Lausunto Eduskunnan talousvaliokunnalle

Eduskunnan talousvaliokunta on pyytänyt allekirjoittaneelta kirjallista asiantuntijalausuntoa koskien hallituksen esitystä HE 107/2021 vp laiksi lääkelain muuttamisesta

1. Hallituksen esitys

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia. Apteekin perustamisedellytyksiä laajennettaisiin siten, että apteekki voitaisiin perustaa myös silloin kun se on tarpeen apteekkipalvelujen turvaamiseksi. Apteekki ja sivuapteekki voitaisiin perustaa myös sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen. Apteekkien perustamista ja sijaintialueita koskevien päätösten muutoksenhakumenettelyä lyhennettäisiin poistamalla oikaisuvaatimusmenettelyvaihe. Sivuapteekki voitaisiin muuttaa apteekiksi, jos itsenäiselle apteekille on riittävät toimintaedellytykset. Laissa säädettäisiin myös sivuapteekin tarkastuksesta. Apteekin verkkopalvelutoiminnan kieltoa koskevia edellytyksiä täsmennettäisiin. Lakiin lisättäisiin säännös apteekin noutolokerikoista. Apteekin palvelupisteessä voitaisiin harjoittaa terveyden ja hyvinvointiin liittyvää palvelutoimintaa ja vankiterveydenhuollon lääkekeskuksessa koneellista annosjakelua. Avoimet apteekki- ja sivuapteekkiluvat kuulutettaisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen verkkosivuilla. Apteekkia koskevaan kuulutukseen sisältyisi tieto apteekin suuruusluokasta. Hakijoiden rikostuomiot voisivat estää apteekkiluvan saamisen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi määrätä apteekin toimipisteen väliaikaisesti suljettavaksi.

Apteekkarin vaihdostilanteissa apteekin vastaanottamisen määräaikaa lyhennettäisiin. Apteekkiluvastaan luopuva apteekkari ei saisi heikentää perusteettomasti apteekkiliikkeen harjoittamisen edellytyksiä. Hänellä olisi tietojenantamisvelvollisuus uudelle apteekkarille. Laissa säädettäisiin apteekin palvelupisteen ja verkkopalvelun hoidosta apteekkarin vaihtuessa.

Itsehoitolääkkeen hintasääntelyä muutettaisiin siten, että itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinta on enintään lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja vähintään lääkkeen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta. Lääkkeen hintasääntelyyn tehtäisiin lisäksi teknisiä muutoksia. Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköllä olisi luvan tai ilmoituksenvarainen oikeus ylläpitää rajattua yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevarastoa asiakkaiden ennakoimattomia tai äkillisiä lääkitystarpeita varten.

Laista poistettaisiin kansallinen määräaika koskien myyntiluvan ja rekisteröinnin voimassaolon jatkamista koskevia hakemuksia.

Lakia muutettaisiin vastaamaan Euroopan unionin lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittamista koskevia sekä Euroopan unionin yleisen tietosuoja-asetuksen säännöksiä.

2. Yleisiä näkökohtia apteekkien sääntelystä

Lausunnonantaja on kirjoittanut vuonna 2018 selvityksen apteekkisääntelyn kehittämistarpeista[1], johon viitataan hallituksen esityksessä.[2]

[1] Kuoppamäki, Petri: Lääkejakelua koskevan sääntelyn ja sen mahdollisten muutosten vaikutus kilpailun ja lääkehuollon toimivuuteen (2018).
[2] Ks. HE 107/2021 vp. s. 25, 58, 59.

Totesin mainitussa selvityksessä muun ohella, että apteekkitoimintaa koskevien sääntelyvaihtoehtojen ja -vaikutusten arviointi edellyttää huolellista perehtymistä sääntelykohteeseen. Lääke on *terapiahyödyke*. Se on potilaalle turvallinen vain, kun sitä käytetään oikein ja oikea määrä.
Lääkkeitä koskeva informaatio on epäsymmetristä ja kuluttajat tarvitsevat neuvontaa. Lääke on välttämättömyyshyödyke, ja useinkaan sitä ei voida jättää ostamatta hinnan noustessa. Lääkehuoltoon liittyy merkittäviä ulkoisvaikutuksia. Oikea lääkkeiden käyttö vähentää yhteiskunnan kustannuksia erikoissairaanhoidossa. Julkinen valta maksaa suuren osan reseptilääkkeiden kustannuksista. Reseptilääkkeiden mainonta kuluttajille on kielletty EU-direktiivillä. Kilpailu ei ole täydellistä millään alalla, ja lääkemarkkinoilla se on erityisen epätäydellistä johtuen lääkkeen erityisluonteesta hyödykkeenä.

Sääntelemättömät markkinat eivät allokoi resursseja tehokkaasti, mahdollista tasa-arvoista lääkehuoltoa tai riitä turvaamaan lääkehuollolle asetettujen terveydellisten tavoitteiden toteutumista. Lääkeala on erittäin säänneltyä kaikissa länsimaissa. Kilpailua kannattaa käyttää ohjausmekanismina siltä osin, kun siitä saadaan tehokas kirittäjä lääkehuollon tavoitteiden saavuttamiseksi. Selvityksessä arvioitiin, että Suomessa kilpailua apteekkialalla on syytä tehostaa parantamalla nykyjärjestelmää. Apteekkilupien määrää kannattaa lisätä merkittävästi tarkkarajaisen harkinnan avulla.

Ehdotin tuolloin, että uusi apteekkilupa voitaisiin julistaa haettavaksi esimerkiksi silloin, kun alueella jo toimivan apteekin reseptimäärä kasvaa yli kaksinkertaiseksi maan keskiarvoon verrattuna. Tarveharkinnasta ei kuitenkaan kannata luopua kokonaan, sillä nykyinen urakiertojärjestelmä ylläpitää apteekkiverkostoa harvaan asutuilla seuduilla. Hintakilpailua voidaan lisätä ainakin osassa reseptivapaita lääkkeitä.

Vielä totesin, että lääkemyynnin katteita leikkaavan apteekkiveron progressiota kannattaa kiristää liikevaihdoltaan suurimmissa apteekeissa. Apteekkien proviisoriomistus ja vertikaalisen integraation kielto kannattaa säilyttää, sillä se varmistaa apteekin riippumattomuuden muista lääkealan toimijoista ja apteekkitoiminnan perustumisen terveydenhuollollisille seikoille. Suomen apteekkijärjestelmä toimii kokonaisuutena arvioiden hyvin ja vastaa sille asetettuihin terveyspoliittisiin tavoitteisiin.[3]

3. Hallituksen esityksen arviointia

Jäljempänä arvioidaan keskeisiä ehdotuksia apteekkien välisen kilpailutilanteen näkökulmasta.

3.1 Apteekkien määrän lisääminen

Lääkelain 41 §:n 2 momenttiin ehdotetaan täsmennystä, jonka mukaan apteekin perustaminen ei olisi nykytilaa vastaavasti sidottu vain lääkkeiden saatavuuteen, vaan apteekin perustamisen kriteerejä joustavoitettaisiin siten, apteekki voitaisiin perustaa myös silloin kun se on apteekkipalveluiden turvaamisen kannalta tarpeellista. Lääkkeiden saatavuutta ja apteekkipalveluiden riittävyyttä arvioitaessa on otettava huomioon ainakin alueella asuvan ja asioivan väestön määrä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muut sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut. Huomioon otettavien seikkojen lista ei olisi tyhjentävä. Arvioinnissa otettaisiin huomioon uusina arvioinnin osa-alueina alueella asuvan väestön lisäksi myös alueella asioiva väestö sekä alueen sosiaali- ja terveydenhuoltopalvelut kokonaisuutena. Täsmennyksenä apteekki voitaisiin perustaa myös kauppakeskuksiin tai vastaaviin paikkoihin, joissa apteekkipalveluiden tarvetta ei niinkään perusteta asuvaan väestöön vaan alueella asioivaan väestöön. Alueella olevien sosiaali- ja terveyspalvelujen merkittävyyttä arvioitaessa voitaisiin ottaa huomioon toisaalta tarve apteekkipalveluille siksi, että alueella on esimerkiksi terveyskeskus,

[3] Ks. em. selvityksen esipuhe, s.1; ks. myös yksityiskohtaiset johtopäätökset s. 99 - 106.

jolloin on tarvetta myös apteekkipalveluille, ja toisaalta siksi, että alueella olevien muiden palvelujen puute korostaa apteekin merkitystä alueelle.[4]

Nykyisin ongelmana on liian pieni apteekkitiheys erityisesti eräillä suuremmilla paikkakunnilla sekä valitusprosessien pitkä kesto, mikä hidastaa uusien apteekkien perustamista entisestäänkin. Ehdotettu lainmuutos on hienosäätöä, joka hieman joustavoittaa uusien apteekkien perustamista, mutta se ei ratkaise ongelmaa. Hallituksen esityksen vaikutusarviointia koskevassa osassa (s. 37) todetaan seuraavaa:

> ”Lääkelain 41 §:ään ehdotettujen muutosten myötä apteekkien määrää arvioidaan voitavan lisätä nykyisestä jonkin verran. Muutoksella on taloudellisia vaikutuksia apteekeille. Vaikutusten määrää ei ole mahdollista ennakolta arvioida täsmällisesti. Vaikutukset vaihtelevat paikkakuntakohtaisesti ja riippuvat perustettavien apteekkien lukumäärästä, toimintaympäristöstä ja alueella olemassa olevien apteekkien määrästä.”

Hallituksen esityksen vaikutusarvioinninkin perusteella ehdotuksen muutoksia kilpailutilanteen parantamiseen on pidettävä kaiken todennäköisyyden mukaan kohtuullisen vähäisinä. Lausunnonantaja katsoo, että tarvittaisiin radikaalimpaa muutosta, jotta apteekkien välinen kilpailutilanne paranisi selkeästi nykyisestä. Myöskään valitusprosesseihin tehtävät muutokset eivät johda olennaisiin parannuksiin. Kyse on enemmänkin kosmeettisista muutoksista kuin merkittävistä parannuksista.

Katson, että apteekkien määrän sitominen esimerkiksi alueelliseen reseptimäärään, kuten ehdotin 2018, parantaisi tilannetta selkeästi nykyisestä. Tällöin myös valitusprosessien merkitystä voitaisiin vähentää, kun kyse olisi sidotusta harkinnasta.

3.2 Reseptivapaiden lääkkeiden hintakilpailun lisääminen

Pidän itsehoitolääkkeiden avaamista hintakilpailulle oikeansuuntaisena ratkaisuna.[5] Olen myös samaa mieltä siitä, että ammattitaitoinen apteekkien lääkeneuvonta on tärkeä osa prosessia jatkossakin. Toisaalta käytännössä hintakilpailun mahdollistamisen tuoma todellinen hyöty kuluttajille riippuu siitä, minkä verran tietyllä paikkakunnalla on kilpailua eli tässä tapauksessa keskenään kilpailevia apteekkeja, joista kuluttaja voi tarvitsemansa itsehoitolääkkeen hakea.

3.3 Muuta

Asiassa on hallituksen esityksen perusteella epäselvää, edellyttääkö ehdotettu itsehoitolääkkeiden hintasääntelyn muutos direktiivin (EU) 2015/1535 perusteella notifikaation tekemistä Euroopan komissiolle, jota menettelyä koskee direktiivin 6 artiklan mukainen vähintään kolmen kuukauden odotusaika ennen kansallisen säädöksen hyväksymistä. Asiassa tulisi menetellä Eduskunnassa siten, että Suomen jäsenyysvelvoitteet tulevat tältä osin täytetyiksi.

Espoossa 23. päivänä syyskuuta 2021

Petri Kuoppamäki
Professori, OTT

---

[4] HE 107/2021 vp. s. 73-74.

[5] Uudistukseen liittyy vastakkaisia näkökulmia esimerkiksi särkylääkkeiden osalta, joihin liittyy väärinkäytön riski. Niiden lääkkeiksi rekisteröityjen valmisteiden osalta, joissa hintakilpailu on järkevää, voitaisiin samalla harkita kysymystä, onko kyseisiä valmisteita ylipäätään järkevä luokitella lääkkeiksi.