

**PATENTTISTRATEGIAT LÄÄKEALALLA
MÄÄRÄÄVÄN MARKKINA-ASEMAN VÄÄRINKÄYTTÖNÄ**

Maria Metso

Immateriaalioikeudet ja informaation muu
sääntely

Turun yliopiston oikeustieteellinen tiedekunta

Huhtikuu 2021

TURUN YLIOPISTO

Oikeustieteellinen tiedekunta

METSO, MARIA: Patenttistrategiat lääkealalla määrävän markkina-aseman väärinkäyttönä

OTM-tutkielma, X + 67 s.

Kilpailuoikeus ja immateriaalioikeus

Huhtikuu 2021

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

Lääkealalla käytetään erinäisiä patenttistrategioita, joiden avulla lääkeyhtiöt kykenevät pidentämään yksinoikeuttaan markkinoilla ja siten maksimoimaan lääkevalmisteestaan saatavat tuotot. Tällaisina patenttistrategioina toimivat erityisesti patenttisuojaa keinotekoisesti pidentävät toissijaiset patentoinnit, jotka ovat nykyisen eurooppalaisen patenttijärjestelmän kannalta täysin sallittuja, mutta tutkielmassa esitettävien tavoitteen mukaisesti määrävän markkina-aseman väärinkäytön kiellon kannalta mahdollisesti ongelmallisia.

Pidentämällä patenttisuojansa strategisesti lääkeyhtiöt saavat takaisin lääkkeen tutkimukseen ja kehitykseen investoimiaan varoja, mutta aiheuttavat samalla esteitä kilpailijoiden markkinoille pääsulle. Erityisesti silloin, kun lääkkeen alkuperäisvalmistaja pidentää yksinoikeuttaan keinotekoisesti patenttistrategioidensa avulla, se rajoittaa markkinoita siten, että lääkkeen rinnakkaisvalmistajien pääsy markkinoille estyy tai viivästyy. Tästä seuraa väistämättä ongelmia kilpailijoiden lisäksi myös sekä kuluttajille että koko yhteiskunnalle lääkkeiden korkeamman hinnoittelun ja kasvavien terveydenhuoltokustannusten myötä. Lisäksi patenttistrategioilla saattaa olla yhteys vähentyneeseen lääkekehitykseen ja uusien lääkeainnovaatioiden määrään.

Tutkielmassa kuvataan erityisesti alkuperäisvalmistajien hyödyntämiä patenttistrategioita ja niiden taustalla vaikuttavia lääkealan erityispiirteitä sekä vastataan lainopin keinoin tutkimuskysymykseen siitä, voidaanko lääkealalla hyödynnettävät patenttistrategiat tulkita määrävän markkina-aseman väärinkäytöksi. Lääkeyhtiöiden patenttistrategioita tulkitaan kilpailuoikeuden valossa erityisesti niiden markkinoita rajoittavan luonteen vuoksi. Lisäksi tutkielmassa nostetaan esiin patenttistrategioista aiheutuvia muita yhteiskunnallisia seurauksia mahdollisina osoituksina määrävän markkina-aseman väärinkäytöstä.

Johtopäätöksenä tutkielmassa todetaan, että lääkealalla hyödynnettävät patenttistrategiat voidaan nykyisen oikeuskäytännön valossa tietyissä tilanteissa tulkita määrävän markkina-aseman väärinkäytöksi erityisesti niiden kilpailua rajoittavan luonteen vuoksi. Tutkielmassa myös korostetaan kilpailuoikeudellisen puuttumisen tärkeyttä patenttistrategioihin nykyisen patenttioikeuden salliessa nämä patenttijärjestelmää hyväksikäyttävät, mutta markkinoita ja kehitystä rajoittavat lääkealalla vallitsevat patenttistrategiat.

Tutkielman keskeisimpinä lähteinä on käytetty Euroopan unionin voimassa olevaa oikeutta ja ratkaisukäytäntöä sekä pääosin kansainvälistä oikeuskirjallisuutta.

Asiasanat: EU-oikeus, immateriaalioikeus, kilpailuoikeus, lääkeala, määrävä markkina-asema, patentit

SISÄLLYS

| | |
|--|-----------|
| Sisällys | III |
| Lähteet | IV |
| Lyhenteet | X |
| 1 Johdanto..... | 1 |
| 1.1 Johdatus aiheeseen ja tutkimuskysymykset | 1 |
| 1.2 Tutkielman rakenne ja menetit..... | 5 |
| 2 Lääkealan erityispiirteet..... | 8 |
| 2.1 Markkinoille pääsy ja innovaatioiden suoja..... | 8 |
| 2.2 Markkinoiden rakenne | 13 |
| 3 Patenttistrategiat lääkealalla..... | 17 |
| 3.1 Patenttisuojan keinotekoinen pidentäminen..... | 17 |
| 3.2 Patenttistrategiat mahdollistava sääntely ja sen rajat | 22 |
| 3.3 Strategioiden syyt ja seuraukset | 27 |
| 4 Patenttistrategiat määräävän markkina-aseman väärinkäyttönä | 32 |
| 4.1 Patenttistrategiat ja määräävän markkina-aseman väärinkäytön kielto | 32 |
| 4.1.1 Kilpailuoikeuden soveltaminen patenttistrategioihin | 32 |
| 4.1.2 Määräävän markkina-aseman väärinkäytön soveltaminen patenttistrategioihin | 35 |
| 4.2 Patenttistrategioiden kilpailuoikeudellinen arviointi käytännössä..... | 43 |
| 4.2.1 Komission arviointi | 43 |
| 4.2.2 Tapaus AstraZeneca | 47 |
| 5 Patenttistrategioiden yhteiskunnalliset vaikutukset osoituksena väärinkäytöstä .. | 54 |
| 5.1 Vaikutukset lääkkeiden hinnoitteluun..... | 54 |
| 5.2 Vaikutukset uusien lääkkeiden kehittämiseen | 59 |
| 6 Johtopäätökset..... | 65 |

LÄHTEET

Kirjallisuus

Aarnio 1989

Aarnio, Aulis, Laintulkinnan teoria. WSOY 1989.

Amin – Kesselheim 2012

Amin, Tahir – Kesselheim, Aaron S., Secondary Patenting Of Branded Pharmaceuticals: A Case Study Of How Patents On Two HIV Drugs Could Be Extended For Decades. *Health Affairs*, lokakuu 2012, Vol. 31(10), s. 2286–2294.

Bernard 2009

Bernard, Stan, Pharma vs. Pharma. *Pharmaceutical Executive*, tammikuu 2009, Vol. 29(1), s. 30–65.

Bouchard 2011

Bouchard, Ron A., *Patently Innovative*. Biohealthcare Publishing (Oxford) Limited 2011.

Calcagno – Chapsal – White 2019

Calcagno, Claudio – Chapsal, Antoine – White, Joshua, Economics of Excessive Pricing: An Application to the Pharmaceutical Industry. *Journal of European Competition Law & Practice*, 2019, Vol. 10(3), s. 166–171.

Calinas-Correia 2013

Calinas-Correia, Big pharma: a story of success in a market economy. *Medicine, Health Care and Philosophy: A European Journal*, 2013, Vol. 16, s. 305–309.

Collier 2013

Collier, Roger, Drug patents: the evergreening problem. *Canadian Medical Association Journal CMAJ*, kesäkuu 11, 2013, Vol. 185(9), s. E385–E386. DOI: <https://doi.org/10.1503/cmaj.109-4466>

Crowley – Martini 2004

Crowley, Patrick J. – Martini, Luigi G., Formulation design: new drugs from old. *Drug Discovery Today: Therapeutic Strategies*, 2004, Vol. 1(4), s. 537–542.

Csiszár 2014

Csiszár, Paul, Big Pharma's Anticompetitive Practices Delaying Generic Entry: Has the Tide Turned? *Journal of European Competition Law & Practice*, 2014, Vol. 5(7), s. 421–422.

Csiszár 2012

Csiszár, Paul, Delay in generic entry should remain a concern to competition authorities. *Journal of Generic Medicines*, 2012, Vol. 9(3), s. 123–127.

De Coninck – Koustoumpardi 2017

De Coninck, Raphaël – Koustoumpardi, Elina, Excessive pricing cases in the pharmaceutical industry: Economic considerations and practical pitfalls. *Concurrences Review* 1.9.2017, 3–2017, No. 84663. Saatavilla osoitteesta: <https://www.concurrences.com/en/review/issues/no-3-2017/on-topic/recent-developments-in-pharma-antitrust-84663> (Luettu 22.3.2021.)

Donghi 2014

Donghi, Monica, *Patent Strategy in Pharmaceutical Industry: Are additional patents valuable?* Nomos Verlagsgesellschaft mbH 2014.

Drexl 2012

Drexl, Josef, *AstraZeneca and the EU Sector Inquiry: When Do Patent Filings Violate Competition Law?* Max Planck Institute for Intellectual Property & Competition Law Research Paper No. 12-02, 31.1.2012. Saatavilla SSRN-palvelusta: <http://ssrn.com/abstract=2009276>

Gurgula 2020

Gurgula, Olga, *Strategic Patenting by Pharmaceutical Companies – Should Competition Law Intervene?* IIC - International Review of Intellectual Property and Competition Law, 2020, Vol. 51(9), s. 1062–1085. DOI: <https://doi.org/10.1007/s40319-020-00985-0>

Hull – Clancy 2016

Hull, David W. – Clancy, Michael J., *The Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector.* *Journal of European Competition Law & Practice*, 2016, Vol. 7(2), s. 150–161.

Kuoppamäki 2018

Kuoppamäki, Petri, *Uusi kilpailuoikeus.* Alma Talent 2018.

Kyle 2016

Kyle, Margaret K., *Competition Law, Intellectual Property, and the Pharmaceutical Sector.* *Antitrust Law Journal*, 2016, Vol. 81(1), s. 1–36.

Leivo – Leivo – Huimala – Huimala 2012

Leivo, Kirsi – Leivo, Timo – Huimala, Hannele – Huimala, Mikko, *EU:n ja Suomen kilpailuoikeus.* Talentum 2012.

Levy 2016

Levy, Mark S., *Big Pharma Monopoly: Why Consumers Keep Landing on “Park Place” and How the Game Is Rigged.* *American University Law Review*, 2016, Vol. 66(247), s. 247–303.

Light – Mauro 2015

Light, Donald W. – Mauro, Antonio F., *Good Pharma: The Public-Health Model of the Mario Negri Institute.* Palgrave Macmillan, New York 2015.

Nyblin 2018

Nyblin, Klaus, Lääkelainsäädännön käsikirja. Alma Talent 2018.

Oesch – Pihlajamaa – Sunila 2014

Oesch, Rainer – Pihlajamaa, Heli – Sunila, Sami, Patenttioikeus. Alma Talent 2014.

Rikap 2019

Rikap, Cecilia, Asymmetric Power of the Core: Technological Cooperation and Technological Competition in the Transnational Innovation Networks of Big Pharma. Review of International Political Economy, 2019, Vol. 26(5), s. 987-1021.

Stanbrook 2013

Stanbrook, Matthew B., Limiting “evergreening” for a better balance of drug innovation incentives. Canadian Medical Association Journal CMAJ, elokuu 6, 2013, Vol. 185(11), s. 939. DOI: <https://doi.org/10.1503/cmaj.130992>

Straus 2010

Straus, Joseph, Patent Application: Obstacle for Innovation and Abuse of Dominant Position under Article 102 TFEU? Journal of European Competition Law & Practice, 2010, Vol. 1(3), s. 189–201.

Thill-Tayara – Provost 2020

Thill-Tayara, Mélanie – Provost, Marion, Dominance in the pharmaceutical sector: An overview of EU and national case law. e-Competitions Special Issue Pharma & Dominance, 5.11.2020. Concurrences, No. 88025. Saatavilla osoitteesta: <https://www.concurrences.com/en/bulletin/special-issues/pharma-dominance-en/dominance-in-the-pharmaceutical-sector-an-overview-of-eu-and-national-case-law-en#> (Luettu 22.3.2021.)

Ullrich 2013

Ullrich, Hanss, Strategic patenting by the pharmaceutical industry: towards a concept of abusive practices of protection, s. 241–272 teoksessa Drexl, Josef – Lee, Nari (toim.), Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law. A Trilateral Perspective. Edward Elgar Publishing 2013.

Wahl 2007

Wahl, Nils, Exploitative high prices and European competition law – a personal reflection. Julkaisussa Konkurrensverket Swedish Competition Authority, The Pros and Cons of High Prices, 2007, s. 47–64. Saatavilla osoitteesta: <https://www.konkurrensverket.se/globalassets/english/research/the-pros-and-cons-of-high-prices-14mb.pdf> (Luettu 22.3.2021.)

Wikberg 2011

Wikberg, Olli, Johdatus kilpailuoikeuteen. Alma Talent 2011.

Virallislähteet

Suomi

Lääkelaki 10.4.1987/395

Patenttilaki 15.12.1967/550

Euroopan unioni

SEUT

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen konsolidoitu toisinto, EUVL C 326, 26.12.2012, s. 47–390

Lisäsuojatodistusasetus

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta, 6.5.2009, (EY) N:o 469/2009

Lääkedirektiivi

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (konsolidoitu versio), 6.11.2011, 2001/83/EY

Euroopan patenttisopimus

Eurooppapatenttien myöntämisestä tehty yleissopimus (European Patent Convention, EPC)

Komission kertomus 2019

Euroopan komissio: Komission kertomus neuvostolle ja Euroopan parlamentille. Kilpailusääntöjen täytäntöönpano lääkealalla (2009–2017). COM(2019) 17 final, 28.1.2019.

Komission tiedonanto 2020

Euroopan komissio: Komission tiedonanto. Euroopan lääkestrategia. COM(2020) 761 final, 25.11.2020.

Komission tiedonanto 2009

Euroopan komissio: Komission tiedonanto. Lääkealan toimialakohtaista tutkimusta koskevan raportin tiivistelmä. 8.7.2009.

Oikeuskäytäntö

Euroopan unionin tuomioistuin (ent. Euroopan yhteisöjen tuomioistuin)

C-62/86 AKZO v. komissio, tuomio 3.7.1991, ECLI:EU:C:1991:286.

C-457/10 P AstraZeneca v. komissio, tuomio 6.12.2012, ECLI:EU:C:2012:770. (*AstraZeneca*)

- C-95/04 P British Airways v. komissio, tuomio 15.3.2007, Kok. 2007 I-02331, ECLI:EU:C:2007:166.
- C-280/08 P Deutsche Telekom AG v. komissio, tuomio 14.10.2010, Kok. 2010 I-09555, ECLI:EU:C:2010:603.
- C-202/07 P France Télécom v. komissio, tuomio 2.4.2009, Kok. 2009 I-02369, ECLI:EU:C:2009:214.
- 85/76 Hoffmann-La Roche & Co. AG v. komissio, tuomio 13.2.1979, ECLI:EU:C:1979:36.
- 322/81 Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin v. komissio, tuomio 9.11.1983, Kok. 1983-03461, ECLI:EU:C:1983:313.
- 24/67 Parke, Davis and Co. v. Prober, Reese, Beintema-Intepharm ja Centrafarm, tuomio 29.2.1968, ECLI:EU:C:1968:11.
- C-333/94 P Tetra Pak v. komissio, tuomio 14.11.1996, Kok. 1996 I-05951, ECLI:EU:C:1996:436.
- 27/76 United Brands Company ja United Brands Continentaal BV v. komissio, tuomio 14.2.1978, ECLI:EU:C:1978:22.

Euroopan unionin yleinen tuomioistuin

- T-321/05 AstraZeneca v. komissio, tuomio 1.7.2010, ECLI:EU:T:2010:266.
- T-201/04 Microsoft v. komissio, tuomio 17.9.2007, Kok. 2007 II-03601, ECLI:EU:T:2007:289.
- T-691/14 Servier SAS ym. v. komissio, tuomio 12.12.2018, ECLI:EU:T:2018:922.

Euroopan komissio

Asia COMP/A. 37.507/F3 – AstraZeneca, Komission päätös 15.6.2005.

Asia AT.39612 – Perindopriili (Servier), Komission päätös 9.7.2014.

Muut lähteet

Danish Competition and Consumer Authority 31.1.2018: CD Pharma has abused its dominant position by increasing their price by 2,000 percent. <https://www.en.kfst.dk/nyheder/kfst/english/decisions/2018-cd-pharma-has-abused-its-dominant-position-by-increasing-their-price-by-2-000-percent/> (Luettu 22.3.2021.)

- Economics: Vaccine development need new incentives (with Tahir Amin), 16.6.2020.
<https://pitchforkeconomics.com/episode/vaccine-development-needs-new-incentives-with-tahir-amin/> (Luettu 22.3.2021.)
- EFPIA 28.11.2012: The degree to which patenting, and in particular secondary patenting, protect pharmaceutical products during their lifecycle is often misconstrued.
<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/121128-the-degree-to-which-patenting-and-in-particular-secondary-patenting-protect-pharmaceutical-products-during-their-lifecycle-is-often-misconstrued/> (Luettu 15.3.2021.)
- Elinkeinoelämän keskusliitto: Eurooppalaisen patenttijärjestelmän uudistusta koskeva selvitys: Yhtenäispatentin ja yhdistetyn patenttituomioistuimen (UPC) vaikutuksista suomalaisyrityksille. https://ek.fi/wp-content/uploads/Patenttiselvitys_2014.pdf (Luettu 15.3.2021.)
- EMA: Euroopan lääkkeiden sääntelyjärjestelmä – Yhdenmukainen lähestymistapa lääkkeiden sääntelyyn Euroopan unionissa (EMA/716925/2016).
https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_fi.pdf (Luettu 15.3.2021.)
- Euroopan komission keskusteluasiakirja “DG Competition discussion paper on the application of Article 82 of the Treaty to exclusionary abuses”, joulukuu 2005.
<https://ec.europa.eu/competition/antitrust/others/discpaper2005.pdf> (Luettu 15.3.2021.)
- Euroopan komission lehdistötiedote 10.2.2021: Antitrust: Commission accepts commitments by Aspen to reduce prices for six off-patent cancer medicines by 73% addressing excessive pricing concerns.
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_524 (Luettu 22.3.2021.)
- Euroopan komission lehdistötiedote 4.3.2021: Antitrust: Commission opens formal investigation into possible anticompetitive conduct of Teva in relation to a blockbuster multiple sclerosis medicine.
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_1022 (Luettu 15.3.2021.)
- Euroopan komission lehdistötiedote 6.6.2011: Antitrust: Commission welcomes improved market entry for lung disease treatments.
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_11_842 (Luettu 22.3.2021.)
- Euroopan komissio: Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report 8.7.2009.
https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf (Luettu 15.3.2021.)
- Euroopan komissio: Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe. Final Report, 11.9.2018.
<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/8ffeb206-b65c-11e8-99ee-01aa75ed71a1/language-en> (Luettu 15.3.2021.)
- Euroopan patenttivirasto: Member states of the European Patent Organisation.
<https://www.epo.org/about-us/foundation/member-states.html> (Luettu 22.3.2021.)

- GSK Public policy positions: Evergreening, tammikuu 2014, <https://jp.gsk.com/media/503258/evergreening-policy.pdf> (Luettu 15.3.2021.)
- IPRinfo 21.9.2005: Lääkevalmisteiden dokumentaatio suoja (IPRinfo 3/2005). <https://iprinfo.fi/artikkeli/laakevalmisteiden-dokumentaatio-suoja/> (Luettu 15.3.2021.)
- Kilpailu- ja kuluttajavirasto: Ajankohtaista kilpailusta: Apteekkisääntelyn uudistamiseksi tarvitaan rohkeita askeleita ja huolellista vaikutusarviointia, 22.10.2018. <https://ajankohtaistakilpailusta.fi/2018/10/22/apteekkisaantelyn-uudistamiseksi-tarvitaan-rohkeita-askeleita-ja-huolellista-vaikutusarviointia/> (Luettu 15.3.2021.)
- Kilpailuviraston selvityksiä 2–2012, Sari Valliluoto: Lääkehuollosta lääke-markkinoihin – arvoketju ja sääntely. <https://www.kkv.fi/globalassets/kkv-suomi/julkaisut/selvitykset/2012/kivi-selvityksia-2-2012.pdf> (Luettu 15.3.2021.)
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 8/2019: Kliiniset lääketutkimukset. <https://www.fimea.fi/documents/160140/8650016/M%C3%A4%C3%A4r%C3%A4ys+8-2019-fi.pdf/93e8a8ab-c3c6-879b-372e-5c654873a87d?t=1575894413038> (Luettu 26.3.2021.)
- Lääketeollisuus ry: Lääkekehitys alkaa laboratoriossa. <https://www.laaketeollisuus.fi/tutkimus-ja-kehitys/laaketutkimus-ja-tuotekehitys.html> (Luettu 26.3.2021.)
- Lääketeollisuus ry: Lääke on innovaatio. <https://www.laaketeollisuus.fi/tutkimus-ja-kehitys.html#:~:text=Uuden%20l%C3%A4%C3%A4kkeen%20kehitt%C3%A4minen%20on%20pitk%C3%A4,jopa%20kahden%20miljardin%20euron%20investointi.> (Luettu 15.3.2021.)
- Lääketietokeskus: Lääketutkimukset: Molekyylisiä markkinoille – lääkkeen elinkaari. <http://laaketutkimukset.ltk.asiakas.org/laakkeen-elinkaari> (Luettu 22.3.2021.)
- Lääkkeiden hintalautakunta: Toiminta ja organisaatio. <https://www.hila.fi/toiminta-ja-organisaatio/> (Luettu 22.3.2021.)
- Patentti- ja rekisterihallitus: Patenttikäsikirja. Tammikuu 2020. <https://www.prh.fi/stc/attachments/patentti%20liitteet/4palvelutjatiekannat/Patenttikasikirja.pdf> (Luettu 15.3.2021.)

LYHENTEET

- EU Euroopan unioni
- SEUT Sopimus Euroopan unionin toiminnasta

1 JOHDANTO

1.1 Johdatus aiheeseen ja tutkimuskysymykset

“Like products, industries have life cycles. And pharma’s current stage is about competition, competition, competition.” – Stan Bernard¹

Euroopassa lääkealalla on erityinen taloudellinen merkitys: vuonna 2019 Euroopassa investoitiin yli 37 miljardia euroa lääkkeiden tutkimus- ja kehitystoimintaan ja maailmanlaajuisesti mitattuna Euroopan lääkemarkkina on toiseksi suurin. Maailmanlaajuinen COVID-19-pandemia on vain korostanut alan merkitystä ja sen ongelmattoman toimimisen tärkeyttä.² Tämä on huomioitu myös marraskuussa 2020 omaksutussa Euroopan lääkestrategiassa, jolla on tarkoitus muun muassa parantaa innovatiivisten ja kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuutta sekä tukea Euroopan unionin (EU) lääketieteellisuuden innovointikapasiteettia ja kilpailukykyä.³ Lääkealalla päivän sana onkin kilpailu, johon yllä oleva lainauskin viittaa. Kuten tutkielmassa nähdään, tähän kilpailuun pyritään kuitenkin vastaamaan ja puuttumaan lääkeyhtiöiden toimesta usein eri keinoin nykyistä immateriaalioikeusjärjestelmää hyödyntäen ja niin kutsuttujen patenttistrategioiden muodossa.

Eurooppalaisella immateriaalioikeusjärjestelmällä kannustetaan yleisesti luovuutta ja mahdollistetaan innovaatioiden pääsy markkinoille. Näillä immateriaalioikeuksilla, kuten patentilla, luodaan niiden haltijoille yksinoikeuksia, mutta samalla estetään kilpailijoita hyödyntämästä suojattuja oikeuksia.⁴ Lääkealalla immateriaalioikeudet, erityisesti patenttioikeus, ovat alan ytimessä, sillä lääkeyhtiöt ovat johtavassa asemassa tutkimukseen ja kehitykseen investoimisessa. Innovointi onkin lääkealalla elintärkeää.⁵ Asetelma voidaan tiivistää siten, että ilman innovaatioita suojaavia oikeuksia ei ole innovointia ja ilman

¹ Stan Bernard toimii kilpailukonsulttina 20 johtavalle globaalille lääkeyhtiölle sekä julkaisee lääkealan kilpailuun liittyviä artikkeleja muun muassa julkaisuun Pharmaceutical Executive. Lainaus Bernardin artikkelista Pharma vs. Pharma kyseisessä julkaisussa (Bernard 2009, s. 30).

² Euroopan lääkestrategian mukaan COVID-19-pandemia on muun muassa osoittanut innovatiivisen lähestymistavan tarpeen rokotteen kehittämisen, myyntilupien hyväksymisen ja niiden myöntämisen jälkeisen valvonnan sekä tunnettujen lääkkeiden käyttötarkoituksen muuttamisen suhteen. Komission tiedonanto 2020, s. 13.

³ Komission tiedonanto 25.11.2020: Euroopan lääkestrategia. Strategia tähtää lääkelainsäädännön uudistamiseen vuonna 2022.

⁴ Kuoppamäki 2018, s. 302.

⁵ Komission kertomus 2019, s. 2.

innovointia ei ole lääkkeitä. Tämä on toki hyvin yksinkertaistettu ja yleistetty kuvaus immateriaalioikeuksien tarjoaman suojan ja uusien urauurtavien lääkkeiden suhteesta, mutta kuvaa hyvin lääkealan ytimen toimintaa.

Kuvatun asetelman perusteella immateriaalioikeudet, erityisesti patenttioikeus, vaikuttavat lääkealalla hyvinkin perustelluilta ja ongelmattomilta. Haluammehan mahdollisina kuluttajina markkinoille aina uusia, entistä kehittyneempiä lääkevalmisteita jokaiseen mahdolliseen nykyiseen tai tulevaisuuden terveysongelmaan. Erityisesti COVID-19-pandemian puhkeaminen vahvistaa varmasti monen ajatusta siitä, että lääkeyhtiöt ovat todella innovaatioidensa suojan ja sen mahdollistaman yksinoikeusjaksonsa ansainneet, jos kehittävät ratkaisun maailmanlaajuiseen terveysongelmaan.

Lääkemarkkinoilla yksinoikeuden tarjoavalla patenttisuojalla on myös kääntöpuolensa: sitä voidaan käyttää strategisesti väärin. Lääkealalla erinäiset lääkeyhtiöiden hyödyntämät patenttistrategiat mahdollistavat niille yksinoikeuksiensa käytön kilpailijoita ja kilpailua haittaavalla tavalla, sillä näillä yksinoikeuksilla voidaan rajoittaa muiden lääkeyhtiöiden pääsyä markkinoille⁶. Patenttistrategioita hyödyntämällä lääkeyhtiö voi esimerkiksi keinotekoisesti pidentää patentista saamaansa yksinoikeutta, pitää määräävän asemansa lääkemarkkinalla ja lopulta siten vaikuttaa kuluttajien saatavilla olevaan lääkevalikoimaan hyvinkin haitallisesti. Kuten aina henkeä uhkaavien sairauksien kohdalla, myös nyt COVID-19-pandemian aikakaudella elää pelko siitä, että lääkekehitys ja siten pääsy lääke- tai hoitokeinoihin vaikeutuu ylitsepääsemättömän patenttisuojan vuoksi.⁷ Ongelmallisinta tällaisissa lääkeyhtiöiden hyödyntämissä patenttistrategioissa on se, että ne ovat täysin sallittua keinottelua patenttisääntelyn kehikon alla.

Immateriaalioikeudet ja erityisesti patentit ovat jo kauan olleet yksi tärkeimmistä syistä yritysten määräävän markkina-aseman muodostumiselle.⁸ Taloustieteellisestä näkökulmasta tarkasteltuna määräävän markkina-aseman ongelmallisuus lienee siinä, ettei sitä voida ylläpitää tai hyödyntää rajoittamatta kilpailijoiden pääsyä markkinoille. Määräävässä markkina-asemassa oleva yritys kykenee perimään korkeampia hintoja kilpailun häiriintyessä ja muokkaamaan markkinoita siten, että hyödykkeitä tuotetaan vähemmän ja kalliimmalla. Tämän vuoksi suuren markkinavoiman omaavat yritykset ovat kilpailuoikeudellisen

⁶ Kuoppamäki 2018, s. 303.

⁷ Gurgula 2020, s. 1063.

⁸ Kuoppamäki 2018, s. 302–303.

väärinkäyttövalvonnan alla.⁹ Immateriaalioikeuksien merkitys kilpailuoikeuden kannalta onkin jatkuvassa kasvussa.¹⁰

Vaikka lääkeyhtiöihin kohdistuu paljon alakohtaista sääntelyä, lääkealaa ei ole vapautettu kilpailuoikeudellisesta sääntelystä. Viimeaikaisen COVID-19-pandemian puhjettua lääkeala on ollut jopa aiempaa enemmän kilpailuoikeudellisen tarkkailun alaisena kilpailuviranomaisten tutkiessa alan toimijoiden käyttäytymistä ympäri maailmaa. Kilpailuoikeuden soveltaminen lääkealalla ei kuitenkaan ole ongelmatonta: innovaatiotoiminnan kannustamista ja kohtuuhintaisten lääkkeiden saamista kuluttajien saataville ei ole helppoa sovittaa yhteen.¹¹ Usein kyseenalaistetaan tarkoituksenmukaisuutta soveltaa kilpailuoikeutta patenttistrategioista aiheutuviin ongelmiin lääkealalla patenttioikeuden sijasta. Yleisesti ottaen ristiriita innovaatiotoimintaan kannustavan ja markkinoita sulkevan patentin ja kilpailevien markkinoiden edistämisen välillä on selkeä. Erityisesti lääkealalla näiden tavoitteiden yhteensovittaminen vaikuttaa ensi näkemältä erityisen haasteelliselta.¹²

Toisaalta patenttioikeuden ja kilpailuoikeuden voidaan lääkealaa säännellessään nähdä myös täydentävän toisiaan: alalla toimiva kilpailu pakottaa lääkeyhtiöt kehittämään uusia lääkkeitä ja patentin antama yksinoikeus kannustaa lääkeyhtiötä uusien lääkkeiden kehittämiseen. Siten molemmat oikeudenalat ovat tarpeellisia lääkealan toimivuuden, uusien lääkkeiden kehittämisen ja rajoittamattoman kilpailun kannalta ja molemmilla tavoitellaan tässä tilanteessa urauurtavia lääkkekeksintöjä kuluttajien hyödyksi.¹³ Kilpailuoikeus kannustaakin innovaatiotoimintaa tukeviin toimintatapoihin, kun taas innovaatiotoimintaa rajoittavat toimintatavat nostavat esiin kilpailuoikeudellisia huolia.¹⁴

EU:n kilpailusääntöjen tehokas soveltaminen ja täytäntöönpano lääkealalla voidaan siten nähdä ensisijaisen tärkeänä, sillä nykyaikana on enemmän kuin koskaan vastattava kohtuuhintaisia ja innovatiivisia lääkkeitä koskeviin yhteiskunnallisiin haasteisiin.¹⁵ Tutkielmassa EU:n kilpailusääntöjen soveltamista lääkealalla vallitsevaan toimintaan tunnustellaankin määräävän markkina-aseman väärinkäytön kiellon kautta: voitaisiinko lääkeyhtiön patenttistrategiaa pitää

⁹ Kuoppamäki 2018, s. 247–249.

¹⁰ Kuoppamäki 2018, s. 303.

¹¹ Thill-Tayara – Provost 2020, s. 1.

¹² Kyle 2016, s. 31.

¹³ Gulgula 2020, s. 1071.

¹⁴ Gulgula 2020, s. 1076.

¹⁵ Komission kertomus 2019, s. 3.

kilpailuoikeudellisesti kiellettyinä, määräävän markkina-aseman väärinkäyttönä? Tutkielmassa pyrin selvittämään rajapintoja määräävän markkina-aseman väärinkäytön kiellon soveltamiselle lääkeyhtiöiden patenttistrategioihin ja niistä aiheutuviin markkinoita, tuotantoa ja kehitystä rajoittaviin seuraamuksiin kilpailijoiden, kuluttajien ja koko yhteiskunnan vahingoksi. Lisäksi pyrin perustelemaan tarvetta juuri kilpailuoikeudelliselle puuttumiselle patenttistrategioiden hillitsemiseksi sen sijaan, että patenttioikeudella pyrittäisiin ratkaisemaan sen itsensä aiheuttamia ongelmia.

Päätutkimuskysymykseni voidaan siten muotoilla seuraavasti:

Voidaanko lääkealalla hyödynnettävät patenttistrategiat tulkita määräävän markkina-aseman väärinkäytöksi?

Tutkimuskysymykseni taustalla on seuraavia alatutkimuskysymyksiä:

- Millaiset lääkealan erityispiirteet kannustavat patenttistrategiseen käyttäytymiseen?
- Millaisia patenttistrategioita lääkealalla hyödynnetään?
- Miten määräävän markkina-aseman väärinkäytön käsite soveltuu patenttistrategian käsitteeseen ja miten näiden käsitteiden suhdetta on käsitelty käytännön tasolla?
- Millaisia taloudellisia tai innovatiivisuuteen vaikuttavia yhteiskunnallisia vaikutuksia patenttistrategioista seuraa ja voidaanko nämä nähdä osoituksena määräävän markkina-aseman väärinkäytöstä?

Tutkielman rakenne rakentuu näiden alatutkimuskysymysten varaan päätutkimuskysymyksen vaikuttaessa taustalla tutkielman alusta loppuun. Tarkemmin tutkielman rakennetta avataan seuraavassa alaluvussa.

Vaikka tutkielma rakentuu patenttistrategioiden kriittiselle tarkastelulle, sen tarkoituksena ei ole luoda lääkeyhtiöistä kuvaa, jossa ne muodostuvat yleisesti lääkealaa ja -markkinoita manipuloiviksi toimijoiksi. Sen sijaan tutkielman tarkoituksena on tutkimuskysymyksiin vastaamisen ohella tunnistaa myös lääkeyhtiöiden kannalta varoittavia esimerkkejä siitä, millaiset yhtiöiden harjoittamat toiminnat ja strategiat voidaan mahdollisesti tulkita määräävän markkina-aseman väärinkäytöksi ja siten kilpailuoikeuden kannalta kielletyksi toiminnaksi, nyt tai tulevaisuudessa. Tutkielma rakentuu ajatukselle siitä, että sekä innovatiivisuutta ja uusien kohtuuhintaisten lääkkeiden kehittämistä että rinnakkaisvalmistajien markkinoille tuomaa kilpailua tulee kannustaa ja suojella.

1.2 Tutkielman rakenne ja metodit

Tutkielman metodina on lainoppi ja tarkoituksena on näin ollen tutkia lääkealalla hyödynnettäviä patenttistrategioita määräävän markkina-aseman väärinkäytön kiellon kannalta ja EU-oikeuden osalta lainopin keinoin. Tutkielmassa tulkitaan voimassa olevaa patentti- ja kilpailuoikeutta ja pyritään systematisoimaan tämän oikeuden sisältöä tutkimuskysymysten kautta ja niihin vastaamiseksi.¹⁶ Lisäksi tutkielmassa aihetta lähestytään osittain niin taloustieteellisestä kuin myös strategisesta näkökulmasta, sillä patenttistrategioiden taustalla vaikuttavat syyt sekä niistä aiheutuvat seuraukset ovat tutkielmassa tärkeässä roolissa. Oikeuskirjallisuudella, erityisesti kansainvälisillä artikkeleilla, on tutkielmassa niin ikään suuri rooli, sillä patenttistrategioiden kuulumista määräävän markkina-aseman väärinkäytön kiellon alle voidaan pitää hyvin tulkinnanvaraisena väärinkäyttöä sääntelevän Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 102 artiklan sisältäessä vain mahdollisia esimerkkejä määräävän markkina-aseman väärinkäyttötilanteista.

Vaikka tutkielman aihe on ajankohtainen, oikeustieteellisen tutkimuksen ja kirjallisuuden määrä aiheesta on kuitenkin melko vähäinen: kansallista tai kansainvälistä kirjallisuutta ei aiheen ytimeistä juurikaan ole yksittäisiä kirjallisuuslähteitä sekä komission lääkealaa koskevia tutkimuksia ja julkaisuja lukuun ottamatta. Aiheen tutkimattomuus näkyy siten tutkielman lähteiden määrässä sekä muutamien lähteiden hallitsevuudessa omien päätelmieni taustalla ja tukena. Tutkimuskysymykseen vastatakseni lähestyn aihetta pohtivalla ja tulkitsevalla otteella: pyrin olemassa olevaa kirjallisuutta, lainsäädäntöä ja ratkaisukäytäntöä tutkien hahmottamaan muiden tutkimuskysymysteni rinnalla sitä, voidaanko lääkealalla hyödynnettäviä patenttistrategioita pitää määräävän markkina-aseman väärinkäyttönä. Koska lähdeaineistoa patenttistrategioiden ja määräävän markkina-aseman väärinkäytön yhteensovittamisesta on hyvin vähän, myös lähteiden tulkinnalla ja omalla pohdinnalla on tutkielmassani suuri rooli.

Vaikka lääke-markkinat ja lääkealalla hyödynnettävät patenttistrategiat eivät ole pelkästään eurooppalainen, vaan koko maailmanlaajuinen ilmiö, olen valinnut tutkielmassani lähestyä aihetta EU:n oikeuden kautta. Tutkielma rakentuu siten EU:n patentti- ja kilpailuoikeudelle sekä näitä tukevalle unionin tuomioistuimen, unionin yleisen tuomioistuimen ja komission ratkaisukäytännölle. Koska esiin tuodussa ratkaisukäytännössä otetaan kantaa vain

¹⁶ Lainopilla vastataan kysymykseen voimassa olevan oikeuden sisällöstä, tulkiten ja systematisoiden oikeusnormeja. Aarnio 1989, s. 48.

tietyntyyppisiin tilanteisiin, on laajempaa kontekstia hahmotettaessa tukeuduttava kuitenkin myös aihetta eri suunnilta lähestyviin kirjallisuuslähteisiin, pääosin artikkeleihin. Kansallista näkökulmaa on sisällytetty tutkielmaan tarpeellisilta osin, mutta suuremmat viittaukset esimerkiksi kansalliseen patenti- tai kilpailulainsäädäntöön on jätetty tarkoituksella tutkielman ulkopuolelle lääkealan kansainvälisyyden vuoksi. Toisaalta Suomen, kuten muidenkin EU:n jäsenvaltioiden, lainsäädäntö näillä oikeudenaloilla vastaa pitkälti EU:n sääntelyä.

Tutkielma rakentuu ajatukselle siitä, ettei lääkealalla hyödynnettäviä patenttistrategioita ja niistä aiheutuvia ongelmia voida tulkita kilpailuoikeudellisen linssin läpi ennen kuin alan erityispiirteet ovat tulleet tutuiksi. Tämän vuoksi tutkielman luku 2 esittelee yksinkertaistetusti lääkealan erityispiirteet, jotka vaikuttavat alalla hyödynnettävien strategioiden taustalla. Alan erityisyys markkinoille pääsyn ja markkinoiden rakenteen suhteen tulee siten tutuksi jo seuraavan luvun alla.

Luku 3 kuvaa lääkealalla käytössä olevia patenttistrategioita. Patenttistrategiat ymmärretään tutkielmassa termin suppeassa merkityksessä ja siten erinäiset strategiset sovintomenettelyt tai vastikkeellista viivyttämistä koskevat sopimukset (ns. *reverse payment* tai *pay-for-delay* -sopimukset) jäävät tutkielman ulkopuolelle. Näin ollen luku käsittelee patenttistrategioita, jotka pidentävät lääkeyhtiön yksinoikeutta juuri *patenttisuojan* kautta, näitä strategioita mahdollistavaa patenttilainsäädäntöä sekä näiden strategioiden syitä ja seurauksia lääkeyhtiöiden näkökulmasta. Luku tuo tutkielmaan strategisen lähestymistavan ja tätä lähestymistapaa pidetään taustalla myös seuraavissa luvuissa käsiteltäessä patenttistrategioiden kilpailuoikeudellista hyväksyttävyyttä sekä strategioista aiheutuvia seurauksia.

Luvussa 4 päästään itse päätutkimuskysymyksen äärelle eli käsitellään kysymystä siitä, voidaanko lääkeyhtiöiden hyödyntämiä patenttistrategioita pitää määräävän markkina-aseman väärinkäyttönä. Luvussa pohditaan sekä kilpailuoikeuden että määräävän markkina-aseman väärinkäytön kiellon soveltamista patenttistrategioihin. Määräävän markkina-aseman väärinkäytön kiellon soveltamista pohditaan sekä teoreettisella että käytännöllisemmällä tasolla, jossa tulkitaan komission ratkaisukäytäntöä sekä unionin tuomioistuimen antamia suuntaviivoja ensimmäisessä oikeustapauksessaan, jossa lääkeyhtiölle määrättiin sakko määräävän markkina-aseman väärinkäytöstä.

Luku 5 tarjoaa vaihtoehtoisen näkökulman patenttistrategioiden tulkitsemiseksi määräävän markkina-aseman väärinkäytöksi. Luvussa pohditaan sitä, voivatko strategioista aiheutuvat

seuraukset lääkkeiden hinnoittelulle sekä uusien lääkkeiden kehittämiseksi viestiä määräävän markkina-aseman väärinkäytöstä. Kun luvussa 4 keskitytään enemmänkin kilpailijoille aiheutuvaan strategioiden pääseuraukseen, rinnakkaisvalmistajien markkinoille pääsyn estymiseen, luku 5 syventää muita, tästä seuraavia ongelmia kuluttajille ja koko yhteiskunnalle niin taloudellisesta kuin innovatiivisestakin näkökulmasta. Näin ollen viimeistään tässä luvussa katsotaan patenttistrategioita osittain myös taloustieteellisen linssin läpi. Lopuksi luvussa 6 esitetään johtopäätökset kaikesta yllä olevasta ja vastataan kysymykseen siitä, voidaanko lääkeyhtiöiden patenttistrategioita pitää määräävän markkina-aseman väärinkäyttönä.

2 LÄÄKEALAN ERITYISPIIRTEET

2.1 Markkinoille pääsy ja innovaatioiden suoja

Lääkeala on monimutkaisuudessaan ainutlaatuinen ala, joka sisältää useita erilaisia toimijoita: alkuperäis- ja rinnakkaisvalmistajia, lääkeviranomaisia, lääkäreitä, apteekkeja ja potilaita. Näillä kaikilla on oma roolinsa yksittäisen lääkemolekyylin matkassa tehokkaaksi ja edulliseksi lääkevalmistekseksi, joka määrätään, korvataan ja käytetään jonkin sairauden hoitoon.¹⁷ Itse markkinoille pääsy on lääkealalla kuitenkin pitkäkestoista, kallista ja haastavaa. Tämä johtuu alan innovatiivisuudesta, säännelystä markkinoille pääsystä sekä keksintöjen vahvasta suojasta. Nämä ovatkin osaltaan monimutkaisen ja herkän lääkealan¹⁸ erityispiirteitä, joita on ymmärrettävä, jotta kykenee arvioimaan alalla käytettäviä strategioita, niiden mahdollisia kollisioita kilpailuoikeuden säännösten kanssa sekä niiden yhteiskunnallisia vaikutuksia.

Lääkeala on tunnettu tutkimus- ja kehitysvetoisuudestaan ja se on tällä saralla yksi korkeimmista aloista sekä EU:ssa että koko maailmassa.¹⁹ Uuden lääkkeen kehittäminen on hyvin pitkäkestoista, sillä matka yksittäisestä löytyneestä lääkemolekyylisestä lääkkeelle myönnettyyn myyntilupaan ja siten potilaiden saatavissa olevaksi lääkkeeksi kestää arviolta kahdeksasta viiteentoista vuoteen²⁰ ja vain hyvin harva, noin 0,01 % tutkituista molekyyleistä lopulta päätyy myyntiluvalliseksi lääkkeeksi²¹. Ensimmäisen vaiheen kliinisiin tutkimuksiin²² asti edenneistä yhdisteistä vain noin 9 % on arvioitu pääsevän lopuksi lääke-markkinoille Euroopassa.²³ Myyntiluvalliseksi lääkevalmistekseksi päätyy siis hyvin pieni osa tutkituista

¹⁷ Gurgula 2020, s. 1065.

¹⁸ Lisäsuojatodistusasetuksen perustelukappale 10.

¹⁹ Komission kertomus 2019, s. 20.

²⁰ Nyblin on arvioinut uuden lääkkeen kehittämisen kestoksi keskimäärin 13 vuotta. Nyblin 2018, s. 41. Lääketeollisuus ry on arvioinut kestoksi 8–12 vuotta. Lääketeollisuus ry: Lääke on innovaatio. Saatavilla osoitteesta: <https://www.laaketeollisuus.fi/tutkimus-ja-kehitys.html#:~:text=Uuden%20%C3%A4%C3%A4kkeen%20kehitt%C3%A4minen%20on%20pitk%C3%A4,jopa%20kahden%20miljardin%20euron%20investointi>

Lääketietokeskus on arvioinut kestoksi noin 10–15 vuotta. Lääketietokeskus: Lääketutkimukset: Molekyylisestä markkinoille – lääkkeen elinkaari. Saatavilla osoitteesta: <http://laaketutkimukset.ltk.asiakas.org/laakkeen-elinkaari>

²¹ Nyblin 2018, s. 41.

²² Fimea on määritellyt kliinisen tutkimuksen ihmiseen kohdistuvaksi interventiotutkimukseksi, jolla selvitetään esimerkiksi lääkkeen vaikutuksia, tehoa tai turvallisuutta sekä lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimestössä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus määräys 8/2019: Kliiniset lääketutkimukset, s. 6. Saatavilla osoitteesta: <https://www.fimea.fi/documents/160140/8650016/M%C3%A4%C3%A4r%C3%A4ys+8-2019-fi.pdf/93e8a8ab-c3c6-879b-372e-5c654873a87d?t=1575894413038>

²³ Calcagno – Chapsal – White 2019, s. 170.

lääkeyhdisteistä. Lisäksi lääkekehitykseen kuuluu suuri määrä taloudellisia voimavaroja, sillä lääkkeen kehittäminen on nykyisin yli miljardin, jopa kahden miljardin euron investointi.²⁴ Lääkkeen tutkimus- ja kehityskustannusten lisäksi kustannuksia aiheutuu potentiaalisista lääkekehityksistä, jotka eivät lopulta syystä tai toisesta johdakaan valmiiseen tuotteeseen.²⁵ Lääkeala onkin yksi innovatiivisimmista aloista sekä patenttien että maailmanlaajuisten tutkimus- ja kehitysinvestointien määrällä mitattuna.²⁶

Kun lääkkeen kehitysprosessi on saatu päätökseen, lääkeyhtiö ei voi heti tarjota uutta lääkettä kuluttajien saataville. Yksi lääkealan erityispiirteistä on markkinoille pääsyn vaikeus: lääkkeiden pääsy markkinoille on hyvin säänneltyä, sillä jokaisella lääkkeellä on oltava myyntilupa ennen kuin se voidaan saattaa markkinoille EU:ssa. Tällä tavoin suojellaan sekä kansanterveyttä että laadukkaiden, turvallisten ja tehokkaiden lääkkeiden saatavuutta kansalaisille.²⁷ Myyntiluvan saaminen edellyttää kuitenkin hyvin mittavia tutkimus- ja kehitysinvestointeja²⁸ erinäisiin klinisiin tutkimuksiin, joihin verrattuna itse lääkkeen valmistuskustannukset ovat matalat²⁹. Siten alalle tulo ei ole täysin vapaata, vaan se riippuu myyntiluvan saamisesta ja mahdollisuudesta investoida luvan edellytyksiksi asetettuihin tutkimuksiin.

Jotta lääkevalmistetta voidaan myydä ja luovuttaa kulutukseen EU:ssa, sille on tullut myöntää myyntilupa joko kansallisen lääkeviranomaisen tai EU:n toimielimen toimesta.³⁰ EU:n toimielimenä komissio myöntää myyntiluvan Euroopan lääkeviraston (EMA) esityksestä.³¹ Kansallisena lääkeviranomaisena esimerkiksi Suomessa toimii Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Lääkkeen myyntiluvan myöntäminen ja siihen liittyvät prosessit on harmonisoitu Euroopassa lääkedirektiivillä.³²

²⁴ Nyblin 2018, s. 41 ja Lääketeollisuus ry: Lääke on innovaatio. Saatavilla osoitteesta: <https://www.laaketeollisuus.fi/tutkimus-ja-kehitys.html#:~:text=Uuden%20%C3%A4%C3%A4kkeen%20kehitt%C3%A4minen%20on%20pitk%C3%A4,jopa%20kahden%20miljardin%20euron%20investointi.>

²⁵ Kyle 2016, s.1.

²⁶ Rikap 2019, s. 997.

²⁷ EMA: Euroopan lääkkeiden sääntelyjärjestelmä – Yhdenmukainen lähestymistapa lääkkeiden sääntelyyn Euroopan unionissa (EMA/716925/2016), s. 2. https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_fi.pdf

²⁸ Levy 2016, s. 301.

²⁹ Kyle 2016, s. 1.

³⁰ Lääkelain 20 a §.

³¹ Nyblin 2018, s. 50.

³² Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (konsolidoitu versio), 6.11.2011, 2001/83/EY

Myyntiluvan myöntämisen osalta on huomattava eroavaisuudet alkuperäisvalmisteen ja rinnakkaisvalmisteen välillä. Alkuperäisvalmiste on ensimmäinen myyntiluvan saanut lääkevalmiste. Rinnakkaisvalmisteella taas tarkoitetaan lääkevalmistetta, joka on vaikuttavien lääkeaineidensa laadun ja määrän osalta koostumukseltaan samanlainen kuin vertailuvalmisteena toimiva alkuperäisvalmiste. Lisäksi näillä valmisteilla on sama lääkemuoto ja tutkimuksissa osoitettu biologinen samanarvoisuus.³³ Lääkevalmisteiden jako alkuperäisvalmisteisiin ja rinnakkaisvalmisteisiin on keskeinen lääkkeiden kehittämisen, myyntiluvan, immateriaalioikeuksien ja hinnoittelun kannalta.³⁴

Kun myyntilupaa haetaan alkuperäisvalmisteelle, hakijalta edellytetään ”täydellisen dokumentaation” toimittamista.³⁵ Kun taas kyseessä on rinnakkaisvalmisteelle haettava myyntilupa, hakijan ei tarvitse pääsäännöstä poiketen toimittaa prekliinisten³⁶ ja kliinisten tutkimusten tuloksia tilanteessa, jossa rinnakkaisvalmiste vastaa alkuperäisvalmistetta, jolla on ollut kansallisen lääkeviranomaisen, Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion taikka EU:n myöntämä myyntilupa vähintään kahdeksan vuoden ajan.³⁷ Myyntiluvan hakijan ei tarvitse toimittaa lääkevalmisteesta tutkimusten tuloksia myöskään tilanteessa, jossa valmisteen sisältämiä vaikuttavia aineita on vakiintuneesti käytetty lääkinnällisesti jossakin Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa vähintään kymmenen vuoden ajan ja niiden teho on tunnustettu ja turvallisuustaso hyväksytty.³⁸ Siten rinnakkaisvalmisteen myyntiluvan saamiseen tarvittava lyhennetty dokumentaatio³⁹ eroaa paljolti alkuperäisvalmisteeseen kohdistuvista vaatimuksista ja prosessia on ikään kuin helpotettu merkittävästi. Vastaava ero näkyy myös valmistajille aiheutuissa kustannuksissa, sillä ilman tutkimusinvestointeja rinnakkaisvalmisteen valmistuskustannukset ovat matalat ja riski olematon rinnakkaisvalmistetta valmistettaessa verrattuna alkuperäisvalmistajan riskiin alkuperäisvalmistetta kehitettäessä.⁴⁰

³³ Lääkediirektiivin 10 artiklan 2 kohdan b alakohta.

³⁴ Nyblin 2018, s. 23.

³⁵ Nyblin 2018, s. 52. Täydellisellä dokumentaatiolla Nyblin viittaa tuloksiin farmaseuttisista, prekliinisistä ja kliinisistä tutkimuksista.

³⁶ Prekliinisellä tutkimuksella tarkoitetaan elävän organismin ulkopuolella tehtävää tutkimusta, jossa määritellään, onko valittu molekyyli riittävän turvallinen, jotta se voitaisiin antaa ihmiselle. Lääketeollisuus ry: Lääkekehitys alkaa laboratoriossa. Saatavilla osoitteesta: <https://www.laaketeollisuus.fi/tutkimus-ja-kehitys/laaketutkimus-ja-tuotekehitys.html>

³⁷ Lääkelain 21 a § ja Lääkediirektiivin 10 artiklan 1 kohta.

³⁸ Lääkelain 21 c § ja Lääkediirektiivin 10 a artikla.

³⁹ Nyblin 2018, s. 52.

⁴⁰ Kyle 2016, s. 1.

Rinnakkaisvalmisteen myyntilupaedellytysten helpotuksista johtuen voidaan pitää perusteltuna sitä, että rinnakkaisvalmisteen myyntilupa voi tulla voimaan aikaisintaan kymmenen vuoden kuluttua siitä, kun alkuperäisvalmisteelle on myönnetty alkuperäinen myyntilupa. Tilanteessa, jossa alkuperäisvalmisteen myyntiluvan haltijalle myönnetään uusi myyntilupa valmisteen uudelle terapeuttiselle, huomattavaa kliinistä hyötyä tuottavalle käyttötarkoitukselle kahdeksan vuoden sisällä alkuperäisestä myyntiluvasta, voi rinnakkaisvalmisteen myyntilupa tulla voimaan aikaisintaan 11 vuoden kuluttua alkuperäisen myyntiluvan myöntämisestä.⁴¹ Tätä ensimmäisestä myyntiluvasta alkavaa, pääsääntöisesti kymmenen vuoden pituista ajanjaksoa kutsutaan alkuperäisvalmistajan hyväksi tulevaksi dokumentaatio suojausajaksi. Dokumentaatio suojausajan aikana sen dokumentaation perusteella, joka on toimitettu alkuperäisvalmisteen myyntilupaa haettaessa, ei voida hakea tai myöntää myyntilupaa rinnakkaisvalmisteelle ilman alkuperäisvalmisteen myyntiluvan haltijan suostumusta.⁴² Dokumentaatio suojausajalla turvataan osaltaan lääkkeiden kehityksen kannattavuutta, sillä se antaa alkuperäislääkkeen myyntiluvan haltijalle yksinoikeuden sen toimittamiin tutkimustuloksiin.⁴³

Dokumentaatio suojaajan lisäksi alkuperäisvalmistajan yksinoikeutta suojataan myös muilla keinoilla. Tutkimusvetoisuutensa johdosta innovaatioiden suojausajalla onkin lääkealalla erityinen merkitys: keksintöjä pyritään suojaamaan erityisesti patentein, mutta myös lisäsuojatodistuksilla sekä jo mainitulla dokumentaatio suojausajalla. Yksinoikeusajanjaksonsa aikana lääkevalmistajan on mahdollista saada tuottoa uuden lääkkeen kehittämiseksi tekemilleen investoinneille, sillä se ei joudu suojausajanaan kilpailemaan lääkkeen rinnakkaisvalmistajien kanssa markkinoilla ja voi siten myös hinnoitella tuotteensa vapaasti.⁴⁴ Tällä tuotolla pyritään kannustamaan lääkeyhtiöiden jatkuvaa tuotekehitystä ja uusien lääkkeiden markkinoille saattamista. Koska vain noin yksi kymmenestä kehitettävästä lääkevalmisteesta päätyy lopulta markkinoille, ilman tästä valmisteesta yksinoikeusajanaan saatavia merkittäviä tuottoja lääkeyhtiöllä ei olisi taloudellisia kannustimia investoida uusien lääkevalmisteiden kehittämiseen, joista jälleen keskimäärin vain yksi kymmenestä johtaisi tuottoihin.⁴⁵

⁴¹ Lääkelain 21 a § ja Lääkediirektiivin 10 artiklan 1. kohta.

⁴² Nyblin 2018, s. 68.

⁴³ IPRinfo 21.9.2005: Lääkevalmisteiden dokumentaatio suojaus (IPRinfo 3/2005). Saatavilla osoitteesta: <https://iprinfo.fi/artikkeli/laakevalmisteiden-dokumentaatio suojaus/>

⁴⁴ Nyblin 2018, s. 67–68.

⁴⁵ Calcagno – Chapsal – White 2019, s. 170.

Immateriaalioikeuksista patentti ja sen antama suoja ovat lääkealalla olennaisimmassa asemassa. Saadessaan lääkkeensä patentoiduksi lääkeyhtiöllä on yksinoikeus keksintönsä hyödyntämiseen. Se voi siten esimerkiksi kieltää kilpailijoitaan käyttämästä hyväksi, valmistamasta tai tuomasta markkinoille patentoitua lääkettä vastaavaa lääkevalmistetta. Patenttisuojan katsotaankin jatkuvasti olevan korvaamaton osa lääkekehitystä ja koko lääkealaa sen tasapainottaessa suuria innovaatiokustannuksia sekä pitkiä sääntelystä aiheutuvia viiveitä lääkkeiden markkinoille saattamisessa.⁴⁶ On jopa väitetty, että ilman immateriaalioikeuksia ei tulisi urauurtavia lääketieteellisiä kehityksiä ja niistä seuraavia potilaiden hoitokeinoja.⁴⁷

Immateriaalioikeudet, kuten patenttioikeus, eivät kuitenkaan ole rajattomia, sillä sekä niiden ominaisuuksia että kestoja on rajoitettu. Patentin ominaisuuksia on rajoitettu esimerkiksi siten, ettei suojan ja siihen kuuluvan kielto-oikeuden piiriin kuulu patentoidun keksinnön hyväksikäyttö keksintöä tutkimalla, jolloin on mahdollista kehittää keksinnön avulla jotakin uutta. Patentti ei siten estä keksinnön käyttämistä tietolähteenä tai tutkimustoiminnan kohteena. Tästä näkökulmasta katsottuna patenttioikeus ei estä, vaan voi myös edistää muiden kuin alkuperäisen patentinhaltijan tutkimusta.⁴⁸ Vastaavasti kestoja osalta patenttisuojaa on rajattu 20 vuoteen patenttihakemuksen tekemisestä. Lääkevalmisteen peruspatentin⁴⁹ suoja-aikaa on kuitenkin mahdollista pidentää hakemuksella EU:n jäsenvaltioiden alueella viidellä vuodella. Tätä pidennystä kutsutaan lisäsuojatodistukseksi. Lisäsuojatodistuksella annetaan tietyin poikkeuksin keksinnölle samat oikeudet sekä siihen liittyvät rajoitukset ja velvoitteet kuin peruspatentilla.⁵⁰ Lisäsuojatodistusta koskeva hakemus on kuitenkin tehtävä jo kuuden kuukauden kuluessa lääkkeen myyntiluvan myöntämisestä⁵¹ ja se tulee voimaan, kun patentin laillinen voimassaolo päättyy.⁵²

Taustalla lisäsuojatodistusten käyttöönotolle ja tarpeellisuudelle vaikuttavat lääkkeen kehittämisprosessin pitkä ajallinen kesto⁵³, lääkepatenttihakemusten käsittelyn huomattava kesto sekä sen jälkeinen pitkäkestoinen hyväksyttämismenettely, joiden vuoksi suuri osa

⁴⁶ Bouchard 2011, s. 24.

⁴⁷ Bouchard 2011, s. 103.

⁴⁸ Oesch–Pihlajamaa–Sunila 2014, s. 122.

⁴⁹ Lisäsuojatodistusasetuksen 1 artiklan c-kohdassa peruspatentti on määritelty patentiksi, joka suojaa tuotetta sellaisenaan, sen valmistusmenetelmää tai käyttösovellutusta ja joka ilmoitetaan lisäsuojatodistusta haettaessa.

⁵⁰ Lisäsuojatodistusasetuksen 5 artiklan 1 kohta.

⁵¹ Lisäsuojatodistusasetuksen 7 artiklan 1 kohta.

⁵² Lisäsuojatodistusasetuksen 13 artiklan 1 kohta.

⁵³ Nyblin 2018, s. 67.

patentin suoja-ajasta voi olla kulunut jo ennen tuotteen markkinoille saattamista.⁵⁴ Yleisesti ottaen lääkkeen kehittäjä hakee patenttia jo lääkkeen kehitysprosessin alkuvaiheessa estääkseen kilpailijoita hakemasta patenttia samalla keksinnölle ja tästä syystä patentin suoja-aika alkaa jo paljon ennen lääkkeen tosiasiallista tuloa markkinoille.⁵⁵ Näin ollen aika lääkevalmistetta koskevan patenttihakemuksen ja myyntiluvan välillä lyhentää todellista patentin suoja-aikaa ja siten mahdollisuutta saada takaisin lääkkeen tutkimukseen ja kehitykseen investoituja varoja.⁵⁶ Ilman lisäsuojatodistusmahdollisuutta kannustinta uusien lääkkeiden kehittämiseen voitaisiin pitää liian heikkona.⁵⁷ Siten keksinnöllisen lääkeaineen yksinoikeussuojaa voidaan myöhemmin pidentää ja se rakentuu usein sekä patentista että lisäsuojatodistuksesta⁵⁸ ja myös aiemmin mainitusta alkuperäisvalmisteen dokumentaatiosuojasta. Myöhemmin luvussa 3 todetusti on selvää, ettei pelkkä lisäsuojatodistus patentin ja dokumentaatiosuojan rinnalla näytä riittävän alkuperäisvalmistajien kannustimeksi uusien lääkkeiden kehittämiseen, vaan yksinoikeutta on pidennettävä myös strategisoin keinoin.

2.2 *Markkinoiden rakenne*

Lääkemarkkinat ja niillä vallitseva kilpailu perustuvat muun muassa tutkimus- ja kehitystoimintaan, myyntilupia koskeviin vaatimuksiin, immateriaalioikeuksiin kuten patentin tarjoamaan yksinoikeuteen sekä hintasääntelyyn.⁵⁹ Lisäksi lääkealalla markkinat sisältävät useita erityispiirteitä moniin muihin aloihin ja niiden markkinoihin nähden sekä tarjonta- että kysyntäpuolella. Lääkealan markkinan tarjontapuolen rakenteen erikoisuus on siinä, että pääsääntöisesti tarjonta koostuu jo mainituista kahdenlaisista lääkkeiden valmistajayrityksistä: lääkkeen alkuperäisvalmistajista ja rinnakkaisvalmistajista.

Lääkkeen ensimmäisenä valmistajana alkuperäisvalmistaja on aktiivinen uusien tuotteiden tutkimuksen ja kehityksen saralla ja siten sen kehittämät tuotteet onkin usein suojattu patentein.⁶⁰ Yhteiskunta hyötyy alkuperäisvalmistajista niiden kehittämien uusien ja innovatiivisten lääkkeiden johdosta.⁶¹ Alkuperäisvalmistaja kilpailee lääkealkemerkkinoista

⁵⁴ Oesch–Pihlajamaa–Sunila 2014, s. 126.

⁵⁵ Komission kertomus 2019, s. 21.

⁵⁶ Lisäsuojatodistusasetuksen perustelukappale 4.

⁵⁷ Kyle 2016, s. 6.

⁵⁸ Nyblin 2018, s. 67.

⁵⁹ Komission kertomus 2019, s. 18.

⁶⁰ Komission tiedonanto 2009, s. 8.

⁶¹ Gurgula 2020, s. 1065.

olemalla ensimmäinen, joka onnistuu kehittämään, patentoimaan ja tuomaan markkinoille uuden lääkkeen.⁶² Tätä patentin tarjoamaa yksinoikeutta voidaan pitää perusteltuna, sillä kilpailu alalla on erityislaatuista: alkuperäisvalmistaja on käyttänyt uuden lääkkeen kehittämiseen saman verran aikaa ja rahaa riippumatta siitä, hyödyttääkö lääke lopulta yhtä potilasta vai suurta joukkoa potilaita. Riski tämän lääkkeen tosiasiallisesta menestyksestä markkinoilla estää osaltaan markkinoille tuloa sekä vähentää kilpailua.⁶³ Kuten todettu, tämä yksinoikeus ei kuitenkaan ole rajoittamaton ja siten esimerkiksi patentin suoja-ajan päätyttyä markkina usein muuttuu.

Kun alkuperäisvalmistajien tuotteilleen saamat mahdolliset patentti-, lisäsuojatodistus- ja dokumentaatio suoja-ajat ovat päättyneet, lääkealan markkinoille ilmaantuvat toiset valmistajat, rinnakkaisvalmistajat. Rinnakkaisvalmistajat tuovat markkinoille alkuperäisvalmistajien tuotteita vastaavia rinnakkaisvalmisteita, jotka eivät alkuperäisvalmisteiden yksinoikeuksien päätyttyä ole enää innovatiivisia.⁶⁴ Nämä rinnakkaisvalmisteet ovat yleisesti ottaen alkuperäisvalmisteita huomattavasti edullisempia⁶⁵ ja toimivat siten kilpailijoina aiemmin ainoana tietyn lääkkeen valmistajana toimineen alkuperäisvalmistajan valmisteelle. Näin ollen rinnakkaisvalmistaja valtaa markkinaa alkuperäisvalmistajalta⁶⁶, kun kilpailua käydään yhtenäisten tuotteiden välillä.⁶⁷ Tässä vaiheessa markkinoilla käynnistyy hintakilpailu, jonka seurauksena alkuperäisvalmisteiden hinta voi laskea merkittävästi tai sen asema markkinoilla voi muuttua marginaaliseksi.⁶⁸ Lisäksi tämä johtaa terveydenhuoltojärjestelmän kustannussäästöihin sekä lääkkeiden parempaan saatavuuteen potilaiden keskuudessa.⁶⁹ Näin ollen yhteiskunta hyötyy rinnakkaisvalmistajista edullisempien lääkevalmisteiden johdosta.⁷⁰

Myös kysyntäpuolella lääkealan markkinat eroavat perinteisestä markkinan rakenteesta, sillä kysyntäpuolta muokkaavat useat eri tavoitteita omaavat sidosryhmät. Kysyntäpuoli koostuu siten potilaista, joilla on tietty lääketieteellinen tarve, potilaiden hoidosta vastaavista ja siten lääkkeitä määräävistä lääkäreistä sekä yhteiskunnan korvausjärjestelmästä ja vakuutusyhtiöistä, jotka vastaavat usein lääke- ja hoitokustannuksista sekä muista mahdollisista

⁶² Komission kertomus 2019, s. 16.

⁶³ Levy 2016, s. 281.

⁶⁴ Komission kertomus 2019, s. 16.

⁶⁵ Komission tiedonanto 2009, s. 8.

⁶⁶ Komission kertomus 2019, s. 16.

⁶⁷ Komission kertomus 2019, s. 21.

⁶⁸ Nyblin 2018, s. 68.

⁶⁹ Komission kertomus 2019, s. 21.

⁷⁰ Gurgula 2020, s. 1065.

sairausvakuutusjärjestelmän eduista.⁷¹ Näin ollen lääkkeen loppukuluttajana toimiva potilas ei tee itse päätöstä lääkkeestään, vaan valinnan potilaan puolesta tekee lääkemääräyksen kirjoittava lääkäri.⁷² Potilas ei voi tavallisesta kuluttajan roolistaan poiketen verrata lääkevalmisteita keskenään eikä edes usein ostaa tällaista tuotetta ilman lääkemääräystä. Käytännössä kuluttaja siis luovuttaa kaiken neuvotteluvoimansa markkinalla lääkkeen määräävälle lääkärille.⁷³

Lääkealan epätavallisuutta lisää lisäksi se, että lääkkeestä aiheutuvat kustannukset korvataan usein suurilta osin kansallisesta sairausvakuutusjärjestelmästä. Jos lääkekustannukset korvataan joko kokonaan tai osittain, potilas, lääkkeen määrännyt lääkäri tai apteekki, josta lääke on ostettu, eivät ole kovinkaan tietoisia lääkkeen hinnasta.⁷⁴ Tämä vähentää tehokkaasti kysyntäpuolen kannustinta tarkastella tarkemmin tuotteen hintaa tai vertailla sitä esimerkiksi toisena vaihtoehtona olevaan, jopa 70 % halvempaan rinnakkaislääkkeeseen tunnetun alkuperäisvalmisteen sijasta. Näin ollen lääkealan erityispiirteiden mahdollistama kuilu kuluttajien ja tuotteiden hinnoittelun välillä tarjoaa alkuperäisvalmistajille tilaisuuden markkinan manipulointiin⁷⁵ myöhemmin esitettävien strategisten keinoin.

Lääkealan erityispiirteet voidaan vielä tiivistää lääkkeen elinkaaren mukaisesti seuraavalla sivulla esitettyyn yksinkertaistettuun kuvioon (Kuvio 1.), joka kuvaa lääkemarkkinan toimintaa alkuperäisvalmistajan myyntien ja hinnoittelun osalta sen yksinoikeuden aikana ja tämän yksinoikeuden jälkeen rinnakkaisvalmistajien tullessa markkinoille. Kuvio kuvastaa tilannetta, jossa alkuperäisvalmistajien ja rinnakkaisvalmistajien kannustimet ovat tasapainossa, kilpailu ei ole rajoittunut ja yhteiskunta hyötyy sekä uusien ja innovatiivisten alkuperäisvalmisteen että edullisempien rinnakkaisvalmisteen saatavuudesta⁷⁶. Kuvio toimii myös alustuksena sille, miksi yksinoikeuden jatkuminen mahdollisimman pitkään toimii alkuperäisvalmistajan kannustimena jälleen uuden lääkeinnovaation kehittämisessä: kasvavalla myynnillä ja korkealla hinnoittelulla pyritään keräämään yksinoikeusjakson aikana mahdollisimman paljon tuottoa kattamaan aiempia lääkkeen tutkimus- ja kehitysinvestointeja (T&K-investoinnit).

⁷¹ Komission kertomus 2019, s. 16.

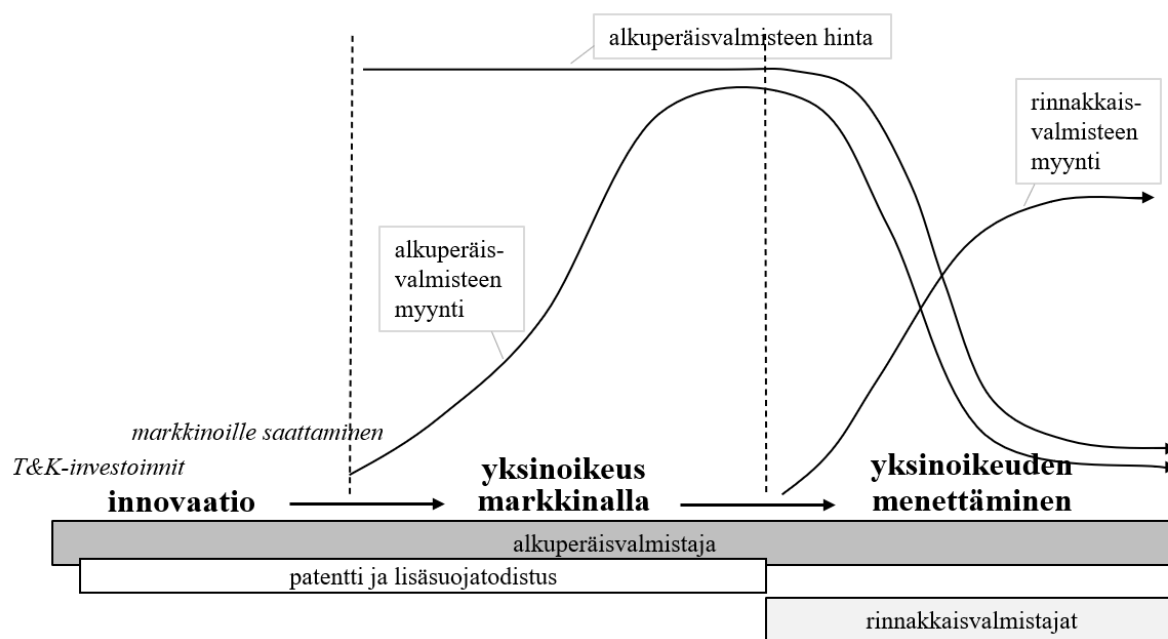
⁷² Komission tiedonanto 2009, s. 8.

⁷³ Levy 2016, s. 281.

⁷⁴ Komission tiedonanto 2009, s. 8.

⁷⁵ Levy 2016, s. 281–282.

⁷⁶ Gurgula 2020, s. 1065.



Kuvio 1. Lääkkeen elinkaari⁷⁷

Kuviossa lääkkeen elinkaaren voidaan nähdä jakautuvan kolmeen eri jaksoon, joita ei tässä ole esitetty ajanjakson todellista kestoja vastaavina. Ensimmäisenä kuviossa näkyvä jakso alkaa alkuperäisvalmistajan lääkeinnovaation kehittämisestä ja päättyy valmiin alkuperäisvalmisteen markkinoille saattamiseen. Toinen jakso koostuu alkuperäisvalmistajan yksinoikeudesta lääkevalmisteen markkinoille saattamisen ja valmistetta suojaavan patentin yksinoikeuden päättymisen välillä. Tämän jälkeisessä kolmannessa jaksossa alkuperäisvalmistaja on menettänyt yksinoikeutensa markkinalla ja siten markkinaa valtaavat rinnakkaisvalmistajat, jotka markkinalle päästessään vaikuttavat merkittävästi lääkkeen hintatasoon ja siten alkuperäisvalmisteesta saataviin tuottoihin.

Keskimmäinen, yksinoikeudesta markkinalla koostuva jakso lääkkeen elinkaareissa on jakso, jolloin alkuperäisvalmistajat saavat parhaimman tuoton lääkeinvestoinneilleen. Tämä on myös jakso, jota lääkeyhtiöt yrittävät pidentää tavalla tai toisella saadakseen parhaimman hyödyn yksinoikeudestaan markkinalla: jakso on siten patenttistrategioiden hyödyntämisen kulta-aikaa.⁷⁸ Seuraavaksi käsitellään tarkemmin lääkeyhtiöiden strategisia keinoja tämän jakson eli yksinoikeuden pidentämiseksi markkinoilla.

⁷⁷ Kuvio on koostettu osittain komission kertomukseen sisällytetyn lääkkeen elinkaarta kuvaavan kuvion pohjalta. Komission kertomus 2019, s. 19, kuva 5 Lääkkeen elinkaari.

⁷⁸ Gurgula 2020, s. 1068.

3 PATENTTISTRATEGIAT LÄÄKEALALLA

3.1 Patenttisuojan keinotekoinen pidentäminen

Patenttien erityinen tärkeys lääkealalla voidaan tiivistää kahteen perusteeseen: patenttisuojaja suojaa keksintöä muiden jäljittelyltä rajoitetun ajan ja suojattua keksintöä on lääkealalla innovaatioin usein vaikea kiertää muiden alojen keksintöihin verrattuna. Näin ollen patentit voivat olla hyvinkin tehokas keino estää potentiaalisia kilpailijoita pääsemästä lääkemarkkinoille.⁷⁹ Patenttistrategioista laajassa merkityksessä puhuttaessa voidaan myöhemmin käsiteltävien yksinoikeutta keinotekoisesti pidentävien strategioiden lisäksi mainita myös erinäiset alkuperäisvalmistajien ja rinnakkaisvalmistajien väliset patenttiriitojen sovintomenettelyt ja strategiset vastikkeellista viivyttämistä koskevat sopimukset, joilla sovitusti pitkitetään rinnakkaisvalmistajien tuloa markkinoille ja tarjotaan korvausta tällaisesta markkinoilta poissa pysymisestä.⁸⁰ Tässä tutkielmassa käsitellään kuitenkin vain alkuperäisvalmistajien yksipuolisia patenttistrategioita, jotka kohdistuvat niiden yksinoikeuden keinotekoiseen pidentämiseen uusien patenttihakemusten kautta. Tutkielmassa käytetään tästä toiminnasta myöhemmin myös termiä *strateginen patentointi*.

Lääkkeiden alkuperäisvalmistajat pyrkivät usein suojaamaan yksinoikeuksiaan erinäisten patenttistrategioiden avulla. Lääkeyhtiöiden kiistattomana tavoitteena onkin suojella parhaiten myyvien lääkkeidensä markkinaa ja tässä patentit toimivat ensisijaisena keinona⁸¹ tarkoituksenaan luoda esteitä markkinoille pääsylle⁸². Strateginen patentointi ei ole millään tavoin uusi ilmiö, vaan sen on katsottu selittävän muun muassa patenttihakemusten jyrkkää nousua jo 1990-luvulla.⁸³ Ilmiöön lääkealalla on kuitenkin alettu kiinnittää erityistä huomiota Euroopassa vasta komission vuoden 2009 lääkealan toimialakohtaisen tutkimuksen myötä, jossa komissio totesi lääkeyhtiöiden patenttistrategioiden päämääränä voivan olla esimerkiksi kilpailijoiden syrjäyttäminen, uuden yksinoikeuden aikaansaaminen tai kilpailevan lääkevalmisteen kehittämisen vaikeuttaminen. Jos lääkeyhtiö käyttää tällaisia puolustavia

⁷⁹ Kyle 2016, s.2.

⁸⁰ Ks. esim. Komission kertomus 2019, s. 25. Tällaiset kahden osapuolen väliset strategiset sopimukset tai sovintomenettelyt voivat myös olla kilpailuoikeuden kannalta ongelmallisia, sillä ne tarkoittavat kilpailevien yritysten välistä yhteistyötä. Näin ollen ne rikkovat usein SEUT 101 artiklaan sisältyvää kartellikieltoa, joka jää tämän tutkielman ulkopuolelle.

⁸¹ Bouchard 2011, s. 106.

⁸² Kyle 2016, s. 11.

⁸³ Ullrich 2013, s. 244.

patenttistrategioita, niihin ei yleensä liity patenttijärjestelmän kannalta olennaisinta osaa, innovointia⁸⁴. Lisäksi ne horjuttavat usein innovaation kannustimille ja kuluttajien hyvinvoinnille asetettua tasapainoa.⁸⁵

Patenttistrategioista kriittisesti puhuttaessa käytetään usein termiä *evergreening*, jolla tarkoitetaan patenttisuojan keinotekoista pidentämistä. Tällöin patenttisuojan lähestyessä loppuaan samaan tuotteeseen haetaan useampia uusia patenteja.⁸⁶ Strategioilla tehdään patenttisuojasta ja sitä kautta markkinoiden yksinoikeudesta ikään kuin ”ikivihreitä” (eng. *evergreen*), jolloin ne eivät vanhene tavalliseen tapaan. Patenttistrategisesta toiminnasta käytetään myös termiä *life cycle management*, jolla viitataan lääkkeen elinkaaren hallintaan. Vaikka termissä ei ole vastaavaa kriittistä latausta, ajatus on sama: hallinnan tärkeimpänä tavoitteena on pyrkiä pidentämään patenttisuojaa tavallisen suoja-ajan yli niin kauan kuin mahdollista uusien patenttihakemusten avulla.⁸⁷

Lääkevalmisteen patenttisuojaa voidaan pidentää kahdella tavalla: jo markkinoilla olevasta patentoidusta lääkevalmisteesta voidaan tehdä uusi, jollain tavalla alkuperäisestä valmisteesta eroava versio, joka patentoidaan, tai jo markkinoilla olevaa lääkevalmistetta aletaan käyttämään uuden sairauden hoidossa, jolloin sen uusi lääketieteellinen käyttö patentoidaan. Nykyinen patenttijärjestelmä sallii ja jopa kannustaa käyttämään molempia lääkeyhtiön yksinoikeutta pidentäviä keinoja. Lisäksi uusien lääkeversioiden tai lääketieteellisten käyttöjen kehittäminen voi toki olla yhteiskuntaa ja potilaita hyvinkin hyödyttävää. Samalla nämä keinot sisältävät kuitenkin suuren potentiaalín niiden strategiselle, yhteiskuntaa ja markkinoita vahingoittavalle, mutta lääkeyhtiöiden tuottoa kasvattavalle hyödyntämiselle.

Komission toisessa lääkealaa koskevassa tutkimuksessa lääkepatentit on jaettu ensisijaisiin ja toissijaisiin patenteihin. *Ensisijainen patentti* on tutkimuksessa määritelty ensimmäiseksi haetuksi ja myönnettyksi patentiksi, jolla suojataan lääkevalmistetta, erityisesti sen aktiivista ainesosaa, muiden lääkeyhtiöiden jäljittelemiseltä. *Toissijaiset patentit* ovat ensimmäisen patentin jälkeen myönnettyjä patenteja, jotka suojaavat tätä samaa lääkevalmistetta. Ne on voitu myöntää esimerkiksi lääkkeen aktiiviseen ainesosaan liittyvään kemikaaliin, lääkkeen käyttötapaan, muotoon tai annosteluun, valmistusprosessiin tai uuteen terapeuttiseen

⁸⁴ Komission tiedonanto 2009, s. 17.

⁸⁵ Kyle 2016, s. 7.

⁸⁶ Bouchard 2011, s.121.

⁸⁷ Gurgula 2020, s. 1068.

käyttöön.⁸⁸ Kirjallisuudessa toissijaisia patenteja on kutsuttu myös heikoiksi patenteiksi (*weak patents*)⁸⁹, joko oikeudellisessa tai teknisessä mielessä.⁹⁰ Tällaisten toissijaisten patenttien määrä on noussut vuosien kuluessa.⁹¹

Mainittu patenttistrategioita kriittisesti kuvaava termi evergreening viittaa lääkealalla käytännössä tilanteeseen, jossa patentin omistama lääkeyhtiö käyttää kohtuuttomasti hyväkseen patenteja koskevaa sääntelyä ja prosesseja pidentääkseen immateriaalioikeuksiinsa kuuluvaa yksinoikeutta jättäen useita toissijaisia patenteja koskevia hakemuksia juuri ennen alkuperäisen patentin suoja-ajan päättymistä.⁹² Termiä on kritisoitu kirjallisuudessa siksi, ettei sillä mahdollisteta tosiasiallisesti saman keksinnön suojaamista (ja sen tekemistä ”ikivihreäksi”) useaan kertaan. Päinvastoin useat patentit eroavat toisistaan ja kohdistuvat lääkevalmisteen eri ominaisuuksiin.⁹³ Termi kuvastaa siten useimmiten tilannetta, jossa lääkeyhtiö patentoi toissijaisella patentilla niin sanotun ”uuden” keksintönsä, joka tosiasiallisesti on vanha, jo markkinoilla kuluttajien saatavilla oleva lääkevalmiste, mutta pienillä muutoksilla tai parannuksilla. Nämä muutokset ja parannukset voivat koskea esimerkiksi lääkeaineen yhdistettä, muotoa tai jakelua.⁹⁴ Kirjallisuudessa tällaisia patenteja on nimitetty myös naamioituiksi tai taitaviksi patenteiksi⁹⁵, mikä kuvastaa hyvin niiden strategista luonnetta.

On selvää, että silloin, kun tehdyillä muutoksilla haetaan vain yksinoikeuden keinotekoista pidentämistä ilman sen suurempia uusia lääketieteellisiä hyötyjä, voidaan tällaisesta toiminnasta puhua patenttistrategiana. Tällöin keksintö voidaan nähdä vain heikosti innovatiivisena verrattuna sen edeltäjään eli alkuperäiseen keksintöön.⁹⁶ Patenttistrategisen toiminnan ajoittuessa usein juuri ajankohtaan, jossa vanhojen patenttien antama suoja-aika on loppumaisillaan⁹⁷ toissijaisella patentilla jatketaan lääkkeen yksinoikeutta ensisijaisen patentin

⁸⁸ Euroopan komissio: Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe. Final Report, 11.9.2018, s. 18 ja 27. Saatavilla osoitteesta: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/8ffeb206-b65c-11e8-99ee-01aa75ed71a1/language-en>

⁸⁹ Bouchard 2011, s. 129.

⁹⁰ Kyle 2016, s. 7. Toissijaiset patentit muodostavat ensisijaisiin patenteihin verraten epätäydellisen esteen markkinoille pääsulle. Toissijainen patentti saattaa olla kierrettävissä tai riitautettavissa ensisijaista patenttia yksinkertaisemmin.

⁹¹ Kyle 2016, s. 11.

⁹² Gurgula 2020, s. 1068–1069.

⁹³ Donghi 2014, s. 43.

⁹⁴ Stanbrook 2013, s. 939.

⁹⁵ Gurgula 2020, s. 1069. Englanninkieliset termit artikkelissa ovat *disguised/artful patents*.

⁹⁶ Bouchard 2011, s. 129.

⁹⁷ Collier 2013, s. E385.

suoja-ajan päätyttyä.⁹⁸ Lisäksi usein ”uusia” versioita kehitetään juuri kaikkein myydyimmistä lääkevalmisteista, jotka ovat jo useiden vuosien ajan parantaneet suurten potilasjoukkojen terveyttä⁹⁹ ja tuottaneet siinä sivussa suuren tuoton lääkevalmisteen kehittäneelle lääkeyhtiölle.

Näitä päivitettyjä versioita jo tutuista lääkevalmisteista kutsutaan myös *toisen sukupolven lääkkeiksi*. Komission aiemmassa lääkealan toimialakohtaisessa tutkimuksessa todettiin, että 40 % otokseen kuuluvista lääkevalmisteista sai markkinoille seuraajakseen alkuperäisvalmistajan kehittämän toisen sukupolven valmisteen ensimmäisen valmisteen yksinoikeussuojan päätyttyä.¹⁰⁰ Vastaavasti jokaista ensisijaista patenttia kohden oli myöhemmässä vaiheessa haettu keskimäärin seitsemän uutta toissijaista patenttia.¹⁰¹ Tulos kuvaa hyvin strategian suosiota, sillä tutkimalla ja kehittämällä vanhoja lääkkeitä voidaan niille löytää parempia koostumuksia tai uusia käyttötarkoituksia varmasti vähemmillä investoinneilla, mitä täysin uuden lääkkeen kehittäminen vaatii.¹⁰² Kaikki toisen sukupolven lääkkeen kehittämiseen liittyvät patentit eivät kuitenkaan edes lopulta suojaa markkinoille tulevaa lääkettä. Lääkeyhtiöt saattavat rinnakkaisvalmistajien markkinoille pääsyn estääkseen hakea myös niin sanottuja ”nukkuvia” patenteja, jolloin lääkeyhtiöllä ei ole edes tarkoitusta kaupallistaa patentilla suojattua keksintöään. Tällainen patentti toimii kuitenkin esteenä rinnakkaisvalmistajan toiminnalle, sillä se ei voi kehittää ja tuoda markkinoille rinnakkaisvalmistetta siitä seuraavan patentinloukkauksen tai sen uhan vuoksi.¹⁰³

Mutta miksi juuri näitä eniten potilaita hyödyttäneitä lääkevalmisteita muutetaan? Ja miksi uusien patenttien hakeminen ajoittuu juuri ajankohtaan, jolloin vanhat patentit ovat vanhentumassa? Kyseessä on selkeästi lääkeyhtiöiden strateginen toimintatapa, jolla pyritään keinotekoisesti pidentämään suosituksen ja hyvin tuottavan valmisteen yksinoikeutta, mutta myös tavoittamaan lisää uusia potilaita¹⁰⁴. Tällaisen strategian onnistuessa lääkeyhtiön yhteenlaskettu suoja-aika toissijaiset patentit mukaan lukien on komission myöhemmän tutkimuksen mukaan venähtänyt keskimäärin 30 vuoteen ympäri EU:ta, eli strategisilla patenttihakemuksilla ja jo

⁹⁸ Gurgula 2020, s. 1067.

⁹⁹ Stanbrook 2013, s. 939.

¹⁰⁰ Komission tiedonanto 2009, s. 16.

¹⁰¹ Euroopan komissio: Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report 8.7.2009, s. 164. Saatavilla osoitteesta: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf

¹⁰² Kilpailuviraston selvityksiä 2–2012, s. 15–16. Saatavilla osoitteesta: <https://www.kkv.fi/globalassets/kkv-suomi/julkaisut/selvitykset/2012/kivi-selvityksia-2-2012.pdf>

¹⁰³ Gurgula 2020, s. 1069.

¹⁰⁴ Stanbrook 2013, s. 939.

tuttujen lääkkeiden jatkokehityksellä saadaan pidennettyä ensisijaisen peruspatentin antamaa suoja-aikaa kymmenellä vuodella.¹⁰⁵ Sama koskee myös toisen sukupolven lääkkeitä.¹⁰⁶

Pisimmät suoja-ajat ja parhaimmat tuotot koskevat usein samoja alkuperäisvalmistajien lääkevalmisteita. Alkuperäisvalmistajilla on suurempi kannustin suojata suurinta myyntivoittoa tuottavat tuotteensa suuremmalla määrällä toissijaisia patentteja kuin tuotteet, joiden tuotto on alhaista.¹⁰⁷ Vastaavasti vaikuttaa siltä, että mitä enemmän lääkkeen patentointiprosesseihin panostetaan, sitä tuottavampi lääke on.¹⁰⁸ Siksi myös rinnakkaisvalmistajien kohteena ovat juuri ne alkuperäisvalmisteet, joista saadaan korkein tuotto.¹⁰⁹ Kyseessä on ikään kuin alkuperäisvalmistajan ja rinnakkaisvalmistajan välinen taistelu siitä, kumpi markkinoita hallitsee ja kuinka kauan.

Mitä enemmän toissijaisia patentteja alkuperäisvalmistaja on onnistunut lääkevalmisteelleen hakemaan ja saamaan, sitä hankalampaa on markkinoille pääsy rinnakkaisvalmistajan kannalta. Näin on siitä riippumatta, estävätkö kaikki lääkevalmistetta koskevat toissijaiset patentit tosiasiaa rinnakkaisvalmistajaa tuomasta valmistettaan markkinoille, sillä useat toissijaiset patentit luovat sekä oikeudellisessa että kaupallisessa mielessä epävarmuutta rinnakkaisvalmistajan markkinoille pääsystä. Syntynyt epävarmuus on alkuperäisvalmistajan kannalta tavoiteltavaa, sillä se saa tästä huomattavia kilpailuetuja.¹¹⁰ Näin ollen strateginen patentointi voidaan nähdä juuri oikea-aikaisena ja -määräisenä ”innovointina” ja patentointina¹¹¹, joka sulkee markkinoille pääsulle johtavan oven suoraan rinnakkaisvalmistajan edestä.

¹⁰⁵ Euroopan komissio: Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe. Final Report, 11.9.2018, s. 307. Saatavilla osoitteesta: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/8ffeb206-b65c-11e8-99ee-01aa75cd71a1/language-en>

¹⁰⁶ Esimerkkinä toisen sukupolven valmisteella pidennetystä suoja-ajasta voidaan mainita AstraZenecan kehittämän toisen sukupolven lääkkeen, Nexiumin, patenttisuojaa, joka päättyi 35 vuotta sen jälkeen, kun ensimmäisen sukupolven valmisteelle, Losecille, haettiin ensimmäistä patenttia. Ks. Euroopan komissio: Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe. Final Report, 11.9.2018, s. 342. Saatavilla osoitteesta: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/8ffeb206-b65c-11e8-99ee-01aa75cd71a1/language-en>

¹⁰⁷ Kyle 2016, s. 11.

¹⁰⁸ Euroopan komissio: Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe. Final Report, 11.9.2018, s. 307. Saatavilla osoitteesta: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/8ffeb206-b65c-11e8-99ee-01aa75cd71a1/language-en>

¹⁰⁹ Kyle 2016, s. 11.

¹¹⁰ Gurgula 2020, s. 1069–1070 ja Csiszár 2012, s. 124.

¹¹¹ Ullrich 2013, s. 246.

3.2 Patenttistrategiat mahdollistava sääntely ja sen rajat

Vaikka patenttistrategiat vaikuttavat ongelmallisilta useasta suunnasta, ne ovat kuitenkin sallittuja patenttioikeuden näkökulmasta. Strateginen patentointi voidaan muuhun patentointiin nähden nähdä oikeutettuna patenttijärjestelmän kannalta: patenttioikeus kannustaa innovointiin ja palkitsee siten keksijän taidoistaan, keksinnöllisyydestään sekä investoinneistaan. Näin ollen patenttijärjestelmän suunnalta on yhdentekevää, onko keksintö suojattu yhdellä vai useammalla patentilla, sillä keksinnön arvo on se, mitä suojataan. *Patenttioikeuden kannalta* kiellettyä ei siten ole patenttijärjestelmän strateginen hyväksikäyttö ja useiden toissijaisten patenttien hakeminen innovaation parhaan suojan saavuttamiseksi.¹¹² Vaikka strategisesta näkökulmasta on mahdollista erottaa alkuperäisvalmistajien toissijaiset patentit, joilla ne suojaavat keksintöään ja tutkimustaan ennen kilpailijoita, sekä toissijaiset patentit, joilla ei ole itse alkuperäisvalmistajalle juuri mitään kaupallista hyötyä, mutta joilla olisi tällaista hyötyä kilpailijoille¹¹³, ei patenttioikeus erota niin sanottuja liiketaloudellisesti perusteltuja strategisia patenteja ja vain rinnakkaisvalmistajien esteeksi asetettuja strategisia patenteja toisistaan.

Saadessaan patentin keksinnölleen, patentinhaltija saa yksinoikeuden tähän uuteen keksintöön ja sen ammattimaiseen hyödyntämiseen.¹¹⁴ Näin ollen mitä pidempään samaa lääkettä koskevia yksinoikeuksia kyetään pitkittämään, sitä tuottavampaa se on lääkkeen kehittäneelle lääkeyhtiölle. Patentin hakemista ei kannata pitkittää, sillä oikeus patenttiin on *first-to-file* -periaatteen mukaisesti vain ensimmäisellä keksintöä koskevan patenttihakemuksen jättäjällä¹¹⁵ ja siten oikea-aikainen patentointi on patenttistrategian ytimessä. Jokainen mahdollinen patenttihakemus onkin kannattavaa tehdä mahdollisimman aikaisessa vaiheessa yksinoikeuden varmistamiseksi ja näin ollen patenttijärjestelmällä kannustetaankin innovaatioiden patentoimiseen, vaikka niiden todellista kaupallista arvoa on alkuvaiheessa vielä mahdotonta ennustaa.

Patentti, niin ensisijainen kuin toissijainenkin, voidaan kuitenkin myöntää vasta, kun keksintö täyttää kaikki patenttilainsäädännössä vaaditut edellytykset. Tässä tarkoituksenmukaisinta on viitata Euroopan patenttisopimuksen sisältämään patenttilainsäädäntöön, sillä Suomessa

¹¹² Gurgula 2020, s. 1078.

¹¹³ Ullrich 2013, s. 247.

¹¹⁴ Patentilla saavutettu yksinoikeus sisältää kiello-oikeuden, jonka avulla patentinhaltija voi kieltää muita käyttämästä hyväksi keksintöään ammattimaisesti valmistamalla, saattamalla vaihdantaan, käyttämällä, tuomalla maahan tai pitämällä hallussa patentilla suojattua keksintöä.

¹¹⁵ Oesch – Pihlajamaa – Sunila 2014, s. 57.

haetaan sopimuksen nojalla myönnettäviä eurooppapatentteja eniten juurikin lääke- ja bioteknologian alalla.¹¹⁶ Eurooppapatentti koostuu joukosta kansallisia patentteja samoin vaikutuksin kussakin sopimusvaltiossa, johon se on myönnetty ja sitä koskevat siten samat ehdot kuin asianomaisen valtion myöntämää kansallista patenttia.¹¹⁷ Euroopan patenttisopimuksen mukaan patentoitavan keksinnön tulee olla teollisesti käyttökelpoinen, uusi ja olennaisesti tunnetuista keksinnöistä eroava.¹¹⁸ Nämä patenttoinnin edellytykset kuvaavat samalla yksinoikeudesta kilpailuilla markkinoilla hyötyvän innovaation luonnetta ja laatua.¹¹⁹ Patenttistrategisten ”uusien” lääkevalmisteiden tulee alkuperäisiä valmisteita vastaavasti täyttää kaikki mainitut patenttoinnin edellytykset, jotka lopulta eivät kuitenkaan vaikuta olevan kovinkaan hankalasti saavutettavissa lääkealalla. Lääkepatenttien erityispiirteenä lääkkeisiin kohdistuva patentti voidaan lääkeaineen lisäksi myöntää myös lääkkeen valmistusmenetelmään¹²⁰, mikä laajentaa entisestään mahdollisuuksia myös strategisiin patentteihin lääkealalla.

Kirjallisuudessa on katsottu, että ylipäättään lääkkeiden hyväksyminen patenttijärjestelmään patenttoinnin kohteiksi on johtanut nykyisiin lisääntyneisiin teeskennelyihin keksintöihin, joilla patenttisuojan pidentäminen keinotekoisesti on mahdollista.¹²¹ Lisäksi on todettu, että antoisin reitti uuden lääkkeen kehittämiseen alkaa jo olemassa olevasta, tunnetusta lääkkeestä.¹²² Patentointimahdollisuuden lisäksi lääkepatenttien kohdalla onkin mahdollista myös poiketa tietyissä tilanteissa yhdestä tärkeimmästä patenttoinnin edellytyksestä: uutuudesta. Lääkeyhtiöt voivat hyödyntää mainittujen toissijaisten patenttien lisäksi myös tätä poikkeusta strategisesti, mutta toimimalla samalla täysin patenttilainsäädännön puitteissa. Siten toisen sukupolven valmisteiden lisäksi lääkeyhtiöt voivat käyttää hyväkseen tästä uutuusvaatimuksesta poikkeavia toisen lääketieteellisen käytön patentteja, joita koskevan lääkevalmisteen kehittämiseen kuluu

¹¹⁶ Elinkeinoelämän keskusliitto: Eurooppalaisen patenttijärjestelmän uudistusta koskeva selvitys: Yhtenäispatentin ja yhdistetyn patenttituomioistuimen (UPC) vaikutuksista suomalaisyrityksille, s. 46. Saatavilla osoitteesta: https://ek.fi/wp-content/uploads/Patenttiselvitys_2014.pdf Pelkästään kansallisella tasolla patenttoinnin edellytyksistä säädetään patenttilaissa.

¹¹⁷ Euroopan patenttisopimuksen 2(2) artikla.

¹¹⁸ Euroopan patenttisopimuksen 52(1) artikla. Vastaavasti keksintönä ei pidetä artiklan 2 kohdan mukaisesti esimerkiksi löytöä, tieteellistä teoriaa, matemaattista menetelmää, taiteellista luomusta, tietokoneohjelmaa tai tietojen esittämistä. Artiklan 4 kohdassa teollisesti käyttökelpoisen keksinnön ulkopuolelle on jätetty myös kirurginen tai terapeuttinen ihmisiin tai eläimiin kohdistettu käsittely tai diagnoosia tarkoittava menetelmä. Kohtaa ei kuitenkaan sovelleta tuotteisiin, aineisiin tai seoksiin, jotka on tarkoitettu käytettäväksi jossakin näistä menetelmistä.

¹¹⁹ Ullrich 2013, s. 251.

¹²⁰ Nyblin 2018, s. 67. Suomessa vain lääkkeen valmistusmenetelmää suojaava menetelmäpatentti oli mahdollinen ennen vuotta 1995.

¹²¹ Light – Maturo 2015, s. 202.

¹²² Donghi 2014, s. 59.

vain pari vuotta ja vain noin 40 % tavallisesti uuden lääkkeen kehittämiseen kuluvista kustannuksista.¹²³ Kun tavallisesti patentti on myönnettävissä vain uudelle keksinnölle, joka ei hakemuspäivänä kuulu tunnetun tekniikan tasoon (*state of the art*)¹²⁴, Euroopassa lääkkeiden kohdalla uutta patenttisuojaa jo tunnetulle aineelle on siis mahdollista saada tietyin edellytyksin kaikissa 38 valtiossa¹²⁵, jotka ovat liittyneet Euroopan patenttisopimukseen.¹²⁶

Tämä lääkkeitä koskeva poikkeus tarkoittaa ensinnäkin, että keksinnön uutuutta koskevilla säännöillä ei estetä myöntämästä patenttia tunnettuun aineeseen tai seokseen tilanteessa, jossa tämä aine tai seos ei ole vielä tunnettu lääketieteellisessä menetelmässä. Kyse on tällöin *ensimmäisen lääketieteellisen käytön* patentoitavuudesta.¹²⁷ Vastaavasti ja patenttistrategioiden kannalta oleellisemmassa tilanteessa jo jossakin lääketieteellisessä menetelmässä tunnetun aineen tai seoksen käyttö jälleen uudessa lääketieteellisessä menetelmässä on patentoitavissa. Tällöin kyseessä on *toinen lääketieteellinen käyttö*. Lääkeyhtiö voi siten saada uuden patentin jo patentoidulle lääkeaineelle, lääkeaineiden yhteisvaikutukselle tai lääkeaineen uudelle annostelulle tiettyyn terapeuttiseen tarkoitukseen¹²⁸, kunhan uutta lääketieteellistä käyttöä voidaan pitää patentoitavana sen uutuuden ja keksinnöllisyyden perusteella. Huomattavaa on myös, että patentoidun toisen lääketieteellisen käytön jälkeen kehitetyt uudet seuraavat lääketieteelliset käytöt ovat myös vastaavasti patentoitavissa.¹²⁹

Kuten alaluvussa 2.1 on todettu, myönnettäessä alkuperäisvalmisteen myyntiluvan haltijalle uusi lupa valmisteen uudelle terapeuttiselle, huomattavaa kliinistä hyötyä tuottavalle käyttötarkoitukselle kahdeksan vuoden sisällä alkuperäisestä myyntiluvasta, voi rinnakkaisvalmisteen myyntilupa tulla voimaan aikaisintaan 11 vuoden kuluttua alkuperäisen myyntiluvan myöntämisestä tavallisen 10 vuoden sijaan. Näin ollen alkuperäisvalmistaja kykenee tietyissä tilanteissa hankkimaan itselleen yhden lisävuoden yksinoikeusaikaa toisen

¹²³ Donghi 2014, s. 59.

¹²⁴ Oesch– Pihlajamaa– Sunila 2014, s. 68 ja Euroopan patenttisopimuksen 54(1) artikla. Artiklan 2 kohdan mukaisesti tekniikan tasoksi katsotaan kaikki, mikä on tullut julkiseksi ennen eurooppapatenttia koskevan hakemuksen tekemispäivää, joko kirjoituksen tai suullisen esityksen välityksellä, hyväksikäyttämällä tai muulla tavalla.

¹²⁵ Euroopan patenttiorganisaation (EPO) jäsenvaltioiden määrä 22.3.2021. Euroopan patenttivirasto: Member states of the European Patent Organisation. Saatavilla osoitteesta: <https://www.epo.org/about-us/foundation/member-states.html>

¹²⁶ Ensimmäisen lääketieteellisen käytön patentoitavuudesta Euroopan patenttisopimuksen (17. painos, marraskuu 2020) 54(4) ja toisen lääketieteellisen käytön patentoitavuudesta artiklassa 54(5).

¹²⁷ Oesch– Pihlajamaa– Sunila 2014, s. 68

¹²⁸ Oesch – Pihlajamaa– Sunila 2014, s. 77–78.

¹²⁹ Patentti- ja rekisterihallitus: Patenttikäsikirja. Tammikuu 2020, s. 136–137. Saatavilla osoitteesta: <https://www.prh.fi/stc/attachments/patentinliitteet/4palvelutjatiatokannat/Patenttikasikirja.pdf>

lääketieteellisen käytön kehittämisen kautta myös lääkkeen ensisijaisen käytön markkinalla, mikä voi markkinoille pääsyn lisäksi vaikuttaa haitallisesti kilpailijoiden halukkuuteen investoida kyseiseen lääketutkimukseen ja siten samalla kasvattaa alkuperäisvalmistajan saamia tuottoja entisestään.¹³⁰

Näin ollen voidaan todeta, että mahdollisuus erinäisille patenttistrategioille lääkepatenttia pidentämällä ja laajentamalla on sisäänrakennettuna patenttisäätelyyn ja tällaiset strategiat ovatkin patenttioikeuden näkökulmasta täysin sallittuja¹³¹. Patenttihakemusten arvioinnin tapahtuessa täysin lakisääteisten patentoitavuuden edellytysten kautta eivät strategiset tai puolustavat patentit ole hakemusarvioinnissa arvoltaan tai laadultaan muita huonompia.¹³² Nykyisellä patenttijärjestelmällä ei myöskään kontrolloida patentin taustalla vaikuttavia syitä, velvoiteta haetun patentin hyödyntämiseen tai vaadita hakijalta näyttöä siitä, että ”uusi” keksintö on todella edeltäjänsä parempi kuluttajien kannalta. Sen sijaan nykyisen patenttijärjestelmän voidaan nähdä kannustavan toissijaisten patenttien hakemiseen siinä asetettujen lopulta melko vaivatta saavutettavien patentoitavuuden edellytysten vuoksi.¹³³

On kuitenkin huomattava, etteivät toissijaiset patentit kykene suoranaisesti pidentämään aiemman, ensisijaisen patentin suoja-aikaa. Näin ollen uusi patentti kohdistuu vain siihen uuteen keksintöön, johon sitä on haettu eikä se estä kilpailijoita hyödyntämästä aiemman patentin kohdetta sen suoja-ajan loputtua. Strategisesti toimiva lääkeyhtiö voi kuitenkin kiertää tämän, jos se saa patentoiduksi esimerkiksi pian patenttisuojansa menettävän lääkkeen valmistustavan. Jos patentoitu valmistustapa on ainut tapa, jolla lääkettä voidaan valmistaa, tämä toissijainen patentti ikään kuin pidentää myös ensisijaisen patentin kesto: tällöin samaa lääkettä ei voida valmistaa ja tuoda markkinoille, vaikka itse lääkeaineen ensisijainen patentti olisi jo loppunut.¹³⁴

Strategisella, lainsäädännön puitteissa mahdollisella evergreening-menettelyllä on siten rajansa. Jos lääkkeen patenttisuojaa pyritään keinotekoisesti pidentämään esimerkiksi tuomalla markkinoille tunnetusta ja patentoidusta lääkkeestä uusi versio, jonka muotoilu eroaa

¹³⁰ Donghi 2014, s. 60. Säätelystä ks. Lääkelain 21 a § ja Lääkedirektiivin 10 artiklan 1. kohta.

¹³¹ Csiszár 2014, s. 421.

¹³² Komission tiedonanto 2009, s. 5.

¹³³ Gurgula 2020, s. 1080.

¹³⁴ Euroopan komissio: Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe. Final Report, 11.9.2018, s. 27. Saatavilla osoitteesta: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/8ffeb206-b65c-11e8-99ee-01aa75ed71a1/language-en>

aiemmasta (esimerkiksi aiemmin tablettina tunnettu lääkevalmiste formuloidaan kapseliksi), uudella, kapselimuotoista valmistetta koskevalla patentilla ei kuitenkaan ole vaikutusta kilpailijoihin, jos ne haluavat hyödyntää aiempaa, patenttisuojansa menettänyttä tablettimuotoista valmistetta ja tuoda siitä rinnakkaisvalmisteen markkinoille.¹³⁵ Näin ollen myös rinnakkaisvalmistajat kykenevät tietyissä tilanteissa kiertämään toissijaisia patenteja tuodessaan vastaavia lääkevalmisteita markkinoille.¹³⁶ Lisäksi kilpailijat voivat toki riitauttaa pätemättömiksi katsomiaan patenteja, mikä on yleisempää juurikin esimerkiksi lääkevalmisteen muotoilua suojaavan toissijaisen patentin kohdalla tällaisen patentin ollessa heikompi kuin lääkeainetta suojaavan peruspatentin.¹³⁷ Tämä mahdollisuus ei kuitenkaan poista kaikkia rinnakkaisvalmistajille alkuperäisvalmistajien hyödyntämistä patenttistrategioista aiheutuvia haittoja, sillä myös patentin riitauttamiseen liittyvien prosessien ja mahdollisten sovintomenettelyjen kestot viivästyttävät osaltaan rinnakkaisvalmistajien pääsyä markkinoille¹³⁸.

Koska toissijaiset patentit eivät suoranaisesti takaa täyttä ensisijaista patenttia vastaavaa lääkkeen yksinoikeutta, toisen sukupolven lääkkeen menestyminen vaatii huomattavaa markkinointia.¹³⁹ Jotta patenttistrategia toimii, alkuperäisvalmistajien tulee saada markkinoimalla uutta valmistettaan mahdollisimman moni kuluttaja siirtymään toisen sukupolven lääkkeeseen ennen kuin alkuperäistä lääkettä vastaavat rinnakkaisvalmisteet tulevat markkinoille. Jos tämä epäonnistuu, strategialla ei tavoiteta sen tarkoitusta: rinnakkaisvalmistajien markkinoille pääsyn viivästyttämistä.¹⁴⁰ Jos patenttistrategiassa kuitenkin onnistutaan, lääkeyhtiö kykenee markkinoille toisen sukupolven lääkkeen tuodessaan viivyttämään alkuperäistä lääkevalmistettaan vastaavien rinnakkaisvalmisteiden tuloa ja pidentämään siten yksinoikeuttaan ja sen tuomaa asemaansa lääkemarkkinalla.

¹³⁵ EFPIA 28.11.2012: The degree to which patenting, and in particular secondary patenting, protect pharmaceutical products during their lifecycle is often misconstrued. Saatavilla osoitteesta: <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/121128-the-degree-to-which-patenting-and-in-particular-secondary-patenting-protect-pharmaceutical-products-during-their-lifecycle-is-often-misconstrued/>

¹³⁶ Euroopan komissio: Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe. Final Report, 11.9.2018, s. 307. Saatavilla osoitteesta: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/8ffeb206-b65c-11e8-99ee-01aa75ed71a1/language-en>

¹³⁷ Donghi 2014, s. 51.

¹³⁸ Amin – Kesselheim 2012, s. 2287.

¹³⁹ Komission tiedonanto 2009, s. 16.

¹⁴⁰ Kilpailuviraston selvityksiä 2–2012, s. 15–16. Saatavilla osoitteesta: <https://www.kkv.fi/globalassets/kkv-suomi/julkaisut/selvitykset/2012/kivi-selvityksia-2-2012.pdf>

3.3 *Strategioiden syyt ja seuraukset*

Alkuperäisvalmistajina toimivien lääkeyhtiöiden näkökulmasta patenttistrategioiden käyttöä voidaan perustella lääkeyhtiöiden tarpeella suojata omaa markkinaansa. Mitä kovempaa kilpailua markkinalla käydään, sitä kovempia ovat myös keinot kilpailun rajoittamiseksi. Näin ollen puolustavien patenttistrategioiden voidaan nähdä heijastuvan koventuneesta kilpailusta markkinoilla. Kirjallisuudessa markkinoita hallitsevan lääkeyhtiön ajatus on kiteytetty siten, ettei sen tarkoituksena ole varmistaa siihen kohdistuvien sääntöjen noudattaminen, vaan näiden sääntöjen mahdollistamien strategioiden kehittäminen niistä hyötymiseksi. Näin ollen kilpailullista hyötyä saadakseen yhtiön on onnistuttava kääntämään lainsäädännöstä johtuvat olosuhteet vahvuuksikseen tai edes neutralisoimaan ne.¹⁴¹ Jos lääkeyhtiö onnistuu tässä, se varmistaa itselleen vahvan aseman markkinoilla ja siitä seuraavan kestävän tuoton.

Yksinoikeudesta markkinoilla seuraa mahdollisuus varmaan tuottoon. Lääkeyhtiöiden patenttistrategioita puolustavana tekijänä pidetäänkin juuri tätä. Kun yksinoikeuden avulla saatavia tuottoja suojataan, voidaan näitä tuottoja investoida tulevaisuuden lääketutkimukseen ja -kehitykseen.¹⁴² Mahdollisuus investointien takaisinsaantiin lääkkeen tuottojen avulla johtaa helpommin suuremman taloudellisen riskin sisältäviin tutkimus- ja kehitysinvestointeihin ja tätä kautta mahdollisesti käännteentekeviin lääkeinnovaatioihin. Tulevan lääkekehityksen rahoittamisen turvaamisen lisäksi strategioiden käyttöä puolustavana seikkana voidaan pitää joissakin tapauksissa olemassa olevaa lääkäreiden mahdollisuutta määrätä potilaalle alkuperäisvalmistetta vastaava rinnakkaisvalmiste reseptilääkkeeksi, jos tällainen markkinoilta löytyy. Kyse on tällöin pohjimmiltaan valinnanvapaudesta markkinoita hallitsevan tai joskus hallinneen alkuperäisvalmisteen ja tätä taloudellisesti järkevämmän rinnakkaisvalmistevaihtoehdon välillä. Toisaalta vaikka korvaava rinnakkaisvalmiste olisikin olemassa, alkuperäisvalmistajan onnistuneella ja hyvin rahoitetulla markkinoinnilla voidaan ohjata ja vaikuttaa lääkäreiden valitsemaan valmisteeseen¹⁴³ ja tämä valinnanvapaus onkin usein vain teoreettinen.

Patenttistrategioiden käytön ongelma onkin juuri siinä, että keinotekoisesti pidennetyllä patenttisuojalla kyetään pitkittämään rinnakkaisvalmisteiden pääsyä markkinoille. Näin ollen

¹⁴¹ Calinas-Correia 2013, s. 307.

¹⁴² Collier 2013, s. E385.

¹⁴³ Collier 2013, s. E385.

jo valmiiksi haasteellisesta lääkealan markkinoille pääsystä tehdään vielä haastavampaa.¹⁴⁴ Kuluttajien kannalta tällaisesta strategisesti vain vähän aiemmasta patentoidusta lääkevalmisteesta eroavasta ”uudesta” lääkevalmisteesta on harvoin enemmän hyötyä potilaalle kuin alkuperäistä valmistetta vastaavasta rinnakkaisvalmisteesta olisi, mutta se estää tehokkaasti rinnakkaisvalmistajien markkinoille pääsyn. Tällainen ”uusi” aiempaa alkuperäisvalmistetta vastaava lääkevalmiste on siten ikään kuin hieman kehittyneempi rinnakkaisvalmiste. Onkin selkeää, että joskus näiden ”uusien ja paranneltujen” lääkevalmisteiden patentoinnin taustalla on nähtävissä enemmänkin taloudellisia kuin potilaita auttavia syitä.¹⁴⁵

Patenttistrategiat ovat juuri lääkealalla erityisen haitallisia kuluttajien erityislaatuudesta asemasta johtuen. Useista muista markkinoista poiketen kuluttajat eivät osta lääkkeitä käyttötai ylellisyystavarana. Lääke on ostoksena usein välttämätön ja pakollinen ja siten markkinoilla toimivat kuluttajat ovat erityisen haavoittuvaisessa asemassa.¹⁴⁶ Potilaiden keskuudessa on myös jatkuvasti tarve uusille lääkkeille tilanteissa, joissa olemassa olevat valmisteet ovat sairauden hoidossa puutteellisia tai lääkettä sairauden hoitoon ei ole vielä kehitetty. Patenttistrategian hyödyntämisen mahdollisuus tulevaisuudessa vaikuttaa kuitenkin haitallisesti lääkeyhtiöiden kannustimiin kehittää täysin uusia lääkevalmisteita.¹⁴⁷ Patenttistrategioiden vaikutusta uusiin lääkeinnovaatioihin käsitellään tarkemmin alaluvussa 5.2.

Patenttistrategioiden avulla lääkeyhtiöt pyrkivät turvaamaan ja pitkittämään patentoiduista tuotteistaan saamiaan tuottoja¹⁴⁸ keinotekoisesti, sillä yksinoikeutensa avulla ne voivat toimia markkinoilla rajattomasti, ilman kilpailua. Käyttämiensä patenttistrategioiden kautta lääkeyhtiöt pyrkivät sääntelemään markkinoita sen sijaan, että antaisivat markkinoiden toimia vapaasti.¹⁴⁹ Kun kilpailua ei markkinoilla ole tai kun se on pitkälti estynyt, lääkeyhtiöt voivat vaikuttaa uusien lääkkeiden kehitykseen ja markkinoille saattamiseen¹⁵⁰. Patenttistrategioiden hyödyntämisellä voidaan myös selittää eri lääkeyhtiöiden liikevoittojen erojen syitä immateriaalioikeuksien epätasaisen jakautumisen kautta: yhtiö, jolla on useita patenteja, nauttii

¹⁴⁴ Gurgula 2020, s. 1076. Markkinoille pääsyn haasteellisuuteen vaikuttavat muun muassa jo olemassa olevat patentit sekä pakollinen myyntilupamenettely. Lääkealan markkinoille pääsystä tarkemmin katso alaluku 2.1.

¹⁴⁵ Collier 2013, s. E385.

¹⁴⁶ Levy 2016, s. 258.

¹⁴⁷ Stanbrook 2013, s. 939.

¹⁴⁸ Csiszár 2014, s. 421.

¹⁴⁹ Levy 2016, s. 258.

¹⁵⁰ Rikap 2019, s. 997.

suurempaa liikevoittoa.¹⁵¹ Näin ollen patenttistrategioilla vähennetään innovointia, jäädytetään kilpailua ja kannustetaan tehotonta varojensiirtoa.¹⁵² Voidaanko tällaiset strategiat mahdollistavaa nykyistä patenttijärjestelmää edes pitää tasapainoisena innovaatioiden kannustamisen ja keinottelun helpottamisen välillä?

Vaikka lääkeyhtiöt painottavat taloudellisten syiden tärkeyttä ohjatakseen yksinoikeuksiensa avulla saatavia tuottojaan tulevaan lääkekehitykseen, valuu osa tuotoista suoraan näiden ”uusien”, alkuperäisistä versioista hieman muokattujen lääkevalmisteiden kehittämiseen patenttistrategioiden tuomien yksinoikeuksien, tuottojen ja hyötyjen toivossa. Onkin kyseenalaistettava, voidaanko tällaista lääkekehitystä pitää tarpeellisena potilaiden ja koko yhteiskunnan kannalta vai onko se enemmänkin näiden vahingoittamista. Ansaitseeko lääkevalmiste todella patentin tarjoaman yksinoikeuden, jos sillä vain tavoitellaan oman markkina-aseman vahvistamista ilman todellista lääketieteellistä kehitystä? Voidaanko tällaista lääkevalmistetta edes kutsua keksinnöksi?¹⁵³

Nykyisen patenttioikeuden ja sen tavoitteiden valossa vastaus on selvä: kun patentoitavuuden edellytykset täyttyvät ja kyseessä on patenttisääntelyn valossa keksintö, patentti myönnetään sen strategisista lähtökohdista huolimatta. Jos lääkevalmisteen patentoitavuudelle asetettaisiin suurempia, strategista käyttäytymistä poissulkevia esteitä, se näkyisi lopulta uusien innovaatioiden vähentymisenä¹⁵⁴. Näin ollen emme voi poistaa patenttistrategioiden aiheuttamia ongelmia ilman, että teemme samalla nykyisestä patenttijärjestelmästäme voimattoman, vain keskinkertaisuuteen kannustavan kehikon.¹⁵⁵ Patenttijärjestelmä rakentuukin ajatukselle ihmisten rohkaisemisesta uusien keksintöjen luomiseen ja lääkealalla uuden kehittämiseen liittyvien riskien – niin taloudellisten kuin ajallistenkin – otto on alan ytimessä. On myös tärkeää pitää mielessä, että tietyin väliajoin lääkealalla osa näistä innovaatioista ja otetuista riskeistä niiden takana osoittautuukin käännteentekeviksi. Myös vaiheittaista tutkimustyötä on pidettävä tärkeänä, sillä joskus se johtaa jo markkinoilla olevien lääkkeiden huomattaviin parannuksiin, uusiin käyttötarkoituksiin ja siten potilaiden hyötymiseen.¹⁵⁶

¹⁵¹ Rikap 2019, s. 991.

¹⁵² Bouchard 2011, s. 129.

¹⁵³ Collier 2013, s. E385–386.

¹⁵⁴ Collier 2013, s. E386.

¹⁵⁵ Calinas-Correia 2013, s. 308.

¹⁵⁶ Komission tiedonanto 2009, s. 15.

Lisäkeksintöjä patenttistrategioiden taustalla ei siten ole ensi näkemältä pidettävä oikeudellisesti tai tieteellisesti vähempinä keksintöinä alkuperäisiin verrattuna. Myös esimerkiksi lääkeyhtiö GlaxoSmithKline on vedonnut patenttistrategioiden hyväksyttävyyteen patenttioikeuden näkökulmasta: strategisetkin patentit ovat mahdollisia vain, jos ne täyttävät patentoinnin edellytykset. Lisäksi lääkeyhtiö on kyseenalaistanut väitteen siitä, etteivät ”uudet” parannellut lääkevalmisteet toissijaisten patenttien kohteena olisi potilaita lääketieteellisesti hyödyttäviä, sillä lopulta näitä paranneltuja valmisteita tulee arvioida markkinoiden ja kliinisten vaatimusten perusteella.¹⁵⁷ Pitää paikkaansa, että erityisesti lääkealalla on koko yhteiskuntaa hyödyttävää, jos jo olemassa olevien valmisteiden terapeuttiset mahdollisuudet tutkitaan tarkkaan. Siten patenttistrategiat mahdollistava nykyinen patenttijärjestelmä pyrkii kyllä kannustamaan lääkevalmisteiden uusien muotojen, hoidonaiheiden ja yhdistelmien kehittämiseen.¹⁵⁸ Esimerkiksi lääkevalmisteen uusi muotoilu voi johtaa lääkkeen annostelumäärien tai -kertojen vähenemiseen tai parantaa lääkkeen turvallisuutta tai tehokkuutta.¹⁵⁹ Järjestelmän tarkoituksena ei kuitenkaan voida nähdä jo olemassa olevien lääkevalmisteiden patenttisuojan keinotekoinen pidentäminen kilpailua estävällä tavalla, vaan tätä voidaan pitää järjestelmän hyväksikäyttönä. Siten ei voida hyväksyä lääkeyhtiö GlaxoSmithKlinen väitettä siitä, etteivät patenttistrategiat estä oikeudettomasti rinnakkaisvalmistajien pääsyä markkinoille, sillä patenttijärjestelmällä lopulta sallitaan alkuperäisvalmistajien ja rinnakkaisvalmistajien välinen kilpailu.¹⁶⁰

Patenttijärjestelmän toimimattomuus lääkealalla on mahdollisesti huomioitu myös Euroopan lääkestrategiassa, jossa tulevaisuuden hankkeiksi on määritelty muun muassa kannustimien ja velvoitteiden tarkistaminen lääkelainsäädännön alalla, ottaen huomioon niiden kytkös immateriaalioikeuksiin, sekä lääkelainsäädännön tarkistaminen, jotta voidaan ottaa huomioon markkinoiden kilpailunäkökohdat. Näillä toimilla pyritään parantamaan rinnakkaisvalmisteiden saatavuutta sekä tukemaan lääkeinnovaatioita ja lääkkeiden kohtuuhintaisuutta EU:ssa.¹⁶¹ Patenttistrategista toimintaa ei voida kuitenkaan täysin kieltää.

¹⁵⁷ GSK Public policy positions: Evergreening, tammikuu 2014, s. 1. Saatavilla osoitteesta: <https://jp.gsk.com/media/503258/evergreening-policy.pdf>

¹⁵⁸ EFPIA 28.11.2012: The degree to which patenting, and in particular secondary patenting, protect pharmaceutical products during their lifecycle is often misconstrued. Saatavilla osoitteesta: <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/121128-the-degree-to-which-patenting-and-in-particular-secondary-patenting-protect-pharmaceutical-products-during-their-lifecycle-is-often-misconstrued/>

¹⁵⁹ Crowley – Martini 2004, s. 537.

¹⁶⁰ GSK Public policy positions: Evergreening, tammikuu 2014, s. 1. Saatavilla osoitteesta: <https://jp.gsk.com/media/503258/evergreening-policy.pdf>

¹⁶¹ Komission tiedonanto 2020, s. 7–8.

Vaikuttaakin siltä, että *nykyisen* patenttioikeuden keinoin ongelmaan on lähes mahdotonta puuttua, mutta tietyissä tilanteissa kilpailuoikeus voi tarjota oikeanlaiset työkalut patenttistrategioista aiheutuvien seurausten estämiseen. Seuraavaksi käsitelläänkin kilpailuoikeuden ja tarkemmin määräävän markkina-aseman väärinkäytön kiellon soveltamista esitettyihin lääkeyhtiöiden patenttistrategioihin.

4 PATENTTISTRATEGIAT MÄÄRÄÄVÄN MARKKINA-ASEMAN VÄÄRINKÄYTTÖNÄ

4.1 Patenttistrategiat ja määräävän markkina-aseman väärinkäytön kielto

4.1.1 Kilpailuoikeuden soveltaminen patenttistrategioihin

Patentteja, kuten muitakin immateriaalioikeuksia, voidaan pitää tehokkaina kilpailuvälineinä, joilla voidaan sekä edistää että rajoittaa tehokasta kilpailua niiden antaman yksinoikeuden avulla. Asiaa voidaan tarkastella siten, että immateriaalioikeudet ja kilpailuoikeus saattavat olla tietyissä tilanteissa ristiriidassa keskenään.¹⁶² Samalla kun kilpailuoikeus tuomitsee kilpailijoita markkinoiden ulkopuolelle sulkevan toiminnan määräävän markkina-aseman väärinkäyttönä, immateriaalioikeudet, kuten patentti, antavat haltijalleen kilpailijoita markkinoiden ulkopuolelle sulkevan yksinoikeuden.¹⁶³ Tämä yksinoikeus on kehitetty edistämään ja suojaamaan innovatiivisuutta ja samalla tuottamaan voittoa sijoittajilleen. Tästä syystä kilpailua rajoittavan yksinoikeuden, kuten lääkepatentin, kilpailunvastaisia vaikutuksia pidetään yleisesti ottaen sallittuina: suoja-aika rohkaisee ja rahoittaa uutta lääkekehitystä, joka lopulta, ainakin teoriassa, hyödyttää kuluttajia ja koko yhteiskuntaa.¹⁶⁴ Kilpailuoikeuden kannalta tätä patentinhaltijan oikeutta rajoittaa kilpailua on luonnehdittu oikeudeksi olla kilpailematta muiden kanssa.¹⁶⁵ Kilpailuoikeudellinen ongelma syntyy kuitenkin siinä vaiheessa, kun lääkeyhtiö on onnistunut saamaan itselleen määräävän aseman markkinoilla ja hyödyntää tätä asemaansa kilpailua heikentävällä tavalla.

Lääkeala toimii erityisen hyvänä kasvualustana patenttistrategioiden kehittymiselle ja niiden haitalliselle hyödyntämiselle¹⁶⁶, sillä yksinoikeudet vaikuttavat lääkemarkkinoiden ytimessä. Tämä ei ole tullut kilpailuviranomaisille yllätyksenä, vaan kilpailuviranomaiset ympäri maailmaa ovatkin jo pitkään yrittäneet kilpailuoikeudellisin keinoin hillitä ja estää lääkeyhtiöiden patenttistrategioina ilmeneviä kilpailunvastaisia toimintoja, joilla on pyritty esimerkiksi estämään tai pitkittämään muiden lääkeyhtiöiden, erityisesti rinnakkaisvalmistajien, pääsyä markkinoille.¹⁶⁷ Kirjallisuudessa onkin katsottu, että lääkeala on

¹⁶² Oesch–Pihlajamaa–Sunila 2014, s. 194.

¹⁶³ Levy 2016, s. 256.

¹⁶⁴ Levy 2016, s. 257.

¹⁶⁵ Gurgula 2020, s. 1078.

¹⁶⁶ Levy 2016, s. 258.

¹⁶⁷ Csizsár 2014, s. 421.

elinkaareissaan päätyneet kilpailulliselle tasolle, mikä tarkoittaa alan koventuneen kilpailun lisäksi myös lisääntyneitä kilpailuviranomaisten mielenkiintoa alalla käytettäviä toimintoja kohtaan.¹⁶⁸ Patenttioikeuden epäonnistuessa tarjoamaan keinoja patenttistrategioista aiheutuvien seurausten hillitsemiseen, kilpailuoikeudella ja sen sisältämällä määräävän markkina-aseman väärinkäytön kiellolla voidaan puuttua kilpailulle haitallisiin tilanteisiin. Tämän määräävän markkina-aseman väärinkäytön kiellon tarkoituksena on suojata kilpailua, jota voidaan pitää yleiseltä kannalta toivottavana¹⁶⁹ ja estää siten sellainen käyttäytyminen markkinoilla, joka heikentää kilpailun toimivuutta¹⁷⁰.

Kirjallisuudessa on kyseenalaistettu kilpailuoikeudellista puuttumista yksittäisellä alalla ilmeneviin, immateriaalioikeusjärjestelmästä aiheutuviin ongelmiin. Sopivammaksi ratkaisuksi on esitetty patenttioikeuden kehittämistä lääkealan toimintaa vastaavalle tasolle.¹⁷¹ Patenttijärjestelmän väärinkäytöksiin puuttumisen tärkeyttä onkin korostettu patenttioikeuden, ei kilpailuoikeuden, kannalta seuraavasti: jos patenttioikeus mahdollistaa patentin myöntämisen edellytysten täytyessä, kilpailuoikeudella ei tulisi kyseenalaistaa patentin oikeutusta.¹⁷² Vastaavasti strategisen patentoinnin luonteen vilpittömyyden arviointia voidaan yleisesti ottaen pitää patenttivilanomaisten ja tuomioistuinten tehtävänä kilpailuviranomaisten sijaan.¹⁷³ Lisäksi patenttistrategioista aiheutuviin seurauksiin, kuten alkuperäisvalmisteiden kohtuuttoman korkeaan hinnoitteluun, ei tulisi puuttua ensisijaisesti kilpailuoikeudella, jolla pääsääntöisesti suojataan kilpailua itseään eikä esimerkiksi markkinoiden hintatasoa.¹⁷⁴ Ajatus

¹⁶⁸ Bernard 2009, s. 30.

¹⁶⁹ Oesch – Pihlajamaa – Sunila 2014, s. 197.

¹⁷⁰ Kuoppamäki 2018, s. 247–248.

¹⁷¹ Kyle 2016, s. 16–17. Kirjoittaja esittää, että strategisista toissijaisista patenteista aiheutuvia ongelmia rinnakkaisvalmistajien markkinoille pääsyyllä voitaisiin ratkaista esimerkiksi korvaamalla toissijaiset patentit vaihtoehtoisilla yksinoikeutta pidentävillä suojakeinoilla, kuten uusilla lisäsuojatodistuksilla tai dokumentaatio suojoilla. Tällä tavoin pidennetty yksinoikeus olisi kestoltaan lyhyempi ja poistaisi epävarmuutta markkinoilta. Rinnakkaisvalmistajat kykenisivät myös kehittämään tuotteitaan vastaamaan alkuperäisvalmistetta, kun niiden ei tarvitsisi tehdä lääkekehitystään toissijaisten patenttien ympärillä ja tällöin lääkekehitys johtaisi myös klinisiin hyötyihin. Kirjoittaja kuitenkin tunnistaa lääkealalla vallitsevan piirteen siitä, että toissijaisten patenttien tavoittelu jatkuisi joka tapauksessa niin kauan, kun tällainen mahdollisuus on patenttisääntelyssä mahdollistettu. Ongelma ei ratkaisisi myöskään toissijaisten patenttien edellytysten tiukentamisella, sillä tällä olisi useita haittavaikutuksia alan innovaatiotoimintaan.

¹⁷² Gurgula 2020, s. 1078.

¹⁷³ Csiszár 2012, s. 125.

¹⁷⁴ De Coninck – Koustoumpardi 2017, s. 9. Kirjoittajat korostavat, että kilpailuoikeuden täytäntöönpanolla tulisi keskittyä yrityksen käyttäytymiseen, jolla kasvatetaan sen markkinavoimaa, eikä käyttäytymiseen, jolla kasvatetaan yrityksen ylijäämää. Ajatus on sovellettavissa erityisesti lääkeyhtiön patenttistrategioista yhteiskunnalle aiheutuviin korkeampiin lääkevalmisteiden hintoihin, jotka yksinään eivät olisi ajatuksen mukaisesti kilpailuoikeudellisen täytäntöönpanon ytimessä niiden tarjotessa suurta ylijäämää määräävässä markkina-asemassa olevalle lääkeyhtiölle. Sen sijaan kilpailuoikeudella tulisi keskittyä lääkeyhtiön markkinavoimaansa kasvattavaan strategiseen käyttäytymiseen, jolla estetään kilpailijoiden pääsy markkinoille.

on täysin ymmärrettävissä: kun patenttistrategioista aiheutuvat ongelmat seuraavat suoraan ne mahdollistavasta patenttijärjestelmästä, tulisi tämä sääntelykehikko korjata sen sijaan, että sitä paikataan toista oikeudenalaa sääntelevällä kehikolla.

Näen tämän erityisesti patenttiviranomaisille vastuun asettavan lähestymistavan kuitenkin ongelmallisena patenttijärjestelmän ja sen tarkoituksen toimivuuden kannalta: jos esimerkiksi patentoinnin edellytyksiä kiristettäisiin patenttistrategioihin puuttumiseksi, johtaisi tämä väistämättä myös vähentyneisiin innovaatiotoiminnan kannustimiin lääkeyhtiöiden keskuudessa. Lisäksi patenttijärjestelmän ihanteellinen toiminta käytännön tasolla voidaan kyseenalaistaa: innovaatiot ja teknologia, joihin järjestelmää sovelletaan, kehittyvät aina ja jatkuvasti patenttilainsäädäntöä nopeammin. Jos patenttijärjestelmää muokattaisiinkin reagoimaan strategisiin patentointeihin, olisi lainsäädännön tullessa sovellettavaksi jo uusia mahdollisia strategisia toimintoja käytössä. Lisäksi patenttijärjestelmä kattaa usean eri alan ja teknologian alaiset keksinnöt ja niiden suojan – sitä ei yksinkertaisesti ole kehitetty vain yhtä alaa ja teknologiaa, tarkemmin lääkeinnovaatiota, varten.¹⁷⁵ Tämän vuoksi patenttilainsäädäntöä ei voida myöskään muovata vain lääkealan tarpeita vastaavaksi ilman, että se aiheuttaisi mahdollisia tarkoituksettomia ongelmia toisilla keksinnöllisillä aloilla.

Kilpailuoikeudella patenttijärjestelmän hyväksikäyttönä ilmeneviin patenttistrategioihin puututtaessa voitaisiin ongelmatilanteisiin puuttua ainakin markkinoiden rajoittamisen näkökulmasta, jolloin haitallisiin patenttistrategioihin kyettäisiin puuttumaan säilyttämällä samalla mahdollisuus laajan patenttisuojan saamiseen innovaatioille patenttijärjestelmässä. Näin ollen pidän todennäköisempänä ja lopulta jopa kaikkia osapuolia hyödyttävämpänä, jos patenttistrategioiden *kilpailua haittaaviin ongelmiin* puututaan tähän soveltuvalla työkalulla, kilpailuoikeudella. Kun kilpailulle aiheutuvat haitat kyetään estämään, voidaan rajoittaa myös muita, tarkemmin luvussa 5 selostettavia strategisista patentoinneista aiheutuvia ongelmia. Tämän vuoksi kilpailuviranomaisten ei tulisi sivuuttaa todisteita lääkeyhtiöiden hyödyntämien patenttistrategioiden markkinoita rajoittavasta ja kilpailijoiden markkinoille pääsyä estävästä luonteesta.¹⁷⁶

Tämä käyttäytyminen on myös tässä tutkielmassa katsottu ensisijaiseksi osoitukseksi lääkeyhtiön patenttistrategioiden tulkitsemisesta määrävän markkina-aseman väärinkäytöksi.

¹⁷⁵ Ullrich 2013, s. 255–256. Kirjoittaja esittää, että ainut keino puuttua patenttijärjestelmän keinoin kaikkiin strategisista patentoinneista aiheutuviin tehottomuuksiin olisi määrittää patenttisuoja jokaisessa tapauksessa tapauskohtaisesti, mikä on käytännössä mahdotonta.

¹⁷⁶ Vastaavasti myös Csiszár 2012, s. 125.

4.1.2 Määräävän markkina-aseman väärinkäytön soveltaminen patenttistrategioihin

EU:n kilpailuoikeudessa, tarkemmin SEUT 102 artiklassa yrityksen määräävän aseman väärinkäyttö on sisämarkkinoille soveltumatonta ja kiellettyä, jos se on omiaan vaikuttamaan jäsenvaltioiden väliseen kauppaan.¹⁷⁷ Samaiseen artiklaan on sisällytetty luettelo mahdollisista määräävän markkina-aseman väärinkäytön muodoista, joista patenttistrategioiden näkökulmasta katsottuna keskeisiä ovat määräävässä markkina-asemassa olevan elinkeinonharjoittajan kohtuuton hinnoittelu (a-kohta) sekä tuotannon, markkinoiden tai teknisen kehityksen rajoittaminen (b-kohta).¹⁷⁸ Tässä luvussa patenttistrategian luonnetta määräävän markkina-aseman väärinkäyttönä tutkitaan juuri markkinoiden rajoittamisen näkökulmasta. Patenttistrategioista mahdollisesti seuraavaa kohtuutonta hinnoittelua ja kehityksen rajoittamista käsitellään tarkemmin luvussa 5.

Määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä tarkoittava markkinoiden rajoittaminen voi tarkoittaa esteitä yrityksen laajentumiselle tai markkinoille pääsulle. Näiden esteiden vuoksi kilpailijoiden markkinoille pääsy on mahdotonta tai taloudellisesti kannattamatonta. Samalla esteet mahdollistavat määräävässä markkina-asemassa olevan yrityksen hinnoittelun yli kilpailullisen hinnan.¹⁷⁹ On kuitenkin huomattava, että SEUT 102 artiklaan sisällytetty luettelo määräävän markkina-aseman väärinkäytön muodoista ei unionin tuomioistuimen mukaisesti ole tyhjentävä¹⁸⁰ ja kirjallisuudessa yleisenä määräävän markkina-aseman väärinkäytön muotona on myös mainittu kilpailijoiden toiminnan vaikeuttaminen ja markkinoiden ulkopuolelle sulkeminen.¹⁸¹ Määräävässä markkina-asemassa olevan lääkeyhtiön strategisella, patenteja keinotekoisesti pidentävällä toiminnalla voidaan nähdä olevan juuri mainitun kaltaisia vaikutuksia kilpailulle. Patenttistrategioiden hyödyntämisen voidaan nähdä asettuvan myös unionin tuomioistuimen tarkempaan määrittelyyn määräävän markkina-aseman väärinkäytöstä:

¹⁷⁷ Jos kilpailunrajoituksella ei voida osoittaa olevan vaikutuksia jäsenvaltioiden välisessä kaupassa, tilanteessa sovelletaan kansallista kilpailulainsäädäntöä, joka EU:n jäsenvaltioissa vastaa sisällöllisesti EU:n kilpailusäätelyä.

¹⁷⁸ On huomattava, ettei yrityksen toiminta tarkoita välittömästi SEUT 102 artiklan rikkomista, vaikka se artiklassa mainittuun luetteloon sisältyisikin. Väärinkäytön arviointi tapahtuu aina tapauskohtaisesti taloudellinen ja oikeudellinen asiayhteys huomioon ottaen. Ks. esim. Leivo – Leivo – Huimala – Huimala 2012, s. 687.

¹⁷⁹ Euroopan komission keskusteluasiakirja ”DG Competition discussion paper on the application of Article 82 of the Treaty to exclusionary abuses”, 2005, s. 13 kohta 38. Saatavilla osoitteesta: <https://ec.europa.eu/competition/antitrust/others/discpaper2005.pdf>

¹⁸⁰ Ks. esim. C-333/94 P, Tetra Pak vastaan komissio, 37 kohta. Myöhemmin vastaavasti esim. C-95/04 P British Airways vastaan komissio, 57 kohta ja C-280/08 P Deutsche Telekom AG vastaan komissio, 173 kohta.

¹⁸¹ Kuoppamäki 2018, s. 291.

”Väärinkäytön käsite on objektiivinen käsite, joka tarkoittaa määräävässä asemassa olevan yrityksen käyttäytymistä, joka on omiaan vaikuttamaan sellaisten markkinoiden rakenteeseen, joilla juuri kyseessä olevan yrityksen olemassaolon vuoksi kilpailuaste on jo heikentynyt, ja joka estää markkinoilla vielä olemassa olevan kilpailuasteen säilymisen ja tämän kilpailun kehittymisen sen vuoksi, että tämän yritys käyttää muita kuin niitä keinoja, joita taloudellisten toimijoiden liiketoimiin perustuvassa tuotteiden tai palvelujen tavallisessa kilpailussa käytetään.”¹⁸²

On selvää, että patenttistrategiaa hyödyntäessään jo valmiiksi suuren markkinaosuuden omaavan lääkeyhtiön toiminta vaikuttaa lääkemarkkinoiden rakenteeseen kilpailijoiden markkinoille pääsyn pitkittämisen tai estämisen kautta. Samasta syystä tällainen lääkeyhtiö kykenee patenttistrategioillaan estämään markkinoilla vielä olemassa olevan kilpailun kehittymisen. Sulkemalla markkinoita ja vähentämällä kilpailua lääkeyhtiö kykenee säilyttämään tai vahvistamaan asemaansa entisestään siten, että se kykenee esimerkiksi veloittamaan korkeampia hintoja lääkevalmisteistaan kuin se kykenisi kilpailijoiden jakaessa markkinaa.¹⁸³ Strateginen patenttien hyödyntäminen voidaan tietystä kulmasta katsottuna nähdä muuna kuin sellaisena keinona, jota taloudellisten toimijoiden, lääkeyhtiöiden, liiketoimiin perustuvassa lääkevalmisteiden tavallisessa kilpailussa käytetään.

Patenttistrategioiden taustalla tulisikin vaikuttaa oikeutettu liiketaloudellinen syy. Toimintaa, joka lopulta vain estää kilpailijoiden pääsyn markkinoille ja siten kuluttajien pääsyn kohtuuhintaisiin lääkkeisiin, ei tulisi sallia tekosyiden verukkeella. Näin ollen jo pelkkä vetoaminen oikeutettuun taloudelliseen syyhyn tuo mukanaan mahdollisuuden väärinkäyttöön, jota tulisi tutkia tarkemmin. Lääkeyhtiöiden ei tulisi välttyä kilpailuoikeudellisilta seuraamuksilta vain osoittamalla, että niiden toiminta sisältää omaan taloudellisen edun tavoitteluun liittyvän syyn.¹⁸⁴ Tilanteessa, jossa lääkeyhtiön toimintaan ei liity lainkaan tehokkuusetuja, vaan kyseessä on ainoastaan kilpailun ja markkinoiden rajoittamiseen tähtäävä strateginen toiminta, on kyse mahdollisesti mainitusta tavallisesta kilpailusta poikkeavasta menettelystä ja siten SEUT 102 artiklan vastaisesta toiminnasta.¹⁸⁵

¹⁸² Asia 85/76, Hoffmann-La Roche & Co. AG vastaan Euroopan yhteisöjen komissio, kohta 91. Vastaavasti myös määräävää markkina-asemaa lääkealalla käsittelevässä asiassa C-457/10 P, AstraZeneca vastaan komissio (myöh. AstraZeneca), kohta 74.

¹⁸³ Tämän tyyppinen markkinoiden sulkemiseen tähtäävä toiminta nähdään yhtenä määräävän markkina-aseman väärinkäytön muodoista. Leivo – Leivo – Huimala – Huimala 2012, s. 687–688.

¹⁸⁴ Levy 2016, s. 295.

¹⁸⁵ Leivo – Leivo – Huimala – Huimala 2012, s. 772.

Toisaalta ja kuten unionin tuomioistuin on katsonut, pelkkä immateriaalioikeuksien käyttö sellaisenaan ei voi kuulua määräävän markkina-aseman väärinkäytön kiellon eli SEUT 102 artiklan soveltamisen alaan. Tämä muodostaa haasteen patenttistrategioiden ja määräävän markkina-aseman väärinkäytön kiellon yhdistämiselle. Unionin tuomioistuimen mukaisesti väärinkäytön kiellolla ei voida vaikuttaa patentinhaltijalle myönnettyihin oikeuksiin muulloin kuin tilanteessa, jossa kyse on tämän yksinoikeuden hyväksikäytöstä juuri kiellettyinä määräävän markkina-aseman väärinkäyttönä.¹⁸⁶ Strategisen patentoinnin tilanteessa on siten osattava tehdä ero ensinnäkin pelkän patentin omistuksen ja toisaalta sen väärinkäytön välillä. Kirjallisuudessa yllä mainittua on tulkittu siten, että patentin hyödyntäminen voi olla määräävän markkina-aseman väärinkäytön kiellon vastaista esimerkiksi tilanteessa, jossa patentinhaltija ylittää objektiivisen suojantarpeensa pyrkimyksenään estää kilpailu markkinalla.¹⁸⁷ Ohje vaikuttaa kuitenkin tulkinnanvaraiselta, sillä voi olla jälkikäteen mahdotonta osoittaa, että patentinhaltija on tosiasiaassa ylittänyt suojantarpeensa ja pyrkinyt näin estämään kilpailua hakiessaan patenttijärjestelmän oikeuttamalla tavalla toissijaisia patenteja lääkevalmisteilleen.

Kirjallisuudessa on myös korostettu patenttistrategioiden hyväksyttävyyttä, joka kumpuaa EU:n oikeudesta. Mahdollisuus rajoittaa markkinaa patentin tarjoaman yksinoikeuden avulla on tunnustettu EU:n oikeudessa erityiseksi patenttisuojan piirteeksi, jolloin tämän oikeuden strateginen käyttö ei voisi merkitä laitonta tai kilpailunvastaista toimintaa – ja se ei siten kuuluisi myöskään SEUT 102 artiklan alaan. Sen sijaan merkitäkseen määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä patenttistrategian tulisi sisältää jokin väärinkäyttöä tarkoittava piirre, kuten patenttiviranomaisen harhauttaminen.¹⁸⁸ Ilman tällaista erityistä piirrettä tai muita erityisiä olosuhteita strateginen patentointi katsottaisiin siten vain seuraukseksi normaalista patenttijärjestelmän hyödyntämisestä eikä osoitukseksi kilpailunvastaisesta toiminnasta.¹⁸⁹

Päätelmään voidaan katsoa kohdistuvan sekä sitä puolustavia että vastustavia piirteitä. Unionin tuomioistuimen tasolla on aiemmin mainitusti todettu pelkkien immateriaalioikeuksien käytön jäävän määräävän markkina-aseman väärinkäytön ulkopuolelle. Tämä ei kuitenkaan tarkoita, etteikö kilpailuoikeutta sovellettaisi immateriaalioikeuksien hankintaan ja käyttöön, vaikkakin

¹⁸⁶ Asia 24/67, Parke, Davis and Co. vastaan Prober, Reese, Beintema-Intepharm ja Centrafarm, Kok. 1968, s. 81.

¹⁸⁷ Wikberg 2011, s. 307.

¹⁸⁸ Gurgula 2020, s. 1079.

¹⁸⁹ Ullrich 2013, s. 258.

nämä olisivat linjassa patenttioikeuden kanssa¹⁹⁰, sillä määrävän markkina-aseman väärinkäyttö muodostuu useimmiten juuri muiden oikeudenalojen kannalta sallitusta toiminnasta¹⁹¹. Jos pelkällä oikeutetulla immateriaalioikeuksien hallinnalla kyettäisiin perustelemaan objektiivisesti niiden hyödyntäminen kilpailua haittaavalla tavalla, kilpailunvastaista toimintaa kieltävää säännöstä, kuten SEUT 102 artiklaa, ei voitaisi koskaan tällaisessa tilanteessa soveltaa.¹⁹² Siten tarvetta muulle väärinkäyttöä tarkoittavalle piirteelle ei voida täysin johtaa unionin tuomioistuimen arvioinnista, vaikka tällä hetkellä pelkkiä strategisia patentointeja ei ole vielä katsottu laittomaksi toiminnaksi.

Patenttioikeuden kannalta hyväksytyyn patentin hyödyntäminen ei siten tarkoita sen hyväksyttävyyttä kilpailuoikeuden kannalta. Kirjallisuudessa mainittuna edellytyksenä patenttistrategiaan liitännäisestä erityisestä piirteestä tai erityisistä olosuhteista strategian tulkitsemiseksi määrävän markkina-aseman väärinkäytöksi voidaankin pitää juuri intressiä luoda kilpailijoiden markkinoille pääsyn estäviä patenttijoukkoja.¹⁹³ Strategisten patenttien patentoitavuus on siten vain oikeudellinen muoto lääkeyhtiön suunnitelmalle tai tavoitteelle rajoittaa kilpailua. Juuri ensisijaisten patenttien voimassaolon loppuessa uudet patentit ja patenttihakemukset näyttäytyvät seurauksena, mutta myös osoituksena siitä, ettei määrävässä asemassa olevaan lääkeyhtiöön kohdistu riittävää kilpailua.¹⁹⁴ Onkin selvää, että kilpailijoiden markkinoille tuloa pitkittävän tai estävän tarkoituksen täytyy olla ristiriidassa kilpailuoikeuden tavoitteiden kanssa sen lopulta vääristäessä kilpailua ja sen tehokasta toimintaa.

Määrävän markkina-aseman väärinkäytön kieltoa sovellettaessa tulee ottaa huomioon, että kieltoa voidaan tosiasiaassa soveltaa vain määrävässä markkina-asemassa olevaan yritykseen. Siten väärinkäytön kiello ei tarjoa puuttumiskeinoa kaikkiin patenttijärjestelmän strategiisiin hyödyntämistilanteisiin. Lääkeyhtiöön, jonka asemaa markkinoilla ei voida pitää määrävänä, ei voida tätä kieltoa soveltaa, vaikka sen hyödyntämät patenttistrategiat muutoin näyttäisivät sisältyvän väärinkäytön kiellon piiriin. Toisaalta sekä kilpailun että myös kuluttajien kannalta merkittävimmät patenttistrategioista aiheutuvat seuraukset voidaankin nähdä aiheutuvan juuri määrävässä asemassa olevien isojen lääkeyhtiöiden toimesta. Siten määrävän markkina-aseman väärinkäytön kiellon soveltaminen vain näiden isojen toimijoiden hyödyntämiin

¹⁹⁰ Ullrich 2013, s. 258–259.

¹⁹¹ C-457/10 P AstraZeneca, 132 kohta. Arvioinnista tarkemmin katso alaluku 4.2.2.

¹⁹² Ks. esim. asia T-201/04 Microsoft vastaan komissio, 690 kohta.

¹⁹³ Ullrich 2013, s. 258.

¹⁹⁴ Ullrich 2013, s. 266.

patenttistrategioihin vaikuttaa perustellulta: jos lääkeyhtiöllä on jo määräävä asema markkinoilla, tarvitseeko se enää edes muita lääkeyhtiöitä vastaavaa yksinoikeutta ja sen suojaamista markkinalla? Toisaalta, jos määräävä markkina-asema on onnistuttu hankkimaan urauurtavalla lääkeinnovaatiolla, tästä seuraavalle laajemmalle yksinoikeuden suojaamiselle voidaan nähdä myös oikeuttavia perusteita.¹⁹⁵

Unionin tuomioistuin on määritellyt määräävän markkina-aseman tarkoittavan yrityksen taloudellista valta-asemaa, jonka avulla se kykenee estämään toimivan kilpailun relevanteilla markkinoilla. Tällaisessa asemassa oleva yritys pystyy markkinoilla toimimaan huomattavan itsenäisesti sen kilpailijoihin, asiakkaisiin ja muihin kuluttajiin nähden.¹⁹⁶ Määräävässä markkina-asemassa oleva lääkeyhtiö kykenisi näin ollen vaikuttamaan markkinoilla toimivien muiden yritysten menestymiseen ja toimintaedellytyksiin sekä yleisesti alan hintatasoon ja kilpailuolosuhteisiin.¹⁹⁷ Näin ollen määräävä markkina-asema koostuu kolmesta toisiinsa sidonnaisesta tekijästä: taloudellisesti vahvasta asemasta markkinalla, mahdollisuudesta estää tehokkaan kilpailun säilyminen markkinalla ja mahdollisuudesta käyttäytyä markkinalla itsenäisesti huomattavassa laajuudessa. Määräävässä markkina-asemassa olevaan yritykseen ei voi kohdistua tehokkaita kilpailunrajoituksia ja sillä tulee siten olla merkittävää markkinavoimaa. Lääkeyhtiön markkinavoimalla voidaan tarkoittaa sen mahdollisuutta vaikuttaa lääkkeiden innovaatiotoimintaan, tuotantoon ja hinnoitteluun.¹⁹⁸

Unionin tuomioistuin on katsonut määräävän markkina-aseman syntyvän usein monien tekijöiden yhteisvaikutuksesta, joita yksittäin tarkasteltuna ei välttämättä pidettäisi ratkaisevina määräävän markkina-aseman määrittelyssä.¹⁹⁹ Taustalla määräävän markkina-aseman synnyssä voi vaikuttaa esimerkiksi markkinoiden kehitys tai yrityksen suurempi tehokkuus, mutta määräävä markkina-asema voi olla myös ohimenevä ilmiö.²⁰⁰ Syynä määräävän markkina-aseman kehitykselle voi olla myös innovatiivinen toiminta, joka näkyy kilpailuetuna

¹⁹⁵ Ullrich 2013, s. 267. Perusteena laajalle yksinoikeuden suojalle voidaan mainita esimerkiksi kilpailun intensiivisyys lääkealalla. Vapaampi kilpailu saattaisi johtaa riskiin siitä, ettei lääkeinnovaatioon käytettyjä investointeja onnistutakaan hankkimaan takaisin.

¹⁹⁶ Ks. esim. asia 27/76 United Brands ja United Brands Continentaal vastaan komissio, 65 ja 66 kohdat.

¹⁹⁷ Kuoppamäki 2018, s. 253.

¹⁹⁸ Euroopan komission keskusteluasiakirja "DG Competition discussion paper on the application of Article 82 of the Treaty to exclusionary abuses", 2005, s. 9 kohdat 21, 23 ja 24. Saatavilla osoitteesta: <https://ec.europa.eu/competition/antitrust/others/discpaper2005.pdf>

¹⁹⁹ Ks. esim. asia 27/76 United Brands ja United Brands Continentaal vastaan komissio, 65 ja 66 kohdat.

²⁰⁰ Kuoppamäki 2018, s. 247.

muihin yrityksiin nähden.²⁰¹ Näin onkin usein juuri lääkealalla, jossa määräävä markkina-asema on voinut syntyä patentin antaman yksinoikeuden myötä.

Patentin antama yksinoikeus ei kuitenkaan suoranaisesti tarkoita, että lääkeyhtiöllä olisi määräävä markkina-asema ja sen patenttistrategisiin toimiin voitaisiin siten soveltaa määräävän markkina-aseman väärinkäytön kieltoa. Patentin luoma yksinoikeus ei kuitenkaan ole myöskään täysin vailla merkitystä. Lääkeyhtiö AstraZenecaa koskevassa ratkaisussaan unionin tuomioistuin katsoi, että vaikka pelkkä immateriaalioikeuden hallinta ei voi automaattisesti tarkoittaa oikeuden haltijan määräävää markkina-asemaa, voi se kuitenkin joissakin olosuhteissa olla merkinä määräävästä markkina-asemasta sen antaessa yritykselle mahdollisuuden estää markkinoiden toimiva kilpailu.²⁰² Immateriaalioikeuksien, kuten patentin vaikutus markkinoiden rajoittamiseen riippuu siten mahdollisesti määräävässä markkina-asemassa olevan yrityksen omistaman immateriaalioikeuden luonteesta ja vahvuudesta. On kuitenkin mahdollista, että juuri immateriaalioikeuksilla vaikeutetaan tai estetään kilpailijoiden laajentuminen tai markkinoille pääsy.²⁰³

Patentin tarjoama yksinoikeus johtaa usein väistämättä lääkeyhtiön suureen markkinaosuuteen lääkemarkkinalla. Erittäin suuri markkinaosuus on yleisesti ottaen todiste määräävästä markkina-asemasta²⁰⁴ ja tällaisena voidaan pitää ainakin yli 50 % markkinaosuutta.²⁰⁵ Markkinaosuuden merkitys vaihtelee kuitenkin yksittäisten markkinoiden ja niiden rakenteen mukaan²⁰⁶ ja siten lääkeyhtiön mahdollisen määräävän markkina-aseman määrittäminen kytkeytyy pitkälti relevanttien lääkemarkkinoiden määrittelyyn. Yleisesti ottaen sekä komissio että jäsenvaltioiden kansalliset kilpailuviranomaiset ovat määritelleet lääkealan markkinat hyvin kapeiksi, mikä on johtanut lääkeyhtiön määräävään markkina-asemaan.²⁰⁷ Lääkemarkkinoiden rakenteen ja toiminnan lisäksi markkinoilla vallitsevien kilpailijoiden lukumäärä ja markkinaosuudet, lääkemarkkinoille pääsyn esteet²⁰⁸, lääkeyhtiöiden kilpailuedut

²⁰¹ Kuoppamäki 2018, s. 252.

²⁰² C-457/10 P, AstraZeneca, kohta 186.

²⁰³ Euroopan komission keskusteluasiakirja "DG Competition discussion paper on the application of Article 82 of the Treaty to exclusionary abuses", 2005, s. 13 kohta 40. Saatavilla osoitteesta: <https://ec.europa.eu/competition/antitrust/others/discpaper2005.pdf>

²⁰⁴ Asia 85/76, Hoffmann-La Roche & Co. AG vastaan komissio, 41 kohta.

²⁰⁵ C-62/86, AKZO vastaan komissio, 60 kohta.

²⁰⁶ Asia 85/76, Hoffmann-La Roche & Co. AG vastaan komissio, 40 kohta.

²⁰⁷ Calcagno – Chapsal – White 2019, s. 168.

²⁰⁸ Euroopan komissio on vuoden 2005 keskusteluasiakirjassaan "DG Competition discussion paper on the application of Article 82 of the Treaty to exclusionary abuses", s. 12 kohta 34, todennut, että kilpailijoiden markkinoille pääsyn esteiden ollessa matalat, yhtiön korkea markkinaosuus ei välttämättä ole osoitus määräävästä markkina-asemasta. Lääkealalla markkinoille pääsyn esteiden ollessa jo valmiiksi korkeat, voitaisiin ohjeistuksen

sekä niiden käyttäytymiseen liittyvät seikat vaikuttavat mahdolliseen määräävän markkina-
aseman olemassaoloon.²⁰⁹ Siten lääkealan ja -markkinan erityispiirteet on otettava huomioon
arvioitaessa sitä, onko lääkeyhtiöllä markkinalla määräävä asema vai ei.²¹⁰ Tällaisia huomioon
otettavia erityispiirteitä ovat muun muassa lääkealalla vaikuttavat immateriaalioikeudet ja niillä
suojattu lääkeyhtiön teknologia sekä lääkelainsäädännöstä johtuvat piirteet, jotka jo itsessään
aiheuttavat esteitä kilpailijoiden markkinoille pääsulle.²¹¹

On kuitenkin huomattava, ettei pelkkä määräävä markkina-asema ole kilpailuoikeudellisesti
kiellettyä. Kiellettyä ei myöskään ole se, että lääkeyhtiö tavoittelee määräävää markkina-
asemaa lääkemarkkinoilla.²¹² Koska määräävän markkina-aseman väärinkäytön kiellolla ei
puututa keinoihin, joilla määräävä asema on hankittu, vaan keinoihin, joilla tätä asemaa
hyödynnetään, määräävässä markkina-asemassa olevan lääkeyhtiön tulee kiinnittää erityistä
huomiota toimintaansa.²¹³ Tällaisen aseman saavuttaneella lääkeyhtiöllä onkin unionin
tuomioistuimen mukaisesti erityinen velvollisuus olla rajoittamatta toimivaa ja vääristymätöntä
kilpailua markkinoilla²¹⁴ ja määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä on siten tämän
velvollisuuden laiminlyönti.²¹⁵ Näin ollen määräävässä markkina-asemassa oleva lääkeyhtiö ei
voi markkinoilla toimivista muista lääkeyhtiöistä poiketen käyttää sellaisia laillisia menettelyjä,
joilla se kykenisi estämään tai vaikeuttamaan kilpailijoiden tuloa markkinoille, jos sillä ei ole
menettelynsä tueksi osoitettavissa laatukilpailuun liittyviä syitä tai objektiivisia perusteluja.²¹⁶
Voidaan jopa ajatella, että määräävässä markkina-asemassa olevan lääkeyhtiön hyödyntäessä
kilpailunvastaisesti patenttejaan, jotka se on alun perin hakenut täysin harmittomasti, voidaan
toiminta tulkita SEUT 102 artiklassa kielletyksi toiminnaksi.²¹⁷ Näin ollen määräävän

mukaisesti lääkeyhtiön korkea markkinaosuutta siten pitää osoituksena sen määräävästä markkina-
asemasta. Saatavilla osoitteesta: <https://ec.europa.eu/competition/antitrust/others/discpaper2005.pdf>

²⁰⁹ Kuoppamäki 2018, s. 256. Relevanttien markkinoiden määrittelyssä huomiota on kiinnitettävä
kokonaisarviointin kautta myös yrityksen asemaa vahvistaviin seikkoihin sekä kilpailijoiden asemaan ja näiden
mahdollisuuksiin vaikuttaa asemaansa. Relevantit markkinat tulee määritellä sekä tuotekohtaisesti, alueellisesti
että ajallisesti. Ks. tarkemmin Kuoppamäki 2018, s. 257 ja 264.

²¹⁰ Kirjallisuudessa on esitetty, etteivät perinteiset relevanttien markkinoiden määrittelyyn tarkoitetut välineet
sovellu lääkealalla alan erityispiirteiden vuoksi. Katso esim. Calcagno – Chapsal – White 2019, s. 168–169.

²¹¹ Komission päätös 15.6.2005, COMP/A. 37.507/F3 AstraZeneca, kohdat 517–518.

²¹² Kuoppamäki 2018, s. 250.

²¹³ Ullrich 2013, s. 263.

²¹⁴ Ks. esim. asia 322/81, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin vastaan komissio, 57 kohta. Myöhemmin
vastaavasti esim. C-202/07 P, France Télécom vastaan komissio, 105 kohta ja C-457/10 P, AstraZeneca, kohta
134.

²¹⁵ Leivo – Leivo – Huimala – Huimala 2012, s. 736.

²¹⁶ C-457/10 P, AstraZeneca, kohta 134.

²¹⁷ Ullrich 2013, s. 263.

markkina-aseman väärinkäytön kielto supistaa lääkeyhtiön vapautta kaupallisista ratkaisuisista päätettäessä.²¹⁸

Laillisina, kilpailijoiden markkinoille tuloa estävinä tai vaikeuttavina menettelyinä voidaankin pitää juuri lääkeyhtiöiden hyödyntämiä patenttistrategioita patenttisuojan keinotekoisesti pidentämiseksi. Unionin tuomioistuimen ratkaisukäytäntöä tulkiten määräävässä markkina-asemassa oleva lääkeyhtiö voisi hyödyntää tällaisia strategisia patentointeja vain, jos se pystyisi esittämään laatukilpailullisia syitä tai objektiivisia perusteluja niiden hyödyntämiselle. Sen sijaan toimintaa, jolla selkeästi aiheutetaan esteitä kilpailulle ilman tehokkuushyötyjä tai laatukilpailullisia piirteitä, voidaan pitää määräävän markkina-aseman väärinkäyttönä.²¹⁹ Patenttistrategialle, joka koostuu useista vain vähäisesti ensisijaiseen patenttiin liittyvistä toissijaisista patenteista, on vaikea löytää laatukilpailullisia syitä tai objektiivisia perusteluja ja siten strategian kilpailunvastainen luonne voi olla osoitettavissa.²²⁰ Tämä ei nykyisen patenttioikeuden valossa kuitenkaan tarkoita, etteikö lääkeyhtiö saisi keksintöään patentoiduksi, vaikka mainitut syyt tai perustelut puuttuisivatkin, sillä kuten todettu, patenttihakemuksen taustalla vaikuttavia strategisia syitä ei patenttihakemusta oteta huomioon. Lisäksi määräävässä markkina-asemassa olevalla lääkeyhtiöllä on mahdollisuus poistaa väärinkäytösolettama, jos se kykenee osoittamaan, ettei sen toiminnalla ole oletettua markkinoita sulkevaa vaikutusta tai että sen toiminta on muutoin objektiivisesti perusteltavissa.²²¹

Määräävässä markkina-asemassa oleva lääkeyhtiö voi siten muita lääkeyhtiöitä vastaavasti hyödyntää patenttijärjestelmän tarjoamia suojakeinoja. Se ei voi kuitenkaan asemastaan johtuen hyödyntää järjestelmän heikkouksia suojatakseen ja pidentäkseen kilpailunvastaisesti määräävää asemaansa ja yksinoikeuttaan markkinoilla.²²² Määräävässä markkina-asemassa olevan lääkeyhtiön hyödyntäessä patenttistrategioita syntyy nimittäin riski siitä, että sen

²¹⁸ Leivo – Leivo – Huimala – Huimala 2012, s. 737.

²¹⁹ Euroopan komission keskusteluasiakirja “DG Competition discussion paper on the application of Article 82 of the Treaty to exclusionary abuses”, 2005, s. 19 kohta 60. Saatavilla osoitteesta: <https://ec.europa.eu/competition/antitrust/others/discpaper2005.pdf>

²²⁰ Ullrich 2013, s. 268.

²²¹ Euroopan komission keskusteluasiakirja “DG Competition discussion paper on the application of Article 82 of the Treaty to exclusionary abuses”, 2005, s. 19 kohta 60 ja kohdat 77–79. Määräävässä markkina-asemassa oleva, patenttistrategioita hyödyntävä lääkeyhtiö voi siten yrittää perustella toimintaansa tehokkuushyödyillä, jotka ylittävät sen harjoittaman toiminnan negatiiviset kilpailuvaikutukset tai muilla oikeuttavilla tekijöillä, jotka osoittavat sen toiminnan tarpeellisuuden objektiivisesta näkökulmasta tarkkailtuna. Saatavilla osoitteesta: <https://ec.europa.eu/competition/antitrust/others/discpaper2005.pdf>

²²² Ullrich 2013, s. 263.

käyttäytymistä aletaan tutkimaan kilpailuoikeudelliselta kannalta.²²³ Tällöin sen hyödyntämiä patenttistrategioita voitaisiin tulkita määräävän markkina-aseman väärinkäytön kiellon valossa, sillä määräävässä markkina-asemassa olevan yrityksen toiminta, jolla se vahvistaa asemaansa ja syrjäyttää kilpailijoitaan muilla kuin laatukilpailussa käytettävillä keinoilla, on kiellettyä²²⁴.

4.2 Patenttistrategioiden kilpailuoikeudellinen arviointi käytännössä

4.2.1 Komission arviointi

Lääkeyhtiöiden kilpailulle haitallisia patenttistrategioita on tutkittu jäsenvaltioiden kilpailuviranomaisten lisäksi sekä Euroopan komission että unionin tuomioistuinten tasolla. Jo vuonna 2009 komissio julkaisi lääkealan toimialakohtaista tutkimusta koskevan raporttinsa ja siitä annetun tiedonantonsa, joissa se on kiinnittänyt huomiota lääkealan yritysten hyödyntämiin patenttistrategioihin ja näistä aiheutuvaan määräävän markkina-aseman väärinkäytön mahdollisuuteen.²²⁵ Kymmenen vuotta myöhemmin, vastatakseen Euroopan parlamentin ja neuvoston huolenaiheisiin lääkeyhtiöiden kilpailunvastaisista käytännöistä, komissio on julkaissut vielä kertomuksen kilpailusääntöjen täytäntöönpanosta lääkealalla vuosina 2009–2017.²²⁶

Julkaisuissaan komissio on kiinnittänyt huomiota erityisesti lääkeyhtiöiden patenttistrategioihin, joilla pyritään estämään rinnakkaisvalmistajien pääsy markkinoille. Komissio toteaa havaintojensa osoittavan alkuperäisvalmistajien käyttävän erilaisia strategioita pidentääkseen lääkkeidensä kaupallista elinkaarta ja viivästyttääkseen näin rinnakkaisvalmistajien markkinoille pääsyä.²²⁷ Erityisesti patenttistrategiat, joiden vuoksi rinnakkaislääkkeiden saatavuus viivästyy tai innovointi estyy, on mahdollista tietyissä tilanteissa tulkita kilpailuoikeuden vastaisiksi määräävän markkina-aseman väärinkäytöiksi.

²²³ Donghi 2014, s. 45.

²²⁴ Ks. esim. C-62/86, AKZO vastaan komissio, 70 kohta. Myöhemmin vastaavasti esim. C-202/07 P, France Télécom vastaan komissio, 106 kohta ja C-457/10 P, AstraZeneca, 75 kohta.

²²⁵ Ks. Euroopan komissio: Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report 8.7.2009, saatavilla osoitteesta: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf sekä Komission tiedonanto 2009.

²²⁶ Komission kertomus neuvostolle ja Euroopan parlamentille 28.1.2019: Kilpailusääntöjen täytäntöönpano lääkealalla (2009–2017).

²²⁷ Komission tiedonanto 2009, s. 16.

Komissio listaa tiedonannossaan tilanteet, joita tulee tutkia tarkemmin kilpailulainsäädännön kannalta. Näissä tilanteissa vaarana on, että lääkeyhtiön strategia päättyy määräävän markkina-aseman väärinkäytön kiellon alaiseksi. Kilpailua tulee valvoa tilanteissa, joissa patenttistrategioita käytetään kilpailunvastaisella tavalla, jolloin kyseessä voi komission mukaisesti olla määräävän markkina-aseman väärinkäytön kiellon vastainen toiminta. Lisäksi kilpailua on valvottava tilanteissa, joissa alkuperäisvalmistajat käyttävät innovointiin liittymättömiä patenttistrategioita syrjäyttääkseen kilpailijoita ja joissa innovointitoiminta estyy strategioiden vuoksi.²²⁸

Vaikka pelkkä immateriaalioikeuden olemassaolo ja hyödyntäminen ei ole kilpailuoikeuden vastaista, kilpailulainsäädäntö on sovellettavissa immateriaalioikeuksiin. Komissio kuitenkin korostaa, että tietyillä strategioilla voidaan rikkoa kilpailuoikeutta vain erityistilanteissa.²²⁹ Komissio onkin tutkinut mahdollista määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä lääkealalla jo vuonna 2007 sen selvittäessä saksalaisen lääkeyhtiö Boehringerin patenttistrategista käyttäytymistä ja sen kilpailua rajoittavia vaikutuksia. Komissio totesi epäilevänsä yhtiön olleen määräävässä markkina-asemassa ja väärinkäyttäneen patenttijärjestelmää tavalla, joka vaikeutti kilpailijoiden pääsyä markkinoille tai teki sen jopa mahdottomaksi. Väärinkäyttömuodot sisälsivät muun muassa toissijaisten patenttien tavoittelua erinäisten lääkeaineyhdistelmien patentoimisella.²³⁰ Komissio kuitenkin lopetti tutkintansa neljä vuotta myöhemmin lääkeyhtiön sitoutuessa muuttamaan käyttäytymistään ja poistamaan erinäiset kilpailulle asettamansa esteet. Näin ollen kysymys patenttistrategisen käyttäytymisen katsomisesta määräävän markkina-aseman väärinkäytöksi jäi ratkaisematta.²³¹

Toisena komission arviointia kuvaavana käytännön esimerkkinä lääkeyhtiön patenttistrategisesta käyttäytymisestä voidaan mainita asia *AT.39612 Perindopriili (Servier)*, jossa komissio tutki lääkeyhtiö Servierin rinnakkaisvalmistajien markkinoille tulon viivyttämiseksi kehittämiä strategioita. Vaikka strategiat ja niistä vuonna 2014 annettu komission päätös koskevat pääosin Servierin hyödyntämiä patenttisopimusjärjestelyjä jääden tutkielman aiheen ulkopuolelle, selvisi komission tutkimuksessa myös toissijaiseen

²²⁸ Komission tiedonanto 2009, s. 21.

²²⁹ Komission tiedonanto 2009, s. 20.

²³⁰ Straus 2010, s. 189. Komission tutkinnan aloittamista koskevaa 17.4.2007 annettua päätöstä edeltänyt päätös 28.6.2006 on julkaisematon.

²³¹ Euroopan komission lehdistötiedote 6.6.2011: Antitrust: Commission welcomes improved market entry for lung disease treatments. Saatavilla osoitteesta: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_11_842

patentointiin liittyviä Servierin patenttistrategisia toimintoja. Komission näyttö osoitti, että Servier suunnitteli strategiat menestyvimmän tuotteensa, perindopriilin, yksinoikeuden jatkamiseksi.

Komission päätöksen mukaisesti Servier pyrki estämään tai vähintään viivyttämään rinnakkaisvalmistajien pääsyä markkinoille perindopriiliä koskevan patenttisuojan päätyttyä. Tutkielman aiheen ulkopuolelle jäävien strategisten patenttisopimusjärjestelyjen lisäksi Servier haki useita toissijaisia, yksinoikeuttaan suojaavia patenteja, joita se nimitti sisäisissä asiakirjoissa termeillä ”*paper patents*” tai ”*blocking patents*” viitaten niiden strategiseen luonteeseen. Osaa toissijaisista patenteista kuvattiin myös maininnalla ”*zero inventive step*” kuvaten niiden keksinnöllisen luonteen puutetta.²³² Komission tutkimuksissa ilmenneessä lääkeyhtiön kirjeessä patenttijärjestelmän mahdollistama strategia yksinoikeuden pitkittämiseksi on tuotu selkeästi esille:

“As we have already mentioned, it would be entirely appropriate to file blocking patents on other synthesis processes using alternative ways to create a cluster of process patents around the core patent.”

“Given this very short time, we must try to do everything possible to try to draft as quickly as possible new patent applications on these alternative routes.”²³³

Lisäksi komission tutkimuksissa lääkeyhtiön sisäisissä asiakirjoissa on muun muassa mainittu tarve kehittää strategia markkinoille saapuvien rinnakkaisvalmistajien neutralisoinniseksi. Koska tämä osa Servierin patenttistrategiasta koostui mahdollisimman monen toissijaisen patenttihakemuksen jättämisestä, strategiaa kuvattiin myös patenttilabyrintiksi.²³⁴ Päätöksestä ilmenevä lääkeyhtiö Servierin toiminta kuvastaa käytännön tasolla lääkeyhtiöiden hyödyntämiä, yksinoikeutta keinotekoisesti pidentäviä ja patenttijärjestelmän sallimia strategioita. Komissio ei kuitenkaan katsonut Servierin strategista patentointia kielletyksi kilpailuoikeuden kannalta, vaan erotti sen muusta yhtiön hyödyntämästä kilpailuoikeudellisesti ongelmallisesta strategisesta toiminnasta, kuten patenttisopimusjärjestelyistä.²³⁵

²³² Komission päätös 9.7.2014, asia AT.39612 Perindopriili (Servier), kohta 122.

²³³ Komission päätös 9.7.2014, asia AT.39612 Perindopriili (Servier), kohta 116.

²³⁴ Komission päätös 9.7.2014, asia AT.39612 Perindopriili (Servier), kohta 117. Englanniksi ”*maze of patents*”.

²³⁵ Komissio katsoi päätöksessään Servierin rikkoneen SEUT 101 ja 102 artikloja ja määräsi Servierille yhteensä 330 997 200 euron sakot mm. Servierin erinäisistä patenttisopimusjärjestelyistä sekä alkuperäis- että rinnakkaisvalmistajien kanssa. Komissio totesi päätöksessään arvioivansa Servierin patenttistrategista toimintaa kokonaisuutena ja siten tutkielman kannalta oleelliset, toissijaisin patenteihin liittyvät patenttistrategiset toiminnot jäävät komission arvioinnissa sivurooliin. Myöhemmin unionin yleinen tuomioistuin kumosi muun muassa

Vaikka komission Servierin patenttistrategioita koskeva päätös koostuukin pääosin tutkielman ulkopuolisesta lääkeyhtiön hyödyntämästä strategisesta toiminnasta, on siitä saatavissa tulkinta-apua strategisten patentointien arviointiin. Komission mukaan patenttistrategisen käyttäytymisen voidaan katsoa olevan yleisesti sallittua niin kauan, kun patenttistrategiat voidaan nähdä osana markkinoiden kilpailua, jossa kilpaillaan tuotteiden paremmuudella, kuten laadulla, patentoidun teknologian vahvuudella tai muulla vastaavalla seikalla. Komissio totesikin päätöksessään, että lääkeyhtiö Servier voi hyödyntää patenttijärjestelmään ja immateriaalioikeuksiinsa liittyviä strategioita suojellakseen kaupallisia intressejään rikkomatta SEUT 102 artiklan määräävän markkina-aseman väärinkäytön kieltoa. Komissio korosti kuitenkin määräävässä markkina-asemassa olevan yrityksen velvollisuutta olla rajoittamatta markkinoita strategisista keinoin, jotka eivät kuulu markkinoilla tuotteiden paremmuudella käytävään kilpailuun. Tällaisessa tilanteessa hyödynnetty patenttistrategia ei enää ole immuuni kilpailuoikeudelliselle puuttumiselle erityisesti siksi, että strategialla tavoiteltavat päämäärät voitaisiin saavuttaa myös laillisin keinoin.²³⁶

Komission lääkeyhtiö Servieriä koskevasta päätöksestä on otettava huomioon kaksi seikkaa. Ensinnäkin komissio katsoo tapauksessa määräävässä markkina-asemassa olevan lääkeyhtiön hyödyntämät toissijaisiin patenteihin liittyvät strategiset patentoinnit sallituiksi, yhtiön kaupallisia intressejä suojeleviksi kilpailuvälineiksi. Tässä kohdin on huomattava, että Servierin toiminta koostui laajasta strategiasta, jossa muut kilpailua rajoittavat toiminnot katsottiin lopulta kilpailuoikeuden vastaisiksi. Toiseksi on huomattava patenttistrategisen toiminnan menettävän immunitettinsa kilpailuoikeudelliselle puuttumiselle siinä kohtaa, kun kyseessä ei ole enää markkinoille soveltuva tuotteiden paremmuuteen perustuva kilpailu. Näin ollen, jos yhtiön tavoittelemat päämäärät, kuten yksinoikeus markkinoilla ja siitä seuraava tuotto, olisivat saavutettavissa laillisilla keinoilla, kuten innovoinnilla ja sitä seuraavilla uusilla, potilaita hyödyttävillä lääkkeillä, voisi tämän keinon olemassaolo olla lopulta kuitenkin esteenä määräävässä markkina-asemassa olevan yrityksen toiminnalle, jossa se kiertäisi patenttisääntelyä saaden strategisia toissijaisia patenteja jo olemassa oleville valmisteilleen kilpailun rajoittamiseksi.

komission päätöksen kohdat, jotka koskivat SEUT 102 artiklan rikkomista ja alensi Servierille määrättävien sakkojen määrää. Ks. unionin yleisen tuomioistuimen arvioinnista tarkemmin 12.12.2018 annettu tuomio asiassa T-691/14 Servier SAS ym. vastaan komissio.

²³⁶ Komission päätös 9.7.2014, asia AT.39612 Perindopriili (Servier), kohta 2766.

Komission lopputulos lääkeyhtiö Servierin tapauksessa kuvastaa hyvin patenttistrategioiden epäselvää asemaa määrävän markkina-aseman kiellon kannalta, sillä vaikka komissio on julkaisuissaan todennut patenttistrategioiden mahdollisen kilpailunvastaisen luonteen, se ei ole kuitenkaan Servierin tapauksessa pitänyt lääkeyhtiön patenttistrategista toimintaa vielä todellisuudessa määrävän markkina-aseman väärinkäytön kieltoa rikkovana toimintana. Tämä ei kuitenkaan tarkoita, etteivätkö strategiset patentoinnit voisi kuulua SEUT 102 artiklan alle. Tukea väitteelle on saatavissa muun muassa komission maaliskuussa 2021 avaamasta muodollisesta tutkinnasta lääkeyhtiö Tevan mahdollisista väärinkäytöksistä, jotka liittyvät patenttimenettelyjen väärinkäyttöön ja kilpailevien tuotteiden poissulkemiseen lääketeollisuudessa. Tutkinnassaan komissio selvittää, onko Teva laittomasti estänyt tai pitkittänyt menestyneimmän lääkevalmisteensa Copaxonen kanssa kilpailevien lääkevalmisteiden markkinoille pääsyä ja siten väärinkäyttänyt määrävää markkina-asemaansa. Komissio tutkii, onko Teva lääkevalmisteensa Copaxonen peruspatentin päätyttyä vuonna 2015 keinotekoisesti pidentänyt yksinoikeuttaan muun muassa hakemalla strategisia toissijaisia patenteja valmisteelleen. Jos komissio näyttää epäilyksensä lääkeyhtiön toiminnasta toteen, Tevan toiminta voidaan katsoa SEUT 102 artiklaa rikkovaksi määrävän markkina-aseman väärinkäytöksi.²³⁷

Vaikka komission avaama muodollinen tutkinta koskien lääkeyhtiö Tevan strategisia patentointeja saattaa näyttäytyä patenttistrategioiden oikeustilaa määrävän markkina-aseman väärinkäytön kiellon kannalta tarkentavaksi, joudumme vielä odottamaan tutkinnan etenemistä ja komission lopullista päätöstä. Siihen asti linjauksia strategisten patentointien tulkitsemiseen SEUT 102 artiklan alaiseksi toiminnaksi on ammennettava aiemmasta ratkaisukäytännöstä. Seuraavaksi käsiteltävästä lääkeyhtiö AstraZenecaa koskevasta tapauksesta on johdettavissa suuntaviivoja kilpailuoikeuden kannalta kiellettyjen patenttistrategioiden tunnistamiseksi.

4.2.2 Tapaus AstraZeneca

Käytännön esimerkkinä määrävän markkina-aseman väärinkäytöstä lääkealalla toimii myös unionin tuomioistuimen ratkaisu asiassa C-457/10 P *AstraZeneca*, josta on löydettävissä useita tulkintaohjeita patenttistrategioiden käsittämiseksi määrävän markkina-aseman

²³⁷ Euroopan komission lehdistötiedote 4.3.2021: Antitrust: Commission opens formal investigation into possible anticompetitive conduct of Teva in relation to a blockbuster multiple sclerosis medicine. Saatavilla osoitteesta: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_1022

väärinkäyttönä. Vaikka lääkeyhtiön toiminta tapauksessa ei vastaa täysin luvussa 3 esitettyjä patenttistrategioita, tuomion perusteella voidaan pyrkiä hahmottamaan kilpailuoikeudellisesti sallitun ja kielletyn patenttistrategian välisiä rajanvetoja tämänhetkisessä epäselvässä oikeustilassa.

Tapauksessa komissio katsoi lääkeyhtiöiden AstraZeneca AB ja AstraZeneca plc käyttäneen patenttijärjestelmää väärin estääkseen kilpailevien rinnakkaislääkkeiden markkinoille tulon. Asia päättyi lopulta unionin tuomioistuimeen, jossa unionin tuomioistuin piti voimassa yleisen tuomioistuimen lääkeyhtiöille määräämän, yhteensä 52,5 miljoonan euron sakon SEUT 102 artiklan rikkomisesta.²³⁸ Tämä oli ensimmäinen kerta, kun lääkeyhtiötä sakotettiin määräävän markkina-aseman väärinkäytöstä sekä ensimmäinen kerta, kun patenttien strateginen käyttö tuli käytännön tasolla unionin tuomioistuimissa arvioitavaksi kilpailuoikeuden rikkomisena. Lisäksi Euroopan instituutiot määrittivät lääkealan markkinat ensimmäistä kertaa yrityskauppa- ja ulkopuolella.²³⁹

Asiassa kilpailevat lääkeyhtiöt kantelivat komissiolle AstraZenecan lääkekonserniin kuuluvien yhtiöiden menettelytavoista, joilla ne pyrkivät estämään kilpailevia yhtiöitä tuomasta ruuansulatuskanavan sairauksiin suunnattua lääkettä, Losecia, vastaavia rinnakkaisvalmisteita markkinoille. Komissio katsoi päätöksessään, että AstraZeneca AB ja AstraZeneca plc (myöhemmin AstraZeneca) syyllistyivät toimillaan määräävän markkina-aseman väärinkäyttöön, kun ne olivat esittäneet harhaanjohtavia tietoja eri maiden patenttivilastoissa. Komissio piti yhtiöiden toimia osana kokonaisstrategiaa, jonka tarkoituksena oli estää kilpailevien rinnakkaisvalmisteiden valmistajien pääsy markkinoille AstraZenecan yksinoikeuksia keinotekoisesti pidentämällä. Näin ollen lääkeyhtiön toimintatapa ja siihen kohdistuva arviointi ovat rinnastettavissa tutkielmassa käsiteltyihin patenttistrategioihin, joilla vastaavasti pyritään estämään rinnakkaisvalmistajien pääsy markkinoille pidentämällä patenttisuojasta seuraavaa lääkeyhtiön yksinoikeutta keinotekoisesti.

²³⁸ Komissio määräsi yhtiöille alun perin yhteensä 60 miljoonan euron sakon, jota yleinen tuomioistuin alensi kumotessaan yhden komission antaman päätöksen kohdista.

²³⁹ Drexl 2012, s. 2. Markkinan määrittelystä ks. tarkemmin komission arviointi tapauksen relevanteista markkinoista komission päätöksessä 15.6.2005 COMP/A. 37.507/F3 AstraZeneca, s. 85 alkaen.

AstraZeneca oli virheellisiä päivämääriä koskevia tietoja patenttiviranomaisille antaessaan²⁴⁰ onnistunut hankkimaan lääkevalmisteelleen lisäsuojatodistuksia, joihin sillä ei tosiasiallisesti ollut oikeutta tai joihin sillä oli oikeus vain lyhyemmäksi ajaksi. Lisäksi AstraZeneca oli onnistunut pitämään tällaisia lisäsuojatodistuksia voimassa. AstraZeneca oli myös käyttänyt hyväkseen lääkkeen myyntilupaa koskevia oikeussääntöjä peruuttamalla Losec-kapseleidensa myyntilupia samalla kun se toi markkinoille näitä korvaavan valmiste. Komissio katsoi toiminnan suojaavan keinotekoisesti tuotteita, joiden patentti ei enää ollut voimassa ja joiden dokumentaatio suoja oli päättynyt, sillä rinnakkaisvalmistajat eivät oikeussääntöjen mukaisesti kyenneet hyödyntämään lyhennettyä myyntilupamenettelyä tilanteessa, jossa alkuperäisvalmiste myyntilupa ei ollut enää voimassa.

Sekä unionin yleinen tuomioistuin että unionin tuomioistuin katsoivat määräävässä markkina-asemassa olleen AstraZenecan syyllistyneen toimillaan asemansa väärinkäyttöön. Unionin tuomioistuin totesi, ettei AstraZenecan jatkuva ja suoraviivainen toiminta harhaanjohtavien tietojen antamisesta patenttiviranomaisille ollut ominaista laatukilpailulle. Siten AstraZeneca pyrki tarkoituksellisesti johtamaan virastoja harhaan, jotta se kykenisi säilyttämään asemansa markkinoilla mahdollisimman pitkään.²⁴¹ Lisäksi lääkkeiden myyntilupien strategisella peruuttamisella voitiin nähdä olevan kilpailunvastaisia vaikutuksia, jolloin toiminta oli luonnehdittava määräävän markkina-aseman väärinkäytöksi.²⁴²

Patenttistrategioita vastaavasti ongelma sääntöjenvastaisten lisäsuojatodistusten myöntämisessä on seuraava: keinotekoisesti pidennetyt yksinoikeudet eivät johda vain huomattavaan kilpailijoita markkinoilta poissulkevaan vaikutukseen tilanteessa, jossa peruspatentit ovat jo päättyneet, vaan ne myös muokkaavat markkinoiden rakennetta ja rajoittavat potentiaalista kilpailua jo ennen kuin näiden patenttien voimassaolo on päättynyt.²⁴³ Vastaava vaikutus voidaan tunnistaa myös toissijaisten patenttihakemusten myötä. Strategian ajankohta johtaa myös mielenkiintoiseen tuomioistuimen tulkintaan määräävän markkina-aseman olemassaolosta sen väärinkäytön kiellon soveltamiseksi: AstraZenecan määräävän

²⁴⁰ AstraZeneca oli ilmoittanut muutaman jäsenvaltion patenttivirastoille lääkkeensä hinnan julkaisemispäivämäärän eikä vaadittua teknisen luvan myöntämispäivämäärää. Näin ollen lisäsuojatodistukset oli myönnetty virheellisten päivämäärien perusteella. Tuomioistuimet katsoivat olevan selvää, että patenttiviranomaiset ymmärsivät päivämäärien viittaavan tekniseen lupaan ja mikään AstraZenecan toimittamien tietojen osalta ei viitannut siihen, ettei näin ollut. Tuomioistuimet katsoivat myös, ettei AstraZeneca voinut kohtuudella olla tietämättä, että patenttivirastot ymmärtäisivät ilmoitetut päivämäärät väärin.

²⁴¹ C-457/10 P AstraZeneca, kohta 93.

²⁴² C-457/10 P AstraZeneca, kohta 140.

²⁴³ C-457/10 P AstraZeneca, kohta 108.

markkina-aseman olemassaolo ei ollut asiassa enää tarpeen patenttien suoja-ajan päättymisen jälkeen, sillä yhtiön strategioiden luonnetta tulee arvioida ajankohtana, jolloin strategiset toimet toteutettiin.²⁴⁴ AstraZeneca saattoi siten syyllistyä määräävän markkina-aseman väärinkäytön kiellon rikkomiseen virheellisin lisäsuojatodistushakemuksin, vaikka lisäsuojatodistusten tullessa voimaan AstraZenecalla ei ollut enää voimassa olevia patenteja kyseisellä lääkemarkkinalla eikä siten yksinoikeudesta seuraavaa määräävää markkina-asemaa tällä lääkemarkkinalla. Näin ollen lääkeyhtiön ei tarvitse tällaisessa tilanteessa olla määräävässä markkina-asemassa enää sen patenttistrategioista aiheutuvien markkinavaikutusten aikana, kunhan se on ollut tällaisessa asemassa strategioita toteuttaessaan.

Unionin tuomioistuin esittää tärkeän suuntaviivan lääkeyhtiöiden patenttistrategioiden tulkitsemisesta määräävän markkina-aseman väärinkäytöksi myös toteamalla, ettei väärinkäytön olemassaoloon vaikuta strategian toimimattomuus tietyissä maissa. Näin ollen määräävässä markkina-asemassa olevan lääkeyhtiön menettelytavasta markkinoihin kohdistuneen vaikutuksen ei tule välttämättä olla konkreettinen, vaan mahdollisen kilpailua rajoittavan vaikutuksen osoittaminen on riittävää.²⁴⁵ Tämän perusteella lääkeyhtiön patenttistrategiaa voitaisiin pitää määräävän markkina-aseman väärinkäyttönä pelkästään siksi, että sen osoitettaisiin olevan omiaan rajoittamaan kilpailua ja etenkin estämään rinnakkaisvalmistajien pääsyn markkinoille. Jos markkinoihin ei ole kuitenkaan kohdistunut mitään vaikutusta, ei lääkeyhtiön menettelytapaa voida pitää väärinkäyttönä.²⁴⁶

Unionin tuomioistuimen tulkinnasta on myös nostettava esiin patenttistrategioiden lähtökohtainen sallittavuus, joka vastaa komission tulkintaa aiemmissa tapauksissa. Tuomioistuimen mukaisesti strategian, jolla pyritään rajoittamaan myynnin laskusuuntausta ja vastaamaan rinnakkaisvalmisteiden aiheuttamaan kilpailuun, kehittäminen on laillista, vaikka lääkeyhtiö olisikin määräävässä markkina-asemassa. Tällaiset strategiat kuuluvat normaaliin kilpailuun, mutta niillä ei saa kuitenkaan poiketa sellaisista toimintatavoista, jotka ovat osa laatukilpailua ja jotka siten hyödyttävät kuluttajia.²⁴⁷ Lisäksi unionin tuomioistuin korostaa ratkaisussaan sitä, ettei immateriaalioikeuksien huomioon ottaminen määräävän markkina-aseman olemassaolon näyttämiseksi johda kuitenkaan siihen, että innovatiivisten yritysten,

²⁴⁴ C-457/10 P AstraZeneca, kohta 110.

²⁴⁵ C-457/10 P AstraZeneca, kohdat 111 ja 112.

²⁴⁶ C-457/10 P AstraZeneca, kohta 112.

²⁴⁷ C-457/10 P AstraZeneca, kohta 129.

kuten lääkealan yritysten, tulisi varoa hankkimasta useita immateriaalioikeuksia ja panemasta niitä täytäntöön.²⁴⁸

Siten määrävän markkina-aseman väärinkäytön kannalta menettelyn strategisella luonteella tai useampien patenttien hakemisella ei näyttäisi olevan merkitystä, jos menettelyn voidaan muutoin katsoa sisältyvän normaaliin laatukilpailuun. Ohje olisi tulkittavissa esimerkiksi siten, että patenttistrategian hyödyntäminen olisi sallittua, jos toisen sukupolven lääke voitaisiin nähdä laadultaan parempana verrattuna strategialla markkinoilta poissuljettuihin rinnakkaisvalmisteisiin. Tämä tulkinta tukisi myös kilpailupolitiikan tavoitteita markkinoilla olevien tuotteiden laadun parantamisesta.²⁴⁹ Sen sijaan, jos alkuperäiseen lääkevalmisteeseen tehdyt muutokset eivät tosiasiaassa tarkoita parempaa laatua verrattuna rinnakkaisvalmisteisiin, vaan muutoksilla pyritään vain estämään rinnakkaisvalmistajien pääsy markkinoille, kyseessä ei olisi laillinen toiminta normaalin kilpailun keinoin.

Huomiota on lisäksi kiinnitettävä unionin tuomioistuimen lähestymistapaan siitä, miten muun oikeudenalan kannalta sallittu toiminta voi näyttäytyä kiellettyä toimintana kilpailuoikeudelliselta kannalta. Tämä on myös lähtökohtana ajatukselle siitä, että patenttioikeuden sallimat ja täysin lailliset patenttistrategiat voivat rikkoa kilpailuoikeutta ja kääntyä siten kielletyksi toiminnaksi. Näin ollen sillä, onko lääkeyhtiön toiminta sallittua muiden oikeussääntöjen alla, ei ole tuomioistuimen mukaisesti mitään tekemistä määrävän markkina-aseman väärinkäytön kieltävän artiklan kannalta. Siten jo aiemmin todetusti useimmissa tapauksissa määrävän markkina-aseman väärinkäyttö muodostuukin muiden oikeudenalojen kannalta laillisesta toiminnasta.²⁵⁰

Tuomiossa harhaanjohtavien tietojen antoa patenttiviranomaisille ei pidetty tavallisena, yritysten välisenä kilpailuna markkinoilla. Siten jo patenttiviranomaisiin kohdistuva toiminta nähtiin kilpailuoikeuden alaan kuuluvana. Immateriaalioikeuksien vaikutuksia tulkittiin ratkaisussa laajasti: viranomaisen myöntämän oikeuden voidaan olettaa olevan pätevä ja laillinen, ja jo tämä riittää pitämään kilpailijat poissa markkinalta.²⁵¹ Näin ollen patenttistrategialta ei edellytetä suoraa vaikutusta kilpailuun, kunhan voidaan osoittaa, että patenttistrategia on siihen liittyvä taloudellinen tai oikeudellinen asiayhteys huomioon ottaen

²⁴⁸ C-457/10 P AstraZeneca, kohta 188.

²⁴⁹ Leivo – Leivo – Huimala – Huimala 2012, s. 45–48.

²⁵⁰ C-457/10 P AstraZeneca, kohta 132.

²⁵¹ T-321/05 AstraZeneca vastaan komissio, kohta 362.

omiaan rajoittamaan kilpailua. Patenttistrategian kyky rajoittaa kilpailua voi siten olla myös välillinen.²⁵²

Näkökulmaa voidaan soveltaa patenttistrategioihin, joissa uutta patenttia on haettu tavalla tai toisella patenttisuojan keinotekoiseksi pidentämiseksi. Kun viranomaisen myöntämä patentti on saatu, kilpailijoiden on patenttilainsäädännön nojalla kunnioitettava tätä oikeutta. Siten jo pelkkä tieto julkaistusta *patenttihakemuksesta* jarruttaa kilpailijoiden innovaatioprosesseja ja estää näitä kehittämästä hakemuksen kohdetta, sillä ne eivät voi enää mahdollisesti saada suojaa keksinnölleen. Vaikka patenttia ei ole edes vielä myönnetty, sen kohteesta tulee tunnettua tekniikkaa ja tämä on usein omiaan lopettamaan kilpailijoiden kaupallisen kiinnostuksen.²⁵³ Tällainen patenttistrategia ei tietystikään suoranaisesti tarkoita määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä, mutta se voi olla osoituksena markkinoille kohdistuneesta välillisestä vaikutuksesta.

Vaikka lääkeyhtiöiden patenttistrategioiden tulkitsemisesta määräävän markkina-aseman väärinkäytöksi ei ole unionin tasolla löydettävissä vielä juurikaan oikeuskäytäntöä, ei tämä tarkoita, etteikö myös aiemmin luvussa 3 käsiteltyjen strategisten patentointien voitaisi katsoa rikkovan SEUT 102 artiklaa. Sekä aiemmin esitetyistä komission tapauksista että tässä käsitellyistä unionin tuomioistuimen perusteluista on luettavissa patenttistrategioiden mahdollinen kilpailuoikeudellisesti ongelmallinen asema. Näin ollen tilanteesta ja olosuhteista riippuen myös strateginen patentointi voidaan nähdä määräävän markkina-aseman väärinkäyttönä muuta patenttijärjestelmän hyväksikäyttöä vastaavasti.²⁵⁴

Kuten unionin yleinen tuomioistuin totesi käsitellessään AstraZenecan valitusta, ei se, että väärinkäyttö on uudenlainen, kyseenalaista sen luonnetta määräävän markkina-aseman väärinkäyttönä. Vastaavasti tuomioistuin totesi, ettei se, ettei samanlaista menettelyä ole aiemmin tutkittu, vapauta lääkeyhtiötä vastuusta.²⁵⁵ Tulevaisuudessa nykyisen oikeuskäytännön kannalta uudenlaisten patenttistrategioiden tulkitseminen tarvittaessa määräävän markkina-aseman väärinkäytöksi onkin tarpeellista: kun lääkeyhtiötä kielletään käyttämästä patenttijärjestelmää kilpailunvastaisesti, kielletään sitä samalla myös hyötymästä tästä järjestelmästä strategisesti. Jos strategioihin ei puututa, pitävät lääkeyhtiöt pahimmassa

²⁵² T-321/05 AstraZeneca vastaan komissio, kohta 376.

²⁵³ Komission tiedonanto 2009, s. 17.

²⁵⁴ Ullrich 2013, s. 243.

²⁵⁵ T-321/05 AstraZeneca vastaan komissio, kohta 901.

tapauksessa hallussaan sääntelemätöntä ja rajoittamatonta markkina-asemaa, joka mahdollistaa niille kohtuuttoman hinnoittelun²⁵⁶ sekä vaikuttamisen mielivaltaisesti alan innovaatiotoimintaan seuraavassa luvussa käsitellyllä tavalla. Puuttuakseen patenttistrategioihin kilpailuviranomaiset tarvitsevat kuitenkin selkeästi lisäohjeita siitä, millainen patenttistrateginen toiminta voi olla kilpailuoikeudellisesti kiellettyä ja millainen jää lopulta kilpailuoikeudellisen puuttumisen ulkopuolelle. Siihen asti nykyinen oikeustila näyttää pysyvän epäselvänä patenttistrategioiden ja määräävän markkina-aseman väärinkäytön kiellon yhdistämisen kannalta.

²⁵⁶ Levy 2016, s. 303.

5 PATENTTISTRATEGIOIDEN YHTEISKUNNALLISET VAIKUTUKSET OSOITUKSENA VÄÄRINKÄYTÖSTÄ

5.1 Vaikutukset lääkkeiden hinnoitteluun

Lääkeyhtiöiden hyödyntämällä patenttistrategioilla on monia yhteiskunnallisia vaikutuksia. Kun kyse on määräävässä markkina-asemassa toimivan lääkeyhtiön strategisesta käyttäytymisestä, vaikutuksilla on merkitystä myös määräävän markkina-aseman väärinkäytön tunnusmerkistön kannalta. Kuten aiemmin on todettu, määräävän markkina-aseman väärinkäytön kieltävään SEUT 102 artiklaan kirjattu esimerkkiluettelo mahdollisista väärinkäytön muodoista sisältää muun muassa määräävässä markkina-asemassa olevan elinkeinonharjoittajan tuotteidensa kohtuuttoman hinnoittelun. Lisäksi luettelossa on mainittu tuotannon tai teknisen kehityksen rajoittaminen, jota käsitellään tarkemmin seuraavassa luvussa.

Aiemmissa luvuissa on tutkittu patenttistrategioiden taustalla vaikuttavia syitä sekä seurauksia lääkeyhtiöiden voitontavoittelun kannalta. Ajatus voidaan lääkkeiden hinnoittelun osalta tiivistää tässä vielä seuraavasti: patenttistrategiaa hyödyntäessään lääkeyhtiö onnistuu keinotekoisesti pidentämään yksinoikeuttaan ja määräävää asemaansa markkinalla, mikä mahdollistaa sen tuotteiden vapaan hinnoittelun kauemmin ilman kilpailua ja sitä kautta näistä tuotteista saatavat maksimaaliset tuotot. Alkuperäisvalmisteiden ja rinnakkaisvalmisteiden hintaeroja on myös jo korostettu: rinnakkaisvalmisteen päästessä markkinoille, sen hinta on usein noin puolet alkuperäisvalmisteen hinnasta. Vastaavasti alkuperäisvalmisteen yksinoikeuden loputtua ja markkinoiden avauduttua rinnakkaisvalmistajille, myös alkuperäisvalmisteen hinta putoaa noin 40 % aiemmasta.²⁵⁷ Puhutaan sen verran suurista osuuksista, että alkuperäisvalmisteen alkuperäinen hinta vaikuttaa helposti kohtuuttomalta.

Mutta milloin hinnoittelu voidaan tässä merkityksessä katsoa kohtuuttomaksi?²⁵⁸ Huomioon tulee ottaa erityisesti lääkealalla tärkeässä asemassa oleva innovoinnin palkitsemistarve ja

²⁵⁷ Euroopan komissio: Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe. Final Report, 11.9.2018, s. 90. Saatavilla osoitteesta: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/8ffeb206-b65c-11e8-99ee-01aa75ed71a1/language-en>

²⁵⁸ Kirjallisuudessa on katsottu kilpailuviranomaisten olevan vastahakoisia määrittelemään kohtuutonta hinnoittelua lääkealalla, jotta niiden ei tulisi ottaa kantaa lääkkeelle sopivaan oikeaan hintaan. Lääkealalla kohtuuttoman hinnoittelun määrittely voi myös johtaa innovaatiokannustimien vähenemiseen. Koska lääkealalla vallitseva korvausjärjestelmä on vahvassa roolissa kustannuksiin osallistumisessa, oikean hinnan määrittely nähdään myös osittain tarpeettomana. Ks. tarkemmin Hull – Clancy 2016, s.155 ja De Coninck – Koustoumpardi 2017, s. 11.

tehokkuus, mutta myös kyseisistä hinnoista aiheutuvat haitat yhteiskunnalle ja kuluttajille. On erotettava tilanteet, joissa korkeat hinnat ja niiden mahdollistamat tuotot johtuvat lääkeyhtiön erinomaisuudesta ja ottamista riskeistä innovoinnin suhteen, ja tilanteet, joissa lääkeyhtiö on onnistunut päätyämään markkinoilla asemaan, jossa uusien tuotteiden markkinoille tulo ei ole sille enää uhka.²⁵⁹ Lääkeyhtiö, jonka aseman mahdollistama korkea hinnoittelu rasittaa suoraan yhteiskuntaa ja potilasjoukkoja, on selkeästi vaarassa astua määräävän markkina-aseman väärinkäytön puolelle, jos se hyväksikäyttää kohtuutonta hinnoitteluaan patenttistrategiasta riippumatta.²⁶⁰ Toisaalta kirjallisuudessa on myös katsottu, että koska määräävä markkina-asema itsessään ei ole kiellettyä, ei myöskään asemaa vastaavan hinnoittelun voida katsoa olevan aseman väärinkäyttöä.²⁶¹ Päinvastoin, määräävässä markkina-asemassa olevan yrityksen hinnoittelun odotetaan olevan asemaansa vastaavaa ja siten korkeampaa kuin vähemmän keskittyneellä ja kilpaillummalla markkinalla.²⁶²

Voitaisiinko lääkeyhtiön patenttistrategia kuitenkin tulkita määräävän markkina-aseman väärinkäytöksi myös strategian aiheuttamien yhteiskunnallisten vaikutusten, kuten lääkevalmisteiden kohtuuttomien hintojen perusteella? Toisin sanoen, voitaisiinko patenttistrategioiden yhteiskunnallisia vaikutuksia, kuten strategiasta seuraavaa korkeaa, jopa kohtuutonta hinnoittelua, pitää *osoituksena* lääkeyhtiön hyödyntämän strategian asemasta määräävän markkina-aseman väärinkäyttönä?

²⁵⁹ Komission kertomus 2019, s. 31. Suuntaviivoja kohtuuttoman hinnoittelun arviointiin on saatavissa myös unionin tuomioistuimen merkittävästä ennakkoratkaisusta asiassa 27/76 United Brands Company ja United Brands Continental BV vastaan komissio. Ratkaisussa unionin tuomioistuimen mukaisesti määräävän markkina-aseman väärinkäyttö voi käsittää sellaisen liiallisen hinnan asettamisen, joka ei ole kohtuullisessa suhteessa toimitetun tuotteen taloudelliseen arvoon. Kohtuuttomuus voitaisiin määritellä vertaamalla kyseisen tuotteen myyntihintaa sen omakustannushintaan, jolloin selviäisi myös voittomarginaalin suuruus. Tarkemmin hintojen kohtuuttomuuden arvioinnista tuomion kohdat 235–266.

²⁶⁰ Eurooppalaiset kilpailuviranomaiset ovat viime vuosina todenneet lääkeyhtiöiden syyllistyneen määräävän markkina-aseman väärinkäyttöön asettamalla lääkkeilleen kohtuuttomia hintoja. Esimerkkinä voidaan mainita Tanskan kansallisen kilpailuviranomaisen 31.1.2018 tekemä päätös koskien CD Pharman veloittamia hintoja lääkkeestään, jonka todellisten kustannusten ja yhtiön perimän hinnan välinen ero oli kilpailuviranomaisen mukaan liian suuri. Ks. Danish Competition and Consumer Authority 31.1.2018: CD Pharma has abused its dominant position by increasing their price by 2,000 percent. Saatavilla osoitteesta: <https://www.en.kfst.dk/nyheder/kfst/english/decisions/2018-cd-pharma-has-abused-its-dominant-position-by-increasing-their-price-by-2-000-percent/>

Myös komissio on kiinnittänyt huomiota lääkeyhtiöiden kohtuuttomiin hinnoittelutapoihin. Tämänhetkinen uusin asiaa koskeva komission päätös 10.2.2021 koskee lääkeyhtiö Aspenia, joka sitoutui laskemaan syöpälääkkeensä hintoja keskimäärin 73 % korjatakseen ylihinnittelunsa ja vastatakseen komission kilpailua koskeviin huolenaiheisiin. Ks. Euroopan komission lehdistötiedote 10.2.2021: Antitrust: Commission accepts commitments by Aspen to reduce prices for six off-patent cancer medicines by 73% addressing excessive pricing concerns. Saatavilla osoitteesta: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_524

²⁶¹ De Coninck – Koustoumpardi 2017, s. 10.

²⁶² Wahl 2007, s. 51.

Edellisessä luvussa käsitellyssä asiassa AstraZeneca unionin tuomioistuin on tarkastellut lääkeyhtiön markkina-aseman tuomia mahdollisuuksia ylläpitää tuotteidensa korkeita hintoja. Sitä, että AstraZeneca oli kyennyt säilyttämään suuremmat markkinaosuudet kuin kilpailijansa ja silti ylläpitämään näitä korkeampia hintoja, oli pidettävä asiassa merkityksellisenä seikkana: AstraZenecan menettelytapaan ei näin ollen ollut kohdistunut kilpailijoiden, asiakkaiden tai kuluttajien aiheuttamia paineita.²⁶³ Juuri tällainen huomattavan itsenäinen toiminta markkinan muista osapuolista riippumatta on usein osoitus määräävästä markkina-asemasta. Näin ollen patenttistrategioita hyödyntävän lääkeyhtiön mahdollista määräävää markkina-asemaa tutkittaessa tulee huomioon ottaa myös sen patenttistrategioiden mahdollistama korkeampi hinnoittelu.

Patentin tarjoama yksinoikeus mahdollistaa lääkeyhtiön vaikutusvallan hinnoittelussa, mutta tätä vaikutusvaltaa voidaan rajoittaa kansallisen tason hintasääntelyllä²⁶⁴, sillä päätökset lääkkeiden hinnoista ja korvattavuudesta tehdään Euroopassa jäsenvaltioitasolla. Tällöin kansalliset terveysturvaviranomaiset ja korvausjärjestelmät harjoittavat merkittävää neuvotteluvoimaa suhteessa lääkeyhtiöön ja sen hintoihin.²⁶⁵ Unionin tuomioistuin on myös ottanut huomioon lääkkeiden korvausjärjestelmien hintaa jarruttavat vaikutukset²⁶⁶, mutta todennut, että vaikka lääkkeen hinta tai korvaustaso perustuisikin viranomaisen päätökseen, alkuperäisvalmistajalla on parempi mahdollisuus saada korkeampi hinta hyväksytyksi uuden lääkkeen tuoman lisäarvon ja innovatiivisuuden vuoksi. Näin ollen myös alkuperäisvalmisteen sosiaaliturvajärjestelmän mukainen korvaustaso vahvistetaan usein korkeammalle tasolle kuin sitä seuraavien rinnakkaisvalmisteiden. Tämä helpottaa entisestään lääkeyhtiön tuotteensa kohtuutonta hinnoittelua, sillä sen ei tarvitse pelätä potilaiden tai lääkäreiden valitsevan edullisempia rinnakkaisvalmisteita korvaustason tasatessa valmisteiden hintaeroja.²⁶⁷ Uusien tuotteiden korkeammat hinnat tuovat komission mukaisesti kuitenkin huomattavia taloudellisia

²⁶³ C-457/10 P AstraZeneca, kohta 181.

²⁶⁴ Kyle 2016, s.2.

²⁶⁵ Hull – Clancy 2016, s. 156.

²⁶⁶ Yleisesti ottaen lääkeyhtiöiden tulee hakea kansallisen viranomaisen vahvistamaa lääkkeen hinta- ja korvaustasoa uudelle lääkkeelleen. Nämä lääkkeen hinta- ja korvaustason vahvistamiseen liittyvät säännöt ja prosessit vaihtelevat kuitenkin Euroopan jäsenvaltioissa. Lääkkeiden hinnat on voitu määrittellä säännellyssä päätöksentekomenettelyssä kuten Suomessa toimivan hintaviranomaisen lääkkeiden hintalautakunnan (Hila) toimesta, joka vahvistaa sairausvakuutuslain perusteella korvattavien lääkevalmisteiden korvattavuuden ja tukkuhinnat. Jos lääke ei ole korvattava, lääkeyritys päättää sen tukkuhinnasta vapaasti. Hilan toiminnasta tarkemmin ks. esim. Lääkkeiden hintalautakunta: Toiminta ja organisaatio. Saatavilla osoitteesta: <https://www.hila.fi/toiminta-ja-organisaatio/>

²⁶⁷ C-457/10 P AstraZeneca, kohdat 179–180.

paineita yhteiskunnalle, vaarantavat terveydenhuoltojärjestelmän kestävyuden ja huonontavat kuluttajien mahdollisuuksia saada kohtuuhintaisia lääkkeitä.²⁶⁸

Esimerkiksi Suomessa yhteiskunnan lääkekustannukset ovat jo pitkään olleet kasvussa ja jopa kaksinkertaistuneet 2000-luvulla.²⁶⁹ Samalla suuret lääkeyhtiöt ympäri maailmaa nauttivat valtavista liikevoitoista ja voittomarginaaleista ja pahimmassa tapauksessa lähes rajoittamattomista mahdollisuuksista kontrolloida markkinaansa.²⁷⁰ Mitä pidempään lääkeyhtiö kykenee patenttistrategioiden pitkittämään yksinoikeuksiaan markkinalla, sitä pidempään sen lääkevalmiste on sekä potilaille että lääkäreille ainoa mahdollinen (ja usein hintava) hoitovaihtoehto. Patenttistrategialla lisätään näin ollen lääkkeen tunnettavuutta ja brändin arvoa, joista on alkuperäisvalmistajalle hyötyä myös rinnakkaisvalmisteiden vihdoin päästessä markkinoille. Tutuksi ja toimivaksi mielletty lääkevalmiste on usein turvallinen valinta, vaikka sen hintataso olisikin kohtuuton verrattaessa sitä vaihtoehtoisiin edullisempiin rinnakkaisvalmisteisiin.²⁷¹ Jälleen tätäkin kautta patenttistrategioilla voidaan nähdä olevan yhteys kohtuuttomaan hinnoitteluun ja mahdolliseen määräävän markkina-aseman väärinkäyttöön.

Lääkeyhtiöiden mahdollisuuksiin hinnoitella tuotteensa vaikuttaa markkinoiden rakenne. Mitä enemmän kilpailijoita markkinalla on, sitä intensiivisemmäksi hintakilpailu muodostuu. Sen sijaan lääkeyhtiön toimiessa markkinoilla yksinoikeutensa avulla vapaasti, hinnoittelee se tuotteensa arvokkaammaksi, sillä taloudellisen teorian mukaisesti yritykset pyrkivät asettamaan tuotteilleen hinnan, joka maksimoi katteen.²⁷² Kun lääkkeelle patentin antamaa yksinoikeutta on onnistuttu keinotekoisesti pidentämään patenttistrategioiden, muokkaa tämä väistämättä markkinoiden rakennetta. Lääkeyhtiö on patenttistrategioidensa avulla jatkuvasti tilanteessa, jossa se voi hinnoitella tuotteensa kilpailijoista riippumatta. Strategia vaikuttaa myös hintaa koskeviin päätöksiin tulevaisuudessa: jos patenttien suoja-ajat ovat päättymäisillään, voi

²⁶⁸ Komission tiedonanto 2020, s. 8–9.

²⁶⁹ Kilpailu- ja kuluttajavirasto: Ajankohtaista kilpailusta: Apteekkisääntelyn uudistamiseksi tarvitaan rohkeita askeleita ja huolellista vaikutusarviointia, 22.10.2018. Saatavilla osoitteesta: <https://ajankohtaistakilpailusta.fi/2018/10/22/apteekkisaantelyn-uudistamiseksi-tarvitaan-rohkeita-askleita-ja-huolellista-vaikutusarviointia/>

²⁷⁰ Levy 2016, s. 253.

²⁷¹ Euroopan komissio: Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe. Final Report, 11.9.2018, s. 144. Saatavilla osoitteesta: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/8ffeb206-b65c-11e8-99ee-01aa75ed71a1/language-en>

²⁷² Euroopan komissio: Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe. Final Report, 11.9.2018, s. 150–151. Saatavilla osoitteesta: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/8ffeb206-b65c-11e8-99ee-01aa75ed71a1/language-en>

lääkeyhtiö pyrkii keräämään viimeisetkin voitot ennen yksinoikeutensa päättymistä ja rinnakkaisvalmisteiden tuloa markkinoille.²⁷³

Korkeat ja kohtuuttomat hinnat tarkoittavat väistämättä ongelmia yhteiskunnalle ja lääkkeiden korvausjärjestelmälle. Vastaavia vaikeuksia aiheutuu kuitenkin myös potilaille, sillä kaikki lääkevalmisteet eivät ole korvattavia tai niiden hinnasta korvataan vain pieni osa. Kun määräävässä markkina-asemassa oleva lääkeyhtiö kykenee patenttistrategioiden rajoittamaan tai estämään kilpailijoiden pääsyn markkinoille, estää se samalla toimivassa kilpailutilanteessa muuten syntyvien säästöjen virtaamisen kuluttajille. Rinnakkaisvalmisteiden tuoman kilpailun puuttuessa myös kuluttajat siis maksavat lääkkeistään ylihintaa.²⁷⁴ Alkuperäisvalmistajan hyödyntämät patenttistrategiat voivat vaikuttaa välillisesti myös rinnakkaisvalmisteiden hintoihin, kun nämä vihdoin pääsevät markkinoille. Tämä johtuu alkuperäisvalmistajien strategioista seuraavista kustannuksista rinnakkaisvalmistajien innovaatio- ja tuotantotoiminnassa: erinäisten toissijaisten patenttien vaikeuttaessa kilpailijoiden innovointia rinnakkaisvalmistajat joutuvat investoimaan enemmän aikaa ja rahaa markkinoille pääsyyn niiden yrittäessä kiertää alkuperäisvalmistetta suojaavia useita toissijaisia patenteja.²⁷⁵ Alkuperäisvalmistajia vastaavasti myös rinnakkaisvalmistajien intressissä on saada tuottoa investoinneilleen, joka voi lopulta näkyä myös rinnakkaisvalmisteen hinnoittelussa, aiheuttaen jälleen ongelmia niin yhteiskunnalle, lääkkeiden korvausjärjestelmälle kuin myös kuluttajille.

Alkuperäisvalmistajan patenttistrategiaansa hyödyntämällä keinotekoisesti pidennetty yksinoikeusjakso ja sen mahdollistama kohtuuton hinnoittelu voidaan katsoa näyttäytyvän osoituksena mahdollisesta määräävän markkina-aseman väärinkäytöstä. Katson kuitenkin, ettei patenttistrategian luonnetta määräävän markkina-aseman väärinkäyttönä voitaisi todeta pelkän strategian mahdollistaman korkean hinnoittelun myötä, vaan SEUT 102 artiklan rikkomiselle tulisi löytyä myös muita strategiaan liitännäisiä perusteita. Korkea hinnoittelu toimii kuitenkin yhtenä osoituksena lääkeyhtiön määräävän markkina-aseman olemassaolosta ja toimivassa kilpailutilanteessa tätä hinnoittelua voitaisiin verrata selkeästi edullisempiin rinnakkaisvalmisteisiin, joiden markkinoille pääsy on patenttistrategioiden estetty. Näin ollen patenttistrategian ja sitä kautta pitkittyneen yksinoikeutensa avulla kohtuuttomasta

²⁷³ Euroopan komissio: Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe. Final Report, 11.9.2018, s. 152. Saatavilla osoitteesta: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/8ffeb206-b65c-11e8-99ee-01aa75ed71a1/language-en>

²⁷⁴ Levy 2016, s. 255.

²⁷⁵ Ullrich 2013, s. 268.

alkuperäisvalmistajan hinnoittelusta aiheutuvat seuraukset yhteiskunnalle ja kuluttajille on otettava huomioon yhtenä lääkeyhtiöiden hyödyntämien patenttistrategioiden haitoista, joihin puuttumisen tarve onkin selkeä. Näin ollen patenttistrategiat, joilla lääkkeiden hintakilpailua onnistutaan vähentämään tai se onnistutaan kokonaisuudessaan poistamaan keinotekoisesti, tulee ottaa kilpailuoikeudellisesti huomioon mahdollisen määrävän markkina-aseman väärinkäytön kannalta.

5.2 Vaikutukset uusien lääkkeiden kehittämiseen

Kohtuuttomien hintojen määräämisen lisäksi tuotannon ja teknisen kehityksen rajoittaminen kuluttajien vahingoksi on yksi SEUT 102 artiklan määrävän markkina-aseman väärinkäytön esimerkkitapauksista. Lääkealalla tällainen väärinkäyttö voidaan tulkita innovoinnin rajoittamiseksi. Jos lääkeyhtiö onnistuu patenttistrategiansa avulla pidentämään yksinoikeuttaan lääkemarkkinalla, se rajoittaa aiemmin mainitusti kilpailijoiden pääsyä markkinoille. Samalla tämä tarkoittaa, että innovatiivisten tuotteiden pääsyä kuluttajien saataville rajoitetaan. Kilpailijoiden innovointi jarruttaa lääkeyhtiöiden markkinoita, mutta tämän toiminnan täysi lopettaminen pidemmäksi aikaa voi olla haasteellisempaa.²⁷⁶ Jos patenttistrategia toimii esimerkiksi alkuperäisvalmisteen valmistustavan patentoimisesta käsin, rajoittaa tämä selvästi kuitenkin myös rinnakkaisvalmisteen tuotantoa ja kehitystä tilanteessa, jossa lääkkeen patentoitu valmistustapa on ainoa mahdollinen. Keinoja kilpailijoiden innovoinnin vähentämiseksi siis löytyy.

Tuotannon ja kehityksen rajoittaminen lääkealalla on nähtävissä ongelmana myös toisesta näkökulmasta tarkasteltuna, sillä patenttistrategiaa hyödyntävä alkuperäisvalmistajana toimiva lääkeyhtiö rajoittaa usein tietoisesti myös omaa tuotantoaan ja kehitystään, kun se investoi toissijaisiin patenteihin ja toisen sukupolven lääkkeisiin, eikä käytä taloudellisia voimavarojaan täysin uusien lääkkeiden innovointiin. Pitkä ja vahva patenttisuojia vähentää lääkeyhtiön kannustimia kliinisesti parempien lääkevalmisteiden kehittämiseen, sillä se kannustaa enemmänkin olemassa olevan patenttisuojan puolustamiseen, pidentämiseen ja vahventamiseen entisestään erinäisin strategioin.²⁷⁷ Myös unionin yleinen tuomioistuin on kiinnittänyt huomiota patenttistrategisen toiminnan innovaatiotoimintaan kohdistuviin

²⁷⁶ Komissio kertomus 2019, s. 40.

²⁷⁷ Light – Maturo 2015, s. 197.

vaikutuksiin alaluvussa 4.2.2 tarkemmin käsitellyssä asiassa *AstraZeneca*. Tuomioistuin totesi ratkaisussaan, että patenttijärjestelmän väärinkäytöllä voidaan vähentää innovaatiotoiminnan kannustimia, sillä määräävässä markkina-asemassa oleva yritys voi säilyttää yksinoikeutensa markkinoilla pidempään kuin lailla on säädetty. Patenttistrateginen toiminta voi siten olla vastoin innovaatiotoiminnan kannustamista koskevaa yleistä etua.²⁷⁸

Strategisella toiminnalla rajoitetaan myös potilaiden valintamahdollisuuksia, kun patenttistrategioilla estetään ja vähennetään vaihtoehtoisten tuotteiden tuotantoa, kehitystä ja innovointia. Kun alkuperäisvalmistajat eivät kehitä uusia lääkkeitä, ei niille voida kehittää myöskään rinnakkaisvalmisteita. Koska vain pieni osa lääkeyhtiöistä ympäri maailmaa on vastuussa lääkkeiden maailmanlaajuisesta kehityksestä²⁷⁹, on vaihtoehtoisten lääkkeiden määrä patenttistrategioiden käytön myötä uhattuna. Patenttistrategiat vaikuttavat siten innovointiin haitallisesti kahdesta suunnasta: ne vähentävät alkuperäisvalmistajan kannustimia uusien lääkkeiden kehittämiseen ja estävät samalla rinnakkaisvalmistajia kehittämästä näille valmisteille korvaavia rinnakkaisvalmisteita.²⁸⁰

Mutta milloin patenttistrategia on todella niin haitallinen, että sen seurauksena tuotanto tai kehitys rajoittuu kuluttajien vahingoksi? On huomattava, että ihanteellista yksinoikeuden kestoja markkinoilla on mahdotonta määrittää. Tällainen ihanteellinen yksinoikeus maksimoisi yhteiskunnan hyödyt samalla kun innovaation kehittäjät saisivat reilun tuoton tutkimukseen ja kehitykseen käyttämille investoinneilleen. Kasvaneella lääkkeiden tutkimus- ja kehitysinvestointien määrällä ei yksinään voida sallia rinnakkaisvalmistajille aiheutuvia esteitä markkinoille pääsyssä, vaan näistä investoinneista on odotettava myös uusia innovaatioita ja niistä seuraavia merkittäviä hyötyjä yhteiskunnalle. Kirjallisuudessa on kuitenkin korostettu näytön osoittamisen ongelmallisuutta uusien lääkkeiden kehityksen vähentymisen ja alkuperäisvalmistajan strategisesti pitkittämän yksinoikeuden välisestä suhteesta.²⁸¹ Lisäksi innovatiivisuuden vähenemistä patenttistrategioiden seurauksena on kyseenalaistettu toteamalla, että niin kauan kuin innovaatioille on lääkkeen markkinoilla tilaa ja alkuperäisvalmistajat kykenevät kehittämään lääkevalmistettaan ja hankkimaan uusia toissijaisia patenteja, myös kilpailijoilla on mahdollisuus tehdä tutkimusta ja onnistua

²⁷⁸ T-321/05 *AstraZeneca* vastaan komissio, kohta 367.

²⁷⁹ Bouchard 2011, s. 132.

²⁸⁰ Vastaavasti patenttistrategioiden kaksijakoisesta vaikutuksesta lääkeyhtiöiden innovointiin myös Gurgula 2020, s. 1073–1076.

²⁸¹ Kyle 2016, s. 12.

kehittämään kilpailevia, samaan sairauteen tarkoitettuja lääkevalmisteita.²⁸² Näin ollen paranneltujen lääkevalmisteiden tarve osoittaa tarvetta myös uudelle tutkimukselle kilpailijoiden suunnalta tietyn sairauden hoidossa.

Vahva immateriaalioikeuksien suoja on ehdoton yhteiskunnassa vallitsevan kehityksen kasvattamiseksi ja kannustamiseksi. Vastaavasti myös terveydenhuollolliset tavoitteet ovat parhaiten saavutettavissa tukemalla tätä kehitystä lääkeyhtiöiden vahvalla yksinoikeussuojalla.²⁸³ Patentin antaman yksinoikeuden turvin lääkeyhtiö saa takaisin tuotteiden kehittämiseen ja tutkimiseen investoidut varansa ja tavoitellussa tilanteessa sen sijaan, että yhtiö suuntaisi liikevoittonsa täysin pääomansa kartuttamiseen tai osinkojensa maksamiseen, yhtiö saattaa tulevaisuudessa hyötyä enemmän investoimalla liikevoittojaan uusiin potentiaalsiin lääkekehityksiin. Näiden potentiaalisten lääkekehitysten avulla yhtiö voi parhaimmassa tapauksessa hankkia lisää sekä yksinoikeuksia että niistä seuraavaa liikevoittoa ja strategisesti näitä hyödyntämällä vahvistaa edelleen asemaansa markkinalla.²⁸⁴

Kirjallisuudessa onkin korostettu useiden taloudellisten tutkimusten vahvistavan linkin lääkeyhtiöiden suurempien tuottojen ja lisääntyneiden tutkimus- ja kehitysinvestointien välillä. Tutkimukset ovat osoittaneet, että lääkeyhtiön tuottojen kasvu, joka voi olla seurausta patenttistrategioiden pidennetystä markkinoiden yksinoikeudesta tai vahvemmassa patenttisuojasta, on johtanut kasvuun lääkkeiden tutkimus- ja kehitysinvestoinneissa sekä tätä myötä myös uusien lääkkeiden määrässä.²⁸⁵ Kansallisella tasolla esimerkiksi Lääketeollisuus ry on korostanut lääkeyhtiöiden saamien tuottojen mahdollistamia läpimurtoja lääkekehityksessä ja sen mukaan useissa lääkeyhtiöissä saadusta liikevoitosta käytetään jopa 20 % tuotekehitykseen.²⁸⁶ Kuten aiemmin patenttistrategioita käsittelevässä luvussa 3 todettiin, lääkeyhtiölle tuotekehitys ei kuitenkaan aina tarkoita vain uusia tarpeellisia lääkkeitä, vaan osa lääkeyhtiön liikevoitoista voidaan suunnata yhteiskuntaa vähemmän hyödyttävään tutkimukseen, jolla pyritään mahdollistamaan strategiset toissijaiset patentit jo hyvin myyvälle tuotteelle.²⁸⁷

²⁸² Donghi 2014, s. 50.

²⁸³ Bouchard 2011, s. 131.

²⁸⁴ Rikap 2019, s. 990-991.

²⁸⁵ Kyle 2016, s. 12-13.

²⁸⁶ Lääketeollisuus ry: Lääke on innovaatio. Saatavilla osoitteesta: <https://www.laaketeollisuus.fi/tutkimus-ja-kehitys.html#:~:text=Uuden%20l%C3%A4%C3%A4kkeen%20kehitt%C3%A4minen%20on%20pitk%C3%A4,jopa%20kahden%20miljardin%20euron%20investointi>.

²⁸⁷ Lääkeyhtiöt ovat perustelleet jo olemassa oleviin lääkkeisiin suuntaamaansa tutkimusta uusien innovaatioiden sijasta lääketutkimuksen ja -kehityksen monimutkaisuudella, siihen kuuluvilla huomattavilla investoinneilla sekä

Lääkeyhtiön hyödyntämällä patenttistrategioilla on suora yhteys ja vaikutus sen innovointiin. Kun lääkeyhtiö saa keinotekoisesti pidennettyä yksinoikeuttaan lääkemarkkinalla ja estettyä rinnakkaisvalmisteiden markkinoille tuloa, tämä vähentää sen ottamia innovointiriskejä sekä kannustimia niiden ottamiseen. Innovoinnin väheneminen lääkealalla muodostuu kuitenkin ongelmalliseksi sen erityisen tärkeän aseman vuoksi, sillä huomattavia terveydenhuollollisia etuja ei uusien hoitomuotojen ja näiden tutkimisen vähentymisen vuoksi synny. Näin ollen supistuvat myös entistä tehokkaampien hoitokeinojen tai aiemmin hoitamattomiin sairauksiin kehitettyjen lääkkeiden läpimurrot.²⁸⁸ Immateriaalioikeuksista muodostuukin este tai hidaste innovaatiotoiminnalle ja sääntelyllä, joka on kehitetty innovatiivisuuden kasvattamiseen, onkin lopulta käytännössä päinvastainen vaikutus.²⁸⁹

Lääkealan tulevaisuuden trendinä näyttäytykin innovoinnin vähentyminen: uusia innovatiivisia lääkkeitä koskevat hakemukset ovat vähentyneet, mutta jo tuttuja lääkkeitä koskevat jatkohakemukset lisääntyneet. Tilastot osoittavat, että kasvaneista investoinneista huolimatta uusien urauurtavien lääkkeiden kehitys on laskussa. Vastaavasti jo olemassa olevien lääkkeiden parannellut versiot valtaavat markkinoita osoittaen lääkeyhtiöiden keskittävän yhä suuremman osan tutkimuksestaan jo olemassa oleviin lääkkeisiin uusien innovaatioiden sijasta.²⁹⁰ Kirjallisuudessa onkin katsottu, että maailmanlaajuinen lääkeala on siirtymässä menestyksekkäistä lääkekehityksistä vähemmän innovatiivisiin tuotteisiin, joita hyödynnetään strategisesti toissijaisten patenttien tai toisen sukupolven valmisteiden varmistamien tuottojen toivossa.²⁹¹ Tämä innovatiivisuutta muokkaava menettelytapa sekä immateriaalioikeuksista riippuva lääkealan sääntely voivat muokata tulevaisuuden lääkealaa ja sen kehitystä ikään kuin taaksepäin, kohti sääntelyn mahdollistamia kannustimia ja kauemmas urauurtavista lääkkeistä. Niin kauan kuin sääntelyyn sisäänrakennettuja, taloudellisia kannustimia patenttistrategioiden käyttöön on olemassa, nämä kannustimet ja urauurtavat lääkekehitykset eivät juurikaan kohtaa.²⁹²

Patenttijärjestelmän on yleisesti ottaen katsottu tukevan eri aloilla tapahtuvaa innovaatiotoimintaa ja uusien teknologioiden kehitystä, mutta lääkealalla tilannetta on pidetty

lainsäädännöllisten prosessien pitkäkestoisuudella. Gurgula 2020, s. 1063. Vastaavasti kustannusten suuntaamisesta kliinisesti hyödyttömiin uusiin lääkevalmisteisiin myös Light – Maturo 2015, s. 197–198.

²⁸⁸ Komission kertomus 2019, s. 40–41.

²⁸⁹ Bouchard 2011, s. 131–132.

²⁹⁰ Gurgula 2020, s. 1063.

²⁹¹ Bouchard 2011, s. 126.

²⁹² Bouchard 2011, s. 127.

päinvastaisena.²⁹³ Kirjallisuudessa lääkeyhtiöiden patenttistrategioiden kaventamaa innovaatiotoimintaa lääkealalla onkin kritisoitu paljon. Alkuperäisvalmistajien hyödyntämiä patenttistrategioita on muun muassa kuvattu niiden hankkimaksi suojaksi toimivan kilpailun aiheuttamilta paineilta, joita kilpailuoikeudella juuri pyritään luomaan.²⁹⁴ Patenttistrategioiden tuomat ongelmat on nostettu esiin myös yhteiskunnallisessa keskustelussa muun muassa patenttiasianajaja *Tahir Aminin* toimesta, joka on kyseenalaistanut nykyaikana vallitsevan epätasapainon kansanterveyden tarpeiden ja lääkeyhtiöiden toteuttamien toimien välillä.²⁹⁵ Aminin mukaan lääkealalla vallitsevat ristiriitaisuudet voidaan tiivistää esimerkiksi siten, että lääkeyhtiöt tavoittelevat mahdollisimman suurta tuottoa, joka suunnataan takaisin yhtiön tutkimukseen ja tuotekehitykseen, mutta jota ei kuitenkaan odotuksista huolimatta olla innokkaita suuntaamaan uuden, tarpeellisen lääkehoidon kehittämiseen.²⁹⁶

Myös Amin tunnistaa taustalla vaikuttavan nykyisen patenttijärjestelmän mahdollistaman epäkohdan: järjestelmä kannustaa lääkeyhtiöitä hakemaan mahdollisimman useita erilaisia patenteja jo olemassa oleville lääkkeille, sillä tämä strategia ylläpitää ja vahvistaa lääkeyhtiön markkina-asemaa ja siten myös sen saamaa tuottoa. Aminin mukaisesti strategia johtaa käytännössä siihen, että lääkeyhtiöt käyttävät suuren osan resursseistaan jo olemassa olevien lääkkeidensä patentoimiseen eikä esimerkiksi uusien hoitokeinojen löytämiseen erinäisiin kansanterveydellisiin ongelmiin, kuten tällä hetkellä vallitsevaan COVID-19-pandemiaan.²⁹⁷ Ei voida pitää sattumana, että lääkepatenttien määrä ja kesto ovat kasvaneet samanaikaisesti, kun uuden lääkekehityksen katsotaan horjuvan.²⁹⁸

Aminin näkökulma lääkeyhtiöiden patenttistrategioita kohtaan on hyvin kriittinen, mutta sen voidaan osittain myös todeta pitävän paikkaansa. Nykyisellä patenttijärjestelmällä suojataan lääkeyhtiöiden keksintöjä, mutta sillä voidaan myös rajoittaa sekä ohjata kilpailua kansanterveyden kannalta väärään suuntaan. Jos oman markkina-aseman säilyttäminen toimii lääkeyhtiön suurimpana kannustimena – ja kun nykyisellä lainsäädännöllä annetaan oivat

²⁹³ Light – Maturo 2015, s. 202.

²⁹⁴ Gurgula 2020, s. 1073–1074. Toimiva kilpailu painostaisi lääkeyhtiötä kehittämään uusia innovaatioita nopeammin, mikä hyödyttäisi kuluttajia yhä parempien ja myöhemmin myös edullisempien lääkevalmisteiden saapuessa markkinoille.

²⁹⁵ Toissijaisten patenttien hyödyntämisestä alkuperäisvalmistajan yksinoikeuden pidentämisessä ks. Amin – Kesselheim 2012.

²⁹⁶ Economics: Vaccine development need new incentives (with Tahir Amin), 16.6.2020. Saatavilla osoitteesta: <https://pitchforkeconomics.com/episode/vaccine-development-needs-new-incentives-with-tahir-amin/>

²⁹⁷ Economics: Vaccine development need new incentives (with Tahir Amin), 16.6.2020. Saatavilla osoitteesta: <https://pitchforkeconomics.com/episode/vaccine-development-needs-new-incentives-with-tahir-amin/>

²⁹⁸ Bouchard 2011, s. 136.

työkalut sen toteuttamiseksi – jää yhteiskunnallisten ongelmien ratkaiseminen toissijaiseksi. Lääkeyhtiöt pyrkivät tällöin hyödyntämään sääntelyn keinoja, jotka tuottavat parhaan hyvityksen yhtiön investoinneille eniten yhteiskuntaa hyödyttävän vaihtoehdon sijaan.²⁹⁹ Tämä on vastoin ajatusta, jossa pidennettyä patentin suoja-aikaa ja tämän yksinoikeuden mahdollistamaa hinnoittelua tarjotaan vastineeksi yhteiskuntaa olennaisesti hyödyttävästä lääketieteellisestä innovaatiosta.³⁰⁰

Koska innovointi on hyvin tärkeä kilpailuvoima lääkemarkkinoilla, patenttistrategioihin, joilla haitataan kilpailijan kehityshanketta tai vähennetään omaa painetta innovointiin, tulee voida puuttua kilpailuoikeudellisin keinoin.³⁰¹ Tällä tavoin lääkeyhtiöitä voitaisiin myös kannustaa kilpailemaan innovaatioiden tasolla siten, että koko yhteiskunta saisi tästä parhaimman hyödyn. Innovoinnin estävät patenttistrategiat tuleekin sovittaa yhteen määräävän markkina-aseman väärinkäytön kiellon kanssa, jotta tällaisen toiminnan aiheuttamat ongelmat voidaan ottaa tulevaisuudessa huomioon myös lääkealalla. Näin ollen patenttistrategiat, joilla onnistutaan rajoittamaan lääkealan innovointia tavalla tai toisella, ovat kilpailuoikeudellisesti ongelmallisia määräävän markkina-aseman väärinkäytön kiellon kannalta.

²⁹⁹ Bouchard 2011, s. 130.

³⁰⁰ Bouchard 2011, s. 128.

³⁰¹ Komission kertomus 2019, s. 40.

6 JOHTOPÄÄTÖKSET

Nyt – ja varmasti lisääntyvässä määrin myös tulevaisuudessa – Euroopan kilpailuviranomaiset tarkkailevat lääkealan toimijoita kilpailuoikeudellisesti kielletyn toiminnan varalta. Tämä on ehdottoman tärkeää, jotta uusien innovatiivisten ja kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus kuluttajille kyetään turvaamaan. Potilaiden ja koko yhteiskunnan etujen turvaamisessa rinnakkaisvalmistajien markkinoille pääsillä on aiemmin kuvatusti erittäin keskeinen rooli. Kun nykyisellä patenttijärjestelmällä kyetään ennemminkin estämään kuin turvaamaan kilpailu lääkemarkkinoilla, on kilpailuoikeuden tarjoamat keinot otettava tosissaan. Erityisesti alan johtavien lääkeyhtiöiden tulisi viimeistään tässä vaiheessa kiinnittää huomiota hiuksenhienoon rajaan patenttioikeudelliselta kannalta laillisen toiminnan ja tältä alustavasti vaikuttavan, mutta kilpailuoikeudellisesti kielletyn toiminnan välillä.

Tutkielmassa on pyritty selvittämään, missä tilanteissa lääkeyhtiöiden hyödyntämät patenttistrategiat voitaisiin tulkita määräävän markkina-aseman väärinkäytöksi SEUT 102 artiklan mukaisesti. Vaikka mahdollisuus tällaisen tulkinnan olemassaoloon on luettavissa jo erinäisistä komission lääkealaa koskevista julkaisuista, kirjallisuudesta sekä Euroopan kilpailuviranomaisten toiminnasta, selvää rajanvetoa kilpailuoikeudellisesti sallitun ja kielletyn patenttistrategisen toiminnan välillä ei ole vielä tehty. Tutkielmassa on siten etsitty vastausta siihen, voiko pelkkä yksinoikeutta keinotekoisesti pidentävä patenttistrategia, kuten toissijaisten patenttien hyödyntäminen, muodostua kilpailuoikeudellisesti kielletyksi toiminnaksi, jos kyse on markkinaa hallitsevan lääkeyhtiön menettelytavasta.

Unionin tuomioistuimen asiassa *AstraZeneca* antamassaan ratkaisussa muun muassa harhaanjohtavien tietojen antaminen patenttiviranomaisille katsottiin lopulta määräävän markkina-aseman väärinkäytöksi. Tapauksessa tuomioistuimen esittämiä perusteluja voidaan hyödyntää tulkittaessa pelkkää strategista patenttijärjestelmän hyödyntämistä ja sen mahdollisesti aiheuttamaa määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä. Tapaus on tulkittavissa siten, että lääkeyhtiön ollessa määräävässä markkina-asemassa markkinalla, sen hyödyntämä patenttistrategia voidaan poikkeuksellisesti tulkita määräävän markkina-aseman väärinkäytöksi jo pelkästään siksi, että se on omiaan rajoittamaan kilpailua ja estämään rinnakkaisvalmistajien pääsyn markkinoille. Vastapainona tulkinnalle on muistettava, että patenttistrategiat kyllä kuuluvat normaaliin alan kilpailuun ja ovat myös patenttioikeuden näkökulmasta sallittuja. Tärkein ohjenuora sallitun ja kielletyn patenttistrategian välillä näyttäisi siten olevan seuraava:

patenttistrategialla ei saa poiketa toimintatavoista, jotka kuuluvat kuluttajia hyödyttävään laatukilpailuun. Tällaisina menettelytapoina voitaisiin nähdä juurikin kilpailuoikeuden kannustama innovaatiotoiminta ja siitä seuraavat yhä toimivammat ja edullisemmat lääkevalmisteet. Jos näistä menettelytavoista poiketaan, rinnakkaisvalmistajien markkinoille pääsy voitaisiin estää ja uusien markkinoille saapuvien lääkevalmisteiden innovatiivisuuden laatua onnistuttaisiin painamaan alas ja hintoja vastaavasti nostamaan ylös. Tällainen patenttistrategia voitaisiin tulkita kilpailuoikeudellisesti kielletyksi määräävän markkina-aseman väärinkäytöksi. Näin ollen patenttioikeuden kannalta sallittu toiminta näyttäytyisi lopulta kilpailuoikeudellisesti kiellettynä toimintana.

Kuten todettu, selkeää ohjeistusta kilpailuoikeudellisesti kielletyn yksinoikeutta keinotekoisesti pidentävän patenttistrategian tunnistamiseen ei näytä olevan. Siten myös patenttistrategiasta seuraava määräävän markkina-aseman väärinkäyttö on vielä hankalaa näyttää toteen. Vaikka komissio on useaan otteeseen reilun 10 vuoden aikana nostanut esiin lääkealalla vallitsevien patenttistrategioiden ongelmallisuuden kilpailuoikeudelliselta kannalta, emme ole vielä tilanteessa, jossa lääkeyhtiö voisi luotettavasti arvioida strategisten toimiensa olemassaoloa määräävän markkina-aseman väärinkäyttönä. Tämä on ongelma sekä yhteiskunnan että itse strategioita hyödyntävän lääkeyhtiön kannalta: yhtiönä on mahdotonta varautua mahdollisiin patenttioikeuden kannalta sallittuihin, mutta kilpailuoikeudellisiin rikkomuksiin, eikä potentiaalinen väärinkäytön uhka usein toimi kannustimena tällaisen toiminnan lopettamiselle. Tarvitaan selkeitä ja rohkeita päätöksiä siitä, miten patenttistrategioihin tulee suhtautua määräävän markkina-aseman väärinkäyttönä.

Marraskuussa 2020 hyväksytyn Euroopan lääkestrategian myötä voimme toivottavasti nähdä mahdollisia muutoksia myös tällä saralla, kun strategialla tullaan uusimaan lääkelainsäädäntöä ehkä jo vuoden 2022 aikana. Vastaavasti aiemmin mainittu komission maaliskuussa 2021 avaama tutkinta lääkeyhtiö Tevan patenttistrategioita koskien voi tulevaisuudessa selkeyttää näiden strategioiden tulkittamista määrääväksi markkina-aseman väärinkäytöksi. Myös maailmanlaajuisella COVID-19-pandemiolla lienee vaikutuksensa kilpailuviranomaisten heräämiseen ongelman vakavuudesta. Viimeistään nyt on aika keksiä keinot potilaita ja koko yhteiskuntaa haittaavien patenttistrategioiden hallitsemiseksi, jotka rikastuttavat lääkeyhtiöitä ilman näiden hyötyjen virtaamista kuluttajatasolle. Keinoilla tulee mahdollistaa kilpailuviranomaisten puuttuminen kilpailua rajoittaviin patenttistrategioihin, jolloin estettäisiin myös niistä aiheutuvat haitat lääkkeiden hinnoittelulle ja uusille lääkeinnovaatioille

kuluttajien hyödyksi. Sen sijaan, että kritisoimme markkinoita hallitsevien lääkeyhtiöiden toimintaa, tulee tähän toimintaan voida puuttua kilpailuoikeudellisin keinoin. Niin kauan kuin näin ei ole, markkinoita hallitsevien lääkeyhtiöiden menestyksestään maksama hinta koituu lopulta niin kilpailijoiden, kuluttajien kuin koko yhteiskunnan maksettavaksi.