

Lääkkeiden hinnat, lääkkeiden markkinoille tulo ja lääkemarkkinoiden sääntely : Loppuraportti

Markku Siikanen ^{*1}, Mika Kortelainen ^{†2}, and Otto Toivanen ^{‡3}

¹VATT ja Helsinki GSE

²Turun yliopisto, VATT ja Helsinki GSE

³Aalto-yliopisto, Helsinki GSE, KU Leuven ja CEPR

29. marraskuuta 2019

1 Tutkimushankkeen tausta ja tavoitteet

Tässä tutkimushankkeessa perehdytään lääkemarkkinoiden toimintaan Pohjoismaissa. Hanke koostuu kahdesta vaiheesta ja tämä loppuraportti käsittelee hankkeen ensimmäistä vaihetta. Projektin ensimmäisen vaiheen tavoitteet olivat vertailukelpoisen sääntely - ja lääkemyyntiaineiston kerääminen Pohjoismaista ja sääntelyyn vaikutuksiin ja markkinoille tuloon liittyvien analyysien suorittaminen. Nämä tarkastelut antavat hyvän lähtökohdan hankkeen vuonna 2020 alkavalle toiselle vaiheelle. Toisen vaiheen tutkimuksissa perehdytään tarkemmin muun muassa hintasääntelyn kokonaisvaikutuksiin, yrityskauppoihin ja markkinoille tulon eroihin Pohjoismaissa. Laadukkaasti sääntely- ja myyntiaineiston avulla on mahdollista käyttää tutkimusasetelmia, joita ei ole aiemmassa kirjallisuudessa hyödynnetty. Erinomaisen julkaisupotentiaalin lisäksi tutkimukset tarjoavat uusia näkökulmia lääkemarkkinoiden toimintaan liittyvän sääntelyn arviointiin ja kehittämiseen.

2 Aineisto

Yksi projektin ensimmäisen vaiheen tärkeimmistä tavoitteista oli kerätä ja järjestellä Pohjoismaiden lääkemyyntiaineisto tutkimuskäyttöä varten. Myyntiaineistot hankittiin Suomesta, Norjasta,

*markku.siikanen@vatt.fi

†mika.kortelainen@utu.fi

‡otto.toivanen@aalto.fi

Tanskasta ja Ruotsista. Tarkoituksemme oli myös hankkia aineisto Islannista, mutta tässä emme onnistuneet. Myyntiaineiston lisäksi hankimme Lääketietokeskuksen hallinnoiman VNR-rekisterin. Rekisteri helpottaa identtisten lääkepakkauksien löytämistä Pohjoismaista. Seuraava taulukko kuvaa myyntiaineistojen rakennetta:

Taulukko 1: Lääkemyyntiaineisto

	Suomi	Ruotsi	Tanska	Norja	Islanti
Vuodet	1998-2017	2006-2017	1991-2017	2000-2018	-
Lähde	Fimea	IQVIA	DLI-MI	Farmastat	-
Puuttuvat kategoriat	-	OTC	-	-	Kaikki

Taulukko 1 havainnollistaa hankitun aineiston rakennetta. Aineisto sisältää kuukausittaiset myyntitiedot neljästä maasta ja kaikista neljästä maasta on olemassa tiedot vuosilta 2006-2017. Ainut merkittävä puute myyntitiedoissa on Ruotsin käsikauppalääkkeiden puuttuminen.

Myyntitietojen lisäksi tutkimushanketta varten kerättiin tietoja hintasäätelyreformeista, lääkekorvausjärjestelmän muutoksista, apteekkitaksojen muutoksista ja tuotteiden markkinoille tulosta Pohjoismaissa. Tietoja muutoksista kerättiin vuosilta 1991-2018. Projektin toisessa vaiheessa sääntelyaineistoa hyödynnetään monipuolisten kausaalianalyysien tekemiseen sekä rakenteellisten mallien yhteydessä. Rikas aineisto mahdollistaa lääkkeiden hintasäätelyn kokonaisvaikutuksen mittaamisen.

3 Tuotokset

Tutkimushankkeen ensimmäisen vaiheen julkaistut tutkimukset ovat tutkimusapulaisten opinnäytteitä. Seuraavat tutkimukset¹ on tai tullaan julkaisemaan Aalto-yliopiston julkaisusarjassa:

Taulukossa 2 esitelyjen tutkimuksien päätulokset esitellään tämän loppuraportin viimeisessä luvussa. Tieteellisiä aikakauskirjoja varten suunnitelluista tutkimuksista ei ole vielä olemassa julkaistuja työpapereita. Ensimmäiset työpaperit tulevat käsittelemään hintasäätelyn kokonaisvaikutuksia pohjoimaisella markkinalla. Työpaperit julkaistaan aikanaan Valtion Taloudellisen Tutkimuskeskuksen (VATT) työpaperisarjassa.

¹Markus Anttisen pro gradu-tutkielma valmistuu keväällä 2020.

Taulukko 2: Tuotokset

Tekijä	Työ	Nimi
Jaakko Markkanen	Pro gradu	"The effect of reference price regulation on pharmaceutical prices in Finland"
Aleksi Rissanen	Pro gradu	"Effect of Mergers and Acquisitions on Drug Prices in the Finnish Pharmaceutical Markets"
Helena Rantakaulio	Kandidaatintutkielma	"Biologisten lääkkeiden hintojen ja markkinaosuuksien kehitys biosimilaarin markkinoille tulon jälkeen Euroopassa"
Markus Anttinen	Pro gradu	"Pharmaceutical Entry and Exit: Evidence from a Reference Price Reform", Kevät 2020

4 Tutkimustulokset

Tutkimusprojektin ensimmäisen vaihe keskittyi suurelta osin myynti- ja sääntelyaineistojen hankkimiseen ja yhdistämiseen. Aineistohankinnan ohessa tarkastelimme viitehintasääntelyä, markkinoille tuloa, yrityskauppoja, lääkemarkkinoiden keskittyneisyyttä ja biosimilaarien lääkkeiden markkinaan Pohjoismaissa.

Yrityskauppoja tarkasteleva tutkimus käsitteli yrityskauppojen vaikutusta lääkkeiden hintoihin monopolimarkkinoiden tapauksessa. Yrityskauppojen tutkiminen Pohjoismaissa tarjoaa hyvän tutkimusasetelman, koska lääketoimialan tapauksessa yrityskauppoja ei tehdä Pohjoismaisen markkinan kannattavuuden takia. Tulosten perusteella yrityskaupoilla ei ollut uskottavaa vaikutusta monopolilääkkeiden hintoihin (Rissanen 2019).

Viitehintasääntelyä käsittelevät tutkimukset käsitelivät viitehintasääntelyn vaikutusta lääkkeiden tukkuhintoihin ja markkinarakenteeseen Suomessa. Molemmat tutkimukset ovat pro gradu-tutkielmia. Viitehintasääntely madalsi lääkkeiden tukkuhintoja, mutta sääntelyllä ei ollut pysyvää hintoja madaltavaa vaikutusta. Hinnat laskivat sääntelyn alkamisen seurauksena, mutta vaikutus ei ollut pysyvä (Markkanen 2019). Viitehintasääntelyn hintavaikutuksiin liittyvää tarkastelua tarvitaan lisää, koska ei ole selvää miksi sääntely ei pysyvästi madaltanut lääkkeiden tukkuhintoja. Toinen viitehintatutkimus perehtyi siihen miten viitehintasääntelyn käyttöönotto vaikutti markkinoille tuloon ja markkinoilta poistumiseen Suomessa. Tutkimuksen tekee ainutlaatuiseksi se, että tutkimusasetelma perustuu maiden väliseen vertailuun, jolloin Suomea voidaan verrata viitehintasääntelyn jo käyttöönottaneeseen valtioon. Tuloksien mukaan viitehintasääntelyllä ei ollut Suomessa suurta vaikutusta lääkemarkkinan markkinarakenteeseen (Anttinen 2020).

Tutkimusprojektin ensimmäisessä vaiheessa perehdyimme myös biosimilaarien lääkkeiden markkinaan ja sääntelyyn Pohjoismaissa. Biosimilaareihin perehtyminen on taloudellisessa mielessä tärkeää, koska biosimilaarien käytön lisäämisen avulla on mahdollista saavuttaa suuria säästöjä maksetuissa lääkekorvauksissa ja lääkkeiden kuluttajahinnoissa. Osatutkimuksessa tarkasteltiin alkuperäislääkkeen markkinaosuuden muutosta biosimilaarin tullessa markkinoille Suomessa. Keskeinen löydös on se, että alkuperäislääkkeen markkinaosuudessa ei aina havaita mekaanisia muutoksia biosimilaarin markkinoille tulon jälkeen (Rantakaulio 2019).

Projektia varten hankitut aineiston avulla kuvailimme myös markkinoille tuloa, markkinoilta poistumista ja markkinoilla pysymistä Pohjoismaissa. Kuvailevan tarkastelun tarkoitus on tuoda esille valtioiden välisiä eroavaisuuksia, joiden syihin perehdytään tarkemmin jatkossa. Olemme erityisen kiinnostuneet siitä miten suuri vaikutus sääntelyllä ja instituutioilla havaittaviin eroihin. Kuvailevan analyysin keskeinen löydös on se, että Pohjoismaiden väliltä löytyy taloudellisessa mielessä merkittäviä eroja ja vuosien 2007-2017 aikana erot eivät näytä vähentyvän. Tuloksissa toistuu se, että Ruotsissa toimii eniten yrityksiä ja siellä on myynnissä laajin tuotevalikoima ja vastaavasti Norja on pienin².

Havaitsemme rinnakkaistuonnissa suuria eroja valtioiden välillä. Rinnakkaistuonnin osuus apteekkilääkemarkkinan kokonaismyynnistä on Suomessa ja Norjassa alle 5 prosenttia kokonaismyynnistä ja Norjassa ja Ruotsissa vastaava lukema on yli kolminkertainen. Erot rinnakkaistuonnissa heijastuvat myös markkinoiden keskittymiseen. Tuloksiamme mukaan Ruotsin apteekkilääkemarkkina on vähiten keskittynyt ja Norjan markkina on Pohjoismaiden keskittynein. Vuosien 2007-2017 aikana apteekkilääkemarkkinan keskittyneisyys vähentyy kaikissa maissa. Suurimmat muutokset tapahtuvat Ruotsissa ja Tanskassa. On kuitenkin tärkeää huomata, että mediaanimarkkina luokitellaan keskittyneeksi kaikissa maissa³.

Markkinarakenteen tarkastelun ohessa perehdyimme Pohjoismaiden välisiin eroihin markkinoilletulon viiveissä. Kuvailevan analyysin perusteella huomaamme, että suuri osa kuhunkin maahan rekisteröidyistä tuotteista ja yrityksistä saapuu markkinoille samanaikaisesti⁴. Islanti on poikkeus, koska Islantiin yritykset näyttävät saapuvan muita maita myöhemmin. Tuotenimien markkinoilletulon viiveet ovat pienempiä kuin yritysten⁵. Jatkotutkimuksissamme selvitämme miten muutokset

²Islanti ei ole mukana tässä tarkastelussa.

³HHI-indeksit laskettiin ATC-luokituksen mukaisesti. Määrittelimme relevantin markkinan ATC3-tasolla.

⁴On tärkeää huomata, että käyttämämme markkinoille tulon määritelmä ei ole ehdollinen myynnin alkamiselle.

⁵Tuloksiin sisältyy epävarmuutta, koska tarkastelu ei vielä huomioi tytäryhtiä ja yrityskauppoja.

sääntelyssä ja markkinainstituutioissa vaikuttavat viiveiden kokoluokkaan.