %	25,0 %
Yhdistynyt kuningaskunta	4,730	20,1 %	24,0 %	17,5 %
Bulgaria	3,283	ei tietoja	ei tietoja	22,0 %
Tšekki	6,435	16,0 %	16,0 %	5,0 %
Unkari	5,073	16,2 %	16,2 %	0,0 %
Romania	5,630	27,0 %	27,0 %	11,0 %
Slovakia	5,250	17,8 %	21,0 %	6,0 %
Slovenia	ei tietoja	12,0 %	12,0 %	5,0 %

Tiedot vuodelta 1997

Lähde : AESGP Facts and Figures, 1998

Liite 12

Hintarakenne (tukkukaupan ja apteekkien marginaalit)

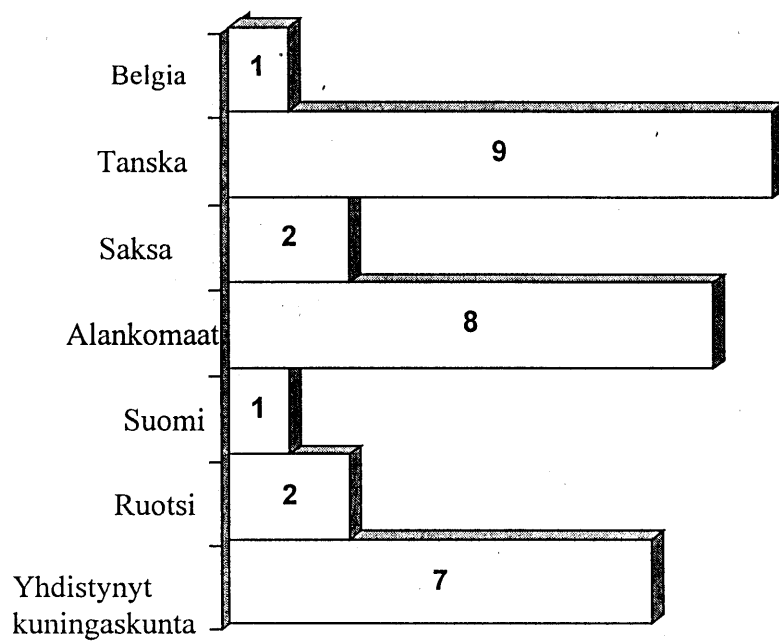


prosenttia vähittäismyyntihhinnoista (ilman arvonlisäveroa)

Lähde : GIRP European Pharmaceutical Data 1997 (lukuun ottamatta Irlantia)

Liite 13

Rinnakkaistuonti (prosenttia kokonaismarkkinoista)



Lähde : GIRP European Pharmaceutical Data 1997 (IMS)

Liite 14

Lääkemyynti, käyttökate, T&K -menot (20 parasta yritystä vuonna 1996)

	Myynti (miljoonaa dollaria)	Käyttökate (miljoonaa dollaria)	Käyttökate (%)	T&K menot (miljoonaa dollaria)	T&K/myynti (%)
Merck & Co	18,475	5,541	27,9	1,487	7,5
Glaxo-Wellcome	14,284	5364	37,5	1,988	13,9
Novartis	9,110	2,911	24,0	1,711	18,8
Bristol-Myers Squibb	8,702	2,871	33,0	1,276	14,7
Hoechst Marion Roussel	8,455	1,461	17,3	1,453	17,2
Pfizer	8,188	3,090	32,1	1,522	15,8
SmithKline Beecham	8,148	2,019	24,8	1,204	14,8
American Home Products	7,924	2,770	24,5	1,100	13,9
Roche	7,808	ei tietoja	ei tietoja	1,574	20,2
Rhone-Poulenc	7,686	932	12,1	1,100	14,3
Bayer Group	7,679	1,214	15,8	1,127	14,7
Johnson & Jonhson	7,188	2,477	34,5	1,093	15,2
Pharmacia & Upjohn	7,176	1,420	19,8	1,266	17,6
Eli Lilly	6,799	2,031	27,6	1,190	16,2
Abbott Laboratories	6,307	1,898	30,1	-	-
Astra	5,657	1,773	31,3	1,024	18,1
Schering-Plough	5,050	1,606	28,4	733	13,0
Takeda	4,573	965	21,1	580	8,6
Corange	4,226	561	13,3	566	13,4
Zeneca	4,170	1,296	31,1	668	16,0

Lähde : Chemical Insight, joulukuun lopussa vuonna 1997

ISSN 1024-4492

KOM(98) 588 lopullinen

ASIAKIRJAT

FI

01 15 10 05

Luettelonumero : CB-CO-98-715-FI-C
