



X

Oppiaine	Yritysjuridiikka	Päivämäärä	28.11.2007
Tekijä(t)	Laura Waris	Matrikkelinumero	
		Sivumäärä	96
Otsikko	Kilpailuoikeudellinen näkökulma lääkkeiden hinnanomääritysjärjestelmään – Erityisesti lääkkeiden hintalautakunnan päätöksiä koskevan oikeuskäytännön valossa		
Ohjaaja(t)	Raimo Immonen, Matti J. Sillanpää		

#### Tiivistelmä

Kilpailu lääkemarkkinoilla on tarkasti säänneltyä ja voimakasta. Lääkevalmisteiden hintoihin vaikuttaa niiden kehitystyön riskialttius ja pitkäkestoisuus ja innovatiivista lääkekehitystyötä tekevien yritysten tulisi voida lääkkeiden myynnistä saamallaan varoilla kattaa nämä kalliit kehityskustannukset. Lääkepolitiikka Suomessa ohjaa kuitenkin voimakkaasti lääkekustannusten vähentäminen pitkän aikavälin tavoitteiden jäädessä toissijaisiksi.

Lääkemarkkinoilla sovelletaan epäsuoria hinnanomääritysjärjestelmiä markkinoiden erityislaatuisuuden johdosta ja lääkevalmisteiden hintoihin vaikuttaa myös voimassa oleva immateriaalilainsäädäntö. Suomessa tällä hetkellä käytössä oleva huonosti ennakoitava hinnanomääritysjärjestelmä vähentää tutkivan lääketieteellisuuden mahdollisuuksia ylläpitää tuotekehitystään. Lääkemarkkinoiden sääntelymenetelmät saattavat myös asettaa keskenään kilpailevat yritykset eriarvoiseen asemaan ja heikko lääkevalmisteiden tekijänoikeussuoja Suomessa heikentää osaltaan innovaatioiden kehitystyön kannattavuutta.

Suomessa pätevät sekä Suomen kilpailulainsäädäntö että Euroopan Unionin kilpailuoikeus. Yhteismarkkinoiden toteutuminen lääkemarkkinoiden osalta on ollut erityisen hankalaa EU:n lääkepolitiikan jakautuessa jäsenvaltioiden sisäiseen terveyspolitiikkaan ja EU:n toimivallan alaiseen kauppapolitiikkaan. Vuonna 1988 annettiin direktiivi 89/105/ETY eli ns. transparenssidirektiivi, joka koskee ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuutta ja niiden soveltamista kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä. Direktiivillä pyritään saavuttamaan laaja näkemys kansallisista hinnoittelujärjestelmistä ja saattamaan myös nämä hinnoittelujärjestelmät yleisesti kaikkien niiden käyttöön, jotka osallistuvat lääkemarkkinoille jäsenvaltioissa. Jäsenvaltioiden tulisi huolehtia siitä, että kaikki kansalliset lainsäädäntö- tai hallintotoimenpiteet ovat direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaisia.

Tutkielmani tarkastelee lääkkeiden hinnanomääritysjärjestelmää Suomessa kilpailuoikeuden kannalta ja perustuu korkeimman hallinto-oikeuden ratkaisuihin lääkkeiden hintalautakunnan päätöksistä tehtyihin valituksiin vuosilta 1996-2007. Tarkastelussa on myös EU:n yhteismarkkinatavoite lääkemarkkinoilla ja varsinkin EU:n transparenssidirektiivin (89/105/ETY) implementointi ja siinä edellytetyn hinnanomääritysjärjestelmän avoimuuden toteutuminen Suomessa.

Asiasanat	Lääke, lääkemarkkinat, lääkepolitiikka, kilpailuoikeus, transparenssidirektiivi
Muita tietoja	