



Lääkejakelua koskevan sääntelyn ja sen mahdollisten muutosten vaikutus kilpailun ja lääkehuollon toimivuuteen

PROFESSORI PETRI KUOPPAMÄKI

**Lääkejakelua
koskevan sääntelyn
ja sen mahdollisten
muutosten vaikutus
kilpailun ja lääkehuollon
toimivuuteen**

Kilpailuoikeudellinen arviointi
Petri Kuoppamäki, huhtikuu 2018
ISBN 978-952-9778-69-0

ESIPUHE

Viime vuosina on käyty vilkasta keskustelua apteekkisääntelystä ja sen muutostarpeista. Tässä selvityksessä on Suomen Apteekkariliiton toimeksiannosta tarkasteltu mahdollisuuksia kehittää apteekkien sääntelyä kilpailun toimivuuden näkökulmasta ottaen samalla huomioon apteekkitoiminnalle asetetut vaatimukset. Tarkoitus on tuottaa tausta-aineistoa keskusteluun. Arvioinnin sisältö ei kaikilta osin vastaa toimeksiantajan näkemyksiä.

Selvityksen luvussa 1 kuvataan asian taustaa ja luvussa 2 selvityksen kohdetta ja rajoituksia. Luvussa 3 käsitellään nykyisen apteekkisääntelyn peruspiirteitä. Luvussa 4 tarkastellaan apteekkimarkkinoiden sääntelyyn ja kilpailun toimivuuteen liittyviä kysymyksiä. Luvussa 5 käydään läpi lääkkeiden hinnanmuodostusta Suomessa. Luvussa 6 tarkastellaan vertikaalista integraatiota (tukkuomistusta) ja sen vaikutuksia. Luvussa 7 käydään läpi apteekkisääntelyn vapauttamisen vaikutuksia tutkimuskirjallisuuden perusteella. Luvussa 8 arvioidaan nykyistä tarveharkintaa ja siihen liittyviä ongelmia. Luvussa 9 tehdään johtopäätökset.

Sääntelyvaihtoehtojen ja -vaikutusten arviointi edellyttää huolellista perehtymistä sääntelykohteeseen. Lääke on terapiayödyke. Se on potilaalle turvallinen vain, kun sitä käytetään oikein ja oikea määrä. Lääkkeitä koskeva informaatio on epäsymmetristä ja kuluttajat tarvitsevat neuvontaa. Lääke on välttämättömyshyödyke, 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 allokoivats resursseja tehokkaasti, mahdollista tasa-arvoista lääkehuoltoa tai riittä 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 arvioidaan, että Suomessa kilpailua apteekki-alalla on syytä tehostaa parantamalla nykyjärjestelmää. Apteekkilupien määrää kannattaa lisätä merkittävästi tarkkarajaisen harkinnan avulla. 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.

Lääkemyynnin katteita leikkaavan apteekkiveron progressiota kannattaa kiristää liikevaihdoltaan suurimmissa apteekeissa. Apteekkien proviisoriomistus ja vertikaalisen integraation kieltä kannattaa säilyttää, sillä se varmistaa apteekin riippumattomuuden muista lääkealan toimijoista ja apteekkitoiminnan perustamisen terveydenhuollollisille seikoille. Suomen apteekkijärjestelmä toimii kokonaisuutena arvioiden hyvin ja vastaa sille asetettuihin terveystavoitteisiin.

Nämä ja muut johtopäätökset perusteluineen käyvät ilmi jäljempänä olevasta selvityksestä.

Petri Kuoppamäki

SISÄLTÖ

1. Asian taustaa	7
2. Selvityksen sisältö	7
3. Nykyisen apteekkisääntelyn peruspiirteitä	8
3.1 Suomen apteekkijärjestelmän peruspiirteitä	8
3.2 Apteekkien rooli terveydenhuollossa	9
3.3 Lainsäädännöllinen kehikko	10
3.4 Pääministeri Sipilän hallituksen esitykset lääkelain muuttamiseksi	13
3.5 Proviisoriomistus oikeutettu myös EU-oikeudessa	14
4. Apteekkimarkkinoiden sääntely ja kilpailun toimivuus	17
4.1 Apteekkisääntelyn tavoitteet ja vaihtoehdot	19
4.1.1 Eri sääntelymallien vaikutuksista apteekkien toimintaan	19
4.1.2 Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma	20
4.2 Markkinaolosuhteiden vaikutus sääntelymallin valinnalle	23
4.3 Täydellinen kilpailu ja sen poikkeamat	27
4.4 Lääkkeiden luonne hyödykkeenä ja siitä aiheutuvat rajoitteet kilpailun toimivuudelle..	30
5. Lääkkeiden hinnanmuodostus Suomessa	36
5.1 Lääkkeiden hintasääntely ja korvattavuus	36
5.2 Lääkevaihto ja viitehintamenettely	37
5.3 Lääkkeen kuluttajahinnan sääntely lääketaksan avulla	39
5.4 Apteekkivero	43
5.5 Johtopäätökset	44
6. Vertikaalinen integraatio (tukkuomistus) ja sen vaikutukset apteekkitoimintaan ja terveydenhuollollisten toimenpiteiden toteutumiseen	46
6.1 Vertikaalinen integraatio ja apteekkisääntely	46
6.2 Vertikaalinen integraatio ja yleinen kilpailuoikeus	47
6.3 Mahdollisuudet torjua vertikaalisen integraation haittoja määräävän aseman väärinkäyttökiellon avulla	50
6.3.1 Määräävän markkina-aseman määritelmä	50
6.3.2 Määräävän aseman väärinkäyttö	50
6.3.2.1 Hintasyrjintä	51
6.3.2.2 Liikesuhteesta kieltäytyminen	51
6.3.2.3 Hintaruuvi	52
6.3.2.4 Arvio määräävän aseman väärinkäyttökiellon tehokkuudesta	52
6.4 Tehokkuusedut ja niiden siirtyminen kuluttajille	53
6.5 Kokoavaa tarkastelua	55

7. Kokemuksia apteekkisääntelyn vapauttamisesta muissa Pohjoismaissa	56
7.1 Ruotsi	56
7.2 Norja	59
7.3 Tanska	61
7.4 Islanti	62
7.5 Yhteenveto muiden Pohjoismaiden tarkastelusta	63
7.6 Fimean selvitys	64
7.7 Kansainvälinen tutkimus liberalisoinnin vaikutuksista	65
7.8 Arvio apteekkitoiminnan liberalisoinnin vaikutuksia koskevista tutkimuksista	71
8. Nykyinen tarveharkinta ja siihen liittyvät ongelmat	78
8.1. Uuden apteekin perustamista koskevat säännökset	78
8.2 Apteekkitoiminnan luvanvaraisuus	80
8.3 Tarveharkinta ja sen tarpeellisuus	80
8.4. Miten nykyistä tarveharkintaa voidaan tehostaa ja kilpailua lisätä?	84
8.4.1 Kokonaisharkinnan käytännön toteutus apteekkilupia myönnettäessä	84
8.4.2 Esitysluonnos lääkelain 41 §:n muuttamiseksi	85
8.4.3 Tarkkarajainen harkinta	89
8.4.5 Sijainnin ohjaus muissa EU-maissa	92
8.5 Johtopäätös ja toimenpideohjaus sijainnin ohjauksen osalta	94
8.6 Kannattaako reseptivapaat lääkkeet pitää vain apteekkimyynnissä?	94
9. Johtopäätökset	96
9.1 Kilpailu ja sääntely lääkemarkkinoilla; lääkejakeluun liittyvät ominaispiirteet	96
9.2 Suomen apteekkimallin yleinen toimivuus on hyvä	98
9.3 Apteekkilupia kannattaa lisätä merkittävästi	99
9.4 Liberalisoinnin vaikutukset	99
9.5 Lääkkeiden hinnoittelu Suomessa ja sitä koskevat parannustarpeet	102
9.6 Proviisoriomistus kannattaa säilyttää	103
9.7 Apteekkien riippumattomuus kannattaa säilyttää	105
9.8 Digitaaliset vaihtoehdot apteekkipalveluiden saatavuuden parantamiseksi	106
KIRJALLISUUTTA	
Virallislähteitä	107
Tutkimuskirjallisuutta	108

1. Asian taustaa

Suomessa on viime vuosina käyty vilkasta keskustelua apteekkisääntelystä. Samalla on julkaistu lukuisia selvityksiä ja ehdotuksia apteekkitoiminnan kehittämiseksi. Myös muualla Euroopassa on meneillään laaja keskustelu apteekkijärjestelmistä ja niiden muutoksista.

Lääkeala, mukaan lukien apteekkitoiminta, on kansallisesti ja kansainvälisesti erittäin säänneltyä. Tämä johtuu muun ohella siitä, että lääkkeiden käytön osalta korostuvat terapeuttiset ja lääketurvallisuuteen liittyvät näkökohdat niin lääkkeiden valmistuksessa, käytössä kuin niiden jakelussa.

Useimmissa maissa säädellään apteekkien omistajuutta, sijaintia, laadunhallintaa ja/tai katteita. Toisaalta monissa maissa, esimerkiksi Ruotsissa ja Norjassa, apteekkisääntelyä on purettu. Järjestelmien vapauttamisen mukanaan tuoman lisääntyvän kilpailun odotetaan parantavan kustannustehokkuutta ja valinnanvapautta. Toisaalta muutoksen on pelätty heikentävän apteekkijärjestelmän toimivuutta.

Suomessa apteekkisääntelyn tavoitteena on turvata toiminnan tehokkuus sekä lääkkeiden tasapuolinen, väestömäärään suhteutettu ja maankattava saatavuus. Lisäksi kansalaisille taataan samanhintaiset lääkkeet. Lakisääteisellä lääkeneuvonnalla pyritään varmistamaan lääkkeiden oikea ja turvallinen käyttö.

2. Selvityksen sisältö

Tässä selvityksessä arvioidaan mahdollisuuksia kehittää apteekkien sääntelyä kilpailun toimivuuden näkökulmasta, mutta ottaen samalla huomioon apteekkitoiminnalle asetetut vaatimukset.

Selvitys kartoittaa tilannetta ja tuottaa taustamateriaalia ajankohtaiseen apteekkisääntelyä koskevaan keskusteluun. Sääntelyvaihtoehtojen ymmärtäminen edellyttää apteekkisääntelyn tavoitteiden ja eri vaihtoehtojen vaikutusten kokonaisvaltaista ymmärtämistä, ja tarkoitus on tuottaa tällainen riippumaton arvio. Selvityksessä eri sääntelyvaihtoehtoja arvioidaan erityisesti kilpailun toimivuuden näkökulmasta.

Selvityksessä käsitellään:

- 1) apteekkisääntelyn tavoitteita ja vaihtoehtoja, arvioiden apteekkijärjestelmän peruspilareiden toimivuutta lääkehuollon tavoitteiden saavuttamisessa.
- 2) eri ratkaisuvaihtoehtojen todennäköisiä vaikutuksia apteekkimarkkinoiden toimivuuteen mukaan lukien arvio lääkkeiden (resepti- ja reseptivapaat lääkkeet) hintoihin ja lääkehuollon kustannusvaikuttavuuteen
- 3) muutaman Suomen olosuhteita lähellä olevan verrokkimaan sääntelyratkaisujen hyötyjä ja haittoja; verrokkimaiksi ovat valikoituneet muut Pohjoismaat.
- 4) Vertikaalisen integraation (tukkuomistuksen) vaikutuksia apteekkitoimintaan ja sen terveydenhuollollisten tavoitteiden toteutumiseen.

Huomiota kiinnitetään lääkehuollon tavoitteiden toteutumiseen mahdollisten muutosten jälkeen. Lääkehuollon tavoitteeksi on määritelty tehokas, turvallinen, tarkoituksenmukainen ja taloudellinen lääkehoito sitä tarvitseville. Lääkehuollon kehittämistä voidaan ja tulee tarkastella kaikkien näiden kriteerien kautta, ja arvioida kuinka kokonaisuudessaan saavutetaan paras mahdollinen lääkehuolto.

Selvityksen ulkopuolelle jäävät sairaala-apteekit sekä lääkkeiden valmistukseen ja tukkumarkkinoiden sääntelyyn liittyvät kysymykset.

Selvityksessä keskitytään lääkkeiden vähittäisjakeluun, joten tarkastelun ulkopuolelle jää myös muiden hyödykkeiden kuin lääkkeiden myynti apteekkeissa.

3. Nykyisen apteekkisääntelyn peruspiirteitä

3.1 Suomen apteekkijärjestelmän peruspiirteitä

Suomen nykyisen apteekkijärjestelmän peruseräitä ovat proviisoriomistus, alueellinen ohjaus, lääketaksa ja apteekivero sekä resepti- ja itsehoitolääkkeiden apteekkijakelu.

Apteekin saa perustaa ainoastaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus *Fimean* luvalla. Lupa myönnetään *Fimean* harjoittaman *tarveharkinnan* perusteella. *Fimea* myöntää toimiluvat apteekkeille, sairaala-apteekkeille ja lääkekeskuksille ja valvoo näiden toiminnan lainmukaisuutta, lääkevalmistuksen turvallisuutta ja lääkemarkkinointia.

Apteekit vastaavat oman sijaintialueensa, tavallisimmin kunta, avohoidon lääkehuollosta ja tekevät yhteistyötä muun terveydenhuollon kanssa. Asiakkaina on yksityishenkilöiden lisäksi yksityisiä ja kunnallisia palvelutaloja ja hoitolaitoksia. Apteekilla on *velvollisuus ylläpitää oman asiakaskuntansa tarvitsemaa lääkevalikoimaa*. Apteekit tarjoavat *lääkehoitoja tukevia palveluita*, kuten lääkkeiden koneellista annosjakelua, lääkityksen tarkistuspalveluita, lääkehoidon arviointeja ja muita lääkehoidon onnistumista edistäviä palveluita. Tavoitteena on tehokas, turvallinen ja tarkoituksenmukainen lääkehoito.

Lääkeneuvonnan tarkoituksena on varmistaa, että asiakas tietää, mihin tarkoitukseen lääkettä käyttää, osaa käyttää lääkettään oikein ja turvallisesti sekä tuntee lääkkeen tavallisimmat haittavaikutukset. Neuvonnan tavoitteena on tukea ja motivoida onnistuneeseen lääkehoitoon. Läkettä toimitettaessa apteekissa pyritään myös selvittämään, ettei lääkkeellä ole haitallisia yhteisvaikutuksia muiden asiakkaiden käyttämien lääkkeiden kanssa. Asiakas ohjataan lääkäriin, mikäli epäillään lääkkeen vakavaa haittaa tai lääkkeen tehottomuutta asiakkaan vaivaan. Apteekista tarjotaan asiakkaalle lääkärin määräämästä lääkkeestä edullisinta vaihtoehtoa. Myös itsehoitolääkkeistä pidetään tarjolla edullisempia rinnakkaislääkkeitä.

Proviisoriomistus tarkoittaa, että apteekkitoimintaa saa harjoittaa ainoastaan laillistettu proviisori. Proviisoriomistus merkitsee omistuksen rajaamista ylemmän farmasian alan tutkinnon suorittaneille. Proviisoriomistuksella pyritään varmistamaan apteekkitoiminnan riippumattomuus eli että apteekin toiminnasta voi päättää ainoastaan ammattitaitoinen alalle koulutettu henkilö. *Vertikaalisen integraation* kiellolla turvataan apteekin riippumattomuus *lääkäreistä, lääketeollisuudesta ja lääketakuista*.

Alueellinen ohjaus johtaa nyky muodossaan tosiasiallisesti apteekkien määrälliseen rajoittamiseen. Apteekkilupa myönnetään kuntaan tai kunnan osaan. Lääkelaki ei sääntele apteekkien lukumääriä. Tosiasiallisesti kuitenkin nykyinen tarveharkinta vaikuttaa apteekkien määrään.

Suomessa lääkkeeksi rekisteröityjä tuotteita, sekä reseptilääkkeitä että itsehoitolääkkeitä, on mahdol-

lista myydä vain apteekkeissa. Ainoan poikkeuksen muodostavat nikotiinikorvaustuotteet. Sääntelyn lähtökohta on, että paitsi reseptilääkkeiden, myös itsehoitolääkkeiden käytössä potilas tarvitsee apteekin ammattilaisen tuen ja neuvonnan.

Lääketaksa sääntelee käytännössä apteekkien lääkehinnoittelun. Progressiivisen apteekkiveron porrastuksella leikataan apteekkien tulosta. Apteekkiverolla on myös fiskaalista merkitystä. Sen tuotto valtiolle on noin 180 miljoonaa euroa vuodessa.

Lääkkeiden hinnan sääntely ja lupajärjestelmä ovat toisistaan erilliset, mutta niitä on syytä tarkastella yhdessä, kun harkitaan eri sääntelyvaihtoehtoja.

3.2 Apteekkien rooli terveydenhuollossa

Apteekkien merkitys terveydenhuollossa liittyy ensinnäkin lääkkeiden jakeluun, muun ohella lääkevaraston ylläpitoon. Tällä turvataan osaltaan lääkkeiden nopeaa saatavuutta. Apteekin farmaseuttisen koulutuksen saanut työntekijä neuvoo asiakasta lääkkeiden valinnassa ja käytössä. Mikäli lääkärin määräämälle lääkkeelle on vaihtoehtokelpoisia, edullisempia vaihtoehtoja, farmasian ammattilainen tuo nämä vaihtoehdot esille. Apteekki toimii myös matalan kynnyksen neuvontapisteinä. Apteekin päivittäisessä työssä arvioidaan potilaan oireiden perusteella, onko potilaalla tarvetta lääkärikäynnille vai ovatko oireet hoidettavissa itsehoidon keinoin. Farmasian ammattilaisten apteekissa käyville potilaille antama neuvonta on maksutonta eikä edellytä lääkkeen tai muun tuotteen ostamista. Oikean lääkkeenkäytön tuessa kyse on lääkityksen asianmukaisuuden arvioinnista, jonka tavoitteena on varmistaa lääkkeenkäytön tehokkuus ja turvallisuus. Hyödyt syntyvät sekä tarpeettoman lääkkeenkäytön välttämisestä että lääkehaittojen ehkäisemisestä. Hintaneuvonnalla kysyntää voidaan ohjata saman terapeuttisen vaikutuksen omaaviin halvempiin lääkkeisiin. Tässä työssä merkittävä vaikutus on apteekkarin riippumattomuudella, jota turvataan mm. apteekkiluvan henkilökohtaisuudella ja vertikaalisen integraation kiellolla.

Suomessa on yhteensä 812 apteekkitoimipistettä, joista 616 on pääapteekkia. Sivuapteekkeja on yhteensä 196, joista 69 tapauksessa toiminta perustuu apteekkilupaan liitettyyn ehtoon. Luvuissa on mukana myös yliopistojen apteekit. Lisäksi toimii yhteensä 107 apteekkien ylläpitämää palvelupistettä, joista myydään rajoitettua valikoimaa itsehoitolääkkeitä, sekä 110 verkkoapteekkia. Palvelupisteiden ja verkkoapteekkien kautta voidaan toimittaa myös reseptilääkkeitä.

Väestömäärään suhteutettuna Suomessa on apteekki tai sivuapteekki vajaata 6 800 asukasta kohden. Suomessa on vähintään yksi apteekki muutamaa poikkeusta lukuun ottamatta jokaisessa kunnassa.

Apteekkien henkilökunta jakautui 31.12.2017 seuraavasti: apteekkarit 597, proviisorit 779, farmaseutit 3 853, tekniset & muut 3 391, yhteensä 8 620. Luvuissa on mukana myös yliopistojen apteekkien henkilökunta. Apteekkien henkilökunnasta noin 60 % on saanut farmaseuttisen koulutuksen (farmaseutti tai proviisori).

Apteekkeissa on vuosittain noin 60 miljoonaa asiakaskäyntiä. Apteekit toimittivat vuonna 2017 noin 60,9 miljoonaa reseptiä. Vuonna 2017 yksityisten apteekkien yhteenlaskettu liikevaihto (ilman alv) oli noin 2 356 milj. euroa. Yksityisten apteekkien myynnin jakauma 2017 on arvioitu seuraavasti: reseptilääkkeet 80,5 %, itsehoitolääkkeet 13,8 %, muu myynti 5,7 %.

Apteekkariliiton oman arvion mukaan lääkkeestä maksettu euro jakaantui ketjun eri toimijoiden välille keskimäärin seuraavasti: lääketehdas ja tukkukauppa 62,6 % , apteekki 20,7 % ja valtio 16,7 %. Yksityisistä apteekkeista kertyi valtiolle verotuloja vuonna 2016 noin 367 miljoonaa euroa. Apteekkien lääkemyynti Suomessa oli vuonna 2016 noin 2,5 miljardia euroa, josta 80 % on reseptilääkkeitä.

Nykyään apteekin tiloissa toimii erillisiä yrityksiä, joiden kautta yleensä myydään yleisiä kauppatavaroita. Näiden tuotteiden myynti, kun myyntiä ei tehdä apteekkiliikkeen omana myyntinä, tapahtuu useimmiten osakeyhtiön kautta. Erillisyhtiöiden kautta myydään terveydenhoito- ja kosmetiikkatuotteita sekä elintarvikkeina myytäviä vitamiineja. Apteekkien ja niiden tiloissa toimivien yritysten välillä myös vuokrataan henkilöstöä, toimitiloja ja apteekkirobotteja. Erillisyhtiöt ovat yleensä osakeyhtiöitä.¹ Erillisyhtiöihin liittyviä kysymyksiä ei käsitellä selvityksen rajausten vuoksi, mutta niiden olemassaolo on syytä mainita, sillä asialla on merkitystä arvioitaessa asiaan liittyvää taloudellista kokonaisuutta.

Apteekit tekevät myös väljämutoista markkinointiyhteistyötä. Kukin apteekkari vastaa kuitenkin itsenäisesti apteekkitoiminnastaan ammatillisesti ja taloudellisesti.

Apteekkien keskimääräinen liikevaihto on kasvanut viime vuosina 3–4 prosentin vuosivauhtia. Lääkemyyntin kasvu johtuu etupäässä väestön ikääntymisestä ja heidän lääkehoitojensa tarpeen lisääntymisestä. Apteekkien asiakaskuntaa lisää myös palvelurakenteen muutos. Terveyskeskusten pitkäaikaishoidosta ja vanhainkodeista on siirtynyt asiakkaita sosiaalihuoltolain mukaisiin avohoidon palveluihin merkittävä määrä (lähes 2/3-osaa), mikä on tarkoittanut lääkkeiden toimittamisen siirtymistä sairaala-apteekkeista avohuollon apteekkeille. Samaan aikaan tehostetun palveluasumisen osuus iäkkäille suunnatusta palvelutuotannosta on kasvanut merkittävästi. Samalla tämä muutos kasvattaa apteekkien antaman palvelun merkitystä.

Apteekkijärjestelmän kehittämistarpeisiin vaikuttavat muun muassa väestön ikääntymisen myötä lääkkeiden määrän kasvu, harvinaisten sairauksien tutkimus ja lääkekehitys, kustannusten nousu sekä sosiaali- ja terveystalouden uudistaminen. Lääkemenoja kasvattaa myös se, että yhä useampi hoidetaan uuden tehokkaan lääkehoidon ansiosta laitoshoidon sijaan avohoidossa. Hoitomuotona lääkehoito on useimmiten edullisin vaihtoehto yhteiskunnalle, mutta se ei saa liiaksi korostua muiden terapiamuotojen kustannuksella.

3.3 Lainsäädännöllinen kehikko

EU:ssa lääkkeiden myyntilupia, jakelua ja valvontaa säännellään Euroopan parlamentin ja neuvoston lääkedirektiivissä (2001/83/EY) sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston lääkeasetuksessa (726/2004/EY). Lääkkeiden vähittäisjakelu, lääkkeiden korvausjärjestelmä ja rokotusohjelma kuuluvat kansallisen lainsäädännön ja päätäntävällän alle. Apteekkien toimintaa säännellään Suomessa lääkelaisissa (395/1987), laissa apteekkiverosta (770/2016), valtioneuvoston asetuksessa lääketaksasta (1087/2002),

1 Ks. Fimea (2018). Apteekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2013-2016. Fimean julkaisusarja 5/2018. <http://www.fimea.fi/documents/160140/1156020/Fimea+KAI+5+2018+Apteekkien+tilinpaatosanalyysi+2013-2016.pdf/e5802f27-157a-222d-a503-196d428a86ee>.

lääkeasetuksessa (693/1987) sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) määräyksissä. Suomen apteekkijärjestelmä on osa kansallista lääkepolitiikkaa (STM Lääkepolitiikka 2020).²

Suomessa apteekin³ harjoittaminen on *luvanvarainen elinkeino*. Apteekkilupajärjestelmä ja siihen liittyvä sääntely tarkoittaa, että lääkkeiden myyntiin on lainsäädännössä annettu oikeus vain tietyille ammattiryhmälle, ja ammattiryhmän sisälläkin vain osalle. Lupien avulla ennen kaikkea halutaan varmistaa väestölle lääkkeiden saatavuus maanlaajuisesti ja turvallisella tavalla. Apteekkitoiminnan ehdoista on lainsäädännössä siksi säädelty tarkasti. Tällaiset lainsäätäjän säätämät erityisoikeuteen perustuvat lupajärjestelmät ovat perustuslain mukaisen elinkeinonvapauden (PL 18.1 §) takia harvinaisia. Apteekkitoiminnan yhteydessä lupajärjestelmän on katsottu perustuvan asianmukaisiin perusteisiin.

Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti lausuntokäytännössään pitänyt elinkeinovapautta perustuslain mukaisena pääsääntönä, mutta katsonut elinkeinotoiminnan luvanvaraisuuden olevan poikkeuksellisesti mahdollista. Luvanvaraisuudesta on säädettävä lailla, jonka on täytettävä perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset. Laissa säädettävien elinkeinonvapauden rajoitusten tulee olla täsmällisiä ja tarkkarajaisia, minkä lisäksi rajoittamisen laajuuden ja edellytysten tulee ilmetä laista. Sääntelyn sisällön osalta valiokunta on pitänyt tärkeänä, että säännökset luvan edellytyksistä ja pysyvyydestä antavat riittävän ennustettavuuden viranomaistoiminnasta. Tältä kannalta merkitystä on muun muassa sillä, missä määrin viranomaisen toimivaltuudet määräytyvät sidotun harkinnan tai tarkoituksenmukaisuusharkinnan mukaisesti. Lisäksi viranomaisen toimivallan liittyy toimilupaan ehtoja tulee perustua riittävän täsmällisiin lain säännöksiin.⁴

Perustuslakivaliokunta on katsonut ratkaisukäytännössään, että lääkkeiden myyntiin liittyvillä lupa- ja rekisteröintijärjestelyillä on lääkkeillä käytävään kauppaan liittyvien julkisten intressien, kuten lääkevalmisteiden turvallisuuden ja väestön terveyden edistämisen kannalta painavat ja hyväksyttävät perusteet.⁵ Lääketurvallisuudella on lisäksi vahva kytkentä myös perusoikeusjärjestelmään, erityisesti perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä. Perusoikeus uudistuksen esitöissä tyypillisenä tapauksena tilanteesta, jossa elinkeinon luvanvaraisuus voi edelleen olla perusteltua, mainitaan juuri terveyden ja turvallisuuden suojaamistarkoitukseen liittyvä luvanvaraisuus.⁶

2 Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmien ehdotusten pohjalta on edetty osauudistuksiin, joilla apteekkijärjestelmää on pyritty uudistamaan vastaamaan toimintaympäristössä tapahtuvia muutoksia. STM 2007:45; STM 2011:16; STM 2015:4. Suomalaisista apteekkijärjestelmästä ja kansallista lääkepolitiikkaa on arvioitu kansainvälisissä selvityksissä: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0020/80651/E91239.pdf http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/BooksReports/%C3%96BIG%20Report%20Community%20Pharmacy%20in%20Europe%203_06.pdf

3 Apteekki on lääkelain 38 §:n 1 kohdan mukaan lääkehuollon toimintayksikkö, jonka toimialaan kuuluvat lääkkeiden vähittäismyynti, jakelu, valmistus sekä lääkkeisiin liittyvä neuvonta ja palvelutoiminta. Sivuapteekki on apteekin erillinen toimipiste, jonka toimiala vastaa apteekin toimialaa. Lääkelain mukaan apteekkarilla voi olla lupa enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen. Apteekin palvelupiste on puolestaan apteekkarin ylläpitämä erillinen toimipiste.

Apteekin verkkopalvelulla tarkoitetaan lääkelain 38 §:n 4 kohdan mukaista lääkkeiden myyntiä, joka perustuu asiakkaan tekemään internettilaukseen. Lääkekaappia apteekkarilla saa pitää Fimean myöntämän luvan perusteella. Lääkekaappi on paikka, josta voi asiakas ostaa ilman reseptiä saatavia lääkkeitä. Lääkekaappien tarkoituksena on palvella asiakkaita, jotka asuvat etäällä apteekista. Luvat nykyisten lääkekaappien pitämiseen päättyvät viimeistään 31.10.2017, jonka jälkeen lääkekaapit eivät enää ole lääkejakeinon toimipisteitä.

4 Ks. esim. PeVL 13/2014 vp.; PeVL 69/2014 vp.

5 Ks. esim. PeVL 33/2005 vp, s. 2.

6 Ks. HE 309/1993 vp, s. 67.

Lääkkeiden vähittäisjakelu perustuu keskeisesti *apteekkilupa*an, jonka perusteella viranomaiselta apteekin pitämiseen luvan saanut henkilö (apteekkari) voi harjoittaa lääkkeiden⁷ myyntiä. Lisäksi lain nojalla oikeus pitää apteekkia on Helsingin yliopistolla ja Itä-Suomen yliopistolla. Lääkkeitä saadaan myydä kuluttajille ainoastaan apteekin tiloista.⁸ Lisäksi lääkkeitä voidaan myydä väestölle sivuapteekista, palvelupisteistä ja apteekin verkkopalvelusta. Suomessa lääkkeitä saa myydä vain apteekkeissa. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä⁹ että itsehoitolääkkeitä.¹⁰ Ainoan poikkeuksen tästä muodostavat tupakoinnin lopettamisen apuna käytettävät nikotiinikorvaustuotteet, jotka on rekisteröity lääkkeiksi, mutta joita saa myydä myös elintarvikeliikkeistä ja ravintoloista.

Luvan harjoittaa apteekkiliikettä myöntää *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea*. Apteekkilupa voidaan myöntää Suomessa laillistetulle proviisorille, jota ei ole asetettu konkurssiin, jolle ei ole määrätty edunvalvojaa eikä hänen toimintakelpoisuutensa ole rajoitettu. Apteekkilupa myönnetään useammasta hakijasta sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Edellytysten arvioinnissa otetaan huomioon hakijan toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä, mukaan lukien mahdollisen aiemman apteekkiluvan lainvoimaiseksi tulon ajankohta, sekä apteekkiliikkeen harjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta.

Apteekkilupajärjestelmä ja siihen liittyvä sääntely tarkoittaa, että lääkkeiden myyntiin on lainsäädännössä annettu oikeus vain tietyille ammattiryhmälle, *proviisoreille*, ja näiden tulee harjoittaa apteekkiliiketoimintaa *henkilökohtaisesti*.¹¹

Varsinaista apteekkitoimintaa harjoitetaan *toiminimellä*. Tämä perustuu lääkelain 44 §:n 1 momentin vakiintuneeseen tulkintaan, jonka mukaan katsotaan, että apteekkitoimintaa voi harjoittaa vain *yksityisenä elinkeinonharjoittajana*. Edellytys seuraa apteekkiluvasta vain apteekkarille myönnettynä henkilökohtaisena lupana.

7 Lääke on valmiste tai aine, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010). Lääkkeeksi katsotaan myös ihmisen terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä valmiste tai aine.

8 Apteekin tilavaatimuksista on säädetty lääkelain 56 §:n 2 momentissa ja lääkeasetuksen 15 §:ssä. Säännökset edellyttävät, että apteekissa tulee olla asiakastila, joka soveltuu lääkelain 57 §:ssä tarkoitettujen, lääkkeiden käyttöön liittyvien ohjeiden antamiseen sekä täyttää salassapitoa koskevien säännösten vaatimukset. Muiden tilojen osalta vaatimukset ovat yleisluontoisemmat. Apteekkarille on säädetty tiloja koskeva ilmoitusvelvollisuus. Ennen kuin uusi apteekkihuoneisto avataan yleisölle tai apteekissa tehdään tiloja koskevia olennaisia muutoksia, tulee apteekkarin ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle uusista tiloista ja muutoksista.

9 Reseptilääke on lääke, jonka saa toimittaa apteekista vain lääkemääräyksellä (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010).

10 Itsehoitolääke on lääke, jonka saa toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010).

11 Lain 38 a §:ssä säädetään, että lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan Lääkelaisissa tarkoitettua apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta. Poikkeuksena tästä on tietyn lääkelaisissa säädetyn ehdoin perinteiset kasvirohdosvalmisteet, homeopaattisia valmisteet ja nikotiinivalmisteet. Lain 38 §:ssä säädetään apteekin määritelmästä siten, että apteekilla tarkoitetaan lääkehuollon toimintayksikköä, jonka toimialaan kuuluvat lääkkeiden vähittäismyynti, jakelu ja valmistus sekä lääkkeisiin liittyvä neuvonta ja palvelutoiminta. Saman pykälän mukaan sivuapteekki on apteekista erillinen toimipiste, jonka toimiala vastaa apteekin toimialaa. Lääkelain 43 §:n 2 momentin mukaan apteekkilupa voidaan myöntää laillistetulle proviisorille ja 44 §:n 1 momentin mukaan apteekkilupa on henkilökohtainen. Apteekkiliikettä ei saa vuokrata eikä luovuttaa toiselle.

Apteekkien tehtävänä ovat *laissa säädetty* tietyt tehtävät, erityisesti lääkkeiden myynti sekä lääkkeisiin liittyvä neuvonta¹² ja palvelutoiminta. Apteekkien harjoittaman neuvonta- ja palvelutoiminnan täytyy tähdätä terveyden edistämiseen, eikä tarkoituksena saa olla lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen.¹³ Apteekeilla on vielä jossain määrin omaa lääkevalmistusta, mutta sen laajuus on vähentynyt.

3.4 Pääministeri Sipilän hallituksen esitykset lääkelain muuttamiseksi

Pääministeri Juha Sipilän hallituksen apteekkityöryhmä julkaisi huhtikuussa 2017 ehdotuksensa apteekkitoiminnan kehittämiseksi. Esityksen mukaan uudistus tulisi toteuttaa nykyjärjestelmän pohjalta eli säilyttäen omistajuus, tarveharkinta ja sijainnin ohjaus. Hallituksen linjausten mukaan apteekkien määrää tulisi lisätä, itsehoitolääkkeiden hintakilpailu tulisi sallia valvotusti ja niiden myyntikanavaa tulisi laajentaa maltillisesti.

Hallitus päätti, että apteekkeja kehitetään osana terveydenhuoltoa ja apteekkien roolia tarkoituksenmukaisessa lääkehoidossa vahvistetaan. Lääkkeiden yhdenvertainen saatavuus varmistetaan jatkosakin apteekkien sijainnin ohjauksella ja apteekit toimivat proviisoreiden vastuulla ja omistuksessa. Hallituksen linjausten mukaan apteekkien lukumäärää lisätään nykyisen lupajärjestelmän puitteissa, reseptivapaiden lääkkeiden jakelukanavaa laajennetaan lääkitysturvallisuutta painottaen ja reseptivapaiden lääkkeiden hintakilpailu sallitaan. Lääketaksaa kehitetään siten, että apteekin myyntikatteen riippuvuus lääkkeen tukkuhinnasta vähenee. Apteekin omistus pohjaa laajennetaan (avoin yhtiö) apteekissa työskenteleviin ammattihenkilöihin. Hallitus edellytti myös, että Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittämistyöryhmän vuonna 2015 tekemien ehdotusten toteutus käynnistetään ripeästi.

EU:n tavoin Suomessakin pitkäaikaisena tavoitteena on ollut sääntelyn sujuvoittaminen. Sosiaali- ja terveysministeriö valmistelee parhaillaan lääkelain muutosehdotusta apteekkitoiminnan kehittämiseksi. Muutosehdotuksen tavoitteena on parantaa ja joustavoittaa apteekkitoimintaa sekä laajentaa uuden apteekin perustamisedellytyksiä. Esityksen mukaan muutoksilla pyritään edistämään apteekkilain kilpailua.

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) esittää muutoksia lääkelain apteekkeja koskevaan sääntelyyn. Ehdotuksen pohjana on syksyllä 2016 lausuntokierroksella ollut hallituksen esitysluonnos lääkelain muuttamisesta. Uuteen esitykseen on myös lisätty ensimmäisiä hallituspuolueiden apteekkiryhmän 24.4.2017 tekemiä linjauksia apteekkilain kehittämiseksi. Muita apteekkiryhmän linjauksia suunnitellaan toteutettavan myöhemmin. Merkittävimpiä nyt toteutettaviksi ehdotetuista linjauksista ovat esitysluonnoksen mukaan apteekkien perustamista aikaisempaa joustavimmin perustein koskeva 41 §,

12 Lääkeneuvonnalla tarkoitetaan asiakkaan tai potilaan ja terveydenhuollon ammattilaisen välistä neuvottelua, jossa ammattilainen tukee asiakkaan selviytymistä lääkehoidosta siten, että otetaan huomioon asiakkaan henkilökohtaiset tarpeet (Hakkarainen ja Airaksinen 2001, sosiaali- ja terveysministeriö 2011). Apteekkarin neuvonta kohdistuu erityisesti lääkkeen valintaan ja käyttöön.

13 Lääkelain 58 a §:ssä säädetään, että sen 6 lisäksi mitä 38 a §:ssä säädetään apteekin toiminnasta, apteekissa ja sivuapteekissa voidaan harjoittaa myös muuta terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa. Toiminnan tarkoituksena ei saa olla lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen. Jos apteekista tai sivuapteekista myydään muita valmisteita kuin lääkkeitä tai siellä järjestetään muuta palvelutoimintaa, myynti tai toiminta ei saa haitata lääkkeiden toimittamista ja lääkkeisiin liittyvää neuvontaa. Lain perustelujen mukaan esimerkkejä tällaisesta toiminnasta ovat valistukselliset terveyskasvatuskampanjat, eri sairausryhmien hoito- ja ehkäisyohjelmat sekä terveydentilan seurantaan liittyvät mittaukset, kuten esimerkiksi verenpaine-, verensokeri- ja rasvamittaukset (HE 94/2010 vp).

lupamenettelyn sujuvoittamista koskevat säännökset sekä sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden lääkevarastoja koskeva 65 a §.

Esitysluonnoksessa (41 §) ehdotetaan, että apteekin perustaminen ei olisi enää sidottu pelkästään *lääkkeiden saatavuuteen*, vaan apteekin perustamisen kriteerejä joustavoitettaisiin siten, että apteekki voitaisiin perustaa myös silloin, kun se on *apteekkipalveluiden turvaamisen* kannalta tarpeellista. Tarkoituksena on esitysluonnoksen mukaan helpottaa apteekkien määrän lisäämistä ja siten osaltaan edistää apteekkilalle syntyvää kilpailua. Apteekkien perustamiseen liittyvästä tarveharkinnasta tai apteekkien sijainnin ohjaamisesta ei kuitenkaan ole tarkoitus luopua.

Esitysluonnoksessa (56 §) ehdotetaan, että yhtenäisen asiakastilan vaatimusta sovellettaisiin myös apteekkarin harjoittamaan verkkoapteekkitoimintaan. Näin ollen verkkoapteekkitoimintaa varten ei olisi mahdollista hankkia muusta apteekista erillisiä toimitiloja. Esityksen mukaan (58 §) lääketaksaa koskevaan lääkelain säännökseen tehtäisiin pienehköjä muutoksia.

3.5 Proviisoriomistus oikeutettu myös EU-oikeudessa

Proviisoriomistukselle perustuva malli on sallittu EU-tuomioistuimen oikeuskäytännössä, jossa on tarkasteltu erityisesti sitä, voisiko tällainen malli olla EU:n perussopimuksen (SEUT) 49 artiklan sijoittautumisvapauden tai SEUT 57 artiklan palvelujen tarjoamisen vapauden vastaista. SEUT 49 artiklassa asetetaan velvollisuus poistaa sijoittautumisvapauden rajoitukset. Sijoittautumisvapautta koskevien EU:n perussopimuksen määräysten tarkoituksena on varmistaa kansallisen kohtelun soveltaminen vastaanottavassa jäsenvaltiossa. Lisäksi vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan SEUT 49 artikla on esteenä kansallisille toimenpiteille, jotka ovat omiaan tekemään unionin kansalaisille vaikeammaksi tai vähemmän houkuttelevaksi käyttää perussopimuksessa taattua sijoittautumisvapautta, vaikka kyseisiä toimenpiteitä sovellettaisiinkin ilman kansalaisuuteen perustuvaa erottelua.¹⁴

EU-tuomioistuin totesi vuonna 2009 annetussa ennakkoratkaisussa¹⁵, että vapaata liikkuvuutta ja sijoittautumisvapautta koskevat EU-sopimuksen artiklat eivät ole esteenä kansalliselle säännöstölle, jossa estetään henkilöitä, jotka eivät ole proviisoreja, omistamasta ja pitämästä apteekkia. Tällainen muiden kuin proviisorien poissulkemista koskeva sääntö rajoittaa vapaata liikkuvuutta, koska siinä varataan apteekkien pitäminen proviisoreille ja estetään muilta taloudellisilta toimijoilta pääsy tähän itsenäiseen toimintaan kyseessä olevassa jäsenvaltiossa. Tällainen rajoitus voidaan kuitenkin oikeuttaa kansanterveyden suojelulla, tarkemmin sanoen tavoitteella, jolla pyritään turvaamaan väestön varma ja laadukas lääkehuolto. EU-tuomioistuin perusteli asiaa muun ohella seuraavasti:

”Tämän osalta on todettava, että lääkkeiden terapeuttisista vaikutuksista, jotka erottavat lääkkeet olennaisesti muista tavaroista, seuraa, että jos lääkkeitä käytetään tarpeettomasti tai väärin, ne voivat vakavasti vahingoittaa terveyttä ilman, että potilas kykenee tiedostamaan sen niitä ottaessaan. Lääkkeiden liiallinen tai virheellinen käyttö aiheuttaa lisäksi taloudellisten varojen tuhlausta, joka

14 Ks. esim. asia C-371/10, National Grid Indus, tuomio 29.11.2011, Kok., s. I-12273, 35 ja 36 kohta.

15 Yhdistetyt asiat C-171/07 ja C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes ym. Vastaan Saarland ja Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales, Kok. 2009 s. 316.

on vahingollista varsinkin, kun lääkealasta aiheutuu huomattavia kustannuksia ja kun sen on vastattava kasvaviin tarpeisiin, kun taas terveydenhoitoon käytettävissä olevat taloudelliset varat eivät käytettävästä rahoitusmuodosta riippumatta ole rajoittamattomat. Nämä taloudelliset varat ovat siis suorassa yhteydessä lääkealalla toimivien taloudellisten toimijoiden voittoihin, sillä kyseessä olevat sairausvakuutuslaitokset korvaavat lääkkeiden määräämisen useimmissa jäsenvaltioissa.

Näiden kansanterveyteen ja sosiaaliturvajärjestelmien rahoitustasapainoon kohdistuvien riskien perusteella jäsenvaltiot voivat asettaa lääkkeiden vähittäisjakelusta vastaaville henkilöille tiukkoja vaatimuksia, erityisesti lääkkeiden markkinointia koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen ja voitontavoittelun osalta. Erityisesti on katsottava, että ne voivat varata lääkkeiden vähittäismyynnin lähtökohtaisesti proviisoreille niiden takeiden vuoksi, jotka heidän on esitettävä, ja niiden tietojen vuoksi, jotka heidän on kyettävä antamaan kuluttajille.

Tämän osalta on katsottava, että kun otetaan huomioon jäsenvaltioilla oleva toimivalta päättää siitä, kuinka laajasti kansanterveyttä on suojattava, jäsenvaltiot voivat vaatia, että lääkkeiden jakelusta vastaavat proviisorit, joilla on todellinen ammatillinen riippumattomuus. Jäsenvaltiot voivat myös toteuttaa toimia, joilla voidaan poistaa tämän riippumattomuuden heikentymisen riski tai vähentää tällaista riskiä, kun tällainen heikentyminen olisi omiaan vaikuttamaan väestön lääkehuollon varmuuteen ja laatuun.

Henkilöillä, jotka eivät ole proviisoreja, ei lähtökohtaisesti ole samaa koulutusta, kokemusta ja vastuuta kuin on proviisoreilla, eikä heidän tarjoamansa takeet siis vastaa proviisorien antamia takeita, joten jäsenvaltio voi katsoa käyttäessään harkintavaltaansa, että se, että apteekkia ei pidä proviisori vaan henkilö, joka ei ole proviisori, voi merkitä riskiä kansanterveydelle, erityisesti lääkkeiden vähittäisjakelun varmuudelle ja laadulle, koska voitontavoittelulla ei tällaisessa toiminnan harjoittamisessa ole sellaista koulutuksen, ammatillisen kokemuksen ja proviisoreille kuuluvan vastuun kaltaista vastapainoa, joka on ominaista proviisorien toiminnalle.

Koska ei ole osoitettu, että EY 43 artiklassa taattua vapautta vähemmän rajoittavalla toimella, joka ei olisi muiden kuin proviisorien poissulkemista koskeva sääntö, voitaisiin turvata väestön lääkehuollon varmuus ja laatu yhtä tehokkaasti kuin soveltamalla kyseistä sääntöä, pääasioissa kyseessä olevalla kansallisella säännöstöllä voidaan taata siinä asetetun tavoitteen toteutuminen, eikä se ylitä sitä, mikä on tarpeen tavoitteen saavuttamiseksi.

Erityisesti on huomattava, että jäsenvaltio voi katsoa, että on olemassa riski, että proviisorien ammatillista riippumattomuutta suojaavaa lainsäädäntöä ei noudateta tai että sitä kierretään käytännössä. Väestön lääkehuollon varmuuteen ja laatuun kohdistuvia riskejä ei voida poistaa yhtä tehokkaasti myöskään sillä keinolla, että asetettaisiin velvollisuus ottaa vakuutus, sillä tällainen toimi ei välttämättä estäisi kyseessä olevaa apteekin pitäjää käyttämästä vaikutusvaltaa työsuhteissa oleviin proviisoreihin.¹⁶

16 Yhdistetyt asiat C-171/07 ja C-172/07, ks. 24, 27, 28, 31–35, 37–39, 54, 57 ja 58 kohta sekä tuomiolauselmä.

EU-tuomioistuin on ottanut oikeuskäytännössään huomioon, että apteekkitoiminnan sääntelyssä on kyse ihmisen terveyden ja hengen suojaamiseen liittyvästä sääntelystä. *Ihmisten terveyden ja hengen suojaaminen on EU:n perussopimuksessa suojelluista oikeushyvästä ja intresseistä tärkein ja jäsenvaltioiden asiana on päättää siitä tasosta, jolla ne aikovat suojella kansanterveyttä*, ja siitä tavasta, jolla kyseinen taso on saatettava. Koska tämä taso voi vaihdella jäsenvaltiosta toiseen, jäsenvaltioille on tältä osin myönnettävä harkintavaltaa.¹⁷ Missään unionin oikeuden määräyksessä tai säännöksessä ei myöskään ole sellaisia farmasian alan toiminnan aloittamista koskevia sääntöjä, joiden tarkoituksena olisi vahvistaa edellytykset, joilla uudet apteekit ja niiden mahdolliset sivuapteekit voidaan perustaa jäsenvaltioiden alueelle.¹⁸

Nimenomaan Suomen osalta EU-tuomioistuin on sallinut esimerkiksi yliopiston apteekin sivuapteekkien perustamista koskevat säännökset. EU-tuomioistuin totesi asiassa C-84/11, että SEUT 49 artiklaa on tulkittava siten, ettei se ole esteenä pääasiassa kyseessä olevan kaltaiselle kansalliselle säännökselle – jossa säädetään Helsingin yliopiston apteekkiin sovellettavasta erityisestä sivuapteekkilupajärjestelmästä, joka on yksityisiin apteekkeihin sovellettavaa sivuapteekkilupajärjestelmää suotuisampi –, kunhan Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekit todella osallistuvat Helsingin yliopiston apteekille kansallisessa laissa säädettyjen erityistehtävien toteuttamiseen farmasian opiskelijoiden koulutuksessa, lääkehuoltoa koskevassa tutkimuksessa ja harvinaisten lääkevalmisteiden valmistuksessa, minkä selvittäminen on kansallisen tuomioistuimen asia.¹⁹

Myös em. ratkaisu asiassa C-84-/11 kuvaa jäsenvaltioille myönnettyä laajaa harkintavaltaa. Luonnollisesti ei saa laatia sellaista säännöstä, joka syrjiisi muista EU-maista olevia apteekkeita.²⁰ Mutta kun kerran proviisorimistukseen pohjautuva apteekkijärjestelmä on sallittu, EU-oikeudellista merkitystä ei ole sillä, että proviisorimistus de facto pitää apteekkitoiminnan suomalaisissa käsissä. Asiaan vaikuttaa myös se, että SEUT 168 artiklan 7 kohdan mukaan, sellaisena kuin sitä on tulkittu unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä, EU-oikeus ei vaikuta jäsenvaltioiden toimivaltaan säätää sosiaaliturvajärjestelmistään ja toteuttaa erityisesti toimenpiteitä apteekkien kaltaisten terveystalvelujen järjestämiseksi.²¹

Voidaan todeta, että EU-oikeus sallii Suomen nykyisen kaltaisen järjestelmän ylläpidon. Koska apteekkitoiminnan sääntelyssä on kyse ihmisen terveyden ja hengen suojaamiseen liittyvästä sääntelystä, *Suomella on EU-jäsenvaltiona laaja harkintavalta sääntelyn sisällön suhteen*. EU-oikeudesta ei seuraa vaatimuksia muuttaa nykyistä proviisoriomisteista järjestelmää.

17 Ks. asia C-531/06, komissio v. Italia, tuomio 19.5.2009, Kok., s. I-4103, 36 kohta sekä yhdistetyt asiat Blanco Pérez ja Chao Gómez, tuomion 44 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen.

18 Ks. yhdistetyt asiat C-570/07 ja C-571/07, Blanco Pérez ja Chao Gómez, tuomio 1.6.2010, Kok., s. I-4629, 39 kohta; asia C-393/08, Sbarigia, tuomio 1.7.2010, Kok., s. I-6333, 23 kohta ja asia C-245/09, Omalet, tuomio 22.12.2010, Kok., s. I-13771, 15 kohta.

19 Unionin tuomioistuimen tuomio (kolmas jaosto) 21.6.2012. Marja-Liisa Susisalo ym. Korkeimman hallinto-oikeuden esittämä ennakkoratkaisupyyntö. SEUT 49 artikla – Sijoittautumisvapaus – Kansanterveys – Apteekit – Kansallinen apteekkilupajärjestelmä – Sivuapteekkien perustaminen – Edellytykset, jotka vaihtelevat sen mukaan, onko kyse yksityisistä apteekkeista vai Helsingin yliopiston apteekista – Helsingin yliopiston apteekki, jolla on farmasian opetukseen ja lääkehuoltoon liittyviä erityistehtäviä. Asia C-84/11. Digital reports (Court Reports - general) ECLI identifier: ECLI:EU:C:2012:374

20 Jäsenvaltioiden on tätä toimivaltaansa käyttäessään kuitenkin noudatettava unionin oikeutta ja erityisesti perusvapauksia, mukaan lukien sijoittautumisvapaus, koskevia EUT-sopimuksen määräyksiä. Näissä määräyksissä kielletään jäsenvaltioita ottamasta käyttöön tai pitämästä voimassa näiden vapauksien käyttämiseen kohdistuvia perusteettomia rajoituksia terveydenhuollon alalla (ks. vastaavasti yhdistetyt asiat C-171/07 ja C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes ym., tuomio 19.5.2009, Kok., s. I-4171, 18 kohta; asia C-345/09, van Delft ym., tuomio 14.10.2010, Kok., s. I-9879, 84 kohta ja asia C-89/09, komissio v. Ranska, tuomio 16.12.2010, Kok., s. I-12941, 41 kohta).

21 Ks. esim. em. yhdistetyt asiat Blanco Pérez ja Chao Gómez, tuomion 43 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen.

4. Apteekkimarkkinoiden sääntely ja kilpailun toimivuus

Tässä luvussa tarkastellaan tekijöitä, jota vaikuttavat apteekkisääntelyn mahdollisen purkamisen hyötyjen ja haittojen arviointiin.

Apteekkimarkkinoiden sääntelyn osalta on erisuuntaisia kannanottoja.²²

Kilpailuvirasto (nykyinen Kilpailu- ja kuluttajavirasto) julkaisi vuonna 2012 selvityksen, jossa luodataan erilaisia toimenpiteitä lääkemarkkinoiden toimivuuden parantamiseksi. Selvityksen mukaan apteekkisääntelyn tilannetta ja oikeustilaa ei voi pitää tyydyttävänä, vaan sääntelyä, mukaan lukien markkinoille tulon esteitä on purettava, kilpailukeinojen käyttöä edistettävä sekä kilpailuneutraliteetista huolehdittava. Kilpailun avaamisen rajoja vedettäessä on hyödynnettävä kustannus-hyötyanalyysiä. Sääntelyn tarpeellisuuden arvioinnin tulee perustua selkeisiin ja läpinäkyviin kriteereihin. Toiminnan markkinaehtoisuuden kannalta avainasemassa on oltava myös vähimmän haitan periaate, toisin sanoen sääntelyssä on turvauduttava keinoon, jolla vähiten haitataan markkinoiden toimintaa, mutta jolla samalla saavutetaan asetetut päämäärät.²³

Päivittäistavarakauppa ry:n asettama selvitysryhmä julkaisi oman väliraporttinsa maaliskuussa 2018.²⁴ Varsinaiset toimintasuositukset on tarkoitus julkaista myöhemmin.

Suomen Apteekkariliitto ry julkaisi maaliskuussa 2018 uusimmat toimenpide-ehdotuksensa apteekki-toiminnan kehittämiseksi.²⁵ Apteekkariliitto on ehdottanut muun ohella uusien apteekkien ja sivuapteekkien perustamista, alennusten mahdollistamista itsehoitolääkkeissä, lääketaksan muuttamista vähemmän hinnasta riippuvaksi ja apteekkien liittämistä vahvemmin osaksi terveydenhuoltoa.

Markkinoiden liberalisoimista koskevissa ehdotuksissa usein taustalla on oletus, että markkinat toimivat moitteettomasti eikä julkista valtaa tarvita sääntelemään markkinoiden toimintoja. Toisaalta sääntelyä kannattavien ehdotusten taustalta löytyy näkemys, että markkinat tyypillisesti epäonnistuvat, mutta julkisvalta onnistuu sääntelyssään. Käytännöllinen lähestymistapa sijoittautuu edellisten väliin. Oletuksena on, että niin markkinat kuin julkinen valta voivat epäonnistua ja että oikeudellisen sääntelyn tarkoituksenmukaisuutta on evaluoitava tapauskohtaisesti.

Tässä selvityksessä lähtökohtana on, *että harkittaessa lääkkeiden jakelua koskevia sääntelyvaihtoehtoja on välttämätöntä perehtyä yksityiskohtaisesti sääntelykohteeseen, kuten tässä tapauksessa lääkkeiden sääntelyn taustalla oleviin kysymyksiin ja muista maista saatuihin kokemuksiin*. Vasta kun ymmärretään lääkkeiden ominaisrooli hyödykkeenä, lääkemarkkinoiden toimintapiirteet ja lääkehuoltoon liittyvät yhteiskunnalliset tavoitteet ja ratkaisut, voidaan rationaalisesti keskustella sääntelyvaihtoehdoista. Rationaalisessa tarkastelussa huomiota on kiinnitettävä sekä kilpailun vapauttamisen puolesta että sitä vastaan puhuviin seikkoihin.

22 Ks. Sari Valliluoto: Lääkehuollosta lääkemarkkinoihin. Arvoketju ja sääntely. Kilpailuviraston selvityksiä 2/2012. <https://www.kkv.fi/globalassets/kkv-suomi/julkaisut/selvitykset/2012/kivi-selvityksia-2-2012.pdf>.

23 Ks. Kilpailuvirasto (2012) s. 74.

24 Lääkejakeselvitys 2018. Väliraportti. Apteekki-toiminnan uudistamisen suuntaviivat. Apteekki-toiminnan uudistamisen suuntaviivat https://www.pt.y.fi/fileadmin/user_upload/tiedotot/Tutkimukset/Laakkeet/Laakejakeluselvitys2018_valiraportti_07032018.pdf

25 Ks. http://www.apteekkariliitto.fi/media/3-apteekkariliitto.fi/uusiapteekki/uusi_apteekki_julkaisu_sec.pdf

Apteekkisääntelyn purkamista, jossa luovuttaisiin kaikesta apteekkien perustamiseen ja lääkkeiden hinnoitteluun liittyvästä sääntelystä, voidaan ainakin teoreettisesti perustella lisääntyvän kilpailun hyödyillä. Ensinnäkin toimilupasääntelyn purkaminen voisi lisätä apteekkien määrää, mikä voisi johtaa lääkkeiden parempaan saatavuuteen.²⁶ Toiseksi, alallepääsyn esteiden poistaminen voisi lisätä kilpailua ja alentaa lääkkeiden hintoja ja katteita.²⁷ Kolmanneksi on viitattu siihen, että Suomessa apteekkien katteita ja voittoja on osin pidetty ylisuurina.²⁸ Neljänneksi on viitattu siihen, että nykyjärjestelmän purkaminen voisi mahdollistaa uusien jakelutapojen esiinmarssin ja säästöjen saamisen tätä kautta.²⁹ Kaikki nämä seikat ovat hyvin relevantteja, ja niihin on kiinnitettävä suurta huomiota. Se, missä määrin nämä näkökohdat pitävät tai eivät pidä paikkaansa, on arvioitavissa vain riittävän monipuolisen empiirisen vaikutusanalyysin perusteella. Paras tapa arvioida todennäköisiä vaikutuksia Suomessa on kiinnittää huomiota todettuihin vaikutuksiin samankaltaisissa maissa, joissa sääntelyä on purettu.

Sääntelyn puolesta puhuvina seikkoina on otettava huomioon ensinnäkin, että lääkkeitä ja apteekkeja koskevan sääntelyn avulla voidaan edistää lääkehuoltoon liittyvien tavoitteiden toteutumista, esimerkiksi lääkkeiden samahintaisuutta kuluttajan asuinpaikasta riippumatta. Toiseksi, ei ole mitenkään selvää, mikä sääntelykeino, kilpailun vapauttaminen vai regulaatio, tuottaa missäkin olosuhteissa parhaan lopputuloksen, kun otetaan huomioon lääkemerkkinoiden luontaiset epätäydellisyydet ja muut erityispiirteet. Kolmanneksi, voidaan kysyä, mikä malli tuottaa kokonaisuutena parhaan lopputuloksen, kun otetaan huomioon lääkehuollolle asetetut yhteiskuntapoliittiset päämäärät, siten kuin ne kulloinkin normatiivisesti määritellään. Neljänneksi, lääke poikkeaa ominaisuuksiltaan useimmista muista markkinoilla myytävistä hyödykkeistä.³⁰ Itse asiassa lääkettä voitaisiin kulutushyödykkeen sijasta paremmin kutsua ”terapiahyödykkeeksi”, sillä lääkettä ei ”kuluteta”, vaan niiden tarkoitus on toimia hoitomuotona tietyn sairauden lääketieteellisessä hoitamisessa. Lääkkeitä tulee käyttää vain välttämätön määrä. Lääkkeiden virheellinen tai liiallinen käyttö on terveydelle haitallista. Edellä mainituista syistä lääkkeiden käytön tulee olla ohjattua. Lääkkeiden jakelu on tiedon asymmetrisyyteen, lääkeyhtiöiden markkinavoimaan, lääketurvallisuuteen³¹, lääkkeiden oikeaan käyttöön ja terveyteen, kysynnän epäelastisuuteen ja lääkkeiden korvattavuuteen liittyvistä perustelluista syistä erittäin säänneltyä. Tämä tarkoittaa sitä, ettei markkinamekanismi kykene riittävästi ohjaamaan lääkkeiden hintoja, toisin kuin on asianlaita kulutushyödykkeiden osalta.

Keskusteltaessa mahdollisuuksista kilpailun lisäämiseen on syytä kiinnittää erityistä huomiota siihen, mistä seikoista kukin asiantila johtuu. Jonkun tietyn seikan muuttaminen ei siten todellisuudessa lisää kilpailua, mikäli muu sääntely sen estää. Kyse on siitä, mitä tavoitteita saavutetaan parhaiten säänte-

26 Ks. esim. Kilpailuvirasto (2012).

27 Ks. tämänsuuntaisen teoreettisen mallintamisen osalta esim. Catherine Schamans and Frank Verboven: Entry and regulation: evidence from health care professions. The RAND Journal of Economics Vol. 39, No. 4 (Winter, 2008), s. 949-972. Tämänkaltaiseen ekonometriseen mallintamiseen liittyy kuitenkin käytännön päätöksenteon näkökulmasta se ongelma, että mallit perustuvat voimakkaalle oletuksille ja ovat siksi usein häiriöherkkiä. Tästä syystä niiden osuvuus lepää premissien osuvuuden varassa, jotka usein voidaan kyseenalaistaa.

28 Ks. esim. Hyytinen Ari: Ylisuuret voitot ja apteekkareiden tulot, Akateeminen talousblogi 11.7.2016. <http://blog.hse-econ.fi/?p=7407>. Tältä osin viitataan Vrt. Kauppalehti 22.7.2016. <https://www.kauppalehti.fi/uutiset/apteekkariliitto-saantelyn-purku-iskisi-syrjaseutuihin/LZHKJ7LQ>. ja <https://www.is.fi/taloussanommat/art-2000001940144.html>.

29 Ks. esim. Lääkejakeselvitys (2018).

30 Ks. esim. OECD (2014).

31 Lääketurvallisuus kattaa terveydenhuollossa toimivien yksilöiden ja organisaatioiden periaatteet ja toiminnot, joiden tarkoituksena on varmistaa lääkehoidon turvallisuus sekä suojata potilasta vahingoittumasta. Siihen sisältyvät myös lääkkeiden käyttöön liittyvien haittatapahtumien ehkäiseminen, välttäminen ja korjaaminen.

lyä tehostamalla ja mitä sääntelyä purkamalla ja miten eri tavoitteita ja keinoja painotetaan keskenään.

Apteekkisääntelyä voidaan tarkastella apteekkitoiminnalle asetettujen tavoitteiden ja vaikutusten näkökulmasta. Normatiivisesti voidaan tarkastella, minkälainen ohjauskeino tai sääntelyvaihtoehto taikka niiden yhdistelmä pitäisi ottaa käyttöön tietyn yhteiskuntapoliittisen tavoitteen saavuttamiseksi. Toisaalta voidaan analysoida sääntelyn vaikutuksia esimerkiksi lääketurvallisuuteen, palvelun laatuun, lääkkeiden hintaan tai apteekkien määrään.

Taustalla on siten sekä normatiivisia että empiirisiä kysymyksiä. Normatiivisesti lääkehuollolle voidaan asettaa erilaisia tavoitteita. Tällöin harkittavaksi tulee se, mikä vaihtoehdoista parhaiten toteuttaa sääntelylle asetetut tavoitteet. Empiirisesti voidaan tarkastella sitä, mitä kokemuksia muissa maissa on saavutettu.

4.1 Apteekkisääntelyn tavoitteet ja vaihtoehdot

4.1.1 Eri sääntelymallien vaikutuksista apteekkien toimintaan

Harkittaessa apteekkien toiminnan kehittämistä, on periaatteessa mahdollista viedä apteekkitoimintaa eri suuntiin.³² Ensimmäinen vaihtoehto on *perinteinen lääkkeen jakeluun keskittynyt apteekkimalli*. Mallin ominaispiirteitä on kuvattu edellä. Niitä ovat proviisoriomistus, luvan henkilökohtaisuus, vertikaalisen integraation kieltäminen, alueellinen sijainninhjoaus sekä tukku- ja vähittäishintojen sääntely. Apteekilla on *velvollisuus ylläpitää oman asiakaskuntansa tarvitsemaa lääkevalikoimaa*. Tässä mallissa apteekki keskittyy nimenomaan jakeluun.

Toinen malli olisi *erikois kauppaan suuntautunut apteekki*. Tässä mallissa proviisoriomistus ja alueellinen sääntely puretaan. Tällainen apteekkitoiminnan liberalisoiminen on toteutettu Ruotsissa, Norjassa ja Islannissa. Tällöin apteekkitoiminta siirtyisi todennäköisesti pääosin apteekketjuille ja vähittäiskaupalle. Tällaisen apteekkitoiminnan perusajatuksena on mahdollistaa lääkkeiden mahdollisimman tehokas jakelu hyväksikäyttäen vähittäiskaupan piirissä kehitettyjä jakelutapoja. Tähän malliin kuuluu yleensä vertikaalisen integraation salliminen, jolloin kustannushyötyjä haetaan tukkumarkkinoiden ja vähittäisketjun integraatiolla. Apteekin toiminnassa korostuu tällöin toimiminen osana erikois kauppaa. Apteekin valikoima painottuu usein ei-lääkkeelliseen myyntiin, esimerkiksi kosmetiikkaan, ja omistajan liiketaloudelliset tavoitteet vaikuttavat vahvasti valikoiman muodostumiseen.

Kolmas malli olisi *terveydenhuoltoon suuntautunut apteekki*. Tässä mallissa apteekkitoiminta nähdään osana muuta terveydenhuoltoa.³³ Apteekki on tässä mallissa korostetusti ammatillinen toimija, jonka tehtävänä on edistää potilaiden terveyttä muun ohella myymällä potilaalle mahdollisimman sopivia lääkkeitä ja antamalla lääkkeiden käyttöä koskevaa neuvontaa ja muuta opastusta. Nykyään kiinnite-

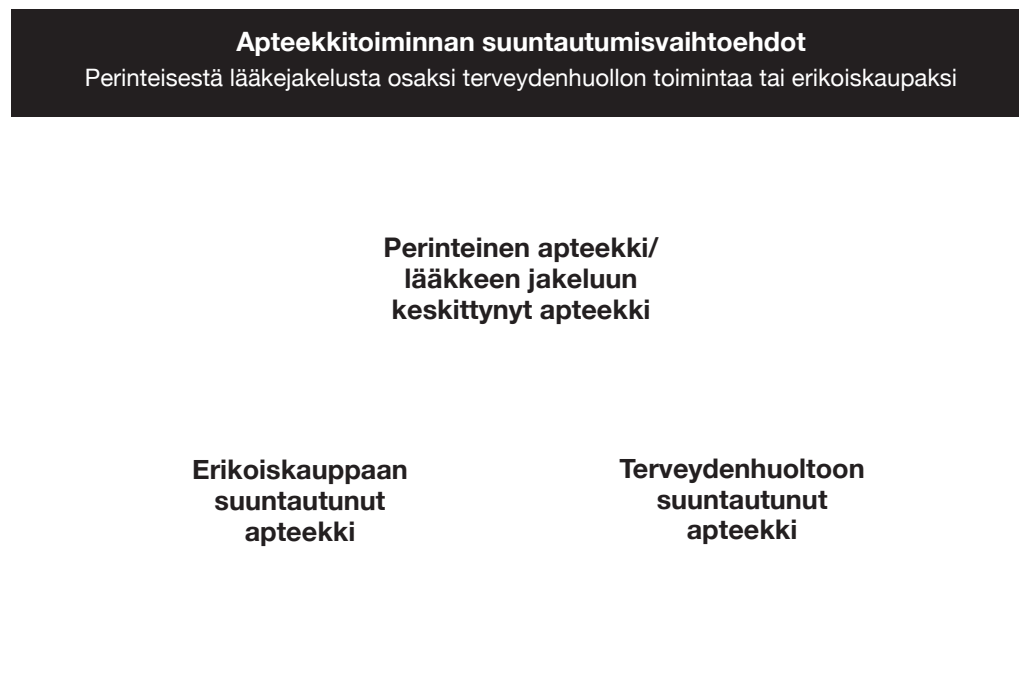
³² Ks. esim. Jokinen L, Puumalainen I, Airaksinen M. Terveystuollon toimipiste vai erikoiskauppa: Apteekkareiden näkemyksiä apteekkitoiminnan strategisesta kehittämisestä ja apteekkipalveluista vuoteen 2020. *Dosis* 30(3):177–187 (2014).

³³ Tiettyssä mielessä sairaala- apteekki järjestelmässä lääkituiminta ja lääkitseminen on integroitu tiukemmin yhteen kuin Suomen järjestelmässä yleensä. Tämä toisaalta johtunee etupäässä siitä, että erikoissairaanhoidossa hoidetaan vakavampia sairauksia kuin avohoidossa, jolloin lääkitys on vaatavampaa.

tään paljon huomiota potilaan hoitamiseen kokonaisuutena. Yhdysvalloista 1990-luvun alusta³⁴ peräisin oleva ammatillinen ideologia, jossa farmasian ammattilaiset ottavat vastuuta potilaan lääkehoidosta yhteistyössä muiden terveydenhuollon ammattilaisten kanssa on levinnyt myös Eurooppaan.

Perinteistä lääkkeen jakeluun keskittyntä apteekkimallia on mahdollista kehittää joko erikoiskaupan suuntaan korostamalla laajempien jakeluvaihtoehtojen hyötyjä tai terveydenhuollon suuntaan korostamalla apteekin roolia moniammatillisessa terveydenhuollossa. Luonnollisesti kaikkia näitä piirteitä löytyy apteekkitoiminnasta nykyisinkin. Näitä vaihtoehtoja voidaan kuvata alla olevan kuvan³⁵ perusteella, jossa mainitut alueet leikkaavat toisiaan. Kyse on siitä, mitä seikkoja painotetaan jatkossa ja minkä mallin katsotaan turvaavan parhaiten lääkejakelulle asetetut tavoitteet.

Kuva 1.



4.1.2 Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma

Sosiaali- ja terveysministeriö julkisti 20.3.2018 *Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman*, joka tulee muodostamaan tulevan hallituskauden linjausten pohjan. Toimeenpano-ohjelman keskeiset tavoitteet liittyvät lääkehoitojen vaikuttavuuteen, turvallisuuteen, laatuun ja taloudellisuuteen. Näiden lisäksi ohjelman tarkoitus on edistää hallitusohjelman tavoitteita terveys- ja hyvinvointierojen kaventamis-

34 Ks. esim. Hepler ja Strand (1990).

35 Ks. Jokinen L., Apteekkitoiminnan strateginen kehittäminen muuttuvassa toimintaympäristössä. Helsingin yliopiston farmasian tiedekunta 2016, s. 18.

ta ja kustannusten hallinnasta.³⁶ Nämä tavoitteet näkyvät myös ohjelman julkaisemissa raporteissa.³⁷

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman työ pohjautuu Lääkepolitiikka 2020 -linjauksiin, joiden mukaan rationaalinen lääkehoito ja hyvä lääkitysturvallisuus lisäävät väestön hyvinvointia, parantavat kansanterveyttä ja vähentävät terveydenhuollon kustannuksia (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011). Lääkepolitiikka 2020-linjausten lisäksi toimeenpano-ohjelman valmistelutyössä on hyödynnetty muun muassa apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittämiseen liittyvien työryhmien linjauksia ja olemassa olevaa tutkimustietoa.

Uutta Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa on työstetty tilanteessa, jossa tulevat sote-rakenteet ja palveluiden järjestämistä ohjaava lainsäädäntö olivat vasta valmistelussa. Valmistelussa on pyritty pohtimaan rationaalisen lääkehoidon edistämistä myös tulevissa sote-rakenteissa.³⁸

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman mukaan yhteiskunnan asettamien tavoitteiden näkökulmasta lääkehoidon tulee olla vaikuttavaa, turvallista, taloudellista, yhdenvertaista ja laadukasta. Näiden adjektiivien merkitystä on avattu toimeenpano-ohjelman seuraavassa kuvassa:

36 STM asetti 18.1.2016 ohjausryhmän laatimaan rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman pääministeri Sipilän hallitusohjelman kirjauksen toteuttamiseksi. Toimeenpano-ohjelmassa linjataan tavoitteita rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi kansalliseen toimeenpanoon, palveluiden järjestäjille, palveluiden tuottajille, sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisille ja lääkkeiden käyttäjille seuraavasti: Lääkehoitoa ja lääkehuoltoa johdetaan tiedolla kansallisesti, alueellisesti ja palveluyksiköissä. Palveluiden järjestäjät vastaavat lääkehoidon ja lääkehuollon kokonaisuudesta. Lääkehoidon kokonaisuus on hallittua – tavoite sosiaali- ja terveydenhuollon palveluyksiköille. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiset toteuttavat rationaalista lääkehoitoa. Lääkkeiden käyttäjät käyttävät lääkkeitä järkevästi ja yhdessä sovitun mukaisesti. Vuoteen 2022 mennessä tavoitteina on esimerkiksi, että ohjauksen perustana käytetään kansallisia linjauksia. Alueilla on toimivat rakenteet eri toimijoiden välisen moniammatillisen yhteistyön ja lääkehoitojen ohjauksen varmistamiseen. Sähköiset päätöksenteontukijärjestelmät ja luotettavat lääkeinformaatiolähteet ovat laajassa käytössä. Lääkkeen käyttäjiä tuetaan yhä enemmän ottamaan vastuuta oman lääkehoitonsa asianmukaisesta toteuttamisesta, kuitenkin omien voimavarojensa ja mahdollisuuksiensa mukaisesti.

37 ”Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman loppuraportti” linjaa järkevän lääkehoidon tavoitteita vuoteen 2022 asti. Tavoitteet on määritelty sekä kansalliselle tasolle, että myös palveluiden järjestäjille, palveluiden tuottajille, sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisille ja lääkkeiden käyttäjille.

”Tutkimustieto hyötykäyttöön – rationaalisen lääkehoidon tutkimusstrategia 2018–2022” kuvaa laajasti tutkimustarpeita lääkehuollon rakenteiden ja toimintaedellytysten, lääkitysturvallisuuden varmistavan lääkehoitoprosessin sekä lääkkeiden käytön, lääkehoidon vaikuttavuuden ja taloudellisuuden näkökulmista.

”Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevissa SOTE-rakenteissa” -raportti käsittelee sitä taustatyötä, jota toimeenpanon tueksi tehtiin lääkkeiden määräämistä, toimittamista ja käyttöä tarkastelevassa työryhmässä.

”Lääkehuolto SOTE-toimintaympäristössä” -raportissa linjataan lääkehuollon toimintaa ja tehtäviä uudessa sote-toimintaympäristössä. Lääkehuollon tehtävä on jatkossakin varmistaa, että lääkkeitä käyttävät saavat tarvitsemansa lääkehoidon.

”Rationaalisen lääkehoidon tiedonhallinnan kehittäminen” -työryhmän raportissa tarkastellaan tiedonhallintatapoja sekä yksilön että järjestäjän näkökulmista.

Lääkeinnovaatiot työryhmän raportissa ”Kansallinen lääkekehityskeskus” todetaan, että Suomessa tehdään korkeatasoista terveysalan perus- ja kliinistä tutkimusta. Tämän tutkimuksen tasoon ja määrään nähden Suomesta syntyy kansainvälisesti vertaillen hyvin harvoin elinkelpoisia lääkekehityshankkeita. Työryhmän ehdottama kansallinen lääkekehityskeskus palvelisi yhtäläisesti kaikkia tutkijoita esimerkiksi yliopistoissa, tutkimuslaitoksissa ja sairaaloissa.

”Sairaala-apteekkitoiminta nykyisissä ja tulevissa sote-rakenteissa” -esiselvityksessä selvityshenkilö Kirsti Torniainen arvioi, että rakenteellisten uudistusten myötä osa nykyisistä sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten toimiluvista voitaisiin lakkauttaa. Selvityshenkilö esittää vahvempaa koordinaatiota lääkehuollon tehtävissä siten, että tulevilla yhteistoiminta-alueilla olisi vastuu julkisen sektorin lääkehuollon alueellisesta yhteensovittamisesta.

”Miten lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi tulisi järjestää Suomen sosiaali- ja terveydenhuollossa?” selvitetään sairaaloissa käytettävien lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointia. Selvityksen mukaan lääkehoitojen arvioinnin on entistä paremmin tuettava päätöksentekoa, hankintamenettelyjä ja lääkkeen hinnan määrääytymistä.

38 Ks. Rationaalisen lääkehoidon loppuraportti, s. 8.

Kuva 2.



Lähde: STM

STM:n toimeenpano-ohjelmassa todetaan myös, että lääkehoito on kumppanuutta. Oikeiden toimintatapojen, oikean tiedon ja sen jakamisen avulla voidaan saada potilaan lääkitys kohdalleen ja vähentää turhien lääkkeiden käyttöä. Lääkehoito on kohdallaan, kun ihminen ottaa niitä lääkkeitä joita tarvitsee, ohjeiden mukaan, oikeaan aikaan ja sopivan annoksen. Tämä merkitsee sitä, että potilaalla tulee olla riittävästi tietoa osallistua kumppanina oman lääkehoitonsa suunnitteluun ja toteutukseen. Jotta tämä tavoite voisi toteutua, lääkehoidon kokonaisuus sovitaan yhdessä potilaan kanssa ja potilasta tuetaan lääkkeiden käytössä. Johtaminen on tietopohjaista ja lääkehoidon ja lääkehuollon kokonaisuus on koordinoitua.

Toimeenpano-ohjelman mukaan lääkkeiden oikeasta käytöstä hyötyvät niin potilas kuin yhteiskuntakin. Potilaan hoito toteutuu paremmin ja kustannuksia hillitään, kun turhat ja tarpeettomat lääkkeet jäävät pois käytöstä. Toimeenpano-ohjelman mukaan tämä kuulostaa ymmärrettävältä ja helpolta, mutta käytännössä näin ei aina toteudu. Tutkimustiedon mukaan vain noin kolmannes lääkehoidoista onnistuu suunnitellusti. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmassa pohditaan toimenpiteitä tilanteen parantamiseksi. STM:n toiveena on, että ohjelmassa tuotetut materiaalit otetaan laajasti käyttöön.

Potilaan elämisen laatua pyritään edistämään farmaseuttisen hoidon prosessissa tunnistamalla aktuaalisia ja potentiaalisia lääkkeiden käyttöön liittyviä ongelmia. Ongelmat pyritään ratkaisemaan ja estämään uusien ongelmien syntymistä. Keinoja ovat esimerkiksi lääkeneuvonta, hoidon arviointi ja dokumentointi. Apteekit tarjoavat nykyäänkin lääkehoitoja tukevia palveluita, kuten lääkkeiden koneellista annosjakelua, lääkityksen tarkistuspalveluita, lääkehoidon arviointeja ja muita lääkehoidon onnistumista edistäviä palveluita. Tavoitteena on tehokas, turvallinen ja tarkoituksenmukainen lääkehoito. Niin kutsutut integroidut hoitoketjut ovat saaneet paljon huomiota myös sote-valmistelun yhteydessä.



Lähde: STM

4.2 Markkinaolosuhteiden vaikutus sääntelymallin valinnalle

Sääntelyn purkua koskevien hankkeiden selkeänä tarkoituksena on kilpailun lisääminen poistamalla sääntelyllä asetettuja rajoituksia. Seuraavassa tarkastellaan ensiksi sitä, mitä hyötyjä kilpailun lisäämisellä voidaan saavuttaa. Tämän jälkeen selvitetään sitä, mitä edellytyksiä toimivalle sääntelylle on asetettava. Kolmanneksi arvioidaan sitä, mitä huomioita apteekkilupajärjestelmän purkamisesta on tehtävä kilpailuneutraliteetin näkökulmasta. Neljänneksi kiinnitetään huomiota siihen, miten toimivia markkinoita voitaisiin kehittää.

Tarkasteltaessa erilaisia *sääntelyvaihtoehtoja* toimivan kilpailun näkökulmasta tarkastellaan yhtäältä kilpailumekanismien toimintaa yleisellä tasolla kyseisillä markkinoilla, mutta harkittaessa kyseeseen tulevia sääntelyvaihtoehtoja yhdistetään oikeus- ja taloustieteen tutkimustulokset yleisempään yhteis-

kuntapoliittiseen näkemykseen ja esitetään lainsäätäjälle konkreettisia normisuosituksia ja/tai kokonainen toimenpideohjelma.

Kilpailun toimivuuden näkökulmasta apteekkisääntelyä on syytä tarkastella kolmesta näkökulmasta:

- 1) sääntelyn tavoitteiden asettaminen (*hypostaasi*),
- 2) kilpailun toimivuuteen liittyvien ongelmien havaitseminen ja kartoittaminen (*diagnoosi*) ja
- 3) keinojen valinta havaittujen ongelmien poistamiseksi (*terapia*).³⁹

Apteekkisääntelyn osalta tämä tarkoittaa, että ensimmäisessä vaiheessa tulee siis tarkastella sitä, mitä tavoitteita uudelle sääntelylle asetetaan (*hypostaasi*). Toisessa vaiheessa punnitaan, mitä ongelmia nykyiseen sääntelyyn liittyy (*diagnoosi*). Kolmannessa vaiheessa tarkastellaan sitä, mitkä ovat parhaat keinot apteekkipalveluissa havaittujen ongelmien ratkaisemiseksi (*terapia*).

Kilpailun lisäämiselle asetettuja tavoitteita voidaan tarkastella *oikeudellisesti* siltä kannalta, mitä päämääriä lainsäädännölle asetetaan. *Kansantaloudellisesti* tutkitaan kilpailun vaikutuksia taloudelliseen tehokkuuteen ja hyvinvointiin. *Yhteiskuntapoliittisesti* kysymys on siitä, mitä sosiaalisia ja taloudellisia vaikutuksia kilpailumekanismilta ja sitä turvaavalta politiikalta lääkkeiden jakelussa odotetaan.

Taloudellinen kilpailu muodostaa taloustieteen keskeisen tutkimuskohteen. Tämänkin hankkeen kannalta on huomattava, ettei ole olemassa yhtä ainoata ja oikeaa tapaa arvioida kilpailun lisäämisen vaikutuksia. Kilpailun kannalta keskeisimpiä taloustieteen lohkoja ovat hintojen ja määrien keskinäistä vuorovaikutussuhdetta tutkiva neoklassinen hintateoria⁴⁰ (*price theory*) sekä kilpailua markkinoiden rakenteellisen tarkastelun kautta tarkasteleva toimialan taloustiede⁴¹ (*industrial organization*). Rajanveto näiden välillä lienee liukuva, ja ne voidaan nähdä myös yhtenä suurempana kokonaisuutena. Ero lähestymistapojen välillä voidaan pelkistää siihen, tehdäänkö johtopäätöksiä ennemminkin yritysten käyttäytymisen (hinnoittelun) vai markkinoiden rakenteellisten tekijöiden (*structure conduct performance, SCP*) mallintamisen avulla.

Kummassakin edellä kuvatussa lähestymistavassa kilpailu nähdään keinona lisätä taloudellista hyvinvointia resurssien optimaalisen allokaation avulla. Staattisen, kilpailun lopputulokseen painottuvan tarkastelun ohella kilpailu voidaan nähdä dynaamisena ilmiönä, kamppailuna, joka muodostuu yritysten aloitteista ja kilpailijoiden vastareaktioissa.⁴² Hetkittäinen, valokuvanomainen tarkastelu korvautuu markkinoiden historiaan ja niiden tulevaan kehitykseen liittyvien arvioiden tekemisellä. Pidentämällä aikahorisonttia muuttumattomalta ja vakaalta näyttäytyvä tilanne muuttuu yhdeksi välivaiheeksi ke-

39 Ks. Kuoppamäki, Markkinavoiman sääntely EY:n ja Suomen kilpailuoikeudessa (2003) s. 115

40 Ks. esim. Stigler, *The Organization of Industry* (1968); Posner, *Antitrust Law* (2001); Demsetz, *Efficiency, Competition and Policy* (1990).

41 Ks. esim. Scherer–Ross, *Industrial Market Structure and Economic Performance* (1990); Carlton–Perloff, *Modern Industrial Organization* (2001); Martin, *Advanced Industrial Economics* (1993); Shepherd, *The Economics of Industrial Organization* (1997); Areeda–Solow–Hovenkamp, *Antitrust Law, Volume II A* (1995); Viscusi–Harrington–Vernon, *Economics of Regulation and Antitrust* (1995); Utton, *Market Dominance and Antitrust Policy* (1995); Schmidt, *Wettbewerbspolitik und Kartellrecht* (1999); Motta, *Competition Policy. Theory and Practice* (2004) Kotimaisen kirjallisuuden osalta ks. Kuoppamäki, *Markkinavoiman sääntely EY:n ja Suomen kilpailuoikeudessa* (2003) sekä Virtanen, *Market Dominance -related Competition Policy: An Eclectic Theory and Analyses of Policy Evolution* (1998).

42 Ks. esim. Clark, *Competition as a Dynamic Process* (1961); Tolsdorf, *Dynamischer Wettbewerb* (1994).

hitysprosessia, jossa markkina-asemia saavutetaan ja menetetään.⁴³ Kilpailua voidaan mallintaa myös yrityksen markkinoilla päivittäin kohtaaman päätöksentekotilanteen kannalta. Tätä tutkitaan strategisen kilpailun teoriassa. Viime vuosikymmeninä yritysten kilpailukäyttäytymistä on pyritty mallintamaan peliteorian⁴⁴ avulla.

Yleisemmällä tasolla kilpailua voidaan tarkastella instituutiona, samaan tapaan kuin esimerkiksi omistusoikeutta tai julkista valtaa.⁴⁵ Kilpailulla voidaan nähdä funktioita, jotka menevät ohi puhtaan taloudellisen hyödyn ja tarkoituksenmukaisuuden (systeemitheoria). Kilpailu nähdään tällöin markkinatalousjärjestelmän keskeisenä rakenneosana, joka turvaa ja samalla oikeuttaa yksityistä omistusoikeutta, sopimus- ja elinkeinovapautta. Kilpailun olemassaolo kytketään laajempaan yhteiskunnalliseen kontekstiin, jossa toimiva kilpailu muodostaa osan markkinatalousjärjestelmän oikeudellisesta infrastruktuurista.

On syytä pysähtyä pohtimaan hetkeksi sitä, millaista kilpailua apteekkitoiminnan vapauttamisella tavoiteltaisiin. *Vapaalla* kilpailulla tarkoitetaan sitä, ettei kilpailua estetä julkisen vallan toimesta. Termi on siten sidoksissa elinkeinovapauden toteuttamiseen. Termillä *täydellinen* kilpailu tarkoitetaan taloustieteellistä mallia, jossa yhteiskunnan resurssit ohjautuvat automaattisesti tehokkaimpaan käyttöönsä. *Monopolistisella* kilpailulla tarkoitetaan sitä, ettei kilpailu markkinoiden keskittymisen ja yritysten harjoittaman hyödykkeitä koskevan differentioinnin seurauksena olekaan täydellistä, vaan että yrityksillä on markkinavoimaa korottaa hintansa kilpailullisen tason yläpuolelle. *Toimivan* kilpailun teoriassa yksi markkinoiden epätäydellisyys pyritään korvaamaan toisella, jolloin markkinoiden tehokas toiminta voidaan turvata valtiovallan toimenpitein. Vaatimattomamman toimivan kilpailun sisällön mukaan toimivalla kilpailulla tarkoitetaan yksinkertaisesti sitä, että mikään, edes kilpailu, ei ole täydellistä.

Eroa sääntelyvaihtoehtojen kuvaamiseen liittyvän sääntelyteorian ja sääntelypolitiikan välillä voidaan kuvata siten, että *sääntelyteoria* on *positiivinen*, kun taas *sääntelypolitiikka* on normatiivinen tutkimuskohde. Kilpailuteoria vastaa siihen, mitä funktioita kilpailulla on yhteiskunnassa. Kilpailuteorian ydinalueen muodostaa taloustiede, joka selvittää markkinoilla vallitsevia syy- ja seuraussuhteita. Tarkastelu painottuu markkinoihin, mutta ei rajoitu niihin. Kilpailuteoria vastaa kysymyksiin *miksi* ja *miten*. Kilpailupolitiikassa tutkitaan kysymyksiä siitä, mitkä ovat kilpailupolitiikan keskeiset päämäärät, mitä niiden tulisi olla ja millä keinoilla kyseisiin päämääriin on mahdollista päästä. Kysytään, *mitä tarkoitusta varten* ja *millä keinoin*. Sama ero voidaan tehdä sääntelyteorian ja sääntelyä koskevan politiikan välillä.⁴⁶

Apteekkisääntelyssä keskeinen tavoite, hypostaasi, on lääkejakeluun liittyvien tavoitteiden täyttyminen. *Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman* keskeiset tavoitteet liittyvät lääkehoitojen vaikutta-

43 Ks. esim. Schlecht, *Grundlagen Und Perspektiven Der Sozialen Marktwirtschaft* (1990) s. 62 ss.

44 Ks. esim. Philips, *Competition Policy: A Game-Theoretic Perspective* (1995).

45 Ks. esim. Williamson, *Markets and Hierarchies, Analysis and Antitrust Implications* (1983); North, *Institutions, Institutional Change and Economic Performance* (1990); Kasper–Streit, *Institutional Economics: Social Order and Public Policy* (1998).

46 Yhteiskuntapoliittiset näkemykset yhdistettyinä kansantaloudellisiin tutkimussuuntauksiin ilmentyvät koulukuntina. Keskeinen tekijä erilaisten politiikkasuositusten välillä selittyy erilaisella käsityksellä siitä, miten hyvä on markkinoiden kyky vääristymien itseoikaisuun. Toinen ero liittyy siihen, miten hyväksi arvioidaan viranomaisten ja tuomioistuinten kyky erottaa vahingollinen toiminta hyödyllisestä toiminnasta. Positiivisten erojen ohella ratkaisevia ovat normatiiviset tekijät, erityisesti se, miten poliittisen suosituksen esittäjä asemoi itsensä ja sääntelytarpeen kolmiossa taloudellinen hyvinvointi, vapaus ja oikeudenmukaisuus.

vuuteen, turvallisuuteen, laatuun ja taloudellisuuteen. Näiden lisäksi ohjelman tarkoitus on kaventaa terveys- ja hyvinvointieroja ja hallita kustannuksia.

Lääkehoidon toimivuus edellyttää sekä terveydenhuollon ammattilaisten että potilaan toimenpiteitä. Vaikuttava ja kustannustehokas lääkehuolto tarvitsee olennaiseksi osakseen potilaan sitouttamisen oikeaan lääkkeenkäyttöön. Lääkkeiden käyttöä koskevalla neuvonnalla ja valvonnalla onkin keskeinen rooli järjestelmän toimivuuden kannalta. Tämän vuoksi apteekin tulee olla alueellisesti helposti saatavissa ja oikean lääkkeen käytön varmistavan ammatillisen lääkeneuvonnan on oltava lääkejakelun keskeinen osatekijä. Vertikaalisen integraation kiellolla pyritään estämään epäasianmukainen roolien sekoittuminen.

Tarkasteltaessa kilpailun lisäämistä on syytä kiinnittää huomiota siihen, millaista kilpailua sääntelyn vapauttamisen seurauksena oikeastaan ajatellaan syntyvän tai millaisia uusia sääntelytarpeita mahdollisesti muutoksen johdosta ilmenee. *Kilpailuprosessi* voidaan määritellä sarjaksi aloitteista ja vastareaktioista koostuvia toimenpiteitä, joilla yritykset pyrkivät parantamaan asemaansa markkinoilla suhteessa kilpailijoihinsa. Kilpailun prosessiluonnetta korostavia määritelmiä voidaan luonnehtia *dynaamisiksi määritelmiksi*.

Kilpailuteoriassa aiemmin painottuneesta vallitsevien kilpailuolosuhteiden kuvaamisesta on enenevässä määrin siirrytty markkinoiden muutosta koskevan dynaamisen prosessin tutkimiseen. Kilpailuteoreettisessa kirjallisuudessa puhutaan *kilpailun funktioista*, joilla kuvataan taloudellisen kilpailun merkitystä ja tehtäviä hyödykkeiden tuotannossa ja yhteiskuntaelämän järjestämisessä.

Vapaa suorituskilpailu mahdollistaa sen, että

- 1) markkinoilla syntyvä tarjonta vastaa kuluttajien preferenssejä (*ohjausfunktio*);
- 2) tuotantopanokset ohjautuvat tehokkaimpaan mahdolliseen käyttöönsä ja yritykset hyödyntävät tehokkaimpia mahdollisia tuotantomenetelmiä (*allokaatiofunktio*);
- 3) teknisen edistyksen seurauksena markkinoilla syntyy aiempaa edullisempia tuotantomenetelmiä ja kokonaan uusia hyödykevaihtoehtoja (*innovaatiofunktio*);
- 4) markkinat reagoivat nopeasti olosuhteissa tapahtuviin muutoksiin sopeuttamalla ja uudelleen ohjaamalla tuotantoon (*sopeutumisfunktio*);
- 5) markkinoilla syntyvä tulonjako perustuu suoritukseen (*tulonjakofunktio*);
- 6) markkinat itse kontrolloivat ja purkavat valtakeskittymiä ja estävät siten markkinavoiman pysyväisluonteisen keskittymisen (*vallan hajauttamisfunktio*).

Taloudellisessa kilpailussa voidaan erottaa toisistaan vaihdanta- ja rinnakkaisprosessi. *Vaihdantaprosessissa* tarkastellaan kauppakumppanin valinnanvapautta ja sen rajoituksia. Tämä valinnanvapaus on sitä suurempi, mitä suurempi hyödykkeiden keskinäinen korvaavuus on ja mitä joustavammin yritykset voivat suunnata tuotantoon uudelleen. *Rinnakkaisprosessilla* tarkoitetaan samoilla markkinoilla toimivien kilpailevien yritysten välistä kilpailua, mukaan lukien sillä hetkellä vielä markkinoiden ulkopuolella olevat potentiaaliset kilpailijat. Rinnakkaisprosessi voidaan jakaa *innovatiiviseen* ja *imitoitvaan* kilpailuun, jolloin saadaan esille kilpailun syklinen luonne. Innovatiivinen käyttäytyminen, esimerkiksi entistä paremman tuotantomenetelmän kehittäminen, tuo innovaation tekijälle kilpailuedun, jonka turvin yritys saa hetkittäisesti markkinavoimaa (*”luova kilpailu”*). Toimivassa kilpailussa kauppakumppanin tai asiakkaan riippuvuus on kuitenkin luonteeltaan tilapäistä. Luova prosessi saa pää-

töksensä kilpailijoiden ryhtyessä jäljittelemään innovatiivista yritystä, jotta luovalle kilpailulle syntyisi uusia edellytyksiä (*”tuhoava kilpailu”*).

Allokatiivisella tehokkuudella tarkoitetaan sitä, että resurssit markkinoilla kohdentuvat mahdollisimman tehokkaasti. Kutakin hyödykettä valmistetaan optimaalinen määrä ja hinnat ovat mahdollisimman lähellä tuotantokustannuksia. Tuotantopanokset allokoituvat tavalla, joka tuottaa taloudellisesti suurimman mahdollisen hyödyn.⁴⁷

Dynaamisella tehokkuudella tarkoitetaan teknis-taloudellista edistystä, talouden jatkuvaa muutosta ja pyrkimystä olemassa olevan tietotaidon lisäämiseksi. Lyhyesti sanottuna nämä hyvin pelkistetyt esitetyt mallit pyrkivät kuvaamaan sitä, että kilpailu lisää tehokkuutta.⁴⁸

Itseohjautuvan markkinatalouden haittapuolena voi olla markkinoiden keskittyminen, oligopolin tai määräävän markkina-aseman syntyminen. Suorituskilpailun ja oman toiminnan tehostamisen ohella oligopolirytykset tai määräävässä asemassa oleva yritys voi pyrkiä estämään pienemmän kilpailijan toimintaa. Samoilla markkinoilla toimivat elinkeinonharjoittajat voivat pyrkiä vapautumaan kilpailun ”tyranniasta” vähentämällä keskinäistä kilpailuaan esimerkiksi hintakartellin tai yrityskaupan avulla.

4.3 Täydellinen kilpailu ja sen poikkeamat

Täydellisellä kilpailulla tarkoitetaan teoreettista mallia, jolla erityisesti pyritään selittämään hinnanmuodostusta⁴⁹. Täydellisen kilpailun mallissa oletetaan, että ostajia ja myyjiä on niin paljon, ettei yksittäinen myyjä tai ostaja voi vaikuttaa markkinoilla vallitsevaan hintatasoon. Mallissa kaikki myyjät tarjoavat keskenään homogeenisia tuotteita, joita ostajat pitävät samanarvoisina. Kaikki tuntevat täydellisesti markkinoiden tarjoamat vaihtoehdot ja reagoivat välittömästi olosuhteissa tapahtuviin muutoksiin. Lisäksi oletetaan, että markkinoille pääsy ja niiltä poistuminen on täysin vapaata. Kysynnässä tapahtuvat muutokset heijastuvat välittömästi hintatasoon. Jos joku yrityksistä yrittäisi nostaa hintojaan yli tuotantokustannusten, seurauksena olisi markkinaosuuden menetys asiakkaiden vaihtaessa toimittajaa.

Täydellisen kilpailun idealisoiduilla markkinoilla hinnat määräytyvät yksinomaan kulloisenkin kysyntä- ja tarjontatilanteen mukaan. Hinnat ovat ikään kuin päivämäärä tai vuosiluku, suure johon yritykset eivät voi omin toimenpitein vaikuttaa. Yritykset voivat vaikuttaa omaan kannattavuuteensa te-

47 Allokatiivinen tehokkuus edellyttää, että markkinoilla toimii riittävän suuri joukko myyjiä ja ostajia ja että resurssit voivat vapaasti siirtyä sektorilta toiselle. Taustalla on täydellisen kilpailun teoreettinen malli. Niin sanotussa Pareto-optimisessa yhdenkään oikeussubjektin asemaa ei voida parantaa ilman että samalla heikennettäisiin jonkun toisen asemaa. Pareto-kriteeri ei kuitenkaan itsessään kerro markkinoiden ohjauksen perusteella saavutetun lopputuloksen – kullekin yksilölle kertyvien varallisuuspositioiden keskinäisen optimoinnin muodostaman kokonaisuuden – sisällöstä. Samanaikaisesti voi olla olemassa suuri joukko pareto-optimaalisia ratkaisuja. Pareto-kriteeri ei kerro, mikä vaihtoehdoista tulisi valita, vaan tämä on valintakysymys. Kriteeri on tässä mielessä arvoneutraali. Kriteerin eettinen perusta on rakennettu suostumuksen varaan. Se yksilö, jonka asema uhkaa heikentyä, voi kieltäytyä muutoksesta. Pareton kriteeri on siinä mielessä konservatiivinen, että se tekee yhteiskunnallisista uudistuksista vaikeasti toteutettavia, koska toimenpiteiden läpivieminen edellyttää myös niiden hyväksyntää, jotka kärsisivät haittaa muutoksesta. Vaihtoehdoksi esitetyn Kaldor- Hicks-säännön mukaan toimenpide on tehokas, jos siitä aiheutuva tulonlisäys on suurempi kuin siitä aiheutuvat menetykset, jolloin on mahdollista kompensoida häviäjille aiheutuvat menetykset. Malli ei edellytä, että korvaus todellisuudessa maksettaisiin. Tätä sääntöä on kritisoitu monimutkaisuudesta ja siitä, että lopputulos voi riippua siitä, miten vertailu suoritetaan ja miten eri tekijöitä painotetaan.

48 Ks. tarkemmin Kuoppamäki (2003), s. 31–38.

49 Täydellisen kilpailun teoriasta ks. esim. Stigler (1957); Stigler (1968) s. 5 ss.; Carlton/Perloff (2000) s. 56 ss.; Mantzavinos (1993) 19 s.; Olten (1995) s. 39 ss.; Hunt (2000) s. 7 ss., s. 105 ss.

hostamalla tuotantoaan ja karsimalla kustannuksia. Tuotteen hinnoitteluun tai markkinoille tulevaan hyödykkeiden kokonaismäärään yksikään yritys ei voi vaikuttaa. Mikäli yksi yritys pyrkisi nostamaan hyödykkeen hintaa, seurauksena olisi se, että asiakkaat siirtyisivät ostamaan kilpailijoiden tuotteita. Kilpailun paine on niin voimakas, että jokaisen yrityksen tulee, säilyäkseen ylipäättään markkinoilla, toimia mahdollisimman tehokkaasti ja karsia kaikki ylimääräiset kustannukset (tuotannollinen tehokkuus). Täydellinen kilpailu painaa yritysten hinnat lähelle rajakustannuksia.⁵⁰

Täydellisen kilpailun malli perustuu joukolle teoreettisia oletuksia, jotka rajoittavat merkittävästi mallin vastaavuutta todellisten markkinoiden kanssa. Mallissa oletetaan⁵¹, että

- 1) markkinoilla on suuri määrä pieniä ostajia ja myyjiä⁵²,
- 2) myytävä tuote on kaikilla myyjillä homogeeninen,
- 3) kaikki markkinoilla toimivat yritykset ja kuluttajat toimivat täysin rationaalisti pyrkien oman voittonsa maksimointiin,
- 4) kaikilla osapuolilla on täydellinen tietämys markkinoista (markkinoiden läpinäkyvyys),
- 5) markkinoille pääsy ja niiltä poistuminen on täysin esteetöntä,
- 6) markkinat sopeutuvat muutoksiin ilman aikaviivettä.

Yksi neoklassisen taloustieteen keskeisiä teoreemoja on markkinoiden tasapainoa (equilibrium) koskeva oletus.⁵³ Otollisten olosuhteiden vallitessa (ulkoisvaikutusten puuttuminen, mittakaavahyötyjen syntyminen jne.) markkinoiden uskotaan päätyvän tasapainotilaan, jossa kutakin hyödykettä tuotetaan optimaalinen määrä (general equilibrium⁵⁴). Markkinoiden ohjausvaikutuksen seurauksena yksityinen ja yleinen etu käyvät yksiin, vaikkeivät jokaisen yksilön osalta erikseen, niin kuitenkin jokaisen osalta keskimäärin.

Täydellisen kilpailun vallitessa saavutetaan seuraavat markkinatulokset:

- 1) kuluttajat voivat maksimoida hyötynsä, koska tarjonta muodostuu kuluttajien mieltymysten mukaiseksi,
- 2) yritykset voivat maksimoida tehokkuutensa, koska niiden on toimittava hintatason kilpailullisuudesta johtuen mahdollisimman pienin kustannuksin,
- 3) käytettävissä olevat tuotannontekijät allokoituvat optimaaliseen käyttöön,
- 4) tuotannontekijöistä maksetaan kompensointiä niiden kulloisenkin tuottavuuden perusteella (rajatuottavuus), mikä estää saatavuusongelmiin perustuvan palkkojen tai yritysten voittojen kasvamisen,
- 5) tulonjako perustuu suoritusperiaatteeseen, jolloin jokainen saa omaa panostaan vastaavan korvauksen.

50 Raja- eli marginaalikustannuksilla tarkoitetaan yhden lisäyksikön tuottamisesta aiheutuvia kustannuksia. Jos joku yrityksistä ylittäisi nostaa hintansa rajakustannusten yläpuolelle, menettäisi se heti kaikki asiakkaansa. Toisin ilmaisten, täydellisen kilpailun vallitessa yritykset eivät tuota taloudellista voittoa.

51 Ks. esim. Carlton/Perloff (2000) s. 57; Hunt (2000) s. 106; Kuoppamäki (2003) s. 135-138.

52 Carlton ja Perloff katsovat, ettei relevanttia ole yritysten lukumäärä, vaan niiden kyky hinnoitella rajakustannusten yläpuolelle. Vaikka markkinoilla toimisi rajallinen määrä yrityksiä, voivat ne silti olla kilpailulliset. Neoklassisen taloustieteen piirissä on havaittavissa pyrkimys lieventää täydellisen kilpailun edellytyksiä, jotta sitä voitaisiin katsoa tavattavan useammin. Toisaalta tekijät lisäävät listalle transaktiokustannusten puuttumisen. Voitaneen kuitenkin katsoa, että lähes aina markkinoille osallistumisesta aiheutuu ainakin pieniä transaktiokustannuksia.

53 Ks. esim. Olten (1995) s. 46-48.

54 Voidaan erottaa lyhyen ja pitkän aikavälin tasapainotila. Ks. Carlton/Perloff (2000) s. 61-62.

Kirjallisuudessa esitetyt yleisimmät täydellisen kilpailun *positiivisen kritiikin*, ts. mallin realistisuutta koskevat puutteet voidaan tiivistää seuraavasti:

- 1) Markkinat ovat käytännössä keskittyneempiä kuin mitä täydellisen kilpailun teoria olettaa; yksittäiset hyödykkeen ostajat tai myyjät pystyvät vaikuttamaan hintatasoon.
- 2) Hyödykkeet eivät ole homogeenisia; yritykset eriyttävät (differoivat) tuotteensa ja palvelunsa kilpailijoiden tarjoamista hyödykkeistä mm. tuotekehittelyn ja mainonnan avulla, mikä kasvattaa hintamarginaalia.
- 3) Yritysten liikkuvuutta rajoittavat lukuisat alaleppäsyn ja markkinoilta poistumisen esteet; näitä aiheutuu muun ohella uponneista kustannuksista ja julkisen vallan rajoituksista (toimiluvat, työ- ja verolainsäädäntö, ympäristönormit ym).
- 4) Markkinainformaatio on epätäydellistä ja epäsymmetristä.
- 5) Kuluttajat eivät toimi niin rationaalisesti, kuin täydellisen kilpailun mallin taustalla olevassa ihmiskäsityksessä (homo oeconomicus) oletetaan.
- 6) Täydellisen kilpailun teoriassa jätetään huomiotta kilpailun dynamiikka; kilpailun olemukseen kuuluu se, ettei lopputulos voi olla ennakoitavissa; markkinoiden toimintaa ei voida selittää eikä varsinkaan ennustaa yksinkertaisella deterministisellä mallilla.

Kilpailun sanotaan olevan *monopolistista*, jos eri valmistajien tuotteet eivät kuluttajan silmissä ole toistensa täydellisiä substituutteja. Monopolistisessa kilpailussa myyjien hinnoitteluvapaus on suurempi. Usein markkinat ovat keskittyneitä. Keskittyminen voi johtaa ääritilanteissa jopa kilpailumekanismien syrjäytymiseen hinnanmuodostuksessa. Toisaalta taloudellinen tehokkuus voi edellyttää suurempaa yrityskokoa. Kilpailuviranomaisten ei tulisi pyrkiä puuttumaan sellaiseen keskittymiseen, jota voidaan pitää markkinoiden luontaisena kehitysvaiheena. Usein myös viitataan siihen, että yhden yrityksen valta-asema ei ole pahasta, jos se on vain ohimenevä kehitysvaihe. Esimerkiksi kokonaan uuden tuotteen kehittäneellä yrityksellä voi olla hetkellisesti ”monopoliasema”, mutta tämä ei ole todellinen, jos yrityksen voidaan odottaa saavan jäljittelijöitä siinä tapauksessa, että tuote menestyy markkinoilla. Senhetkistä tilannetta koskevaa staattista tarkastelua onkin täydennettävä dynaamisella tarkastelulla, jossa huomiota kiinnitetään kehitystrendeihin ja odotettavissa oleviin muutoksiin markkinoilla.

Jos tietyn hyödykkeen myynti on keskittynyt harvojen yritysten käsiin, puhutaan *oligopolista*. Oligopolisilla markkinoilla toimiva yritys joutuu ottamaan huomioon kilpailijoiden reaktiot. Hinnanalennus voi käydä kilpailukeinona kannattamattomaksi, jos kilpailijat vastaavat siihen samansuuruisella alennuksella. Tällaisesta tilanteesta käytetään kansanomaista nimitystä ”torikauppailmiö”: tuotteiden hinnoittelu yhdenmukaistuu ilman nimenomaista kartellia kilpailijoiden seurattessa toisiaan. Kilpailijoiden tietoisuus keskinäisestä riippuvuudestaan saattaa johtaa hintatason nousuun. Saavutettu tasapaino voi olla hyvin herkkä, etenkin jos oligopolin jäsenten tuotantokustannukset poikkeavat toisistaan. Markkinoiden keskittyminen voi heikentää kilpailua, mutta varsinkin se tuo kuluttajien hyödyksi koituvia mittakaava- ja muita tehokkuusetuja. Järjestely voi myös olla tarpeen, jotta yritykset saavuttavat globaalissa kilpailussa pärjäämisen edellyttämän yrityskoon.

Määrävä markkina-asema sijoittuu monopolin ja oligopolin välimaastoon. Markkinoiden rakenteen kannalta määrävällä asemalla tarkoitetaan sitä, että tietty yritys hallitsee yli puolta markkinoista ja että sen kilpailijat ovat selvästi pienempiä. Määrävää asemaa kuvaavat yrityksen riippumattomuus ja asiakkaiden riippuvuusuhde. Kyse on taloudellisesta vallasta. Määrävässä asemassa oleva yritys voi vai-

kuttaa yksinään hyödykkeen hintatasoon ja sulkea kilpailijoita markkinoiden ulkopuolelle. Oligopoli ja määräävä markkina-asema ovat Suomessa kohtuullisen yleisiä markkinarakenteita.

Täydellisellä kilpailulla tarkoitetaan teoreettista mallia, jolla erityisesti pyritään selittämään hinnanmuodostusta. Täydellisen kilpailun mallissa oletetaan, että ostajia ja myyjiä on niin paljon, ettei yksittäinen myyjä tai ostaja voi vaikuttaa markkinoilla vallitsevaan hintatasoon. Mallissa kaikki myyjät tarjoavat keskenään homogeenisia tuotteita, joita ostajat pitävät samanarvoisina. Kaikki tuntevat täydellisesti markkinoiden tarjoamat vaihtoehdot ja reagoivat välittömästi olosuhteissa tapahtuviin muutoksiin. Lisäksi oletetaan, että markkinoille pääsy ja niiltä poistuminen on täysin vapaata. Kysynnässä tapahtuvat muutokset heijastuvat välittömästi hintatasoon. Yritykset vain reagoivat markkinoilla tapahtuviin muutoksiin. Pitkällä aikavälillä markkinahinnat vastaavat tuotantokustannuksia. Jos joku yrityksistä yrittäisi nostaa hintojaan yli tuotantokustannusten, seurauksena olisi markkinaosuuden menetys asiakkaiden vaihtaessa toimittajaa.

Käytännössä kilpailu on aina *epätäydellistä*, jos lähtökohdaksi otetaan taloustieteen täydellisen kilpailun mallin teoreettiset oletukset. Elävässä elinkeinoelämässä täydellisesti kilpailtuja markkinoita ei juurikaan ole olemassa. Markkinoille pääsy rajoittavat erilaiset alallepääsyn esteet, joita aiheutuu esimerkiksi viranomaismääräyksistä tai tuotannon aloittamisen vaatimista perusinvestoinneista. Uponneilla kustannuksilla tarkoitetaan menoeriä, joita yritys ei saa takaisin, mikäli alalle tulo epäonnistuu. Vaikka markkinoille tulo periaatteessa olisikin mahdollista, se ei ole potentiaaliselle kilpailijalle kannattavaa, jos alalle tulon riskit ylittävät tuotto-odotukset. Markkinoilta saatava informaatio on usein epätäydellistä, eikä se välity yhtä nopeasti kaikille markkinaosapuolille. Myyjät pyrkivät differoimaan omia tuotteitaan kilpailijoiden tarjoamista hyödykkeistä muun ohella laatua ja ulkoasua koskevilla eroilla sekä tavamerkkien ja mainonnan avulla. Merkkituotteet muodostavat nykyään valtaosan kulluttajille myytävistä tuotteista.

Epätäydellisesti kilpailluilla markkinoilla yksi hinnoittelun osalta ratkaiseva seikka on kysynnän elastiisuus.⁵⁵ Mikäli kysyntä on epäelastista, asiakas ei voi siirtyä korvaavaan tuotteeseen, koska ehkä sellaista ei ole. Sen sijaan asiakas voi jättää tuotteen kokonaan ostamatta. Jos kyseessä on välttämättömyyshyödyke, suurikaan hinnankorotus ei välttämättä olennaisesti vähennä kysyntää. Mikäli markkinoilla on merkittäviä epätäydellisyyksiä, joita ei saada poistettua, näkymättömän Adam Smithin näkymättömän käden idea – optimaalisen allokaation tapahtuminen markkinoilla - ei yksinkertaisesti toimi. Apteekkimarkkinoilla sääntelyn tarve perustuu muun ohella tähän.

4.4 Lääkkeiden luonne hyödykkeenä ja siitä aiheutuvat rajoitteet kilpailun toimivuudelle

Kilpailun lisäämisen vaikutusten arvioiminen edellyttää lääkkeiden ja niihin liittyen *apteekkimarkkinoiden peruselementtien ja toiminnan ymmärtämistä*, koska tämä heijastuu erilaisten sääntelyratkaisujen toimivuuteen.

55 Kuluttaja ei voi ostaa kilpailevaa tuotetta, mutta hän voi jättää investoinnin kokonaan tekemättä tai ostaa kokonaan toisen tuotteen, esim. pesukoneen sijasta etelänmatkan.

Lääkkeiden markkinoilla on havaittavissa *lukuisia merkittäviä epätäydellisyyksiä*, jotka estävät täydellisen kilpailun saavuttamisen. Lisäksi lääkemarkkinoiden toimintaan liittyy piirteitä, joista johtuen julkinen sääntely on joka tapauksessa tarpeen. Nämä seikat rajoittavat mahdollisuuksia luoda apteekkimarkkinat, jotka perustuisivat pelkästään tai edes pääosin markkinoiden itseohjautuvuuteen. Itse asiassa lääkemarkkinoilla on enemmän epätäydellisyyksiä kuin useimmilla muilla markkinoilla.

Lääkkeiden jakelumarkkinoiden sääntelyn tarpeet ja kilpailuongelmat johtuvat lääketeollisuuden ja lääkkeiden jakelumarkkinoiden ominaispiirteistä, jotka eroavat useimmista muista toimialoista. Harvittaessa mahdollisia muutoksia sääntelyyn poliittisten päättäjien ja viranomaisten on ymmärrettävä nämä tekijät perusteellisesti voidakseen arvioida eri sääntelyvaihtoehtojen todennäköisiä vaikutuksia.

Lääke on valmiste tai aine, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä. Lääkkeeksi katsotaan myös ihmisen terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä valmiste tai aine. *Reseptilääke* on lääke, jonka saa toimittaa apteekista vain lääkemääräyksellä. *Itsehoitolääke* on lääke, jonka saa toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä.⁵⁶

Erityisesti *reseptilääkkeillä* on ominaisuuksia, jotka tekevät niistä hyvin erilaisen muista hyödykkeistä. Reseptilääkkeiden markkinat eroavat voimakkaasti muista kulutushyödykkeiden markkinoista.

Reseptilääkkeille on ominaista kuluttajan kysynnän epäelastisuus. Kysyntä on elastista silloin, kun hyödykkeen hinnan nousu johtaa tietyn hyödykkeen kysynnän laskemiseen ja epäelastista, kun valmistaja voi nostaa hintaa ilman kysynnän vähentymistä. Jotakin tiettyä sairautta sairastava ihminen joutuu nauttimaan juuri kyseiseen sairauteen tarkoitettua lääkettä, eikä sitä voi korvata johonkin muuhun sairauteen tarkoitettulla lääkkeellä. Läkettä ei voida myöskään jättää ostamatta esimerkiksi siksi, että se koetaan liian kalliiksi. Varsinkin mikäli kyseessä on vaikea sairaus, hyödykkeen ostamatta jättäminen voi johtaa potilaan sairauden pahentumiseen tai kuolemaan. Näin voimakas kysynnän epäelastisuus poikkeaa lähes kaikista muista hyödykemarkkinoista. Kysynnän epäelastisuutta ilmenee myös lääkeyhtiöiden, tukkutoimittajien ja apteekkien välillä, mikäli tietylle valmisteelle ei ole riittäviä korvaavia vaihtoehtoja. Samaan suuntaan vaikuttavat sääntelystä johtuvat vaatimukset pitää tiettyä lääkettä apteekin varastossa.

Kysynnän epäelastisuutta lisää vielä se, että OECD-maissa reseptilääkkeet ovat tyypillisesti julkisen vallan kustantaman *lääkekorvausmenettelyn* piirissä. Epäelastisuus johtuu siitä, että *tyypillisesti korvattavan lääkkeen hinnannousun kustantaa pääosin julkinen valta (Suomessa Kela)*, ei potilas itse. Lääkekorvausmenettelyllä halutaan turvata kaikille tasapuolinen lääkehoito potilaan tulotasosta riippumatta. Lääkkeen saamatta jääminen myös lisäisi erikoissairaanhoidon kustannuksia, jotka tyypillisesti ovat lääkehoitoa korkeammat. Useimmissa Euroopan maissa julkisella vallalla on laissa säädetty velvollisuus turvata kansalaisille riittävät terveyspalvelut (Suomessa perustuslain 19 § ja lääkehuoltoä koskeva em. lainsäädäntö).

56 Ks. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010.

Lääkkeet ovat *meritorinen hyödyke*, joiden saatavuus halutaan turvata kaikille. Yksilön terveyden hoitamisen ohella korostuu myös julkinen etu. Mikäli kyseessä on tarttuva tauti, rokotteiden tai lääkehoiton saamatta jääminen lisää tartuntoja ja epidemian laajuutta. Lääkehuollon riittävydestä pyritäänkin huolehtimaan myös siihen liittyvien merkittävien *ulkoisvaikutusten* vuoksi. Ulkoisvaikutuksella (externality) tarkoitetaan taloustieteessä kaupankäynnin tai taloudellisen toiminnan vaikutusta, joka koskee kolmansia osapuolia, jotka eivät osallistu tehtävään päätökseen.⁵⁷ Negatiivisesta ulkoisvaikutuksesta käytetään termiä ulkoishaitta ja positiivisesta ulkoishyöty. Tässä tapauksessa tuo yksittäinen päätös olisi kuluttajan (potilaan) päätös tietyn lääkkeen ostamisesta tai ostamatta jättämisestä, mikä riippuu lääkkeen hinnasta kuluttajalle ja sen korvattavuudesta, lääkkeen saatavuudesta, kuluttajan saamasta neuvonnasta ja muista seikoista. Negatiivinen ulkoisvaikutus tarpeellisen lääkkeen käyttämättä jättämisestä voisi olla esimerkiksi se, että tarttuvaan tautiin lääkettä tai rokotetta ottamatta jättämisestä aiheutuisi kolmansille osapuolille samaan tautiin, esimerkiksi influenssaan sairastuminen, yrityksille sairaspäivistä johtuva tuotannon pienentyminen ja yhteiskunnalle korkeammat kustannukset erikoissairaanhoidossa. Positiivinen ulkoisvaikutus tarpeellisen lääkkeen ottamisesta voisi olla esimerkiksi se, että muita ihmisiä jää sairastumatta, yritysten tuotanto nousee tai pysyy ennallaan työntekijöiden pysyessä terveinä ja erikoissairaanhoido välttää epidemian hoitamisesta aiheutuvat ylimääräiset kustannukset.

Mikäli lääkkeitä ei käytetä silloin kun niitä tarvitaan, käyttämättä jättämisestä aiheutuu merkittäviä negatiivisia ulkoisvaikutuksia, kun taas riittävästä ja oikeasta lääkkeiden käytöstä aiheutuu positiivisia ulkoisvaikutuksia. *Nämä ulkoisvaikutukset ovat internalisoitavissa vain sääntelyn avulla.* Nämä seikat selittävät, miksi monissa (useimmissa) maissa lääkkeiden hintaa säännellään eri jakeluportilla. Toisaalta samalla tulee pyrkiä estämään lääkkeiden liiakäyttö, mikä niin ikään luo sääntelyn tarpeen.

Reseptilääkkeiden tarjonnalle on ominaista myös *lääkeyhtiöiden huomattava markkinavoima patenttisuojan vuoksi*, jonka tarkoituksena on palkita suuret T & K -investoinnit uusien, aikaisempaa tehokkaampien lääkkeiden markkinoille saattamiseksi. Ilman patenttisuojaa lääkeyhtiöillä ei olisi riittäviä kannustimia panostaa uusien lääkkeiden kehittämiseen. Markkinavoima, jota tyypillisesti 20 vuoden pituinen patenttisuojaa antaa lääkkeen valmistajalle⁵⁸, edellyttää käytännössä jonkinlaista hintasääntelyä, jotta lääkeyhtiön tulot eivät muodostu kohtuuttoman korkeiksi ja jotta voidaan suojata kuluttajia kohtuuttomalta hinnoittelulta erityisesti tilanteissa, joissa lääkkeen hankkimiselle ei ole vaihtoehtoja. Samalla julkinen valta suojaa itseään, sillä se maksaa valtaosan lääkekustannuksista.

Lääkkeet ovat *luottamushyödykkeitä (credence good)*.⁵⁹ Asiantuntemus siitä, tarvitaanko sairauteen lääkkeitä, ja jos niin millaista, on asiantuntijoilla, lääkäreillä, farmaseuteilla ja proviisoreilla. Tämä tarkoittaa, että lääkkeiden osalta vallitsee *informaation epäsymmetria*. Lääkehoitoa koskeva asiantuntemus on alan ammattilaisilla; sen sijaan potilaalla itsellään ei tyypillisesti ole asiantuntemusta, ellei hänellä

57 Ks. esim. Buchanan, James; Wm. Craig Stubblebine (November 1962). "Externality". *Economica*. 29 (116): 371–84; J.J. Laffont (2008). "externalities," *The New Palgrave Dictionary of Economics*, 2nd Ed.

58 Lisäksi reseptilääkkeen valmistaja saattaa nauttia markkinavoimasta myös patenttisuojan päätyttyä erilaisista markkinoiden epätäydellisyyteen liittyvistä syistä.

59 Ks. luottamushyödykkeistä Uwe Dulleck – Rudolf Kerschbamer : On Doctors, Mechanics, and Computer Specialists: The Economics of Credence Goods. *Journal of Economic Literature* Vol. XLIV (March 2006), s. 5-42 https://www.uibk.ac.at/economics/bbl/cv_papiere/12-dulleck-and-kerschbamer-jel-2006-on-doctors-mechanics-and-computer-specialists.pdf. Käytännön sovellutuksen osalta ks. esim. Felix Gottschalk - Wanda Mimra - Christian Waibe : Health Services as Credence Goods: A Field Experiment (2017). [HealthServicesAsCredenceGoodsAFI_preview.pdf](https://www.healthservices.ascrecencegoods.org/HealthServicesAsCredenceGoodsAFI_preview.pdf).

satu olemaan lääkärin tai farmasian koulutusta. Päätös lääkehoidon tarpeellisuudesta delegoidaan siksi asiantuntijalle, joka kirjoittaa reseptin sen sijaan, että tarvittavasta lääkehoidosta päättäisi kuluttaja itse tai lääkekorvauksen maksava viranomainen tai vakuutusyhtiö. Tämä lisää kysynnän epäelastisuutta, sillä lääkäri tyypillisesti valitsee lääkehoidon potilaan tarpeiden mukaan lääkärin etiikan mukaisesti, ei niinkään lääkkeen kustannusten perusteella. Toisaalta lääkeyhtiöistä riippumaton apteekin ammattihenkilöstö auttaa valmisteen valinnassa, sikäli kun rinnakkaisvalmisteita on saatavilla, ja voi asiantuntijana edesauttaa kysynnän elastisuuden lisäämisessä.

Lääkkeiden kysynnän epäelastisuus, valmistajien markkinavoima ja informaation epäsymmetrisyys sellävät, miksi lääkkeiden hintoja säännellään eri tasoilla toimitusketjussa.⁶⁰ Koska täydellisen kilpailun edellytykset puuttuvat lääkkeiden kysynnän epäelastisuudesta ja informaation epäsymmetrisyydestä johtuen joka tapauksessa olennaisilta osin, sääntelyn purkaminen ja kilpailulliset markkinat eivät yksinään tuota tehokasta resurssien allokaatiota.

Potilas ei yleensä osaa ottaa kantaa terapian tarpeellisuuteen tai hintaan, mikä voi johtaa *moraaliskadon* (*moral hazard*) nimellä tunnettuun ilmiöön, jossa terveystarve markkinoilla terapiasta päättävän ammattilaisen toimintaa ohjaavat omat taloudelliset motiivit enemmän kuin potilas kykenee havaitsemaan. Tämä saattaa johtaa ylihoitoon tai tarpeettomaan lääkemyyntiin.⁶¹

Sääntelemättömät markkinat eivät yksinään riitä turvaamaan lääkehuollon terveyden edistämiseen liittyviä tavoitteita. Esimerkiksi, mikäli apteekkien omistusta ja sijoittautumista koskevat rajoitukset puretaan, apteekkeja perustetaan todennäköisesti eniten niille paikkakunnille missä niiden perustaminen on liiketaloudellisesti kannattavinta, eli todennäköisesti suuriin asutuskeskuksiin, joissa on parhaat taloudellisen voiton edellytykset. Lääkkeiden kuluttajahinnat määräytyvät apteekille aiheutuvien kustannusten mukaan, jolloin todennäköisesti lääkkeet ovat kalliimpia pienillä paikkakunnilla kuin suurilla, koska pienillä paikkakunnilla jakelukustannukset ovat suhteellisesti korkeammat ja kilpailu on pienimmästä kannattavasta yrityskoosta johtuen vähäisempää. Tällöin voitaisiin puhua neoklassisen taloustieteen näkökulmasta ”optimaalisesta resurssien allokaatiosta”, jolloin yritykset tekevät tuotanto- ja hinnoittelupäätöksensä markkinoilta saamiensa signaalien perusteella. Tällöin ei kuitenkaan voitaisi turvata esimerkiksi lääkkeiden samahintaisuutta kansalaisille, vaan lääkkeet olisivat eri hintaisia tiheästi ja harvaan asutuilla seuduilla. Myöskään apteekkipalveluiden saatavuutta syrjäiseuduilla ei voitaisi turvata pelkästään vapaalla kilpailulla.⁶²

Koska lääkkeet ovat välttämättömiä ihmisten terveydelle ja selviytymiselle, monissa maissa, Suomi mukaan lukien, kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus turvataan kaikille kansalaisille heidän tuloistaan tai asuinpaikastaan riippumatta. Tällaista tulosta pelkkä markkinakilpailu ei voi taata. Lääkejakelun sääntely ja erilaiset markkinainterventiot ovat siksi käytännössä välttämättömiä. Tämän on todettu eri-

60 Terveydenhuollon lainsäädäntöä voidaan yleisemminkin perustella muun muassa juuri ulkoisvaikutuksilla ja epäsymmetrisellä informaatiolla. Ks. esim. Breyer, S.: Regulation and its Reform. Cambridge, Mass (1982), s. 34.

61 Esimerkiksi Gottschalk, Wanda ja Waibe (2017) havaitsivat kenttätutkimuksessaan ilmiön, jossa sveitsiläiset hammaslääkärit suosittelivat jatkohoitoa enemmän silloin, kun heillä itsellään oli praktiikassaan vajaakapasiteettia; toisaalta eri toimenpiteitä koskevan hinnaston esilläolon praktiikassa todettiin vähentäneen jatkotoimenpiteitä.

62 Vaikka Ruotsissa ja Norjassa apteekkien omistusta koskevat rajoitukset on pääosin purettu, reseptilääkkeiden hintasääntelyllä turvataan samahintaisuus ja taloudellisella yhteiskunnan tuella apteekiverkosto sielläkin, missä sitä muutoin ei riittäväksi olisi.

tisesti reseptilääkkeiden osalta myös OECD:n kilpailukomitean lääkejakelua koskevassa raportissa.⁶³ Myös itsehoitolääkkeisiin liittyy samanlaisia piirteitä, joskin selvästi lievemmässä muodossa.

Kuvitteellisessa esimerkissä esimerkiksi leivän myyntiä voitaisiin pyrkiä lisäämään purkamalla olemassa olevaa sääntelyä ja nostamalla leipomoiden ja leivän myyntiä koskevien vähittäismyymälöiden määrää. Leivän myymiseen liittyvät terveystriskit ovat kohtuullisen helposti hallittavissa elintarvikehygienialla, viimeistä myyntipäivää koskevalla sääntelyllä ja muilla vastaavilla keinoilla. Kuluttajilla on hyvät valmiudet verrata eri leipävalmisteita keskenään. Tietty hyödyke voidaan jättää ostamatta tai vaihtaa helposti toiseen. Yleisin myyntikanava Suomessa ovat vähittäiskauppa- ja osasto- ja kioskikaupat, joskin tähän jakelukanavaan liittyy keskittyneestä markkinarakenteesta johtuvia ongelmia leipomoiden näkökulmasta. Kuluttajilla on laajalti kokemusta leivän ostamisesta ja kuluttamisesta. Ostopäätöksiä tehdään päivittäin, mikä lisää kuluttajien kokemusta. Tietyn leipävalmisteen menekkiä voidaan hinta- ja laatukilpailun ohella lisätä mainonnalla ja markkinoinnilla. Mikäli tietyn leipävalmisteen menekki lisääntyy onnistuneen markkinoinnin seurauksena, tätä voidaan pitää myönteisenä seikkana. Kilpailua leipämarkkinoilla voidaan mallintaa perinteisen kilpailuteorian ja toimialan taloustieteen avulla. Pyrkimyksenä on myydä mahdollisimman paljon mahdollisimman alhaisin tuotantokustannuksin (allokatiivinen tehokkuus) turvaamalla samalla kuitenkin riittävä tuotekehittäminen ja uudistuminen (dynaaminen tehokkuus).

63 Ks. OECD. DIRECTORATE FOR FINANCIAL AND ENTERPRISE AFFAIRS COMPETITION COMMITTEE. Global Forum on Competition. COMPETITION ISSUES IN THE DISTRIBUTION OF PHARMACEUTICALS. Background Note by the Secretariat. DAF/COMP/GF(2014)3. 03-Feb-2014. "The market for prescription pharmaceuticals has several defining features which, when taken together, render it very different from most markets in which consumer goods are sold. Below we briefly discuss them.

- Pharmaceuticals are innovative products, which require high investments in R&D to be developed. If this innovation is not afforded some protection, there would be limited incentives to continue investing in R&D, because new products would be quickly copied, competition would drive prices close to marginal costs and innovators would not recover their investment. Hence, new medicines are usually given protection from competition for a certain number of years through the granting of patents.

- Pharmaceuticals are credence goods. They require specific knowledge to determine when and how they should be used. The transaction costs associated with the consumer having the same level of knowledge as the doctor is too high and, as a result, consumers cannot choose autonomously DAF/COMP/GF(2014)3 5 which medicines to buy, but they need advice from a specialist – a doctor. This implies that the one who buys the product is not the one who makes the decision about the purchase.

- The market for pharmaceuticals is characterised by a considerable asymmetry of information, which characterises both the relationship between the doctor and the consumer, as discussed above, and the one between the manufacturer and the doctor, as the latter relies considerably on the former to obtain information on the effectiveness of drugs. This can create possibilities for manufacturers to manipulate how the choice is formed and leaves room for abuses if the incentives of the doctor and the patient are not aligned.

- The demand for drugs is rather price-inelastic. This is due to the fact that the one who makes the decision about the purchase, i.e. the doctor, is not the one who pays, i.e. the consumer or the insurer. And the doctor is less sensitive to its price and often less informed about it. Further, in some countries the consumer does not pay the full cost and, thus, is not sensitive to the price. The insurer, who pays in his place, would be sensitive to price but must often cannot interfere with the purchase decision. This overall lack of demand elasticity and the market power held by the manufacturers explain why in many countries pharmaceutical prices are regulated at various level of the supply chain.

- Drugs are essential to human health and survival. Hence, many governments consider them to be merit goods that should be affordable and accessible to all independent of their income and their place of residence. In addition, the consumption of certain types of medicines, such as vaccines and medicines for infectious diseases, have a strong positive externality that can only be internalised by making these medicines within the reach of those who need them. This requires policy interventions, which are particularly complex in low and middle income countries, where poverty and bad transport infrastructures exacerbate the accessibility and affordability problems. These characteristics of the market for prescription pharmaceuticals imply that competition cannot be relied upon to reach an efficient allocation of resources. Supply is characterised by a considerable degree of market power, while consumer demand is rather inelastic. Unless these market failures are addressed competition cannot be relied upon to achieve an appropriate outcome. In addition, market competition cannot ensure that equity and fairness are met. For these reasons the market for prescription pharmaceuticals is highly regulated."

Kaikki nämä seikat ovat aivan toisin lääkkeiden osalta. Lääkkeisiin liittyy terveystriskejä, jotka saattavat realisoituessaan johtaa potilaan vakavaan vammautumiseen tai kuolemaan. Tästä syystä lääkkeiden hyväksymismenettely on erittäin perusteellinen ja kestää tyypillisesti vuosia. Vaaditusta miljardiluokan tutkimuspanostuksesta johtuen markkinoille tulevat uudet lääkkeet ovat tyypillisesti patentein suojattuja ja erittäin kalliita ja halpenevat tyypillisesti vasta geneeristen lääkkeiden tullessa markkinoille patenttisuojan päätyttyä. Toisin kuin leivän osalta, kuluttaja ei ole asiantuntija lääkkeiden käytössä, vaan tarvitsee apua ja opastusta. Leivän ostamiseen ei tarvita reseptiä, mutta reseptilääkkeen määrää laillistettu lääkäri. Kuluttaja ei myöskään itse pääätä reseptilääkkeen tarpeellisuudesta tai valittavasta valmisteesta, toisin kuin esimerkiksi valitessaan ruis- tai hiivaleivän välillä.

Tietyn leipävalmisteen myynnin lisääminen on sekä leivän valmistajan että kauppaketjujen taloudellisen edun mukaista. Samoin tietyn lääkevalmisteen kulutuksen kasvu palvelee lääkeyhtiön ja apteekkien intressejä. Kun tietyn leipävalmisteen menekin lisääntymiseen voidaan suhtautua joko myönteisesti tai neutraalisti, sama ei päde lääkkeisiin. Lääkkeitä tulee käyttää vain välttämätön määrä, eikä niiden käyttöä yli tämän voida pitää tavoiteltavana yksistään jo lääkkeisiin liittyvien sivuvaikutusten vuoksi. Näin ollen lääkkeen käytön merkittävä lisääntyminen esimerkiksi markkinoinnin tai hintakilpailun seurauksena ei ole tavoiteltavaa, ellei sitten kyse ole tilanteesta, jossa kuluttajat käyttäisivät lääkettä liian vähän ilman tällaisia toimenpiteitä. Mikäli lääkettä käytetään liikaa, liian vähän tai muulla tavalla väärin, hoitotulosta ei saavuteta ja/tai potilaan terveys voi vakavasti vaarantua. Lääkkeiden väärästä käytöstä johtuvat haitat ovat tutkimusten mukaan yleisiä.

Reseptilääkkeet ja muutkin lääkkeet ovat turvallisia vain oikein käytettyinä. Terveystriskejä ei liity pelkästään reseptilääkkeisiin, vaan niitä liittyy myös apteekeissa myytäviin reseptivapaisiin valmisteisiin, erityisesti särkylääkkeisiin. Itsehoitolääkkeitä pidetään helposti turvallisina, vaikka niiden käyttöön liittyy samalla tavoin kuin muihinkin lääkkeisiin haittavaikutuksia, yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa tai muita vaaroja. Itsehoitolääkkeet ovat turvallisia vain oikein valittuina ja käytettyinä. Itsehoitolääkkeiden käyttäjät eivät välttämättä perehdy kirjallisiin ohjeisiin. Tämän vuoksi lääkäriltä ja farmaseuttiselta henkilökunnalta saatavalla lääkeneuvonnalla on suuri merkitys.

Kuluttajat ovat varsin kaukana täydellisen kilpailun ideaalin taustalla olevasta ”täydellisen valistuneesta asiakkaasta”. Tyypillisesti vallitsee informaation asymmetrisyys. Lääkärit ja farmasian ammattilaiset kykenevät koulutuksestaan ja ammattikokemuksestaan johtuen tekemään asiakkaan puolesta valintoja lääkehoitoa mietittäessä. Asiakkaalla ei tyypillisesti tätä asiantuntemusta ole. Sairauteen ja sen hoitamiseen liittyvistä syistä apteekin asiakas voi olla haavoittuvampi kuin kuluttaja yleensä, mistä syystä mainontaa ja markkinointia, samoin kuin mahdollisuuksia myöntää alennuksia lääkkeistä on rajoitettu.

Tämä ei kuitenkaan tarkoita, etteikö kilpailun lisäämisellä voitaisi saavuttaa oikein toteutettuna hyötyjä. Kysymys on tällöin kuitenkin siitä, että *ammattitaitoisesti annosteltuna kilpailuintensiteetin lisäämisellä voidaan saavuttaa tehokkuushyötyjä*. Hintakilpailun mahdollisuuksia rajoittaa toisaalta myös julkisen vallan intressi hillitä lääkekustannusten nousua, mikä käytännössä tapahtuu viitehintoja tai maksimihintoja koskevalla sääntelyllä.

5. Lääkkeiden hinnanmuodostus Suomessa

Kun julkinen valta tyypillisesti maksaa merkittävän osan lääkekustannuksista, sille syntyy tarve estää kohtuuttomien kustannusten syntyminen. Tämän vuoksi monissa maissa on käytössä erilaisia keinoja lääkekustannusten hallintaan, kuten korvausjärjestelmään kuuluvien lääkkeiden enimmäishinnat ja lääkevaihto, jolla apteekki veloitetaan tarjoamaan kuluttajalle kulloinkin saatavilla olevaa halvinta vaihtoehtoa. Käytännössä hintasääntelyn tehokkuus edellyttää varsin merkittävää yksityiskohtaisuutta, jotta hinnoittelu ja katteet säilyvät läpinäkyvinä. Lisäksi pyritään edistämään edullisimpien vaihtokelpoisten lääkkeiden käyttöä aina kun mahdollista. Kuluttajan maksuosuutta voidaan nostaa niissä tapauksissa, joissa valitaan joku muu kuin halvin valmiste vaihtokelpoisten valmisteiden joukosta. Lääkeyrityksen määrittelemät tukkuhinnat voivat vaihdella huomattavasti eri maissa, vaikka valmisteiden tuotantokustannukset ovat samat. Institutionaaliset yksityiskohdat eri maiden välillä vaihtelevat, eikä sääntely aina ole tehokasta. Seuraavassa tarkastellaan lääkkeiden nykyistä hintasääntelyä Suomessa.

Lääkeyritys voi periaatteessa päättää lääkkeen tukkuhinnan, mutta käytännössä lääkkeen laajempi käyttöönnotto edellyttää Kela-korvattavuutta.

Kuluttajahinnat, jotka muodostuvat valtioneuvoston lääketaksan perusteella, ovat samat kaikille asiakkaille kaikkialla Suomessa. Lääkkeissä hintakilpailu tapahtuu lääkeyritysten välillä tukkuhintatasolla. Apteekit eivät voi osallistua lääkkeen hinnan määrittämiseen.

5.1 Lääkkeiden hintasääntely ja korvattavuus

Lääkeyritys voi periaatteessa määrittää lääkkeen tukkuhinnan markkinoilla vapaasti. Kuitenkin, mikäli lääkeyritys haluaa lääkkeen Kela-korvattavaksi, tukkuhinnalle pitää saada Lääkkeiden hintalautakunnan (Hila) hyväksyntä. Useimpien reseptilääkkeiden osalta Kela-korvattavuus on käytännössä edellytys laajemmalle käyttöönotolle.

Hilan toimintaperiaate on yksinkertaistettuna seuraava. Hila ja lääkeyritys neuvottelevat alkuperäislääkkeelle hinnan, jolla sitä saadaan Suomen markkinoille, mutta joka on mahdollisimman alhainen kuluttajille/veronmaksajille. Hila toimii sosiaali- ja terveystieteiden ministeriössä sosiaaliturva- ja vakuutusosaston yhteydessä.

Lääkeyritys päättää markkinoimansa alkuperäislääkkeen hinnan ja tekee hinta- ja korvattavuushakemuksen Hilaan. Hila vahvistaa sairausvakuutuslain perusteella korvattavien lääkevalmisteiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden kohtuullisen, korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan ja valmiste saa korvattavuuden.

Alkuperäislääkkeen patentin umpeuduttua markkinoille tulee rinnakkaisvalmisteita. Uuden rinnakkaisvalmisteiden kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan sairausvakuutuslain perusteella hyväksyä tukkuhinta, joka on vähintään 50 prosenttia alkuperäisvalmisteiden tukkuhintaa edullisempi. Uuden biosimilaarivalmisteiden kohdalla voidaan hyväksyä tukkuhinta, joka on vähintään 30 prosenttia edullisempi. Alkuperäisvalmisteiden patentin umpeutuessa yhteiskunta siis edellyttää rinnakkaisvalmistajilta merkittävästi alkuperävalmistetta edullisempaa hintatasoa.

5.2. Lääkevaihto ja viitehintamenettely

Viitehintajärjestelmä on laajalti käytössä esimerkiksi läntisen Euroopan maissa. Järjestelmä kannustaa edullisempien rinnakkaislääkkeiden käyttöön⁶⁴ ja lisää lääkeyritysten kilpailua tuoden yhteiskunnalle ja potilaille merkittäviä säästöjä.

Lääkevaihdon ideana on, että *alkuperäisvalmiste vaihdetaan samaa vaikuttavaa ainetta sisältävään, saman vaikutuksen, tehon ja turvallisuuden sisältävään halvempaan rinnakkaisvalmisteeseen*.⁶⁵ Fimea ylläpitää keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista luetteloa, johon viitehintaryhmät perustuvat. Samaa lääkeainetta sisältävät valmisteet, jotka ovat biologisesti samanarvoisia ja joita myydään kooltaan toisiaan vastaavissa pakkauksissa, kuuluvat samaan viitehintaryhmään.⁶⁶ Vaihtokelpoisten lääkkeiden luetteloon ja siten lääkevaihtoon ei sisällytetä valmisteita, joissa vaihtoa ei pidä tehdä rinnakkaisvalmisteisiin farmakologisten tai kliinisten syiden takia⁶⁷; näitä ovat mm. varfariini, useimmat rytmihäiriölääkkeet, ja rokotteet.⁶⁸ Merkittävä osa lääkevaihdossa olevista lääkevalmisteista kuuluu myös *viitehintajärjestelmään*.

Suomessa viitehintajärjestelmä on toteutettu siten, että Kela maksaa järjestelmään kuuluvista lääkkeistä korvauksen enintään viitehinnasta. Viitehintajärjestelmä toimii siten, että lääkkeiden hintalautakunta (Hila) vahvistaa lääkeyritysten tekemien hintailmoitusten perusteella jokaiselle viitehintaryhmälle viitehinnan, joka on korvauksen perusteena käytettävä enimmäishinta kyseisen viitehintaryhmän valmisteille. Viitehintaa lasketaan edullisimman viitehintaryhmään sisältyvän lääkevalmisteiden ilmoitetusta hinnasta lisäämällä siihen 0,50 euroa. Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvin hinta ja siitä vähäisesti poikkeava hinta eli ns. *hintaputki* määräytyvät lääkeyritysten määräaikaan mennessä tekemien hintailmoitusten perusteella. Näiden ilmoitusten perusteella määräytyvät myös ne lääkevalmisteet, jotka kuu-

64 Eri maissa on käytössä erilaisia viitehintajärjestelmiä, joissa lääkkeet jaotellaan tietyin perustein viitehintaryhmiin. Geneerinen viitehintajärjestelmä perustuu samaan vaikuttavaan lääkeaineeseen, ja siinä valmisteet ryhmitellään vaikuttavan aineen, käyttötarkoituksen ja vahvuuden mukaan. Terapeuttinen viitehintamalli puolestaan perustuu lääkevalmisteiden hoidolliseen samanarvoisuuteen; vaikuttavan lääkeaineen ei siis tarvitse ryhmään kuuluvilla lääkkeillä olla sama.

65 *Alkuperäisvalmisteella* tarkoitetaan vaikuttavan lääkeaineen kehittäjän tai tämän oikeuttaman tahon markkinoille tuomaa lääkevalmistetta. *Rinnakkaisvalmiste* on rinnakkainen lääkevalmiste ensimmäisenä käyttöön tulleelle valmisteelle, ns. alkuperäisvalmisteelle. Rinnakkais- ja alkuperäisvalmisteissa on sama vaikuttava aine ja sitä on sama määrä samassa annostusmuodossa. Kun alkuperäislääkkeen patentti on rauennut (eli patentti ei enää ole voimassa; patenttisuoja on päättynyt), saavat muutkin kuin alkuperäislääkkeen kehittäjä tuoda myyntiin oman rinnakkaisvalmisteensa. *Rinnakkaistuontivalmiste* on alkuperäisvalmiste, jonka rinnakkaismaahantuoja tuo maahan toisesta Euroopan talousalueeseen kuuluvasta valtiosta ilman alkuperäisvalmistajan lisenssiä. Rinnakkaistuotuja on valmisteiden rinnakkaistuontimyyntiluvan haltija. *Rinnakkaisjakeluvaihte* on lääkevalmiste, jonka rinnakkaistuontia ja/tai -jakelua harjoittava yritys tuo maahan ja, jolla on sama myyntilupa kuin alkuperäisjakelijan valmisteella (Euroopan unionin keskitetty myyntilupa).

66 Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa lääkevalmisteiden viitehintaryhmät, viitehintaryhmille asetettavat viitehinnat ja viitehintaryhmiin sisällytettävät valmisteet. Päätös perustuu lääkeyritysten vuosineljänneksittäin tekemiin hintailmoituksiin. Lautakunnan päätös tehdään viimeistään seitsemän päivää ennen kunkin viitehintakauden alkua. Päätös annetaan sähköisessä muodossa ja se julkaistaan lautakunnan verkkosivuilla. Päätös viitehintaryhmistä ja viitehinnoista tulee voimaan viitehintakauden alussa ja on voimassa kauden loppuun. Kullekin viitehintaryhmään sisällytettävälle valmisteelle vahvistetaan lisäksi viitehintakauden alkaessa voimassa oleva tukkuhinta ja arvonlisäverollinen vähittäishinta. Myyntiluvan haltija voi valittaa lääkkeiden hintalautakunnan päätöksestä korkeimpaan hallinto-oikeuteen. Hintalautakunnan päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, kunnes asia on lainvoimaisella päätöksellä ratkaistu.

67 Vaihto rinnakkaistuonti- tai rinnakkaisjakeluvaihteeseen on tällöinkin mahdollinen.

68 Ks. http://www.kela.fi/tarpeelliset-kustannukset_laakevaihto

luvut kyseiseen hintaputkeen.⁶⁹ Lääkkeiden hintalautakunta määrittelee viitehinnat neljännesvuosittain.

Lääkeyritysten on tehtävä hintailmoitusmenettelyyn kuuluvista lääkevalmisteista hintailmoitukset. Jos myyntiluvan haltija ei tee ilmoitusta säädettyssä määräajassa, lääkevalmisteen korvattavuus päättyy. Käytännössä lääkeyritykset kilpailevat neljännesvuosittain paikasta ainoana viitehintaisten valmisteiden (yli 0,50 euroa edullisempi kuin muut viitehintaryhmän valmisteet), sillä se kasvattaa valmisteen menekkiä välittömästi merkittävässä määrin. Kilpailijoiden on mahdollista muuttaa oman valmistensa hintaa aina kahden viikon välein viitehinnan voimaantulon jälkeen.

Apteekki vaihtaa lääkemääräyksellä määrätyn lääkevalmisteen halvimpaan tai siitä hinnaltaan vähän poikkeavaan Fimean mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteseen siten kuin lääkelaiissa ja sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksessa lääkEVaihdosta (210/2003) säädetään. Lääkkeen ostajalla on aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa.

Lääkevaihdon kieltävä asiakas joutuu maksamaan viitehinnan ylittävän osuuden lääkkeen hinnasta kokonaan itse. Sen sijaan lääkärin kieltäessä lääkkeen vaihdon tai jos viitehintaista lääkettä ei ole valtakunnallisesti saatavilla, potilas saa korvauksen kalliimman lääkkeen koko hinnan perusteella.⁷⁰ Lääkevaihdon toteuttaa apteekki. Apteekkien toteuttamat lääkevaihdot ovat tuottaneet vuodesta 2003 luvun yli miljardin euron säästöt Kelalle ja potilaille.⁷¹

Lääkkeiden hinnanmuodostusta tukku- ja vähittäisportaalla voidaan kuvata seuraavan Fimean vuoden 2017 selvityksessä olevan kuvan avulla⁷²:

69 Lääkevalmisteiden viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista, keskenään vaihtokelpoisista, myyntiluvallisista lääkevalmisteista edellyttäen, että muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään yksi kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvaihtovalmiste (SVL 6 luku 18 §).

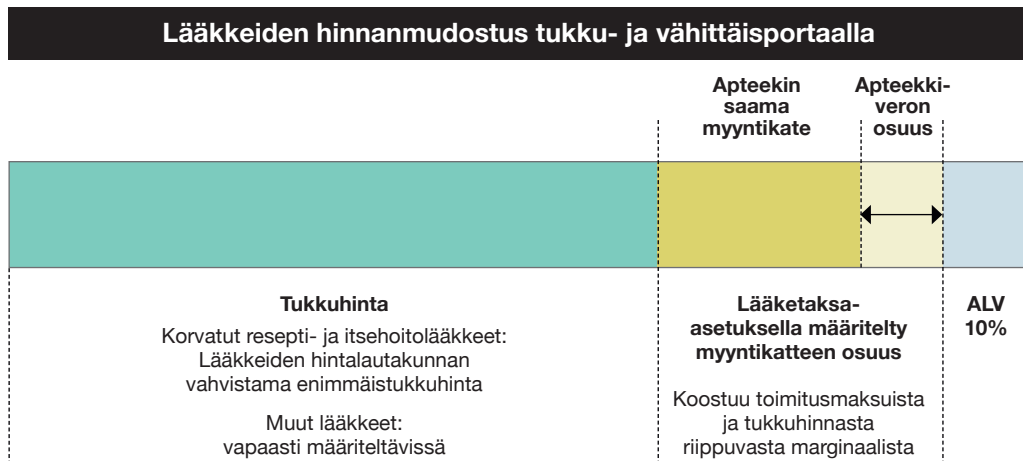
Kullekin viitehintaryhmälle määritellään korvauksen perusteena oleva viitehintaa. Viitehintaa on korkein hinta, jonka perusteella samaan viitehintaryhmään sisällytetyn lääkevalmisteen korvauksen suuruus lasketaan. Viitehintaa määräytyy myyntiluvan haltijoiden tekemien hintailmoitusten perusteella. Viitehintaa lasketaan edullisimman viitehintaryhmään sisällytettävän lääkevalmisteen arvonlisäverollisesta vähittäishinnasta (SVL 6 luku 19 §). Viitehintaa määräytyy siten, että edullisimman lääkevalmisteen arvonlisäverolliseen vähittäishintaan lisätään 0,50 euroa. Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa lääkevalmisteiden viitehintaryhmät, viitehintaryhmille asetettavat viitehinnat ja viitehintaryhmiin sisällytettävät valmisteet vuosineljänneksittäin. Kukin vuosineljännes muodostaa viitehintavuoden (SVL 6 luku 21 §). Hintailmoitusmenettelyyn kuuluvat lääkevalmisteet määritellään lääkkeiden hintalautakunnan julkaisemassa luettelossa, joka perustuu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava hintailmoitusmenettelyyn kuuluvan lääkevalmisteen tukkuhintaa lääkkeiden hintalautakunnalle (hintailmoitus). Hintailmoitus on tehtävä viimeistään 21 päivää ennen viitehintavuoden alkua. Hintailmoitus on edellytys lääkevalmisteen korvattavuudelle. Jos myyntiluvan haltija ei tee hintailmoitusta säädettyssä määräajassa, lääkevalmisteen korvattavuus päättyy seuraavan viitehintavuoden alkaessa (SVL 6 luku 20 §).

70 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ylläpitää luetteloa keskenään vaihtokelpoisista viitehintajärjestelmän lääkevalmisteista.

71 Ks. <http://www.hila.fi/269>

72 Lähde: Fimea (2017) s. 13.

Kuva 4.



Lähde: Fimea (2017)

Viitehintajärjestelmällä on pystytty kohtuullisen tehokkaasti torjumaan lääkeyhtiöiden ylihinnoittelua.⁷³ Käytännössä rajan lääkkeiden hinnoittelulle asettaa se, että hinta ei voi asettua muiden EU-maiden hintatasoa kovin paljon alemmaksi. Mikäli esimerkiksi tietyn lääkkeen hinta olisi Suomessa Saksaa tuntuvasti halvempi, lääkettä todennäköisesti vietäisiin Suomesta Saksaan. Tällöin EU-lainsäädännön sallima rinnakkaistuonti Suomesta estäisi alkuperäisvalmisteiden korkeampien hintojen ylläpitämisen Suomea paljon suuremmilla Saksan markkinoilla. Tällaisessa tilanteessa lääkeyhtiölle olisi kannattavampaa vetää kyseinen lääke pois Suomen markkinoilta kuin suostua viranomaisen esittämään, sen kokonaisedun kannalta liian alhaiseen viitehintaan.

5.3 Lääkkeen kuluttajahinnan sääntely lääketaksan avulla

Aptekeissa myytävien lääkkeiden hinnoittelusta säädetään valtioneuvoston asetuksella lääketaksasta (713/2013). Hinta muodostuu lääkkeen tukkuhinnasta, tukkuhinnan perusteella laskettavasta myyntikatteesta sekä arvonlisäverosta. Lääkkeiden vähittäishinnat ovat kaikille kansalaisille samat. Lääkkeiden arvonlisävero on 10 %.

Myös lääkkeen tukkuhinta on kaikille apteekkeille sama ja hankintamäärästä riippumaton. Aiemmin tukkuhinnoista on saanut antaa alennuksia, mutta ne kiellettiin vuonna 2006, koska niiden katsottiin vaikuttavan kuluttajan kannalta epäedullisesti apteekin varastoon. Varastojen väitettiin painottuvan tuotteisiin, joissa apteekkeilla oli korkeampi kate l. suuremmat alennukset. Tämän katsottiin häiritsevän mm. lääkevaihdon toimivuutta.

⁷³ Viitehintajärjestelmän kehittämistä koskevien ajatusten osalta ks. esim. Heikki Ruskoaho, Lääkekorvausjärjestelmän tarkastelua lääkkeiden näkökulmasta vuoden 2017 lääkesäästöihin liittyen. Selvitysmiehen raportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2016:31

Suomessa vähittäismyyntihinnat määritellään yksityiskohtaisesti lääketaksalla, jossa määritellään lääkkeen tukkuhinnan perusteella laskettava hinta erikseen reseptilääkkeelle ja itsehoitolääkkeelle. Lääketaksa on degressiivinen, eli apteekin myyntikate suhteellisesti pienenee lääkkeen tukkuhinnan noustessa. Mitä kalliimpi lääke on, sitä pienempi on kateprosentti. Taksataulukossa on erikseen tukkuhintakerroin ja kiinteä, euromääräinen osuus. Lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta saadaan kertomalla ostohinta kertoimella ja lisäämällä siihen kiinteän palkkion osuus.

On huomattava, että korvattavien *reseptilääkkeiden osalta vähittäismyyntihinta ei ole sama kuin kuluttajan apteekissa maksama hinta*, sillä kuluttajan hinnasta vähennetään apteekissa lääkekorvausjärjestelmän perusteella Kelan maksama osuus.

Sairausvakuutuksesta korvataan lääkemääräyksellä määrätyt lääkkeet, kliiniset ravintovalmisteet ja pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon käytettävät perusvoiteet. Lisäksi edellytetään, että valmiste on määrätty sairauden hoitoon ja kyse on sairausvakuutuslain tarkoittamasta tarpeellisesta sairaanhoidosta.⁷⁴

Lääkekorvauksia maksetaan kolmessa korvausluokassa. Peruskorvaus on 40 % lääkkeen hinnasta tai viitehinnasta, alempi erityiskorvaus on 65 % lääkkeen hinnasta tai viitehinnasta, ja ylempi erityiskorvaus on 100 % lääkkeen hinnasta tai viitehinnasta; asiakas maksaa kuitenkin 4,50 euron lääkekohtaisen omavastuun 100 % korvausluokkaan kuuluvista lääkkeistä.⁷⁵

Asiakas saa korvauksen suoraan apteekista, kun apteekki tarkistaa hänen oikeutensa korvaukseen Kelan suorakorvaustietojen kyselypalvelusta. Kysely tehdään jokaisen apteekkiasioinnin yhteydessä osana lääkkeen toimitusta.

Valtion lääketaksa-asetuksen 3 §:n mukaan myytäessä apteekista *reseptilääkkeitä* tulee niiden vähittäismyyntihintana käyttää seuraavan laskentakaavan mukaan määräytyvää hintaa:

<u>Ostohinta, euroa</u>	<u>Vähittäismyyntihinta</u>
<u>0 – 9,25</u>	<u>1,45 x ostohinta</u>
<u>9,26 – 46,25</u>	<u>1,35 x ostohinta + 0,92 €</u>
<u>46,26 – 100,91</u>	<u>1,25 x ostohinta + 5,54 €</u>
<u>100,92 – 420,47</u>	<u>1,15 x ostohinta + 15,63 €</u>
<u>yli 420,47</u>	<u>1,1 x ostohinta + 36,65 €</u>

Ostohintana käytetään lääkevalmisteen myyntipäivänä valtakunnallisesti käytössä olevaa lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan ilmoittamaa tukkuhintaa. Lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu 2,17 euroa.

74 Korvausta maksetaan vasta, kun asiakkaan alkuomavastuu on täyttynyt. Alkuomavastuu on 50 euroa kalenterivuodessa. Alkuomavastuu ei koske lapsia ja nuoria. Sitä sovelletaan sen vuoden alusta, jolloin henkilö täyttää 19 vuotta. Vuosiomavastuu eli lääkekatto on kalenterivuosi-kohtainen. Vuonna 2018 vuosiomavastuu on 605,13 euroa. Kun asiakkaan korvattavista valmisteista maksamat omavastuut (mukaan lukien alkuomavastuu) ylittävät vuosiomavastuun, hänellä on oikeus lääkkeiden lisäkorvaukseen loppuvuoden ajan. Asiakas kuitenkin maksaa jokaisesta ostamastaan lääkkeestä 2,50 euroa.

75 Ks. <http://www.kela.fi/laakkeet>.

Valtion lääketaksa-asetuksen 4 §:n mukaan myydessä apteekista *itsehoitolääkkeitä* tulee niiden vähittäismyyntihintana käyttää seuraavan laskentakaaavan mukaan määräytyvää hintaa:

<u>Ostohinta, euroa</u>	<u>Vähittäismyyntihinta</u>
0 – 9,25	1,5 x ostohinta + 0,50 €
9,26 – 46,25	1,4 x ostohinta + 1,43 €
46,26 – 100,91	1,3 x ostohinta + 6,05 €
100,92 – 420,47	1,2 x ostohinta + 16,15 €
yli 420,47	1,125 x ostohinta + 47,68 €

Ostohintana käytetään lääkevalmisteen myyntipäivänä valtakunnallisesti käytössä olevaa lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan ilmoittamaa tukkuhintaa.

Jos itsehoitolääke toimitetaan lääkemääräyksellä, lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu 2,17 euroa.

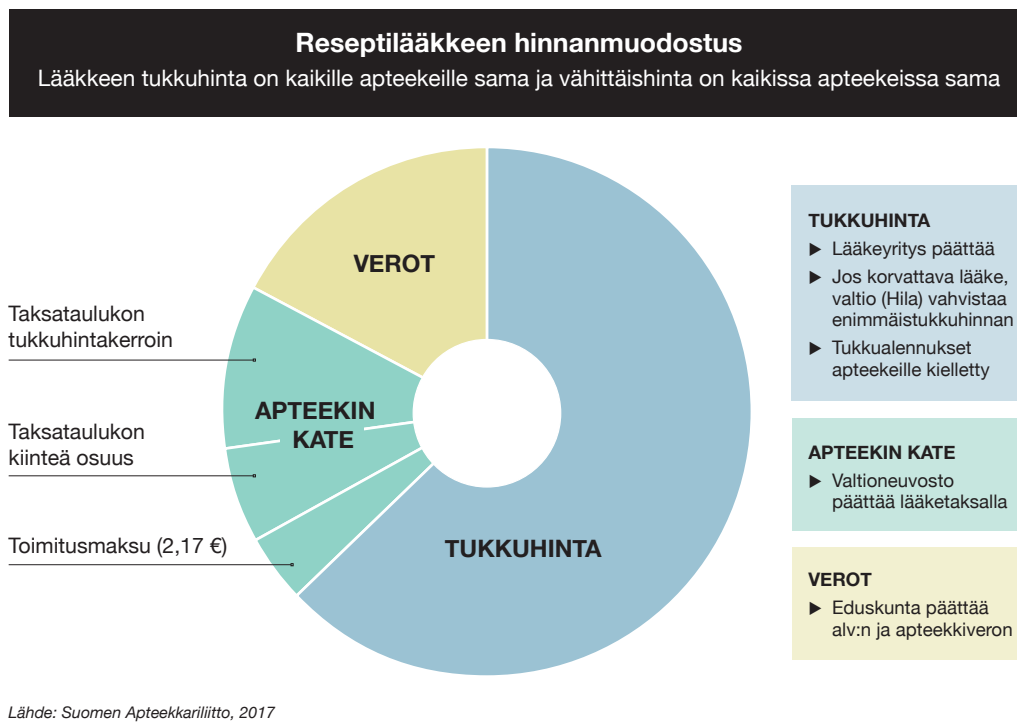
Lääkkeen hintaan lisätään lisäksi arvonlisävero. Apteekkivero on sisällä apteekin katteessa. Apteekin kuluttajille myöntämät alennukset ovat pääsääntöisesti kiellettyjä. Kanta-asiakasalennukset ovat kuitenkin mahdollisia.⁷⁶

76 Lisäksi seuraavat alennukset ovat sallittuja. Henkilöille, joilla on rintamasotilastunnus, rintamapalvelustunnus, rintamatunnus, veteraanitunnus tai joilla on eräisiin Suomen sotiin liittyneissä tehtävissä palvelleiden kuntoutuksesta annetun lain (1039/1997) 2 §:ssä tarkoitettu todistus lain 1 §:n 1 momentin 3 kohdassa tarkoitettuihin miinanraivaustehtäviin osallistumisesta, tulee antaa 10 prosentin alennus 3-6 §:n mukaan määräytyvästä hinnasta.

Alennusta ei kuitenkaan myönnetä sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 5 §:ssä tarkoitetuista erityiskorvattavista lääkkeistä, 6 §:ssä tarkoitetuista rajoitetusti korvattavista lääkkeistä eikä 8 §:n mukaisesti vuotuisen omavastuun ylittävistä lääkeostoista. Sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuvasta myynnistä apteekki voi myöntää päättämänsä alennuksen 3-6 §:n mukaan määräytyvästä hinnasta. Ks. valtioneuvoston asetus lääketaksasta, 7 §.

Reseptilääkkeiden hinnanmuodostus ja eri toimijoiden keskimääräiset osuudet voidaan kuvata seuraavalla kuvalla.

Kuva 5.



Kuten edeltä ilmenee, tukkuhinnasta päättää lääkeyritys yksin tai yhdessä Hilan kanssa. Tukkuhinta on kaikille apteekkeille sama. Tukkuhinnasta annettavat alennukset ovat kiellettyjä. Apteekin katteen päättää valtioneuvosto lääketaksalla. Arvonlisäveron ja apteekkiveron suuruuden päättää eduskunta.

Reseptilääkkeiden hinnoittelu on erittäin tarkkaan säänneltyä. Myös tietyn itsehoitolääkkeen hinta on kaikissa Suomen apteekkeissa sama, eli apteekkien välistä hintakilpailua ei lääkkeissä ole.

Apteekissa myytävien lääkkeiden hinta määräytyy lääkkeen kulloisenkin tukkuhinnan ja lääketaksan perusteella. Lääketaksa on valtioneuvoston päättämä kaava, jolla apteekkien on hinnoiteltava kaikki lääkkeet. Reseptilääkkeille on oma kaava ja itsehoitolääkkeille oma. Vähittäishinta lasketaan kaavan avulla lääkkeen tukkuhinnasta, joka sekä on kaikille apteekkeille sama.

Lääkeyritykset ja lääketukut eivät voi myöntää apteekkeille alennuksia lääkkeen tukkuhinnasta. Lääkkeiden hinta-alennukset kuluttajille ovat niinkään lääkelaisissa pääosin kielletty. Ainoan merkittävän poikkeuksen muodostavat apteekkien kanta-asiakasalennukset. Alennusten myöntämistä koskevalla kiellolla pyritään estämään sellainen tarjousmarkkinointi, joka kannustaisi tarpeettomaan lääkkeenkäyttöön. Regulaatiolla on haluttu myös edistää kansalaisten alueellista tasa-arvoa pitämällä yllä yhtäläinen hintataso koko maassa. Toisaalta haittana on hinnoittelun jäykistyminen.

5.4 Apteekkivero

Valtion perimällä apteekkiverolla säädellään erikokoisten apteekkien suhteellista kannattavuutta lääkkeiden hintojen ollessa kaikissa apteekeissa samat. Apteekkiveron tuotto valtiolle on tällä hetkellä noin 180 miljoonaa euroa vuodessa.

Apteekkiverolaki (770/2016) vahvistettiin 9.9.2016. Se kumosi aiemman apteekkimaksusta annetun lain ja lain nojalla annetun asetuksen (VNa 1180/2002) kulttuurihistoriallisesti arvokkaiden apteekkien apteekkimaksusta. Apteekkiverolain myötä apteekkimaksun nimi muuttui apteekkiveroksi, ja apteekkiveroon liittyvät tehtävät siirtyivät Verohallinnolle 1.1.2017 alkaen.⁷⁷

Apteekkiveron laskentasäännökset vastaavat pääosin aiemman apteekkimaksun laskentasäännöksiä. Apteekkari laskee, ilmoittaa ja maksaa apteekkiveron Verohallinnolle oma-aloitteisesti jäljempänä selvitetyllä tavalla. Apteekkimaksusta poiketen apteekkivero lasketaan verovelvolliskohtaisesti eikä apteekkikohtaisesti. Tämä muuttaa laskentaa silloin, kun apteekkari vaihtuu.

Apteekkarit maksavat apteekkiveroa valtiolle eduskunnan vuosittain päättämän taulukon mukaisesti. Maksun suuruus perustuu lääkemyynnin liikevaihtoon ja se on progressiivinen. Kaikkein pienimmät apteekit eivät maksa apteekkiveroa lainkaan. Suurimmat apteekit maksavat apteekkiveroa valtiolle yli 10 prosenttia lääkemyynnin liikevaihdostaan.

Apteekkivero johtaa käytännössä siihen, että samasta lääkkeestä pieni apteekki saa suuremman katteen kuin iso apteekki. Kyse on siten taloudellisesti eräänlaisesta tulontasausjärjestelmästä apteekkien välillä.

Apteekkiverolain 5 §:n 2 momentin mukaan arvonlisäverottomasta liikevaihdosta vähennetään seuraavat arvonlisäverottomat erät:

- 1) lääkelain 12 §:n 2 momentissa tarkoitetun sopimusvalmistuksen arvo
- 2) sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuva lääkemyynti
- 3) nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myynnin arvo, joita lääkelain mukaan saa myydä myös muualla kuin apteekissa
- 4) muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynti, kuitenkin enintään 20 prosenttia liikevaihdosta, josta on tehty kohdissa 1–3 mainitut vähennykset.

⁷⁷ Uudistuksen tavoitteena on hallituksen esityksen (HE 29/2016) mukaan uudistaa ja yhtenäistää apteekkimaksun menettelyt muiden verojen menettelyjen kanssa, vähentää manuaalisyötä sekä lisätä veronkannon tehokkuutta ja tuottavuutta. Lisäksi tavoitteena on selkeyttää viranomaisten tehtäviä keskittämällä verotukseen liittyvät tehtävät Verohallinnolle. Tavoitteena on samalla helpottaa apteekkarien verotukseen liittyvien veloitteiden hoitamista korvaamalla maksuunpantava apteekkimaksu oma-aloitteisella apteekkiverolla.

Edellä liikevaihdosta tehtyjen vähennysten jälkeen apteekkivero lasketaan veron perusteesta apteekki-verolain 6 §:n veroasteikon mukaan ryhmiteltynä seuraavasti:

Veron peruste, euroa	Apteekkivero	Veroprosentti
871 393–1 016 139	0	6,10
1 016 139–1 306 607	8 830	7,15
1 306 607–1 596 749	29 598	8,15
1 596 749–2 033 572	53 245	9,20
2 033 572–2 613 212	93 432	9,70
2 613 212–3 194 464	149 657	10,20
3 194 464–3 775 394	208 945	10,45
3 775 394–4 792 503	269 652	10,70
4 792 503–6 243 857	378 483	10,95
6 243 857–	537 406	11,20

Progression osalta huomio kiinnittyy siihen, että suurin 11,20 %:n veroluokka täyttyy 6 243 857 euron liikevaihdon kohdalla. Kuitenkin kaikkein suurimpien Suomessa toimivien apteekkien liikevaihto on noin 15 miljoonaa euroa. Näin ollen kaksi kertaa suuremman liikevaihdon (noin 13 miljoonaa euroa) omaava suurimpiin kuuluva apteekki maksaa samaa apteekkiveroa kuin puolet pienemmän liikevaihdon (noin 6,5 miljoonaa) tekevä apteekki 6,34 miljoonaa euroa ylittävästä myynnistään.

Asiassa tulee ottaa huomioon se, että apteekkarit maksavat yksityisinä elinkeinonharjoittajina progressiivista tuloveroa, joka on yritysverokantaa merkittävästi korkeampi. Tuloveron progressiivisuudella ei toisaalta liene enää merkitystä korkeimman liikevaihdon apteekkien vertailussa muihin. Julkisuudessa on keskusteltu siitä, saavatko apteekit ylisuuria voittoja.

Apteekkivero on yksi keskeinen säätöruuvi, jolla asiaan voidaan vaikuttaa. Huomio kiinnittyy siihen, ettei veron porrastus ole suurimpien apteekkien osalta järjestelmän kokonaistoimivuuden kannalta optimaalinen. Apteekkien voittotasoa on mahdollista säännellä apteekkiveron porrastuksella, mikä mahdollistaa myös windfall-tyyppisten voittojen torjumisen. Edellä mainitun perustella vaikuttaa siltä, että nykyisen apteekkiveron progressiosta puuttuu pari, kolme porrasta.

5.5 Johtopäätökset

Nykyymallissa lääkkeiden vähittäismyyntihinnat apteekkeissa on säännelty. Apteekit eivät siis voi itse päättää lääkkeiden hintoja. Lääke maksaa saman verran kaikissa apteekkeissa. Apteekin lääkemyynnistä saama palkkio eli kate määräytyy lääketaksan mukaisesti, ja sitä leikataan valtiolle progressiivisella apteekkiverolla.

Lääkeyritys päättää periaatteessa lääkkeen tukkuhinnan. Kuitenkin, jos kyseessä on korvattava lääke, valtio (hila) vahvistaa enimmäistukkuhinnan. Koska valtaosa reseptilääkkeistä on Kela-korvattavia, käytännössä useimpien Suomessa myytävien reseptilääkkeiden hinta tulee vahvistetuksi. Tukkuhinnat apteekkeille on kielletty. Näin ollen lääkeyhtiöt myyvät lääkkeitä apteekkeille samoilla hinnoilla hankintamäärästä riippumatta.

Käytännössä apteekki on jakelukanava, jossa jaellaan lääkkeitä, joiden osalta sekä tukkuhinta että vähittäismyyntihinta on ennakolta määrätty. Nykymallissa apteekkien välinen hintakilpailu puuttuu lääkkeissä lähes täysin, sillä sekä apteekkien sisäänostohinta että ulosmyyntihinta on käytännössä tarkkaan säännelty. Toki kilpailua voidaan käydä muiden apteekissa myytävien tuotteiden kuin lääkkeiden osalta. Lääkkeiden hintakilpailu käydään tukkuhintatasolla, mutta sielläkin lääkkeiden hintaohjaus johtaa käytännössä enimmäishintoihin. Hintalautakunnan toiminnalla pyritään turvaamaan lääkkeille kohtuullinen hintataso. Lääkeyhtiöillä on merkittävää markkinavoimaa, joten hintasääntelyä tarvitaan lääkekustannusten kurissa pitämiseksi kysynnän ollessa suurelta osin epäelastista. Enimmäishinnat ja viitehinnat ovat kansainvälisesti laajalti käytössä oleva keino kohtuuttoman hinnoittelun torjumiseksi.

Lääkkeen hinta on tietynä ajankohtana kaikille suomalaisille sama. Apteekin katteen kehitys on kuitenkin sidottu lääkkeiden tukkuhintojen kehitykseen, sillä lääketaksan prosentuaalisen osuuden johdosta lääkkeen hinta ja apteekin kate seuraa tukkuhintojen vaihtelua. Tukkuhinnoissa toimiva hintakilpailumekanismi vaikuttaa siis myös apteekin katteen osuuteen.

Apteekit kilpailevat keskenään laadullisilla seikoilla kuten sijoittautumisella, aukioloajoilla, lisäpalveluilla, palvelutasolla ja tuotevalikoimalla. Sijoittautuminen ja aukioloajat vaikuttavat reseptuuriin ja asiakasmääriin.

Tukkuhintojen sääntelyn perusteena on lääkeyhtiöiden markkinavoiman kurissa pitäminen ja yhteiskunnan lääkekustannusten minimoiminen. Vähittäishintojen osalta perusteena on lääkkeiden samahintaisuuden turvaaminen asiakkaille. Voidaan kysyä, kuinka tärkeänä samahintaisuutta pidetään. Sitä voidaan perustella muun ohella tasa-arvolla ja lääkehoitoon liittyvillä ulkoisvaikutuksilla, joita on käsitelty edellä luvussa 4. Lääkekustannukset ovat suhteellisesti erikoissairaanhoidon kustannuksia alhaisemmat, joten julkisella vallalla on intressi yrittää pitää hintataso kohtuullisella tasolla ja lääkkeet kaikkien ulottuvilla tulotasosta ja asuinpaikasta riippumatta. Niin kauan kuin samahintaisuus on tavoite, mahdollisuudet kilpailun lisäämiseen vaikuttavat rajallisilta.

Vaikka lähtökohdaksi otetaan hintasääntelyn taustalla olevat lääkehuoltoon liittyvät tarpeelliset ja legitiimit kansalaisten terveyteen ja yhteiskunnan kokonaisuuteen liittyvät näkökohdat, joita edellä on käsitelty, on syytä kysyä, onko näin pitkälle menevä hintasääntely tarpeellista.

Vaihtoehto lääketaksan mukaiselle hinnalle voisi varsinkin itsehoitolääkkeissä olla lääketaksan/viranomaisen määrittelemä *lääkkeen enimmäishinta*, joka lääkettä toimitettaessa voidaan lääkkeestä periä. Apteekit eivät voi ylittää enimmäishintaa, mutta useissa Euroopan maissa voivat halutessaan kilpaila esim. itsehoitolääkkeiden hinnoilla eli myydä lääkkeitä tätä halvemmalla. Tämä oli aiemmin mahdollista Suomessakin. Lääketaksaa voitaisiin kehittää siihen suuntaan, että lääkkeen hinta määräytyisi nykyistä vähemmän lääkkeen hinnan ja enemmän muiden tekijöiden kuten palvelun perusteella.

Edellä on todettu, että apteekiveron progressio ei ole onnistunut, ja sitä on varaa kiristää yläpäässä. Hinnoittelua koskeviin kysymyksiin palataan luvun 9 johtopäätöksissä.

6. Vertikaalinen integraatio (tukkuomistus) ja sen vaikutukset apteekkitoimintaan ja terveydenhuollollisten toimenpiteiden toteutumiseen

6.1 Vertikaalinen integraatio ja apteekkisääntely

Vertikaalisella integraatiolla tarkoitetaan eri tuotanto- tai jakeluportaalla olevien toimijoiden yhdistyminen yhdeksi kokonaisuudeksi.⁷⁸

Apteekkimarkkinoilla vertikaalisella integraatiolla tarkoitetaan

- 1) lääkeyritysten ja apteekkien yhdistymistä,
- 2) lääketukkuliikkeiden ja apteekkien yhdistymistä, tai
- 3) lääkärien (lääkäryritysten) ja apteekkien välillä.

Suomessa lääkelainsäädäntöä on tulkittu siten, että vertikaalinen integraatio on kielletty kaikilla näillä kolmella portaalla, eli apteekkien ja lääketukkujen sekä lääkevalmistajien välillä, mikä tarkoittaa sitä, että lääketukku tai lääkevalmistaja ei voi omistaa apteekkia. Tämä kieltö johtuu apteekkiluvan henkilökohtaisuudesta ja apteekkarin henkilökohtaisesta vastuusta.

Lääkkeiden käytön turvallisuuden takia on perusteltua, että lääkevalmistaja, tukkutoimija tai lääkäryritys ei saa omistaa vähittäisjakeluporrasta, koska lääketeollisuuden tai tukkutoimijan tavoitteet myynnin lisäämisen ja voiton tuottamisen suhteen saattaisivat olla ristiriidassa lääkelain tavoitteiden, kuten lääketurvallisuuden ja tarkoituksenmukaisen lääkkeiden käytön kanssa. Lisäksi lääkevalmistajan tai tukkutoimijan omistaessa apteekin valmistaja pystyisi vaikuttamaan apteekin lääkkeiden valikoimaan ja luultavasti suosisi sääntöjen puitteissa omia valmisteitaan. Tässä tapauksessa kuluttajien valinnan vaihtoehdot vähenisivät muiden lääkevalmistajien lääkkeiden tai tukkutoimijoiden jäädessä mahdollisesti valikoiman ulkopuolelle. Tämä saattaisi johtaa myös hintojen nousuun itsehoitolääkkeissä, koska kilpailevia tuotteita ei olisi apteekin hyllyillä. Omistus näiden eri portaiden välillä on perusteltua kieltää, koska lääkevalmistaja tai lääketukku pystyisi omistaessaan vähittäisjakelijan vaikuttamaan apteekin lääkevalikoimaan.

Apteekkitoiminnan riippumattomuus liittyy oikean lääkkeenkäytön varmistamiseen. Lääkärin ja apteekkarin roolit on eriytetty, jotta samalla taholla, joka määrää lääkkeitä, ei olisi taloudellista kannustetta myydä lääkkeitä asiakkaan tarvetta enempää. Apteekkarin rooli on eriytetty myös lääketeollisuuden ja lääketukkujen roolista. Tällä tavoitellaan sitä, että apteekkari toimii aina itsenäisesti ja riippumattomasti vailla epäasianmukaisia kytköksiä, jolloin apteekilla ei ole kannustinta suosittaa esimerkiksi tietyn lääkevalmistajan tai tukkutoimijan lääkettä.

Vertikaalinen integraatio on sallittu *Ruotsissa ja Norjassa* siten, että *lääketukku voi omistaa apteekki-ketjun*. Lääkevalmistajan omistusta apteekkitoiminnassa ei ole tiettävästi sallittu minkään EU-maan apteekkijärjestelmässä. Eri maiden järjestelmissä yhteistä on ainakin se, että *koko ketjun läpi kulkeva vertikaalinen integraatio on estetty* jollain ketjun portaalla. Suomessa eri portaiden keskinäinen omis-

78 Ks. Kuoppamäki, Uusi kilpailuoikeus (2012) s. 340.

tus on kielletty apteekkien suuntaan, kun taas esimerkiksi Ruotsissa ja Norjassa integraatio on estetty teollisuuden ja tukkuportaan välillä.

Ruotsissa, Norjassa ja Islannissa vertikaalisen integraation salliminen lääketukkujen ja apteekkiyritysten välillä näyttäisi vaikuttaneen apteekkitoiminnan rakenteeseen.

Ruotsissa ja Norjassa lääketukkuliikkeet ovat ostaneet apteekkeja, mikä tarkoittaa sitä, että sama yritys toimii sekä lääketukkuliikkeenä että apteekkina. Vertikaalinen integraatio on Norjassa johtanut tilanteeseen, jossa tukkuliikkeiden omistamat apteekkituotantuyhtiöt muodostavat oligopolin ja ketjut ohjaavat voimakkaasti apteekkien tuotevalikoimaa, jolloin tiettyjen reseptilääkkeiden saatavuudessa on havaittu ongelmia.⁷⁹

Norjassa ja Islannissa apteekit integroituivat horisontaalisesti apteekkien väliseksi ketjuiksi ja ostoliit-toumiksi hyvin pian apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen jälkeen.⁸⁰

Ruotsissa ja Norjassa on syntynyt tiukka oligopoli, kolme ketjua hallitsee noin 80 prosentin osuutta apteekkimarkkinoista. Sääntelystä luopuneissa maissa vähintään joka toinen apteekki kuuluu joko apteekkien muodostamaan ketjuun tai tukkuliikkeen omistamaan ketjuun.⁸¹ Vertikaalisen integraation salliminen johtaisi todennäköisesti apteekkimarkkinoiden ketjuuntumiseen ja keskittymiseen myös Suomessa.

6.2 Vertikaalinen integraatio ja yleinen kilpailuoikeus

Vertikaalisen integraation yleinen kilpailuriski on *tuotantohyödykemarkkinoiden sulkeutuminen*.⁸²

Vertikaalisella integraatiolla tarkoitetaan tilannetta, jossa kaupan osapuolet eivät ole välittömiä kilpailijoita, mutta niiden tuotteet täydentävät toisiaan jalostusportaan eri vaiheissa. Vertikaalisesti integroitunut yritys voi vahingoittaa kilpailun toimivuutta, jos se estää kolmansien yritysten markkinoillepääsyä (*foreclosure, raising rivals' costs*) tai sen toiminta helpottaa kilpailijoiden välistä kolluusiota (*express and tacit collusion*). Samalla vertikaaliseen integraatioon saattaa liittyä merkittäviä tehokkuushyötyjä. Yritys valitsee markkinoiden ja hierarkian välillä sillä perusteella, kummassa kustannukset muodostuvat pienemmiksi. Viranomaiskäytännössä painopiste on ollut markkinoille pääsyyn liittyvien vaikutusten tutkimisessa.

79 Ks. Vogler ym. (2014).

80 Ks. Anell ja Hjelmgren (2002).

81 Ks. Fimea (2007).

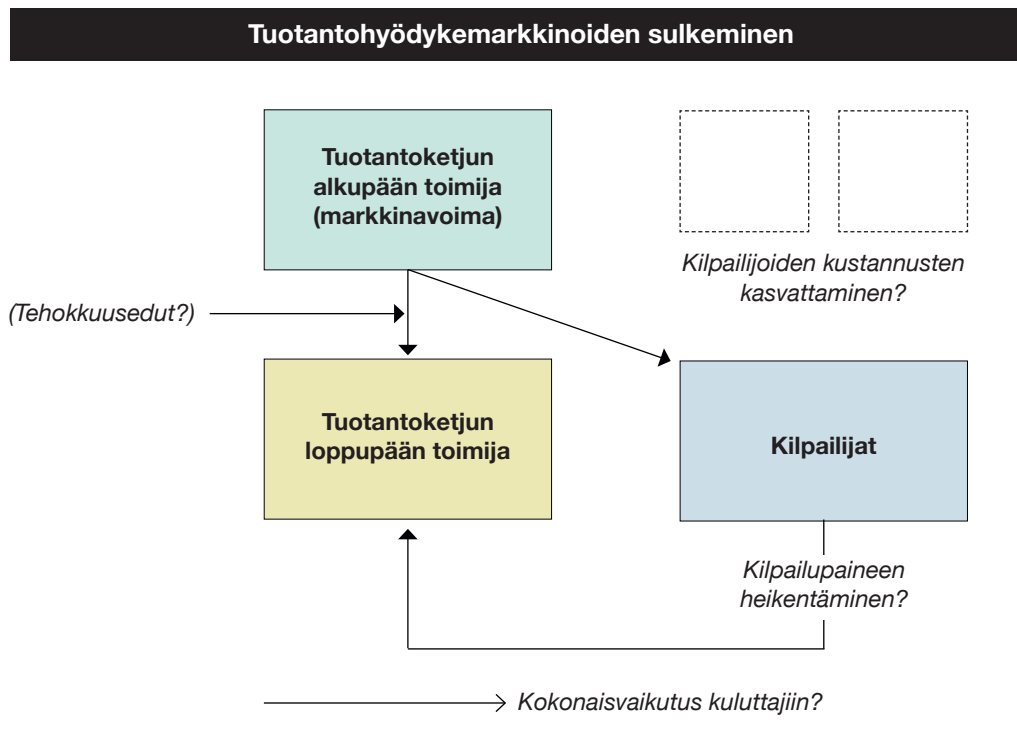
82 *Tuotantohyödykemarkkinoiden* sulkemisesta on kyse silloin, kun vertikaalisesti integroitunut yritys rajoittaisi sulautumisen jälkeen todennäköisesti mahdollisuutta saada tuotteita tai palveluita, joita se olisi toimittanut, jos sulautumaa ei olisi toteutettu, ja kasvattaisi sen vuoksi tuotantoketjun loppupäässä toimivien kilpailijoidensa kustannuksia vaikeuttamalla tuotantohyödykkeiden saantia samaan hintaan ja samoin ehdoin kuin siinä tapauksessa, että sulautumaa ei toteutettaisi. Tämä voi saada sulautuman tuloksena syntyvän yrityksen korottamaan kannattavasti kuluttajilta veloittavaa hintaa ja estää siten olennaisesti tehokasta kilpailua. Kyse ei kuitenkaan tarvitse olla määrävän aseman väärinkäytöstä tai muusta kilpailunrajoituksesta. Näin ollen se, että sulautuneen yrityksen kilpailijat ”pakotettaisiin” poistumaan markkinoilta, ei ole välttämätön edellytys sille, että tuotantohyödykemarkkinoiden sulkemisen katsotaan aiheuttavan haittaa kuluttajille. Tarkoituksenmukainen vertailukohta on se, johtaisiko lääkkeiden hintojen korottaminen kuluttajahintojen korottamiseen. Vertikaalisesta integraatiosta mahdollisesti aiheutuvat tehokkuusedut voivat kuitenkin saada sulautuman tuloksena syntyvän yrityksen alentamaan hintatasoa, joten todennäköinen kokonaisvaikutus on kuluttajien kannalta neutraali tai myönteinen.

Vertikaalisen integraation tilanteissa tarkastellaan erityisesti seuraavia kysymyksiä:

- 1) Voiko vertikaalisesti integroitunut yritys sulkea kilpailijoita markkinoiden ulkopuolelle?
- 2) Onko yrityksellä merkittävää markkinavoimaa ja antaako vertikaalinen integraatio yritykselle merkittävän kilpailuedun?
- 3) Johtaako vertikaalinen integraatio ei-integroituneiden yritysten sulkeutumiseen markkinoiden ulkopuolelle lyhyellä tai pitkällä aikavälillä?

Keskeinen merkitys vertikaalisen integraation arvioimisessa lääkejakelussa on sillä, voiko vertikaalisesti integroitunut yritys estää tai vaikeuttaa kilpailijoiden lääkkeiden saantia tai hyödykkeiden jakelua luomalla ns. poissuljentavaikutuksen (*foreclosure effect*). Lääkkeiden saannin heikkeneminen, jakelukanavien väheneminen tai komparatiivisen hintakilpailukyvyyn heikentyminen voi johtaa ei-integroituneiden yritysten poistumiseen markkinoilta ja sitä kautta apteekkimarkkinoiden keskittymiseen. Samalla markkinamuutoksen yleisenä seurauksena voi olla yleisesti alalle pääsyn esteiden nouseminen, mikä vaikeuttaa potentiaalisten kilpailijoiden markkinoille pääsyä. Seurauksena saattaa olla hintojen nousu ja/tai kilpailudynamiikan heikentyminen. Vertikaalisesta integraatiosta aiheutuvaa kilpailuongelmaa voidaan kuvata seuraavan komission ei-horisontaalisia yrityskauppoja koskevan tiedonannon⁸³ kuvan perusteella.

Kuva 6.



83 Suuntaviivat ei-horisontaalisten sulautumien arvioinnista yrityskeskittymien valvonnasta annetun neuvoston asetuksen nojalla (2008/C 265/07), kohta 58.

Mikäli lääkealan tukkutoimija (kuvassa ”tuotantoketjun alkupään toimija”) integroituisi jakeluketjussa alaspäin apteekkitoimintaan, uhkaisi tästä aiheutua kilpailun estymistä apteekkimarkkinoilla. Vertikaalisista rajoituksista voi aiheutua markkinoilla ilmiö, jossa integroitumattomat apteekit ostetaan tai sulkeutuvat pois markkinoilta, tai jossa syntyy esteitä markkinoille pääsulle tai toiminnan laajentamiselle. Lisäksi vertikaalinen integraatio saattaa kohdentaa apteekin varastoa parempikatteisiin tuotteisiin ja tätä kautta supistaa apteekin varastoa.

Tuotantohyödykemarkkinoiden sulkemisesta on kyse silloin, kun vertikaalisesti integroitunut yritys rajoittaisi sulautumisen jälkeen todennäköisesti mahdollisuutta saada tuotteita tai palveluita, joita se olisi toimittanut, jos sulautumaa ei olisi toteutettu, ja kasvattaisi sen vuoksi tuotantoketjun loppupäässä toimivien kilpailijoidensa kustannuksia vaikeuttamalla tuotantohyödykkeiden saantia samaan hintaan ja samoin ehdoin kuin siinä tapauksessa, että sulautumaa ei toteutettaisi. Tämä voi saada sulautuman tuloksena syntyvän yrityksen korottamaan kannattavasti kuluttajilta veloittavaa hintaa ja estää siten olennaisesti tehokasta kilpailua.

Kyse ei kuitenkaan tarvitse olla määrävän aseman väärinkäytöstä tai muusta kilpailunrajoituksesta. Näin ollen se, että sulautuneen yrityksen kilpailijat ”pakotettaisiin” poistumaan markkinoilta, ei ole välttämätön edellytys sille, että tuotantohyödykemarkkinoiden sulkemisen katsotaan aiheuttavan haittaa kuluttajille. Tarkoituksenmukainen vertailukohta on se, johtaisiko lääkkeiden hintojen korottaminen kuluttajahintojen korottamiseen. Vertikaalisesta integraatiosta mahdollisesti aiheutuvat tehokkuusedut voivat kuitenkin saada sulautuman tuloksena syntyvän yrityksen alentamaan hintatasoa, joten todennäköinen kokonaisvaikutus on kuluttajien kannalta neutraali tai myönteinen. Toisaalta, jos kehityksen lopputulos on tiukka oligopoli, apteekkitetjut ryhtyvät seuraamaan toistensa hinnoittelua, jolloin hintataso saattaa nousta ja yhdenmukaistua ilman nimenomaisia kartellivälipuheita (ns. hiljainen kolluusio).

Yksi kysymys vertikaalisen integraation seurauksista kilpailun toimivuuden näkökulmasta on, onko vertikaalisesti integroituneella yrityksellä joku tietty välttämättömyshyödyke, jota myös sen kilpailijat tarvitsevat (ns. *input foreclosure*). Tällainen hyödyke saattaisi olla esimerkiksi joku tietty lääke. Tällöin tarkastellaan erityisesti sitä, onko vertikaalisesti integroituvalla yrityksellä sekä *kannustin* että *mahdollisuus* sulkea pois kilpailijoita alamarkkinoilla. Tällaista tilannetta ei yleensä synny, mikäli asiakkailta on muitakin vaihtoehtoja ja kilpailu on kokonaisuudessaan toimivaa.

Markkinoilta sulkemisen todennäköisyys riippuu seuraavista seikoista:

- 1) kilpailijoiden riippuvuudesta kyseisistä tuotteista ja
- 2) vaihtoehtoisten hankinta- tai jakelukanavien olemassaolosta
- 3) vaihtoehtojen kilpailukyvyistä
- 4) muista kustannustekijöistä.

Yksi vertailukohta on se, johtaisiko tuotantohyödykkeiden hintojen korottaminen kuluttajahintojen korottamiseen.⁸⁴ Samankaltainen kilpailuongelma voi syntyä vertikaalisesti kumpaan suuntaan tahansa (*input foreclosure* ja *output foreclosure*). Samaa ajatusmallia voidaan soveltaa myös tarkasteltaessa apteekkisääntelyn vapauttamisen mahdollisia vaikutuksia. Tähän tarkasteluun antaa erityistä syytä Ruotsissa ja Norjassa havaittu kehitys, jota käsitellään jäljempänä jaksossa 7.

84 Komission ei-horisontaaliset suuntaviivat, kohta 31.

6.3 Mahdollisuudet torjua vertikaalisen integraation haittoja määrävän aseman väärinkäyttökiellon avulla

6.3.1 Määrävän markkina-aseman määritelmä

Kilpailulain 4 §:n 2 kohdan mukaan *määrävällä markkina-aseamalla* tarkoitetaan yhdellä tai useammalla elinkeinonharjoittajalla taikka elinkeinonharjoittajien yhteenliittymällä olevaa koko maan tai tietyn alueen kattavaa yksinoikeutta tai muuta sellaista määrävää asemaa tietyillä hyödykemarkkinoilla, että se merkittävästi ohjaa hyödykkeen hintatasoa tai toimitusehtoja taikka vastaavalla muulla tavalla vaikuttaa kilpailuolosuhteisiin tietyllä tuotanto- tai jakeluportaalla.

Määrävässä asemassa olevat yritykset voivat periä hyödykkeistään korkeampia hintoja kuin olisi mahdollista toimivan kilpailun vallitessa. Monopoliyritys voi vähentää myytävän tuotteen määrää, jolloin hinnat nousevat. Menettely on monopoliyritykselle kannattavaa aina siihen asti, kun hyödykkeen myynti vähenee suhteellisesti enemmän kuin kate nousee hinnankorotuksen seurauksena. Ylikorkeat hinnat johtavat ylisuuriin voittoihin. Seurauksena on tulonsiirto määrävässä asemassa olevalle yritykselle. Neoklassisissa monopoliselityksissä korostetaan tulonsiirron sijasta resurssien epäoptimaalista allokointumista. Hyödykettä tuotetaan vähemmän ja korkeampaan hintaan kuin kilpailun toimiessa. Jos kilpailu toimisi paremmin, hyödykettä tuotettaisiin enemmän ja halvemmalla. Yhteiskunnalle aiheutuu *allokaatiivinen tehokkuustappio* (ns. *dead-weight loss*). Kansantalouden kannalta turhia resursseja sitoutuu ja ylimääräisiä kustannuksia aiheutuu myös määrävän aseman puolustamisesta.

Markkinoilta sulkemista voi esiintyä mm. jos kilpailijat ovat riippuvaisia vertikaalisesti integroituneen yrityksen toimittamista raaka-aineista. Tällöin keskittymä voisi kieltäytyä toimituksista tai vaatia kohtuuttoman korkeita hintoja. Jos tiettyjä tuotteita voidaan käyttää vain yhdessä, voi jonkun tuotteen saannin vaikeutuminen ajaa kilpailevat yritykset markkinoilta.⁸⁵

6.3.2 Määrävän aseman väärinkäyttö

Kilpailulain (948/2011) 7 §:n mukaan yhden tai useamman elinkeinonharjoittajan tai elinkeinonharjoittajien yhteenliittymän määrävän markkina-aseman väärinkäyttö on kiellettyä. Väärinkäyttöä voi olla erityisesti:

- 1) kohtuuttomien osto- tai myyntihintojen taikka muiden kohtuuttomien kauppaehtojen suora tai välillinen määrääminen;
- 2) tuotannon, markkinoiden tai teknisen kehityksen rajoittaminen kuluttajien vahingoksi;
- 3) erilaisten ehtojen soveltaminen eri kauppakumppanien samankaltaisiin suorituksiin kauppakumppaneita epäedulliseen kilpailuasetelmaan asettavalla tavalla; tai
- 4) sen asettaminen sopimuksen syntymisen edellytykseksi, että sopimuspuoli hyväksyy lisäsuoritukset, joilla niiden luonteen vuoksi tai kauppatavan mukaan ei ole yhteyttä sopimuksen kohteeseen.

85 Mikäli kilpailijoiden raaka-aineiden saanti on turvattu tai niille on tarjolla korvaavia tuotteita, keskittyminen ei estä kilpailua. Merkityksellistä on myös se, kuinka yleisesti tietyn raaka-aineen valmistajat ovat kytkettyjä saman raaka-aineen jatkojalostajiin kyseisellä alalla. Mitä vähäisempiä kytkennät ovat, sitä epätodennäköisempää on kilpailun estyminen. Aktuaalisten kilpailijoiden poissulkemisen ohella huomiota on kiinnitettävä siihen, mikä vaikutus vertikaalisella integraatiolla on potentiaalisten kilpailijoiden markkinoille pääsyyn. Vertikaalinen integraatio voi vähentää kilpailua, jos se sulkee uusilta tulokkailta hankintälähteet, jakelukanavat tai asiakaskontaktit.

Luettelo ei ole tyhjentävä. Tämä ilmenee toisen lauseen ilmaisusta ”erityisesti”. Kotimaisen väärinkäyttökiellon tunnusmerkistö on yhdenmukainen EU:n perustamissopimuksen (SEUT) 102 artiklan kanssa.

Väärinkäytön yleiset tunnusmerkit. Määräävän markkina-aseman väärinkäyttö ilmenee yleensä joko kohtuuttomien tai syrjivien ehtojen asettamisena asiakkaille, tai pyrkimyksenä sulkea kilpailija markkinoiden ulkopuolelle tai vaikeuttaa tämän toimintaa.

Kauppakumppaneihin kohdistuva väärinkäyttö voidaan määritellä perusteettomaksi tai epärealistiseksi menettelyksi niitä kohtaan, jotka ovat riippuvaisia määräävässä asemassa olevasta yrityksestä. Tarkastelussa keskeisellä sijalla on kauppaehtojen kohtuuttomuuden arviointi. Kilpailijoihin kohdistuva väärinkäyttö on menettelyä, jonka tarkoituksena tai seurauksena on määräävässä asemassa olevan yrityksen markkinoilla kohtaaman kilpailun väheneminen. Jaottelu menee limittäin, jos määräävässä asemassa olevan yrityksen asiakas on samaan aikaan sen kilpailija toisilla markkinoilla. Usein väärinkäyttö kohdistuu samanaikaisesti sekä asiakkaisiin että kilpailijoihin. Kolmantena päätyyppinä voidaan mainita toimenpiteet, joilla määräävässä asemassa oleva yritys pyrkii laajentamaan markkinavoimaansa uusille alueille.

6.3.2.1 Hintasyrjintä

Syrjinnällä tarkoitetaan samanlaisten kauppakumppaneiden kohtelemista toisistaan poikkeavalla tavalla ilman objektiivista perustetta. Yleensä syrjintä ilmenee hintasyrjintänä, mutta se voi koskea myös muita sopimussuhteen ehtoja. *Hintasyrjintä* voidaan määritellä asiakkaiden asettamiseksi erilaiseen asemaan ilman kustannusperusteista tai muuta kilpailuoikeudellisesti hyväksyttävää syytä. Syrjintä voi ilmetä eri hinnan perimisenä samasta hyödykkeestä tai saman hinnan perimisenä erilaisesta hyödykkeestä. Hintasyrjintä on pidettävä erillään sallitusta hintojen eriyttämisestä.

6.3.2.2 Liikesuhteesta kieltäytyminen

Määräävässä asemassa olevalla yrityksellä on rajoitettu sopimuskentekovelvollisuus suhteessa asiakkaisiinsa. Määräävässä asemassa oleva yritys ei saa kieltäytyä sopimuksesta ilman hyväksyttävää syytä. EU:n perustamissopimuksen 102 artiklan kohdassa b) ja kilpailulain 7 §:n 2 kohdassa kielletään tuotannon tai tarjonnan rajoittaminen kuluttajien vahingoksi. Tunnusmerkistö voi täytyä, kun määräävässä asemassa oleva yritys lopettaa toimitukset asiakkaalle tai kieltäytyy sopimuksesta sellaista haluavan kanssa. Toimituskielto voi ilmetä paitsi suorana kieltäytymisenä myös epäsuorasti asettamalla sopimuksen syntymiselle hinnoittelun tai muiden ehtojen osalta sellaisia vaatimuksia, joiden osalta tiedetään, ettei vastapuoli voi niihin suostua. Rajanveto konstruktiivisen toimituskiellon ja kohtuuttoman korkean hinnoittelun ja muiden kohtuuttomien ehtojen osalta on liukuva.

Liikesuhteesta pidättäytymistä on pidettävä sopimattomana, mikäli menettelylle ei ole asiallista syytä. Asiallisena syynä voidaan pitää esimerkiksi asiakkaan maksukyvyttömyyttä. Maksuhäiriö ei kuitenkaan välttämättä ole peruste sopimuksesta kieltäytymiselle, jos asiakas voi asettaa hyväksyttävän vakuuden. Hyväksyttävä peruste voi olla myös kapasiteettiongelma tai läpinäkyvä ja syrjimättömästi sovellettu selektiivinen jakelujärjestelmä, milloin sellaisen ylläpito hyödykkeen erityisominaisuudet huomioon ottaen on perusteltua. Sen sijaan esimerkiksi pyrkimys rajoittaa jälleenmyyjien välistä hintakilpailua ei ole hyväksyttävä syy.

Tyypillinen toimituskieltilanne voi syntyä silloin, kun määrävssä asemassa oleva yritys toimii useammalla tuotanto- tai jakeluportaalla, esimerkiksi raaka-aineen ja lopputuotteen valmistuksessa. Sama asiakas, joka ostaa raaka-ainetta, voi olla kilpailija lopputuotteen markkinoilla. Tällöin määrävssä asemassa oleva yritys voi sulkea kilpailijan markkinoiden ulkopuolelle lopettamalla raaka-ainetoimitukset. Toisaalta se voi heikentää kilpailijan asemaa käyttämällä hintaruuvia. Raja monopolihinnoitteluun on liukuva. Jos yritys pyytää hyödykkeestään kohtuuttoman korkeaa hintaa, kyse on monopolihinnoittelusta. Toisaalta jos todellisena tarkoituksena ei itse asiassa ole sopimuksen aikaansaaminen, vaan sen syntymisen estäminen, menettelyä on mahdollista tarkastella myös konstruktii-visena toimituskieltona.

6.3.2.3 Hintaruuvi

Hintaruuvilla tarkoitetaan sitä, että vertikaalisesti integroitunut, useammalla tuotantoportaalla toimiva yritys heikentää kilpailijansa asemaa lopputuotteen markkinoilla perimällä tältä ylihintaa väli- tai liitännäisestä hyödykkeestä. Hintaruuvi voi olla vertikaalisesti integroituneen yrityksen käsissä varsin tehokas keino kilpailijan toiminnan häiritsemiseen. Hintaruuvia voidaan tarkastella syrjintänä tapauksissa, joissa vertikaalisesti integroitunut yritys eriyttää hintojaan.⁸⁶ Poissuljentavaikutus voi syntyä myös sinällään liian korkean monopolihinnoittelun perusteella. Vertikaalisesti integroitunut konserni voi hinnoitella lääkkeen kaikille asiakkaille korkealle tasolle, ilman että oma konserniyhtiö kärsii sanottavaa haittaa.

Strategisena kilpailukeinona hintaruuvi voidaan rinnastaa saalistushinnoitteluun. Saalistushinnoittelussa kilpailija pyritään ajamaan markkinoilta liian alhaisen lopputuotehinnoittelun avulla, hintaruuvissa liian korkean tukutuotteen hinnoittelun avulla. Määrävän markkina-aseman väärinkäyttökiellon soveltaminen edellyttää kuitenkin muun ohella, että toimituskiellosta tai hintaruuvista epäilyllä yrityksellä on määrävä markkina-asema.

6.3.2.4 Arvio määrävän aseman väärinkäyttökiellon tehokkuudesta

Määrävän markkina-aseman väärinkäytön kiello koskee yrityksen yksipuolista markkinavoiman väärinkäyttöä. Kysymys on tilanteista, joissa taloudellista voimaa hyödynnetään kilpailun toimivuutta vaarantavalla tavalla. Määrävän markkina-aseman väärinkäyttövalvonnalla pyritään suojaamaan kilpailuprosessia. Kilpailuasetelman kannalta otollisempaa olisi, ettei millään yrityksellä voisi olla määrävää asemaa. Toisaalta määrävä asema voi olla markkinoiden kehityksen luonteva seuraus ja johtua suuremmasta tehokkuudesta, tai sitten se voi olla ohimenevä ilmiö. Kun määrävän aseman syntymistä ei näissä tilanteissa voi tai kannata estää, lainsäätäjän ratkaisu on ollut saattaa poikkeuksellisen suurta markkinavoimaa omaavat yritykset erityisen väärinkäyttövalvonnan alaisiksi.

Jotta määrävän aseman väärinkäyttökielto olisi ylipäätään sovellettavissa, edellyttäisi tämän esikysymyksenä määrävän markkina-aseman tunnusmerkistön täyttymistä. Tämä kriteeri ei tyypillisesti täytyisi,

86 Verkostoaloilla, esim. tele- ja energiemarkkinoilla, verkot rakentanut telemarkkinayritys voi hinnoitella kilpailijoiden vuokraamat liityntäjohdot omaa operaattoria korkeammalle tasolle ja siten estää kilpailijoiden pääsyn lopputuotteen markkinoille. Hintaa ei saa asettaa niin ylös, että kilpailijoiden tulo telepalveluiden markkinoille estyy puuttuvan hintamarginaalin seurauksena. Hintaruuvien käyttö katsotaan yleensä toteennäytetyksi, jos hinnoittelukäytännöllä tuetun liiketoimintayksikön toiminta muodostuisi tappiolliseksi sen kilpailijoille tarjotuilla ehdoilla.

mikäli markkinoilla syntyisi tilanne, jossa markkinoille etabloituu pari, kolme vertikaalisesti integroitunutta apteekketjua. Vaikka määräävän aseman kriteerit täyttyisivät, oikeuskäytännössä väärinkäyttökielon tunnusmerkistö on varsin korkealla. Lisäksi tapausten käsittely kilpailuviranomaisissa kestää tyypillisesti vuosia. Oikeuskäytännön perusteella ei voida arvioida, että määräävän aseman väärinkäyttökielto yksinään olisi riittävä keino torjua vertikaalisesta integraatiosta mahdollisesti aiheutuvia kilpailuhaittoja. Toisaalta vertikaalisesti integroituneen yrityksen saavuttamaa kustannusetua lääkkeiden ostomarkkinoilla voidaan pitää sellaisena luontaisena kilpailuetuna ja tehokkuutena, johon kilpailuviranomainen ei edes haluasi puuttua.

Mikäli integroituneella yrityksellä ei ole määräävää markkina-asemaa, väärinkäyttökielto ei sovellu. Kuitenkin myös oligopolimarkkinoilla voisi syntyä esimerkiksi hintaruuviin rinnastuvia tilanteita ilman, että määräävän aseman väärinkäyttö soveltuisi. Integroitu ketju voisi toimia siten, että se myy lääkkeitä halvemmalla omille ketjuyrityksilleen kuin riippumattomille apteekkeille, mikä heikentäisi jälkimmäisten toimintaedellytyksiä. Tällaista ”hintaruuvia” voitaisiin pyrkiä torjumaan kilpailuviranomaisen (KKV) tai lääkevalvontaviranomaisen (Fimea) toimesta, mutta valvonta olisi varsin haasteellista ja siksi todennäköisesti tehotonta.

On perusteltua olettaa, että vertikaalisen integraation salliminen Suomen apteekkimarkkinoilla johtaisi huomattavaan ketjuuntumisen lisääntymiseen. Ketjumainen toimija pystyisi hankkimaan lääkkeitä halvemmalla tukkumarkkinoilta. Ketjumaiset apteekkitoiminnan harjoittajat saisivat tällä tavoin kilpailuedun suhteessa itsenäisiin apteekkareihin. Ketjumaisen toiminnan sallimisen vaikutuksia riippumattomien apteekkarien toimintaedellytyksiin tulisi arvioida huolellisesti. Keskeistä on tehdä vaikutusarvio siitä, johtaisiko ketjumainen apteekkitoiminta itsenäisten apteekkien vähentymiseen, tai poistumiseen markkinoilta, jolloin palveluiden saatavuus saattaisi heikentyä erityisesti pienillä paikkakunnilla. Ketjumainen toiminta voisi saada kilpailuetua mm. alemmista lääkkeiden hankintakustannuksista.

6.4 Tehokkuusedut ja niiden siirtyminen kuluttajille

On toisaalta otettava huomioon, että vertikaalinen integroituminen saattaa mahdollistaa myös liike-toimikustannusten alentamisen sekä tuotesuunnittelun, tuotantoprosessin organisoinnin ja tuotteiden myyntitavan paremman koordinoinnin. Vastaavasti sulautumat, joissa on kyse sellaiseen tuotevalikoimaan tai -lajitelmaan kuuluvista tuotteista, joita myydään yleensä samoille asiakaskunnille (riippumatta siitä, onko kyse toisiaan täydentävistä tuotteista vai ei), voivat hyödyttää asiakkaita esimerkiksi siten, että he voivat keskittää ostoksensa yhteen paikkaan. Lääketukkukauppojen ja apteekkien yhteiset liittymät saattaisivat tuoda tehokkuusetuja jakeluun ja mahdollistaa toiminnan kehittämisen joustavammin.

Apteekketjut hyötyisivät vertikaalisen integraation tuomasta hinnoitteluedusta. Ketjun tukku voisi hankkia lääke- ja apteekkimarkkinoilta lääke-eriä halvalla ja ohjata kulutuskysyntää näihin eriin. Etuyhteys tukku- ja vähittäistoiminnan välillä johtaisi siihen, että ketjuun kuuluvan apteekin kannattaisi tai tulisi tarjota kuluttaja-asiakkaalle nimenomaan niitä tuotteita, joiden myyminen olisi tukkutoiminnon ja konsernin kokonaisedun mukaista. Nykymallissa apteekkari on tukkutoimijoista riippumaton ja korostetusti lääkettä ostavan kuluttaja-asiakkaan ”riippumaton neuvonantaja”. Tätä apteekkarin puolueettomuuteen ja integroituihin hoitoketjuun kuuluvaa mallia olisi vaikea ylläpitää, mikäli vertikaalinen integraatio sallittaisiin.

Kilpailuoikeudellisesti vertikaalisesta integraatiosta seuraava kilpailunrajoitus voi osaltaan tehostaa tuotantoa tai jakelua taikka edistää teknistä tai taloudellista kehitystä.⁸⁷ Tähän niin kutsuttuun tehokkuuspuolustukseen vetoavien elinkeinonharjoittajien on kyettävä konkreettisesti osoittamaan ne hyödyt, joita laissa muutoin kielletyn menettelytavan sallimisella saavutettaisiin.⁸⁸

Jotta kyse olisi *tehokkuutta lisäävästä, hyödyllisestä järjestelystä*, voidaan edellyttää neljän kriteerin täyttymistä:

- 1) *tehokkuuskriteeri*: järjestely edistää taloudellista tehokkuutta tai teknologista kehitystä;
- 2) *hyötyjen siirtyminen*: kohtuullinen osa hyödyistä siirtyy kuluttajille;
- 3) *suhteellisuuskriteeri*: järjestely ei sisällä lisärajoituksia, jotka objektiivisesti eivät ole tarpeellisia;
- 4) *kilpailun säilyminen*: järjestely ei estä kilpailun toimimista relevanteilla markkinoilla.

Tehokkuuspuolustuksen soveltaminen edellyttää, että *kaikki edellä olevat kriteerit täyttyvät kumulatiivisesti*. Tämä tarkoittaa, että mikäli joku mainitusta neljästä kriteeristä ei täyty, tehokkuuspuolustus ei sovellu.

Vertikaalisen integraation salliminen voisi edesauttaa uudenlaisten jakelukäytäntöjen kehittymistä. Kun tarkastellaan Ruotsista ja Norjasta saatuja kokemuksia, joita käsitellään jäljempänä, laadun ei voida olettaa parantuvan eikä hintojen laskevan. Todennäköisesti vertikaalisen integraation salliminen Suomessa johtaisi myös markkinoiden ketjuuntumiseen ja keskittymiseen.

Tyypillisesti suurilla yrityksillä, jollaiset omistavat Ruotsin ja Norjan apteekkiketjut, on markkinavoimaa. Niillä on mahdollisuus ostaa lääkkeitä edullisemmin kuin mihin yksityisillä apteekeilla on mahdollisuus. Vastaavasti esimerkiksi Keskolla ja SOK:lla on jo nykyisellään merkittävää markkinavoimaa päivittäistavara-kaupan hankintamarkkinoilla. Suomen päivittäistavaramarkkinat ovat erittäin keskittyneet. Kilpailuviraston vuoden 2012 päivittäistavaramarkkinoita koskevan selvityksen mukaan⁸⁹ Suomen päivittäistavaramarkkinat ovat erittäin keskittyneet ja kansainvälisesti vertaillen aivan EU:n keskittyneimmistä päästä. Suomen päivittäistavaramarkkinoiden keskittyminen on sittemmin edelleen jatkunut.⁹⁰ Kilpailuviraston selvityksen mukaan markkinoiden keskittymisestä johtuen ostoyhteistyöstä saavutetut tehokkuusedut ja mahdollinen neuvotteluvoiman kasvu eivät keskittymisasteen kasvaessa ole välittyneet eteenpäin kuluttajahintoihin.⁹¹ Nykyisin kahden suurimman päivittäistavaraketjun markkinaosuus on Suomessa jo noin 80 %. Mikäli Suomen apteekkimarkkinat muodostuisivat ketjuuntumisen seurauksena duopolin tai tiukan oligopolin leimaamiksi markkinoiksi, mahdollisesti halvempia lääkekustannuksia ei tarvitsisi siirtää kuluttajahintoihin.

87 Järjestely voi tehostaa tuotantoa tai jakelua esimerkiksi parantamalla hyödykkeen laatua, lisäämällä tuotantoa, pidentämällä tuotantosarjoja, karsimalla päällekkäisiä toimintoja tai alentamalla hankinta-, jakelu-, työvoima-, raaka-aine- tai ympäristökustannuksia. Ks. esim. Kuoppamäki, Uusi kilpailuoikeus (2012) s. 118 -126.

88 Tekninen ja taloudellinen kehitys voi tarkoittaa esimerkiksi teknistä tai taloudellista innovaatiota, teknologian siirtoa taikka uuden tai parannetun hyödykkeen markkinoille saattamista.

89 Tom Björkroth, Heli Frosterus, Milla Kajova, Eija Palo: Kilpailuviraston päivittäistavara-kauppaa koskeva selvitys Kuinka kaupan ostajavoima vaikuttaa kaupan ja teollisuuden välisiin suhteisiin? Kilpailuviraston selvityksiä 1/2012. <https://www.kkv.fi/globalassets/kkv-suomi/julkaisut/selvitykset/2012/kivi-selvityksia-1-2012.pdf>

90 <https://www.ptv.fi/ajankohtaista/tiedotteet/utinen/article/paevittaeistavara-kaupan-myynti-ja-markkinaosuudet-2017>

91 Ks. em. Kilpailuviraston selvitys, s. 20 - 24.

6.5 Kokoavaa tarkastelua

Perinteinen lääkkeiden toimitusketju on kolmella tasolla: lääkevalmistajat, lääketukkukaupat ja apteekit. Valmistajien integrointi eteenpäin ja takautuva integraatio (apteekketjut) muuttavat tätä rakennetta ja herättävät uusia kilpailuongelmia.

Usein argumenttina esitetään, että järjestelyt tuovat tehokkuusetuja, kuten kustannussäästöjä, vähentävät epäsymmetristä informaatiota ja poistavat kaksinkertaisen katteen (double markup), mutta ei ole selvää, kuinka paljon kuluttajat ja lääkkeiden rahoittajat hyötyvät näistä voitoista. Vertikaalisella integraatiolla voi myös olla kilpailunvastaisia vaikutuksia. Lääkevalmistajiin tai tukkuliikkeisiin integroitunut ketju voi kieltäytyä toimittamasta tuotteitaan muille apteekkeille tai tukkukauppiaille, mikä voi vähentää tuotemerkin sisäistä kilpailua. Kieltäytyminen jakelemasta muita valmistajien tuotteita voi estää kilpailijoiden pääsyn vähittäismarkkinoille. Kuluttajien kannalta eri lääkkeet saattavat hajautua eri apteekkeihin, jolloin menetetään täyden valikoiman hyödyt. Kuluttaja ei voi enää olettaa, että hän saa apteekista kaikkien suurten lääkevalmistajien lääkkeitä, vaan hänen pitäisi tietää, mikä apteekki myy kenenkin valikoimaa.

Koska apteekkiala on vähemmän keskittynyt kuin perinteinen tukkukauppa, lääkkeiden valmistajat ovat vahvemmassa neuvotteluasemassa, kun ne myyvät suoraan apteekkeille. Liberalisoiduilla markkinoilla joissakin tapauksissa apteekit ovat vastanneet muodostamalla ostorenkaita tai yhdistymällä vähittäismyyntiketjuihin parantaakseen neuvotteluvoimaansa suhteessa lääkevalmistajiin.

Vertikaalinen integraatio voi vähentää transaktiokustannuksia ja lisätä tehokkuutta, mutta voi myös vähentää kilpailua siksi, että se voi helpottaa tietojenvaihtoa ja salaista yhteistyötä ja siten heikentää vähittäiskaupan kilpailua. Tehokkuusetujen syntyminen ylämarkkinoilla ei vielä takaa, että tuotantoketjun alkupään yhdentymisestä saatavat tehokkuusedut siirtyvät kuluttajille tai lääkekorvausten maksajille. Mikäli apteekkimarkkinat keskittyisivät merkittävästi, todennäköisesti haitat korostuisivat hyötyjen kustannuksella.

7. Kokemuksia apteekkisääntelyn vapauttamisesta muissa Pohjoismaissa

Seuraava luku perustuu kirjallisuuden läpikäyntiin. Lähempään tarkasteluun on päätetty ottaa muut Pohjoismaat. Tätä perustellaan sillä, että mainittujen maiden demografiset olosuhteet ovat Suomen kanssa samantapaiset.

7.1 Ruotsi

Ruotsissa oli valtiollinen apteekkimonopoli viimeisenä Euroopan maana aina vuoteen 2009 asti. Vuonna 2009 monopoli purettiin ja valtio myi yli puolet monopoliyhtiö Apotek AB:n omistamista apteekkeista. Samalla monien ilman reseptiä myytävien itsehoitolääkkeiden myynti sallittiin kaupoissa, kioskeissa ja huoltamoilla. Ruotsissa kaksi kolmasosaa valtion apteekkeista myytiin yksityisyrityksille.⁹² Apteekin omistajuutta koskevat rajoitukset purettiin lääkäreitä ja lääkeyrityksiä lukuun ottamatta. Uusien apteekkien perustamisen ja apteekkien sijainnin sääntelystä luovuttiin. Uusi laki velvoitti apteekkeja toimittamaan lääkkeen asiakkaalle 24 tunnin kuluessa sekä antamaan puolueetonta lääkeinformaatiota.

*Bergmanin, Granlundin ja Rudholmin tutkimuksessa*⁹³ todetaan hintojen laskeneen, mutta muista syistä kuin apteekkien omistusta koskevan sääntelyn purkamisesta johtuen. Hinnanlasku johtui käyttöön otetusta hintakatosta ja viitehintajärjestelmästä, joka johti käytännössä tulonsiirtoon lääkevalmistajilta apteekkeille ja kuluttajille.⁹⁴

Ruotsissa patenttisuojaa nauttivien reseptilääkkeiden tukkuhinnat ovat listahintoina Suomea korkeammalla tasolla, mutta lääkeyritykset voivat antaa apteekkeille alennusta patenttisuojaa nauttivista lääkkeis-

92 Vuosina 1971–2009 Ruotsissa ei ollut yksityisiä apteekkeja. Vuodesta 2009 valtiomonopolin apteekkeja myytiin ryp-päittäin ja lisäksi jo tammikuun 2010 alussa lääkevirastolle oli tullut 40–50 anomusta täysin uusista apteekkeista. Ruotsi siis ei vain purkanut valtio-omistustaan, vaan myös poisti apteekkien määräsääntelyn eli salli apteekkien melko vapaan perustamisen ja lisäksi salli tärkeimpien itsehoitolääkkeiden myynnin ruokakaupoissakin. Ruotsissa valtion apteekkimonopoli lakautettiin marraskuussa 2009, ja jo vuoden 2010 alussa 10 % lääkemyynnistä siirtyi kauppoihin, suosituimpina särkylääkkeet ja nikotiinipurukumi (jota Suomessakin saa ruokakaupoista). Kaupoissa saa myydä 540 reseptivapaata lääkettä aikuisille. Useimmissa ruokakaupoissa on vain suosituimpia lääkkeitä, mutta kaupat (ICA ja Coop) ovat perustaneet täyden palvelun apteekkejakin.

93 Ks. N Mats A. Bergman, David Granlund, Niklas Rudholm. Reforming the Swedish pharmaceuticals market: consequences for costs per defined daily dose International Journal of Health Economics and Management, September 2016, Volume 16, Issue 3, pp 201–214.

94 Ks. edellisessä alaviitteessä mainitun tutkimuksen yhteenvetoa: " In 2009 and 2010, the Swedish pharmaceuticals market was reformed. One of the stated policy goals was to achieve low costs for pharmaceutical products dispensed in Sweden. We use price and sales data for off-patent brand-name and generic pharmaceuticals to estimate a log-linear regression model, allowing us to assess how the policy changes affected the cost per defined daily dose. The estimated effect is an 18 % cost reduction per defined daily dose at the retail level and a 34 % reduction in the prices at the wholesale level (pharmacies' purchase prices). The empirical results suggest that the cost reductions were caused by the introduction of a price cap, an obligation to dispense the lowest-cost generic substitute available in the whole Swedish market, and the introduction of well-defined exchange groups. The reforms thus reduced the cost per defined daily dose for consumers while being advantageous also for the pharmacies, who saw their retail margins increase. However, pharmaceutical firms supplying off-patent pharmaceuticals experienced a clear reduction in the price received for their products."

tä.⁹⁵ Alennuksia voivat antaa sekä alkuperäislääkeyritykset että lääkkeiden rinnakkaistuojat eli yritykset, jotka ostavat alkuperäisvalmisteita toisesta EU- tai ETA-maasta, pakkaavat ne uudelleen ja vievät Ruotsiin. Rinnakkaistuotu lääke on sama alkuperäinen lääke, jolla on sama nimi ja sama valmistaja.

Itsehoitolääkkeiden myynti sallittiin apteekkien ulkopuolella. Uudistus ei ole kuitenkaan toiminut kaikilta osin optimaalisesti. Huhtikuussa 2015 Ruotsin lääkeviranomaisen Läkemedelsverket päätti siirtää parasetamolitabletit särkylääkkeistä takaisin vain apteekkien myyntiin, sillä parasetamolimyryktysten määrä kasvoi 40 prosenttia sen jälkeen, kun valmisteita alettiin myydä kaupoissa, huoltoasemilla ja kioskeissa.⁹⁶ *Ruotsin kilpailuviranomaisen* Konkurrensverketin maaliskuussa 2017 julkaiseman raportin mukaan tunnettujen tuotemerkkien itsehoitolääkkeet olivat keskimäärin noin 11 prosenttia edullisempia päivittäistavara-kaupoissa kuin apteekeissa. Raportissa esitettyä keskihintojen vertailua ei ole kuitenkaan tehty lääkeainekohtaisesti, vaan siinä vertaillaan samoja tuotemerkkejä eri myyntikanavissa.⁹⁷

Dagens Nyheterin tammikuussa 2017 julkaiseman selvityksen mukaan itsehoitolääkkeiden⁹⁸ hinnat olivat nousseet apteekkiuudistuksen jälkeen samaa tahtia kuin muutkin hyödykkeet. Selvityksessä oli mukana 105 lääkettä, joista 94:n hinta oli noussut. Eniten nousua oli tapahtunut vähemmän käytetyissä lääkkeissä. Hinnat ovat seuranneet kuluttajahintaindeksiä.

Ruotsin apteekkiuudistuksesta ilmestyi vuonna 2016 kattava *haastattelututkimus*,⁹⁹ jossa todetaan muun muassa, että uudistus Ruotsissa oli vahvasti ideologinen ja perustui tuolloin vallalla olleeseen public policy –suuntaukseen (New Public Management, NPM).¹⁰⁰ Toisaalta esimerkiksi reseptilääkkeiden saatavuuden heikentymistä ei osattu ennakoita. Vaikka apteekkien määrä on kasvanut, ei lääkkeiden

95 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverketin selvityksessä arvioidaan, että apteekit saivat noin miljardin kruunun alennukset rinnakkaistuoduista lääkkeistä vuonna 2012. Apteekit voisivat lain mukaan siirtää alennukset kuluttajahintoihin eli apteekkien olisi mahdollista myydä lääke enimmäishintaa halvemmalla, mutta TLV:n mukaan näin ei tapahdu käytännössä koskaan. Lääkkeen käyttäjillä ei yksinkertaisesti ole kannustinta kiinnittää huomiota korvatus lääkkeen hintaan, joten apteekkitkaan eivät kilpaile reseptilääkkeiden hinnoilla. Rinnakkaistuojien ohella myös alkuperäislääkeyritykset antavat alennuksia apteekkiketjuille saadakseen markkinaosuuksia rinnakkaistuojilta.

96 Försäljning av paracetamol i tablettform i detaljhandeln upphör 1 november – Läkemedelsverket lakemedelsverket.se.

97 Kilpailuviranomaisten raportin mukaan apteekit kilpailevat hinnan sijaan laadullisilla seikoilla, kuten lääkeneuvonnalla, laajemmalla itsehoitolääkkeiden valikoimalla ja useammilla rinnakkaisvalmisteilla. Vain verkossa toimiva Apotea-apteekki on tuonut itsehoitolääkkeiden nettimyyniin hintakilpailua ja pakottanut muutkin verkossa toimivat apteekit alentamaan hintojaan. Apteekkien verkkokaupoissa hinnat olivat keskimäärin kuusi prosenttia edullisempia kuin apteekkimyymälöissä. Hintakilpailu ei ole ainakaan vielä siirtynyt apteekkimyymälöihin.

98 Ruotsissa itsehoitolääkkeitä myydään apteekkien lisäksi yli 5 500 toimipisteessä: päivittäistavara-kaupoissa, kioskeissa ja huoltoasemilla. Noin 80 prosenttia itsehoitolääkkeistä myydään kuitenkin yhä apteekeista.

99 “Semi-structured interviews were conducted with representatives from key stakeholder organizations; i.e., political, patient, and professional organizations. The analysis was performed in steps, and themes were developed in an inductive manner.”

100 “The moves toward privatization can be considered as New Public Management (NPM) reforms. NPM is a term introduced in 1991 by Hood, describing a worldwide trend of reforms in the public sector. Reformation has been done in a broad range of areas, including schools and the health-care sector. An important characteristic of NPM is that organizations operated by the state are seen as less effective, making privatization the gold standard. NPM can be seen as a reaction to previous bureaucratic, expensive, and centralized public sector organizations. The competition introduced is expected to lead to more cost-effective organizations, price pressure, and more value for money. Another idea behind NPM is to empower the public service user, by enabling her/him to choose from different providers. Also, when the public organizations are divided and the decisions are made at lower levels, new ideas and innovations are supposed to develop.”

saatavuus ole vastaavasti parantunut.¹⁰¹ Tutkimuksessa haastatellut arvioivat, ettei poliittisilla päättäjillä ollut riittävää ymmärtämystä apteekkimarkkinoiden toimivuudesta ja sääntelyn vaikutuksista.¹⁰² Hyötynä Ruotsin uudistuksen osalta voidaan todeta, että apteekkien määrä on merkittävästi lisääntynyt. Tässä suhteessa on kuitenkin otettava huomioon, että Ruotsi lähti uudistukseen valtiomonopolista, eikä apteekkitiheys ole vielä Suomea tasolla.¹⁰³

Tutkimus toteutettiin haastattelemalla poliittisia, ammatillisia ja potilasjärjestöjä, jotka olivat merkittävässä asemassa vapauttamisessa ja sitä edeltäneissä keskusteluissa. Avoimilla kysymyksillä kartoitettiin esimerkiksi järjestöjen apteekkijärjestelmään kohdistuvia odotuksia sekä näkemyksiä apteekkien vapauttamisen syistä ja seurauksista. Eri järjestöjen edustajien näkemykset osoittautuivat yllättävän samanlaisiksi, vaikka heillä on erilaiset ideologiset ja käytännön intressit apteekkijärjestelmän suhteen.

Ruotsin hallituksen vuonna 2017 saaman laajan, noin tuhatsivuisen selvityksen¹⁰⁴ mukaan ongelmaksi on muodostunut lääkeneuvonnan vaihteleva laatu, jota pyritään parantamaan sääntelyä lisäämällä. Ruotsissa on nyt kohtalaisen yleistä, että muut kuin terveydenhuollon ammattilaiset antavat lääkeneuvontaa reseptilääkkeen toimittamisen yhteydessä. Raportin mukaan tämä heikentää potilasturvallisuutta.

Hallitus ehdottaa nyt muun muassa sitä, että lakiin selvennettäisiin apteekin päätehtäväksi se, että asiakkaan tulee saada lääkkeensä nopeasti ja että lääkeneuvonnan tulee olla laadukasta. Apteekin päätehtävänä ei saa olla muu myynti, hallitus toteaa. Läkeneuvonnan laadun varmistamiseksi hallitus ehdottaa, että lääkeneuvojan antajan osaamisvaatimuksia kiristetään. Tämä tarkoittaa sitä, että pääasiassa vain farmaseuttisen koulutuksen saaneiden tulisi antaa lääkeneuvontaa.¹⁰⁵

101 "One expectation among the political organization participants was that the ownership liberalization would create opportunities for ideas. The competition introduced in the market was supposed to lead to a more diversified pharmacy sector. After the liberalization, the participants in favor of the liberalization were surprised that the pharmacies were so similar. Among the professional organization participants, one important rationale for the liberalization was to get better use of the pharmacists' knowledge. However, all the professional, and some of the patient organization participants, thought that the counseling in the pharmacies had deteriorated after the liberalization. As expected in the interviews, the post-liberalization pharmacy sector consists of more pharmacies. However, an unexpected perceived effect of the liberalization was, among participants from all the stakeholder groups, less access to prescription medicines in the pharmacies."

102 "Conclusions: This study showed that the political organization participants had an ideological basis for their opinion. The political stakeholders did not have a clear view about what the liberalization should lead to, apart from abolishing the monopoly. The perceived effects are quite similar in the different stakeholder groups, and not as positive as were expected."

103 Ks. Stakeholders' expectations and perceived effects of the pharmacy ownership liberalization reform in Sweden: a qualitative interview study. Kristin Wisell, Ulrika Winblad and Sofia Källemark Sporrang

BMC Health Services Research BMC series – open, inclusive and trusted 2016:379 <https://doi.org/10.1186/s12913-016-1637-6> Received: 19 September 2015 Accepted: 5 August 2016 <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-016-1637-6>

104 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden. Delbetänkande av Nya apoteksmarknadsutredningen. Stockholm 2017 SOU 2017:15. http://www.regeringen.se/contentassets/898886b519fa4630b9b576de75d5cbf9/kvalitet-och-sakerhet-pa-apoteksmarknaden-sou-2017_15.pdf

105 Jatkossa farmaseuttisen koulutuksen saaneiden tulisi vastata myös muista reseptintoiimituksen yhteydessä tehtävistä töistä, mikäli niillä on vaikutusta lääkkeiden turvalliseen käyttöön. Lääkeviranomainen (Läkemedelverket) tulee linjaamaan, mitä nämä tehtävät ovat. Myös lääkevastaavan (läkemedelsansvarig, LMA) vaatimuksia kiristetään niin, että lääkevastaavalla tulee olla riittävä ammattikokemusta ja sopiva koulutus. Lisäksi halutaan varmistaa, että apteekkien henkilökunta saa tarvitsemaansa lisäkoulutusta laadun ja turvallisuuden parantamiseksi. Hallitus ehdottaa myös tarkastelua siitä, kenellä on oikeus omistaa apteekki ja mitkä ovat apteekkien mahdollisuudet omistaa ja tehdä yhteistyötä terveyspalveluyritysten kanssa.

Hallitus ehdottaa myös kiristyksiä lääketukkujen toimintaan. Ruotsissa käytössä oleva, niin sanottu 24 tunnin sääntö lääkkeen toimittamisessa koskee nykyisin vain apteekkeja. Hallitus ehdottaa, että jatkossa vaatimus koskee myös lääketukkujen toimituksia apteekkeihin.¹⁰⁶

Voidaan todeta, että Ruotsissa apteekkiuudistukselle asetetut tavoitteet eivät ole toteutuneet odotetulla tavalla. Viime aikoina Ruotsin hallituksen ja lääkevalvontaviranomaisten taholta on nostettu esiin tarve vahvistaa apteekin ammattimaista toimintaa. Jatkossa huomiota pyritään kiinnittämään nykyistä enemmän apteekkitoiminnan laatuun, lääkitysturvallisuuteen ja lääkeneuvontaan. Ruotsin apteekkiuudistuksessa näyttää korostuneen taloudellinen liberalismi poliittisena aatteena, eikä uudistuksessa kiinnitetty riittävästi huomiota apteekkitoimintaan osana terveydenhuoltoa. Toisaalta lähtökohtatilannekin oli erikoinen, kun ennen uudistusta Ruotsissa apteekkitoiminnassa oli valtion monopoli. Uudistuksessa siirryttiin yhdestä ääripäästä toiseen, mikä näyttää aiheuttaneen ennakoimattomia ongelmia. Ruotsissa pyrkimyksenä näyttäisi nyttemmin olevan palauttaa apteekkitoiminta lähemmäksi terveydenhuoltoa sekä asettaa apteekkeille uusia yhteiskunnan ja lääkkeen käyttäjän kannalta keskeisiä velvoitteita.¹⁰⁷ Ruotsissa ei olla kuitenkaan peruuttamassa apteekkitoiminnan liberalisointia, ja se saattaisikin olla hankalaa muun muassa omaisuuden suojaan näkökulmasta.

7.2 Norja

Norjassa sääntelyä purettiin ensimmäisen kerran vuonna 1995, jolloin itsehoitolääkkeiden hinnoittelu vapautettiin.¹⁰⁸ Päätös apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisesta tuli voimaan maaliskuussa 2001.¹⁰⁹ Apteekkiuudistuksen taustalla oli tyytymättömyys apteekkien määrään, huonoihin aukioloaikoihin ja apteekkitoiminnan vähäiseen kehitykseen.

Norjassa purettiin sekä apteekkien omistajuuteen että perustamiseen liittyvää sääntelyä. Yhdellä omistajalla saa olla rajaton määrä apteekkeja. Uuden apteekin sai perustaa kuka tahansa henkilö sillä edellytyksellä, että apteekin toiminnasta vastaavalla henkilöllä on proviisorin tutkinto. Lisäksi kaikkina aukioloaikoina apteekissa tulee työskennellä vähintään kaksi farmaseuttisen koulutuksen saanutta henkilöä. Apteekin omistaminen sallittiin lääkejakelua harjoittaville tukkuliikkeille, mutta kiellettiin lääkäreiltä ja lääkeyrityksiltä. Apteekkeille sallittiin sijainti ostoskeskuksissa tai muiden vähittäismyyntikauppojen läheisyydessä. Vuonna 2003 itsehoitolääkkeiden myyntikanavia laajennettiin päivittäistavara kauppoihin, huoltamoille ja kioskeihin.¹¹⁰

Norjan terveysministeriö on aktiivisesti vuodesta 2001 alkaen pyrkinyt löytämään keinoja, joilla pysyttäisiin alentamaan tai ainakin hallitsemaan yhteiskunnan lääkemenoja. Geneerinen substituoitio ja

106 Näin ollen lääke, jonka apteekki tilaa yksittäistä asiakasta varten pyhättömänä päivänä ennen kello neljää iltapäivällä, tulisi toimittaa apteekkiin viimeistään seuraavana pyhättömänä päivänä ennen kello neljää iltapäivällä. Apteekkeille halutaan antaa myös lakisääteinen oikeus palauttaa reseptilääkkeitä tukkuun, ja tämän uskotaan johtavan siihen, että apteekit pitävät suurempia lääkevarastoja ja lääkkeiden välitön saatavuus apteekkeista paranee. Ensimmäisten lakimuutosten on tarkoitus tulla voimaan elokuussa 2018, osa tulee voimaan tammikuussa 2019 ja loput heinäkuussa 2020.

107 Ks. SOU 2017:15.

108 Ks. esim. Rudholm 2008.

109 Ks. lähemmin esim. Anell ja Hjelmgren 2002; Rudholm 2008.

110 Ks. Helse- og omsogsdepartementet 2017.

porrashintamalli ovat täyttäneet niille asetetut tavoitteet. Nämä kaksi mallia ovat alentaneet lääkkeiden hintoja ja myös apteekkien varastokustannuksia.¹¹¹

Uudistuksen seurauksena apteekkien määrä nousi merkittävästi, alle 400:sta yli 830:een ja aukioloajat paranivat. Vuosina 2001–2009 apteekkien määrä lisääntyi 60 prosenttia. Norjan apteekkitiheys asukasta kohden on nykyään Suomen apteekkitiheyttä suurempi. Apteekit sijaitsevat kuitenkin pääasiassa taajamissa. Vastaavasti Norjassa on useita kuntia, joihin sääntelyn purkaminen ei tuonut apteekkia, vaikka uudistukselta tätä toivottiin. Todennäköisesti syynä on se, että apteekin perustaminen niihin ei ole ketjujen näkökulmasta kannattavaa.

Uudistus on toisaalta kaventanut lääkkeiden tuotevalikoimaa. Tämän on arveltu johtuvan ketjuuntumisesta ja kolmen ketjun markkinavoimasta. Nykytilanteessa ketjut päättävät apteekeissa myytävän tuotevalikoiman, erityisesti rinnakkaisvalmisteissa.¹¹²

Norjassa vertikaalinen integraatio on muuttanut apteekkien välistä kilpailutilannetta. Vertikaalinen integraatio tarkoittaa Norjassa sitä, että sama toimija omistaa lääketukun ja apteekkeja. Vertikaalinen integraatio tarjoaa kolmelle ketjulle mittakaavaetuja lääkkeiden ja muiden hyödykkeiden ostoissa, varastoinnissa, markkinoinnissa sekä informaatioteknologian hyödyntämisessä. Muutoksella on ollut merkittäviä lääketaloudellisia ja poliittisia seurauksia. Kolmen suuren apteekkiketjun apteekkeja hallitaan ja päätökset tehdään yhtiöiden keskushallinnosta ulkomailta käsin.¹¹³

Norjassa apteekkien omistajuus on keskittynyt kolmelle suurelle ulkomaiselle apteekkiketjulle. Tällainen omistajuus on tuonut ongelmia, koska ketjujen omistajat voivat kanavoida voittonsa tukkusektorin kautta. Lääkkeitä koskevat neuvottelut käydään kansainvälisellä tasolla ja kansallisilla viranomaisilla on rajalliset mahdollisuudet vaikuttaa neuvotteluprosesseihin. Norjassa kansainväliset ketjut kontrolloivat valtaosaa apteekkisektorista, eikä ketjujen toiminta ole läpinäkyvää asiakkaille, muille apteekkiyrityksille tai viranomaisille. Ketjuilla on paljon markkinavoimaa ja viranomaisilla on vaikeuksia saavuttaa terveystaloudellisia tavoitteitaan. Itsenäisten apteekkareiden kilpailutilanne suuriin ketjuihin nähden on haasteellinen. Norjassa apteekin ansaintamalli perustuu siihen, paljonko se saa neuvottelua lääkeyhtiöiltä alennusta normaalihintoihin nähden. Tämän on arveltu johtaneen apteekkiarvovalikoiman supistumiseen.¹¹⁴

Apteekkimarkkinoiden vapauttamisen yhteydessä lääkkeiden hinnat laskivat, mutta hintojen lasku näyttäisi selittyvän lääkevaihdolla. Lääkealan toimijoiden vertikaalinen integraatio vaikeuttaa hintavaikutusten selvittämistä. Kun tukkuhinnat ovat salaisia, nykymalli ei mahdollista luotettavaa apteekkien katteiden selvittämistä. Nykymalli mahdollistaa voittojen siirtämisen Norjan ulkopuolelle tukkuhinnoittelun avulla. Kun hinnoittelumalli on läpinäkyvä, asiaan on vaikea puuttua apteekkisääntelyn perinteisin keinoin. Käytännössä tämä saattaa merkitä kansainvälistä peiteltyä voitonsiirtoa, jossa

111 Ks. Raasakka, Tuula (2011): Norjan Apteekkilaitoksen taloudellinen kehitys vuosina 2001–2009. Pro gradu –tutkielma 2011. Itä-Suomen yliopiston Kuopion kampuskirjasto.

112 On myös spekuloitu, että ketjujen valta on johtanut siihen, että Ratiopharm/Teva on vetäytynyt pois Norjan rinnakkaislääkemarkkinoilta.

113 Ks. Raasakka (2011) s. 30.

114 Kun Suomessa apteekit pitävät valmisteelle esimerkiksi 3–4 rinnakkaisvalmistetta, Norjassa tarjolla on vain yhtä laatua. Pienistä apteekeista ei myöskään löydy kalliita lääkkeitä. Kalliista lääkkeistä saatava marginaali on niin pieni, että pienet apteekit eivät voi pitää niitä varastossa ja asiakkaiden täytyy odottaa lääkkeitään 24–48 tuntia.

tytärtyhtiö ostaa emoyhtiöltä tavaroita ja palveluita markkinahintaa kalliimmalla. Tällöin virallisen kirjanpidon mukaan näyttäisi siltä, että ketjuihin kuulumattomat ovat virallisen kirjanpidon mukaan kannattavampia kuin ketjuapteekit¹¹⁵, mikä ei kuitenkaan vastanne todellista asiointitilaa. Mahdollinen voittojen kotiuttaminen muualle tuleekin aina ottaa huomioon, kun pyritään vertailemaan proviisoriomistukseen perustuvan ja ketjumaisen apteekkitoiminnan tulosta. Kirjanpidollinen tulos ja todellinen taloudellinen tulos ovat näissä tilanteissa kaksi eri asiaa.¹¹⁶

7.3 Tanska

Tanskan proviisoriomistukseen perustuvaa järjestelmää uudistettiin vuonna 2015 voimaan tulleella lailla. Mallissa säilytettiin proviisoriomistus ja alueellinen ohjaus, mutta lisättiin apteekkien välistä kilpailua. Reseptilääkkeiden myynti on rajattu apteekkeihin, mutta tiettyjä itsehoitolääkkeitä on myyty jo useita vuosia apteekkien lisäksi myös supermarketista ja huoltoasemilta. Näiden valmisteiden hinnoittelu vapautettiin, mutta muut lääkkeet pysyivät kaikissa apteekeissa samanhintaisina.¹¹⁷

Vuoden 2015 uudistus kasvatti apteekkitoimipisteiden määrää yli sadalla. Samalla apteekin palveluvalikoimaa kasvatettiin ja tuotevalikoimaa karsittiin. Uusi laki säilytti vanhasta järjestelmästä proviisoriomistuksen ja viranomaisohjauksen pääapteekin apteekkarin, pääapteekkien määrän ja sijainnin suhteen. Apteekkilupien määrään ei ole tullut muutosta. Uutta oli kuitenkin se, että sivuapteekkien perustamista helpotettiin. Apteekkarit voivat nykyinsäädännön mukaan perustaa 75 kilometrin sisällä pääapteekista korkeintaan seitsemän sivuapteekkia. Lisäksi pienempiä itsehoitolääkkeiden myyntipisteitä saa perustaa vapaasti. Uudistus on lisännyt merkittävästi sivuapteekkien määrää.¹¹⁸

Apteekit tarjoavat terveydenhoitoa tukevia palveluita. Uusi laki on vahvistanut apteekkien roolia terveydenhuollossa. Se muun muassa velvoittaa apteekit tarjoamaan Lääkehoidon aloituspalvelua (New medication) kaikille asiakkaille, jotka hakevat ensimmäistä kertaa lääkettä todettuun pitkäaikaissairauteen. Palvelun avulla parannetaan sitoutumista lääkehoitoon. Apteekki ei saa palvelun tarjoamisesta erillistä korvausta. Sen sijaan julkisista varoista korvataan apteekeille inhalaatiohoidon tarkistuspalvelu. Tarkistuksia tehdään vuosittain kymmeniä tuhansia, ja palvelu on vakiintunut osaksi apteekkien toimintaa. Terveydenhuollollista roolia on korostettu myös rajoittamalla apteekin tuotevalikoimaa. Lääkeviranomaisen julkaisee kolmen kuukauden välein listat apteekin valikoimiin soveltuvista ja soveltumattomista tuotteista. Soveltumattomia tuotteita ovat esimerkiksi kauneudenhoito- ja ehostustuotteet, kuten huulipunat ja hiusharjat.

Tanskassa apteekkilupa on elinikäinen, eikä urakiertoa apteekista toiseen juurikaan ole. Lupia vapautuu apteekkarin kuollessa tai jäädessä vapaaehtoisesti eläkkeelle. Eroa Suomeen on myös siinä, että jos lupa myönnetään apteekkarille, tämän ei tarvitse luopua aiemmasta apteekkiluvastaan. Lisäksi erona

115 Ks. Raasakka (2011) s. 49.

116 Asiaan saattaa liittyä ketjujen osalta myös aggressiivista verosuunnittelua, mutta tämän kysymyksen pohtiminen jää tutkimuksen ulkopuolelle.

117 Ks. esim. Danish Medicines Agency (2017).

118 Runsaan puolentoista vuoden sisällä lainmuutoksen voimaantulosta uusia sivuapteekkeja on perustettu yli sata. Toistaiseksi ei ole tiedossa, että yhdelläkään apteekilla olisi seitsemää sivuapteekkia, mutta 3–4 sivuapteekkia on jo useilla apteekkeilla. Tanskassa noin puolet uusista sivuapteeekeista on perustettu lähemmäs kilpailijaa kuin omaa pääapteekkia, useissa tapauksissa aivan viereen.

on se, ettei Tanskan apteekkeissa ole palveluvalintahyllyillä esillä itsehoitolääkkeitä, vaan ne ovat kaikki tiskin takana. Vuoden 2018 alusta merkittävä osa itsehoitolääkkeistä, 76 prosenttia, on saatavissa myös kauppojen ja kioskien valikoimista.

Tanskassa apteekkitoimipisteiden määrä on lisääntynyt yli sadalla sivuapteekilla. Suurin osa sivuapteekkeista on perustettu lähemmäs kilpailijan apteekkia kuin omaa pääapteekkia. Tanskassa huomio kiinnittyy kuitenkin siihen, että maassa on edelleen erittäin alhainen apteekkitiheys väkilukuun suhteutettuna. Tätä voidaan pitää yllättävänä, sillä Tanskassa on kaikista Pohjoismaista selvästi tihein asutus (131 asukasta/km²). Tämä herättää kysymyksen Tanskan nykyisen sijainninhajauksen toimivuudesta. Toisaalta tiheästi asutussa maassa aptekin lyhyt etäisyys on helppo järjestää. Huomioon on otettava myös sivuapteekkien suuri lukumäärä.

7.4 Islanti

Islannissa¹¹⁹ apteekkijärjestelmän sääntelyä purettiin vuonna 1996.¹²⁰ Tuolloin voimaan tulleen lainsäädännön perusteella apteekkilupa myönnettiin edelleen farmaseuttisen koulutuksen saaneelle henkilölle, mutta aptekin omistajuutta tai taloutta ei muutoin säännelty. Uuden apteekkiluvan saaminen edellytti kunnan hallinnon suositusta, mutta käytännössä apteekkien määrää tai sijaintia ei rajoitettu.

Lääkkeistä annettavat alennukset sallittiin. Itsehoitolääkkeiden hinnoittelu vapautettiin kokonaan ja reseptilääkkeille asetettiin maksimihinta. Lakiin kirjattiin myös apteekkien velvoite farmaseuttisesta hoidosta, joka oli tuohon aikaan edistyksellistä huomioon ottaen apteekkien perinteisen, teknisen roolin lääkkeiden jakelijana.¹²¹ Uudistuksella apteekarit veloitettiin huolehtimaan lääkkeiden käyttäjille ja terveydenhuollon ammattilaisille tarjottavasta lääkeneuvonnasta. Vuonna 1997 lakia täydennettiin vaatimuksella aptekin ylläpitämästä laatukäsikirjasta sekä velvoitteella jokaisen lääketoimituksen tuplatarkastuksesta.¹²² Velvoite edellytti kahden farmaseuttisen koulutuksen saaneen henkilön työskentelyä apteekissa sen kaikkina aukioloaikoina.

Islannissa apteekkien omistajuuden vapauttamisen ja mahdollisuuden lääkkeiden hinnanalennuksiin ei havaittu laskevan lääkekorvauskustannuksia odotetulla tavalla.¹²³ Keskeisille toimijoille, kuten viranomaisille, farmasian ammattilaisille, tukkuliikkeiden edustajille sekä tutkijoille tehtyjen haastattelujen mukaan sääntelyn purkamisen johti hintojen alenemiseen, jonka seurauksena valtio korotti lääkkeiden omavastuuosuuksia, joten potilaat eivät hintojen laskusta hyötäneet, vaan valtio.¹²⁴ Apteekkien asiakkaille tehdyn haastattelututkimuksen perusteella apteekkien välistä hintakilpailua, lääkkeiden hinto-

119 Ks. Almarsdóttir AB, Morgall JM, Grimsson A. Cost containment of pharmaceutical use in Iceland: The impact of liberalisation and user charges. *Journal of Health Services Research and Policy* 2000a;5(2):109–113: <http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/135581960000500209>

Almarsdóttir AB, Morgall JM, Björnsdóttir I. A question of emphasis: Efficiency or equality in the provision of pharmaceuticals. *International Journal of Health Planning and Management* 2000b;15(2):149–161: [http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/1099-1751\(200004/06\)15:2%3C149::AID-HPM584%3E3.0.CO;2-Y/full](http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/1099-1751(200004/06)15:2%3C149::AID-HPM584%3E3.0.CO;2-Y/full)

Anell A, Hjelmgren J. Implementing competition in the pharmacy sector: lessons from Iceland and Norway. *Applied Health Economics and Health Policy* 2002;1(3):149–156.

120 Ks. esim. Almarsdóttir ja Morgall (1999).

121 Ks. Almarsdóttir ja Morgall (1999), Almarsdóttir ym. (2001).

122 Almarsdóttir ja Morgall 1999.

123 Ks. Almarsdóttir ym. (2000a).

124 Ks. Anell ja Hjelmgren (2002)

jen alenemista ja asiakasalennuksia esiintyi lähinnä Reykjavikin alueella.¹²⁵ Maaseudulla asuvat kuvasivat haastatteluissa asemansa epätasa-arvoiseksi, kun lääkkeiden hinnat eivät olleet kaikille samat.¹²⁶

7.5 Yhteenveto muiden Pohjoismaiden tarkastelusta

Ruotsissa, Norjassa ja Islannissa apteekkimarkkinat on liberalisoitu hyvin pitkälle. Apteekkitoiminnan harjoittamista ei ole rajattu farmasian koulutuksen saaneen henkilön yksinoikeudeksi. Myös apteekkien määrä- ja sijaintisääntely on purettu. Suomessa ja Tanskassa on säilytetty proviisoriomistus sekä apteekkien määrä- ja sijaintisääntely. Suomessa apteekkarilla voi olla enintään 3 sivuapteekkia. Tanskassa apteekkari voi tietyin edellytyksin perustaa 7 sivuapteekkia. Muissa Pohjoismaissa kuin Suomessa apteekkisääntelyyn tehdyt muutokset voidaan vetää yhteen seuraavan Fimean selvityksessä olevan kaaviokuvan avulla.¹²⁷

Kuva 7.

Valtio ja muutosvuosi	Apteekkien määrä ja sijainti	Apteekin omistajuus	Lääkkeiden vähittäismyyntihinnat	Muut uudistukset
ISLANTI 1996	Apteekkien määrää ja sijaintia ei käytännössä rajoiteta, mutta luvan saaminen edellyttää alueviraston hyväksyntää.	Apteekkilupa farmaseuttisen koulutuksen saaneelle, mutta liikkeen omistajuuspohjaa ei säännellä.	Itsehoitolääkkeiden hinnoittelu vapautettu, reseptilääkkeille määritetään maksimihinta.	Farmaseuttinen hoito tuli lailliseksi velvoitteeksi. Apteekissa työskenneltävä aina vähintään 2 farmaseuttisen koulutuksen saanutta henkilöä.
NORJA 2001	Apteekkien määrää ja sijaintia ei rajoiteta.	Apteekin voi omistaa kuka tahansa, pois lukien lääkärit ja lääkeyritykset.	Itsehoitolääkkeiden hinnoittelu vapautettu, reseptilääkkeille määritetään maksimihinta.	Tiettyjä itsehoitolääkkeitä saa myydä muualla kuin apteekkeissa. Apteekissa työskenneltävä aina vähintään 2 farmaseuttisen koulutuksen saanutta henkilöä.
RUOTSI 2009	Apteekkien määrää ja sijaintia ei rajoiteta.	Apteekin voi omistaa kuka tahansa, pois lukien lääkärit ja lääkeyritykset.	Itsehoitolääkkeiden hinnoittelu vapautettu, korvausjärjestelmään kuuluville lääkkeille määritetään maksimihinta.	Tiettyjä itsehoitolääkkeitä saa myydä muualla kuin apteekkeissa. Velvoite lääkkeiden saatavuudelle 24 tunnin kuluessa ja lääkeneuvonnalle.
TANSKA 2015	Apteekkien määrää ja sijaintia säännellään edelleen, mutta muutoksen jälkeen apteekkari voi perustaa 75 km läheisyyteen pääapteekista korkeintaan seitsemän sivuapteekkia.	Ei muutoksia, apteekin omistajuutta säännellään edelleen.	Itsehoitolääkkeiden, joiden myynti mahdollista myös muualla kuin apteekissa, hinnoittelu vapautettu.	Tiettyjä itsehoitolääkkeitä saa myydä muualla kuin apteekkeissa.

Lähde: Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkaminen Euroopassa – toimenpiteet ja vaikutukset, Fimea kehittää, arvioi ja informoi, julkaisuraja 3/2017

125 Ks. Almarsdóttir ym. (2000b), Anell ja Hjelmgren (2002)

126 Almarsdóttir ym. 2000b.

127 Lähde: Fimea (2017) s. 17.

Vaikutusten arviointia vaikeuttaa se, että apteekkijärjestelmään liittyvän sääntelyn purkamisen yhteydessä on toteutettu myös muita lääkkeiden hintoihin ja lääkekustannuksiin vaikuttavia uudistuksia. Lisäksi lääkkeiden hintasääntelyssä käytetään tyypillisesti useita eri menetelmiä yhtäaikaaisesti. Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen seurauksena apteekkien lukumäärä on lisääntynyt. Uusia apteekkeja on perustettu erityisesti kaupunkialueille ja yksittäisen apteekin koko on pienentynyt. Lääkkeiden alueellinen saatavuus on tyypillisesti varmistettu erillisellä sääntelyllä sekä säännellyissä että sääntelystä luopuneissa maissa.

7.6 Fimean selvitys

Fimean vuonna 2017 julkaisemassa selvityksessä¹²⁸ tarkasteltiin, millaista vertaisarvioitua tutkimustietoa on olemassa apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen vaikutuksista lääkkeiden hintoihin, lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuuteen, apteekkipalveluiden laatuun sekä apteekkien väliseen kilpailuun Euroopassa. Lisäksi selvityksessä on kuvattu apteekkijärjestelmän sääntelyyn toteutettuja muutoksia Pohjoismaissa ja lähtökohtia muutosten taustalla.

Selvityksessä arvioitiin tieteelliset tutkimukset apteekkijärjestelmän purkamisesta Euroopassa. Selvitykseen sisällytettiin 15 kansainvälistä alkuperäistutkimusta. Kirjallisuuskatsaukseen otettiin vain vertaisarvioituja tutkimuksia. Vertaisarviointia pidetään nykyään yhtenä keskeisenä tieteellisen laadun mittarina, sillä vertaisarvioinnissa lehteen tarjotun julkaisun laatu ja objektiivisuus tulee tarkistetuksi saman alan etabloituneiden asiantuntijoiden tyypillisesti anonyymien referee-menettelyn avulla suoritamassa ennakoarvioinnissa.

Fimean selvityksen perusteella apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen vaikutusta lääkkeiden hintoja alentavasti ei voida osoittaa julkaistun tutkimustiedon perusteella. Selvityksessä läpikäytyjen vertaisarvioitujen tieteellisten artikkelien perusteella ei voida osoittaa, että apteekkijärjestelmän sääntelyn purkaminen alentaisi pitkällä aikavälillä lääkkeiden hintoja.

Fimean selvityksen mukaan apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisella tavoiteltu apteekkien lukumäärän lisääntyminen on pääsääntöisesti toteutunut. Uusia apteekkeja on perustettu erityisesti kaupunkialueille. Esimerkiksi Ruotsissa apteekkitiheys on kasvanut sääntelyn purkamisen jälkeen. Toisaalta Suomessa on edelleen enemmän apteekkeja yksittäistä asukasta kohti.

Fimean selvityksen mukaan sääntelyn purkamisen myötä myös apteekkien aukioloajat ovat pidentyneet, yksittäisten apteekkien koko pienentynyt ja varastohallinta vaikeutunut. Koska apteekkien lukumäärä ei juurikaan ole lisääntynyt harvaan asutuilla alueilla, on lääkkeiden alueellinen saatavuus tyypillisesti varmistettu erillisellä sääntelyllä sekä säännellyissä että sääntelyä purkaneissa maissa. Sääntelyä purkaneissa maissa apteekit ovat muodostaneet apteekkien välisiä ketjuja (ns. horisontaalinen integraatio). Myös vertikaalinen integraatio eli lääketukkuliikkeiden omistamat apteekit ovat lisääntyneet.

128 Ks. <http://www.fimea.fi/-/fimea-selvitti-apteekkijarjestelman-saantelyn-purkamisen-toimenpiteita-ja-vaikutuksia-euroopassa>

Fimean mukaan tutkimustieto on hajanaista ja varmoja johtopäätöksiä apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen vaikutuksista lääkkeiden hintoihin, lääkkeiden saatavuuteen, apteekkipalveluiden laatuun asiakasnäkökulmasta, apteekkien väliseen kilpailuun tai toiminnan rakenteiden muutoksiin ei voida tehdä.

7.7 Kansainvälinen tutkimus liberalisoinnin vaikutuksista

Kansainvälisestä tutkimuskirjallisuudesta saadaan viitteitä siitä, että apteekkisääntelyn purku ei laske lääkekustannuksia.¹²⁹ Paljon siteeratusta *Voglerin, Habiman ja Artsin* vertaisarvioidussa *Health Policy* -lehdessä julkaistussa tutkimuksessa verrattiin yhdeksän maan apteekkijärjestelmiä ja sääntelyn purkamisen vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen, apteekkipalveluiden laatuun ja kustannuksiin. Tutkimuksen kohteena oli yhteensä yhdeksän maata: viisi maata, joissa sääntelyä on purettu - Englanti, Irlanti, Hollanti, Norja ja Ruotsi - ja neljä vahvemman apteekkisääntelyn maata - Itävalta, Tanska, Espanja ja Suomi.

Tutkimuksen aineisto kerättiin kyselyiden, haastatteluiden ja kirjallisuuden avulla maiden kuluttaja- ja kilpailuviranomaisilta, lääkkeiden hinta- ja korvausasioista päättäviltä viranomaisilta, potilasyhdistyksiltä ja tutkimusmaiden apteekkialan yhdistyksiltä.

Tutkimuksen mukaan sääntelyn purkaminen lisää apteekkien ja itsehoitolääkkeiden myyntipisteiden määrää, mutta pääasiassa kaupungeissa ja taajama-alueilla. Apteekkisääntelyn laajuudella ei havaittu olevan yhteyttä lääkekustannuksiin tai itsehoitolääkkeiden hintoihin.

129 Ks. Vogler S, Habimana K, Arts D: Does deregulation in community pharmacy impact accessibility of medicines, quality of pharmacy services and costs? Evidence from nine European countries. *Health Policy*. 2014 Sep;117(3):311-27. Doi 10.1016/j.healthpol.2014.06.001. Epub 2014 Jun 8. Tutkimuksen yhteenvedossa todetaan seuraavaa: "OBJECTIVE: To analyse the impact of deregulation in community pharmacy on accessibility of medicines, quality of pharmacy services and costs. METHODS: We analysed and compared community pharmacy systems in five rather deregulated countries (England, Ireland, the Netherlands, Norway, Sweden) and four rather regulated countries (Austria, Denmark, Finland, Spain). Data were collected by literature review, a questionnaire survey and interviews. RESULTS: Following a deregulation, several new pharmacies and dispensaries of Over-the-Counter (OTC) medicines tended to be established, predominantly in urban areas. Unless prevented by regulation, specific stakeholders, e.g. wholesalers, were seen to gain market dominance which limited envisaged competition. There were indications for an increased workload for pharmacists in some deregulated countries. Economic pressure to increase the pharmacy turnover through the sale of OTC medicines and non-pharmaceuticals was observed in deregulated and regulated countries. Prices of OTC medicines were not found to decrease after a deregulation in pharmacy. CONCLUSIONS: Access to pharmacies usually increases after a deregulation but this is likely to favour urban populations with already good accessibility. Policy-makers are recommended to take action to ensure equitable accessibility and sustainable competition in a more deregulated environment. No association between pharmaceutical expenditure and the extent of regulation/deregulation appears to exist."

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24962537>.

Apteekkisääntelyn toteuttamistapa vaihteli maittain. Kaikissa tutkituissa yhdeksässä maassa ylläpidettiin jonkinlaista sääntelyä, joka koski apteekin henkilöstön pätevyyttä, henkilöstön määrää ja omistusta.¹³⁰

Haja-asutusalueilla käytettiin niin säännellyissä kuin sääntelemättömissä maissa taloudellisia kannustimia apteekkien pysyttämiseksi haja-asutusalueilla.¹³¹

Maissa, joissa vertikaalinen integraatio sallittiin, tukkukauppojen ja apteekkien integroituminen loi apteekkitietuille merkittävää markkinavoimaa, mikä vähensi kilpailua. Apteekkien henkilöstön työ määrä lisääntyy joissakin sääntelemättömissä maissa. Taloudellinen paine lisätä apteekkien liikevaihtoa myymällä itsehoitolääkkeitä ja muita valmisteita havaittiin niin apteekkitoiminnan vapauttaneissa kuin proviisoriomisteisen mallin säilyttäneissä maissa. Itsehoitolääkkeiden hintojen ei havaittu laskevan apteekkisääntelyn purkamisen jälkeen.

Apteekkien määrä lisääntyy yleensä sääntelyn purkamisen jälkeen. Erityisesti Ruotsissa ja Norjassa apteekkien määrä lisääntyi suhteutettuna väestön määrään, mitä voidaan toisaalta selittää alhaisella lähötötilanteella.¹³² Sen sijaan mitään näyttöä ei löytynyt siitä, että reseptilääkkeiden saatavuus olisi paran-

130 Ks. Vogler ym. S. 4: "The regulation of the establishment of new pharmacies varied between England, Ireland, the Netherlands, Norway and Sweden (hereafter called 'deregulated countries') and Austria, Denmark, Finland and Spain ('regulated countries'). Whereas all regulated countries applied statutory provisions, usually taking demographic (e.g. minimum number of persons to be supplied by the pharmacy) and geographic (e.g. minimum distance to existing pharmacies) criteria into consideration, there was freedom of establishment in the deregulated countries with minor exceptions. In England there were provisions for pharmacies dispensing medicines at the expense of the National Health Service (NHS), which should secure the viability of a community pharmacy. These market entry regulations for NHS pharmacies had been liberalised in 2005 and were 'reregulated' in September 2012, with the removal of three of the four exceptions from the 'control of entry' test. Regulation of pharmacy ownership also varied. Deregulated countries tended to allow any individual or entity to own a pharmacy (with limitations in some countries, e.g. for prescribers and manufacturers), whereas in the regulated countries, in principle, only pharmacists could own a pharmacy (with possibilities for co-ownership in Austria and Spain). Pharmacy chains were allowed in the deregulated countries, whereas multiple ownership was, except for a limited number of branch pharmacies, not permitted in the regulated countries. There was variation between the surveyed countries regarding who, besides pharmacists, was allowed to dispense prescription-only medicines to consumers. The Nordic countries (Denmark, Finland, Norway and Sweden) trained a Bachelor in Pharmacy (usually called 'prescriptionist') who could perform several but not all tasks of a 'full pharmacist' (Master in Pharmacy). In England, Ireland and the Netherlands, pharmacy technicians or assistants were also permitted to dispense prescription-only medicines to patients.

131 "In all deregulated countries and in Austria, the number of inhabitants per community pharmacy decreased since 2000, whereas in the regulated countries (except Austria) this indicator increased in spite of newly opened pharmacies in Finland and Spain. Major changes occurred in Norway and Sweden with decreases from around 12,300 (Norway) and 11,000 (Norway) inhabitants per pharmacy in the year 2000 to ratios of around 6850 (Norway, January 2013) and 7600 (Sweden, September 2012) respectively, driven by the opening of numerous new pharmacies after deregulation. Nonetheless, this ratio continued to be high in Norway and Sweden compared to other European countries though in Denmark it was considerably higher at around 17,850 inhabitants per community pharmacy. The new pharmacies tended to be established in urban areas, whereas no or few pharmacies were opened in rural localities without any pharmacy. This trend of 'urban clustering' was reported from all deregulated countries. Though accessibility in the remote areas did not increase, no rural pharmacies were reported to have closed in Norway and Sweden [34,39,47]. All surveyed countries ensured accessibility of prescription-only medicines in remote areas, e.g. via branch pharmacies (Austria, Denmark, Finland, Norway) and dispensing doctors (Austria, England, Ireland, Netherlands, Norway). The lowest number of inhabitants supplied per POM dispensary was found in Spain, followed by Ireland, Austria and England. Additionally, specific OTC dispensaries played an important role for supplying rural population, e.g. the 'apoteksombuds' in Sweden. Financial incentives for opening or maintaining a pharmacy in remote areas were reported from Denmark, England, Finland, Norway and Spain. "

132 Vogler ym. S. 11: "With regard to accessibility of prescription-only medicines, the number of community pharmacies increased considerably after a deregulation, as observed in Norway and Sweden and also, but to a lesser extent, in England, Ireland and the Netherlands (data from national statistics and evaluations [5,39,46,57-63]). Since Norway and Sweden were and continued to be countries with a high number of inhabitants per pharmacy, it might be speculated whether the high relative growth in the number of pharmacies might be attributed to the low starting level. The newly established pharmacies were, however, concentrated in areas which already had high accessibility of pharmacies, typically urban areas ('urban clustering')

tunut harvaan asutuilla seuduilla.¹³³ Uudet jakelukanavat lisäsivät itsehoitolääkkeiden tarjontaa niissä maissa, joissa itsehoitolääkkeiden myynti sallittiin apteekkien ulkopuolella, joskin valikoima saattoi olla suppeahko ja saattoi keskittyä muutaman yleisimmän valmisteen myyntiin. Kuluttajat arvostavat uusia jakelukanavia, mutta menevät kuitenkin edelleen apteekkiin tarvitessaan neuvontaa.¹³⁴ Tutkimuksessa kuitenkin arvioidaan, että apteekkien määrä on lisääntynyt sääntelyn vapauttamisen tullessa voimaan, mutta myöhemmin on voitu havaita apteekkien sulkemisia.¹³⁵

133 Vogler ym. S. 11. "There were no indications for increased accessibility of prescription-only medicines in remote areas, i.e. sparsely populated areas far away from towns, usually with a lower level of infrastructure (the definitions for remote areas differed between the countries, depending on their geographical characteristics). The failure in improving access to prescription-only medicines in rural, particularly remote areas mirrors studies [30,48] which suggested that patients in remote areas might be losers of a deregulation in community pharmacy. Policy-makers were called upon to implement appropriate measures to ensure equitable accessibility throughout a country [5]. In the surveyed deregulated countries such 'safeguard' mechanisms exist, and at least the situation did not deteriorate in the remote areas: in Norway, for instance, no pharmacy was closed since the deregulation took place. This is attributed to an agreement between the state and pharmacy chains providing that in case of closure of a pharmacy in a rural area the pharmacy chain will take over this pharmacy or establish a new one."

134 Vogler ym. S. 13: "The permission for sale of OTC medicines outside pharmacies is a common element of a deregulation, as observed, for instance, in Sweden [7,69]. At the same time, liberalisation of OTC medicines sales has also occurred in other, more regulated countries; among the surveyed regulated countries this was the case in Denmark in 2001 [70]. Data of OTC dispensaries are difficult to access, since they are usually not included in national statistics. It is estimated that hundreds and thousands of retailers, which sell OTC medicines, exist (Netherlands: around 8000 OTC retailers, mainly drugstores and supermarkets; Norway around 6000, Denmark: around 950 – all estimates of national pharmacy associations). As a result, access to non-prescription medicines markedly increased. However, there were indications that OTC dispensaries might be focused, both in terms of their product range as well as geographically. Concerns were raised in Denmark that in spite of an increase in OTC medicines sales of 54% from 2001 to 2011, the availability of OTC medicines only increased for a few top-selling medicines and that four medicine groups accounted for 85% of the sales of OTC retailers [62]. OTC dispensaries appear to primarily serve urban populations, and they tend to be established in urban areas (anecdotal knowledge for most countries; data for Sweden available: only 4% of the new OTC retailers were located in areas of low or very low accessibility [39]). According to consumer associations (information obtained in interviews) patients appreciate access to OTC retailers but continue to go to pharmacies if they require counselling."

135 Ks. Vogler ym. s. 11: "The opening of new pharmacies seems to be a short-term effect in the first years after a deregulation; then this trend fades out, as evidenced in all deregulated countries [5,39,46,57–63]. The increased competition among more pharmacies may eventually even lead to the closure of pharmacies. This happened in the Spanish Autonomous Community of Navarra, which had liberalised establishment rules [66]. We will see whether a similar development will take place in Sweden now, as the transitional period, during which pharmacies sold from the state to private entities were not permitted to be closed, ended in January 2013, and no further similar provision was put into place. Data about pharmacies per geographic distribution for mid-2013 and later are not yet available; according to the competent authority no closure of a pharmacy in Sweden has been observed (personal communication). However, such an effect is likely not to be seen immediately but with some delay. Among the deregulated countries, the Netherlands was the sole one which recently showed a decreasing trend in the number of pharmacies following the bankruptcy of some of them; this was explained by an increasing economic pressure in the pharmacy sector [63]."

Lääkekustannusten ja sääntelyn / sääntelyn purkamisen välillä ei näytä olevan syy-yhteyttä. Lääkekustannuksia kasvattaa erityisesti väestön ikääntyminen ja kalliiden lääkkeiden yleistymisen.¹³⁶

Voglerin, Habiman ja Artsin tutkimuksessa todetaan, että apteekkisääntelyä vapautettaessa usein odotetaan, että apteekkipalveluiden saatavuus paranee ja hinnat laskevat, mutta tätä ei voitu osoittaa tutkimuksellisesti. Apteekkien määrä kyllä lisääntyi ja saatavuus tätä kautta parani, mutta tämä tapahtui kuitenkin lähinnä siellä, missä apteekkeja oli ennestäänkin, eli suuremmasta määrästä apteekkeja hyötyivät kaupunkien asukkaat. Reseptilääkkeiden hinnat eivät laskeneet, mikä onkin odotettu seuraus reseptilääkkeiden hintasääntelystä. On mielenkiintoista, että myöskään itsehoitolääkkeiden hintojen ei voitu todeta laskeneen apteekkisääntelyn purkamisen jälkeen.¹³⁷ Hintakilpailun arvioitiin läpikäytyjen tutkimusten ja selvitysten¹³⁸ perusteella olevan rajallista, vaikka sinänsä voitaisiin olettaa, että hintakilpailu voisi toimia ainakin osassa itsehoitolääkkeitä.

Liberalisoinnilla oli myös sivuvaikutuksia, joita ei oltu osattu ennakoita. Kilpailu ei aina lisääntynyt siten kuin sääntelyä vapautettaessa oli toivottu. Vertikaalisen integraation salliminen johti kilpailun

136 Vogler ym. s. 14: "Regarding the argument of reduced costs, we found no indication for an association between the extent of regulation (information from literature review and the questionnaire survey) and the amount of total, or public, pharmaceutical expenditure [54]. Total and particularly public pharmaceutical expenditure are influenced by a range of policies impacting both price (e.g. price control at ex-factory price level, external price referencing, value added tax) and volume (e.g. prescription limits for doctors, pharmaceutical budgets) [67,89–92]. The remuneration to pharmacies for their dispensing of (publicly funded) medicines is only one element of pharmaceutical expenditure, and it is likely to be much less relevant than key drivers of pharmaceutical expenditure such as the introduction of new high-cost medicines and an ageing population [89,93–95]. Recent expenditure data [54] show a negative growth in some European countries such as Spain and Ireland. This reflects the impact of cost-containment measures which countries took in response to the global financial crisis [96,97]. At the same time, policy-makers have undertaken efforts to enhance a more rational use of medicines and an increase in generics uptake [98,99] which is able to impact pharmaceutical expenditure in a cost-containing way. Savings could and will be gained through patent expiries of 'blockbuster' medicines in recent and coming years. Pharmacies can play a key role in generic promotion which policy-makers can encourage by designing the pharmacy remuneration in a way to provide (financial) incentives to dispense generic medicines [64,100,101]."

137 Vogler s. 14: Prices of medicines, at least of reimbursable and/or prescription-only medicines, are regulated in most European countries [1,20,102]. Even in the case of deregulation in community pharmacy, pharmacy margins continue to be regulated [103]. Therefore, an association between the extent of regulation in the pharmacy sector and prices of the reimbursable and prescription-only medicines is not very likely. The assumption of lower medicine prices after deregulation might thus at best be relevant for non-reimbursable OTC medicines whose prices are not regulated. Price studies on OTC medicines are rare. The existing price surveys in this field could not confirm a decrease in OTC medicine prices after a deregulation [34,40,48,62,104,105]; competition on prices was limited [34,104,105]."

138 Econ Analyse AS. Evaluering av apotekloven og indeksprissystemet. Rapport 2004-010 [Evaluation of the Pharmacy Act and the index price. Report 2004-010]. Oslo: Commissioned by the Ministry of Health; 2004; Tillväxtanalys (Swedish Agency for Growth Policy Analysis). Kostnadsutvecklingen för läkemedel på den omreglerade apoteks- marknaden [Development of the cost of pharmaceuticals in the deregulated pharmacy market]; 2013; ogler S, Arts D, Habl C. Community pharmacy in Europe. Lessons from deregulation – case studies. Vienna: ÖBIG; 2006.; Danmarks Apotekerforening Lægemedler i Danmark 2012. Lægemiddelforbrug og apoteksdrift i Danmark [Medicines in Denmark. Pharmaceutical consumption and operation of pharmacies in Denmark]. Danmarks Apotekerforening; 2012.; Stargardt T, Schreyögg J, Busse R. Pricing behaviour of pharmacies after market deregulation for OTC drugs: the case of Germany. Health Policy 2007;84(1):30–8. ; Statens Legemiddelverk, Oslo Prisindeksundersøkelse 2010 LUA- ordningen [Price survey 2010 of the LUA medicines outside pharmacies scheme]; 2010.

vääristymiseen.¹³⁹ Liberalisoiduissa maissa apteekkien henkilöstön ammatillinen identiteetti näyttää muuttuneen.¹⁴⁰ Lääkeneuvonnan todettiin osin heikentyneen, kun apteekkien toiminnassa huomio kiinnittyi enemmän taloudellisiin seikkoihin kuin terveydenhuollon tavoitteiden toteuttamiseen.¹⁴¹

139 Vogler ym. s. 13: "Improved accessibility, which is expected from deregulation, is also assumed to result from increased competition in a less regulated environment. However, competition might be compromised by the establishment of oligopolistic structures. In Norway, the majority of individual pharmacies was sold to a few newly established pharmacy chains owned by major wholesale companies [34,50]. The Norwegian Competition Authority criticised the oligopolistic structure of the market and recommended regulating essential infrastructure to ensure fair competitive conditions [44]. There is also evidence on concentration in ownership after the deregulation in Iceland [5]. In the interviews held in deregulated countries consumer associations reported about a limited range of medicines available which can be added to concerns raised in literature [48] that in countries with strong vertical integration pharmacies might be encouraged to align their product range to the supply of the owners, thus limiting the availability of less frequently requested products. To prevent the emergence of market concentration by a few players, policy-makers might decide to intervene in the liberalised pharmacy sector to ensure the functioning of competition. In some deregulated countries regulation was put into place to exclude from pharmacy ownership, or limit the market share of, specific stakeholders (e.g. physicians, wholesalers, industry), who might have a conflict of interest. In Sweden the majority of the pharmacies were sold to private owners but 30% was kept in state ownership [73–75]."

140 Vogler ym. s. 13-14: "Literature suggested that the regulatory environment is likely to have a positive impact on the quality of pharmacy services, including pharmacists' counselling activities [83]. Additionally, pharmacists' performance is influenced by a number of further factors, including personal characteristics, education, factors associated with the work place, and mental and physical health problems [84–87]. In the interviews with pharmacy representatives from both regulated and deregulated countries, we gained the impression that the pharmacist's self-understanding of being an independent health professional involved in prevention and health promotion is key for the identity of pharmacists. The loss of professional independency in the case of liberalisation of ownership was raised as a major concern by pharmacy representatives from regulated countries. Literature from deregulated countries mirrors this perception: It has been argued that the professional autonomy of pharmacists being employed in large pharmacy chains is challenged [88]."

141 Vogler ym. s. 13: "Considerable variation between the countries was found with regard to the staffing of community pharmacies with different professional groups (findings from questionnaire survey and national statistics). These differences reflect the country-specific organisation of pharmacy services. Though the total number of pharmacists working in community pharmacies eventually tended to increase after a deregulation due to the establishment of new pharmacies, short-term shortages in pharmacists, particularly at the level of the individual pharmacy, could occur shortly after the reform, as evidence from Norway [34] and Sweden [55] has shown. An evaluation in Norway reported an observed decrease in quality of pharmacy services, which was assumed to result from increased workload for pharmacists and a reduced scope of professional training [34]. Literature from England suggested an increased workload for pharmacists with the new contracts [76,77]. Studies on Sweden [36,41,55,78] confirmed what we were told in the interviews: some interview partners reported an increased workload for pharmacists, a deteriorated environment for counselling and advice as well as less consumer satisfaction. This was echoed by further recent studies from Sweden which pointed to deficiencies in counselling [79–81] and identified a negative effect on safety and quality issues after deregulation [82]."

Myös erityisen haavoittuvassa asemassa olevien asiakasryhmien osalta havaittiin ongelmia, joihin lainsäädännöllä pitäisi osata vastata.¹⁴²

Voglerin ym. tutkimusta hyödynnetään myös EU:n asiantuntijaryhmän *terveyspolitiikan vaihtoehtoja koskevassa selvityksessä* vuodelta 2015.¹⁴³ Selvityksessä todetaan apteekkien liberalisoinnin vaikutusten osalta seuraavaa:¹⁴⁴

“168. Also pharmacies are often a sector targeted for competition. The existence of regulated markups over costs in many European countries has been considered as a motive for introducing (or strengthening) competition.

169. Incumbent pharmacies are often protected by entry restrictions, based on population density and/or geographic distance. Lowering entry restrictions is expected to result in more

170. Community pharmacy was an area in which increase the competition was argued to be beneficial to increased accessibility of medicines for patients, as competition will lead to opening of more places of sale, and eventually drive down pharmaceutical spending. In the case of over-the-counter medicines, the new facilities may not be pharmacies. The most common objection to the introduction of competition in community pharmacies was the drop in the quality of services that would follow as well as reduce accessibility for vulnerable groups and/or remote areas.

171. On these three dimensions, the recent review and comparison of countries in Vogler et al (2014) points to a) increased accessibility; b) uneven results in pharmaceutical costs (decrease in Sweden but

142 Ks. Vogler ym.(2014) s. 14-15. “Deregulation in community pharmacy is often expected to increase accessibility and reduce costs. Our findings could not confirm that these objectives were fully met. As shown in Norway and Sweden, and, to a lesser extent, in other deregulated countries, after a deregulation the number of community pharmacies and OTC dispensaries tended to increase, sometimes considerably. The new pharmacies, and OTC dispensaries, were usually established in urban areas, which had already had a higher proliferation of pharmacies before the reform. The accessibility of prescription-only medicines in rural areas was not found to have improved; however, in the surveyed countries it did not decrease either, due to safeguard policies to ensure equitable provision with prescription-only medicines in the rural areas. Deregulation tends to favour urban populations, particularly less vulnerable and less seriously ill patients who aim to obtain better access to non-funded OTC medicines. No association between pharmaceutical expenditure and the extent of regulation in the pharmacy sector was found since public, and total, pharmaceutical expenditure is mainly influenced by drivers such as high-cost medicines and increased medical needs due to an ageing population as well as containing factors such as generics uptake and austerity measures in response to the global financial crisis. Since prices of reimbursable medicines are also regulated in countries with deregulated pharmacy sector, deregulation in community pharmacy might only be able to influence OTC medicine prices. None of the existing price studies of OTC medicines could, however, confirm a decrease in prices after deregulation. Our study suggests that deregulation in community pharmacy might lead to unintended effects: Oligopolies of a few vertically integrated pharmacy chains might tend to dominate the market and align the product range to their suppliers; due to more competition and shortages in pharmacy staff, the workload for pharmacists might increase with a possible risk of a deterioration of counselling quality; and economic pressure for pharmacists might incentivize them to focus more on business goals than on public health objectives.

Policy-makers are recommended to consider possible effects of a deregulation and to take action to ensure equitable accessibility, enhance sustainable competition in a more deregulated environment and avoid negative implications to the detriment of patients, particularly vulnerable groups. The implementation of policy measures should be accompanied by long-term policy monitoring and evaluation.

143 EXPERT PANEL ON EFFECTIVE WAYS OF INVESTING IN HEALTH (EXPH). Competition among health care providers- Investigating policy options in the European Union. The EXPH adopted this opinion at the 10th plenary meeting of 7 May 2015 after public consultation. Expert Panel members Pedro Barros, Margaret Barry, Helmut Brand, Werner Brouwer, Jan De Maeseneer (Chair), Bengt Jönsson (Vice-Chair), Fernando Lamata, Lasse Lehtonen, Dorjan Marušič, Martin McKee, Walter Ricciardi, Sarah Thomson. European Commission DG Health & Food Safety Directorate D: Health Products and Systems Unit D3 – eHealth and Health Technology Assessment Office: B232 B-1049 Brussels. SANTE-EXPERT-PANEL@ec.europa.eu.

144 Expert panel, s. 56.

not in Norway, for example); and c) if anything, a decrease in quality of services provided. The increased accessibility resulted from both an extensive adjustment (more pharmacies) and an intensive adjustment (longer opening hours). No price effects were detected, namely in the over the counter medicines, which have liberalized prices. In Norway, concerns were expressed about the concentration of activity in a few networks after deregulation (with emergence of an oligopolistic structure, three pharmacy chains having 81% of market share). Another important qualification resulted from the short-term nature of opening of new pharmacies. Following the evidence presented by Vogler et al (2014), it seems that a shake-out period occurs after liberalization, with entry bringing the number of pharmacies above the long-run number that can be sustained. Exit (closure) then follows. On the quality of services, the effects observed in Norway, Sweden and England were an increase in workload for pharmacists, less counselling to patients (Sweden) and lower professional training (Norway). “

7.8 Arvio apteekkitoiminnan liberalisoinnin vaikutuksia koskevista tutkimuksista

Apteekkeja koskeva sääntely koskee sekä alalle pääsyä että apteekkien toiminnan ja hinnoittelun sääntelyä. Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisella tarkoitetaan usein apteekkien omistamista, perustamista, sijaintia ja määrää koskevan sääntelyn purkamista. Lääkkeiden hinnoittelua koskeva lainsäädäntö, esimerkiksi lääkevaihtoa tai apteekiveroa koskeva lainsäädäntö, saatetaan katsoa apteekkijärjestelmästä erilliseksi kokonaisuudeksi. Kuitenkin apteekkeja koskeva laadullinen sääntely ja hintasääntely ovat saman kolikon kaksi eri puolta. Näin ollen vaihtoehtoja sääntelyn purkamiseen on syytä käsitellä yhdessä hintasääntelyn kanssa.

Tähänastisen tieteellisen tutkimuksen perusteella ei ole selkeää näyttöä siitä, että apteekkisääntelyn purkaminen laskisi lääkekustannuksia tai lääkkeiden hintoja. Toisaalta yhteiskunnan varoista korvattavien reseptilääkkeiden hintoja säännellään joka tapauksessa riippumatta siitä, onko apteekkitoiminta vahvasti vai kevyesti säänneltyä. Myös Suomessa apteekkilupajärjestelmä ja lääkkeiden hintasääntely ovat toisistaan erilliset järjestelmät.

Se, ettei hintakilpailua ole osoitettavissa reseptilääkkeillä, selittyy jo valtion hintaohjauksella. Reseptilääkkeitä koskeva hintaohjaus selittää pitkälti hintojen kehityksen. Julkisella vallalla on vahva tarve hintaohjaukseen lääkekorvausjärjestelmästä johtuen. Esimerkiksi Suomessa noin 60 prosenttia lääkekorvauksista kohdistuu lääkkeisiin, joissa lääkkeen käyttäjällä on vain ostokertakohtainen omavastuu 4,50 euroa (100-prosenttisesti korvatut lääkkeet) tai 2,50 euroa (vuosiomavastuun ylittäneet). Tällöin lääkkeen käyttäjällä ei ole kannustinta kiinnittää huomiota lääkkeen hintaan, joten apteekkitkaan eivät lähtisi kilpailemaan hinnoilla.

Apteekit eivät kilpaile reseptilääkkeiden hinnoilla muissa Pohjoismaissa, eikä hintakilpailu toimisi Suomessakaan, koska lääkekorvausjärjestelmän vuoksi potilailla ei ole kannustinta kiinnittää huomiota lääkkeen vähittäishintaan. Apteekkien reseptilääkkeistä saamat alennukset jäisivät todennäköisesti apteekkeihin piilotettuna marginaalina. Toisaalta kysynnän epäelastisuutta aiheutuu myös muista edellä käsitellyistä syistä. Potilaan näkökulmasta terapeuttisista syistä vain tietty valmiste saattaa tulla kysymykseen, eikä lääkettä tyypillisesti voida jättää ostamatta hinnan noustessa.

Voitaisiin sinänsä olettaa, että hinnat alenisivat itsehoitolääkkeiden osalta. Edellä siteerattu Voglerin ja muiden tutkimuksen mukaan hinnat eivät ole pysyvästi alentuneet edes itsehoitolääkkeiden osalta.

Itsehoitolääkkeitä koskeva näyttö on kuitenkin vielä fragmentaarista. Tulos on mielenkiintoinen ja voidaan miettiä, mistä tämä johtuu. Yksi syy tälle ilmiölle liittyy siihen, että *lääkkeiden kulutuskysyntä on usein epäelastista muistakin syistä kuin jakelukanavien määrästä, paikallisen kilpailun intensiivisyydestä ja niiden tuomasta alueellisesta kilpailusta tai lääkevalikoimaan terapeuttisten vaihtoehtojen puuttumisesta johtuen. Tämä saattaa selittyä kuluttajien käyttäytymisellä.* Taloustieteellisessä kirjallisuudessa tunnetaan ilmiö nimeltä *geneerinen paradoksi*. Ilmiöllä tarkoitetaan sitä, että patenttisuojan päättymisestä riippumatta lääke saattaa säilyä korkeahintaisena lisääntyvästä kilpailevasta tarjonnasta huolimatta.¹⁴⁵ Tietyn lääkkeen patenttisuojan jälkeen markkinoille tulee samaa ainesosaa sisältäviä geneerisiä valmisteita. Geneeriset valmisteet ovat usein halvempia, jolloin voitaisiin olettaa, että lisääntynyt hintakilpailu laskee aiemmin patentilla suojatun lääkkeen hintaa. Osassa tutkimuksia on saatu tulos, jonka mukaan geneeristen lääkkeiden ja alkuperäisvalmisteen välinen hintakilpailu on melko heikkoa. Tämä johtuu siitä, että osa kuluttajista on ”bränditietoisia” eli ostaa tunnettua tuotemerkkiä, johon on tottunut, vaikka tarjolla olisi halvempi aivan saman vaikutuksen omaava valmiste. Bränditietoinen kuluttaja ehkä myös ajattelee, että kalliimpi päänsärkypilleri kuitenkin tehoaa paremmin, sillä täytyyhän kalliimmalle hinnalle joku laadullinen syy olla. Sen sijaan ”hintatietoiset” kuluttajat ostavat halvemmän valmisteen. Geneeristen lääkkeiden markkinoille tuloa saattavat vaikeuttaa muutkin syyt. Esimerkiksi Norjassa *vertikaalisen integraation* on katsottu heikentäneen geneeristen lääkkeiden markkinoille pääsyä. Tämä johtuu siitä, että tukkukauppaan tai lääkevalmistukseen integroituneen apteekkiketjun taloudellisen edun mukaista on edistää oman konsernin hyödykkeiden menekkiä ja estää kilpailevien lääkkeiden markkinoille pääsyä.

Apteekkipalveluiden saatavuutta koskevat sääntelyn purkamisen tavoitteet on osin saavutettu, sillä apteekkien määrä on lisääntynyt ja aukioloajat ovat pidentyneet.¹⁴⁶ Apteekkien määrä on kuitenkin lisääntynyt lähinnä kaupungeissa, ei juurikaan haja-asutusalueilla. Sääntelyn purkamisen jälkeen kilpailua on esiintynyt lähinnä kaupungeissa ja alueilla, joissa on entuudestaan laaja tarjonta terveydenhuollon

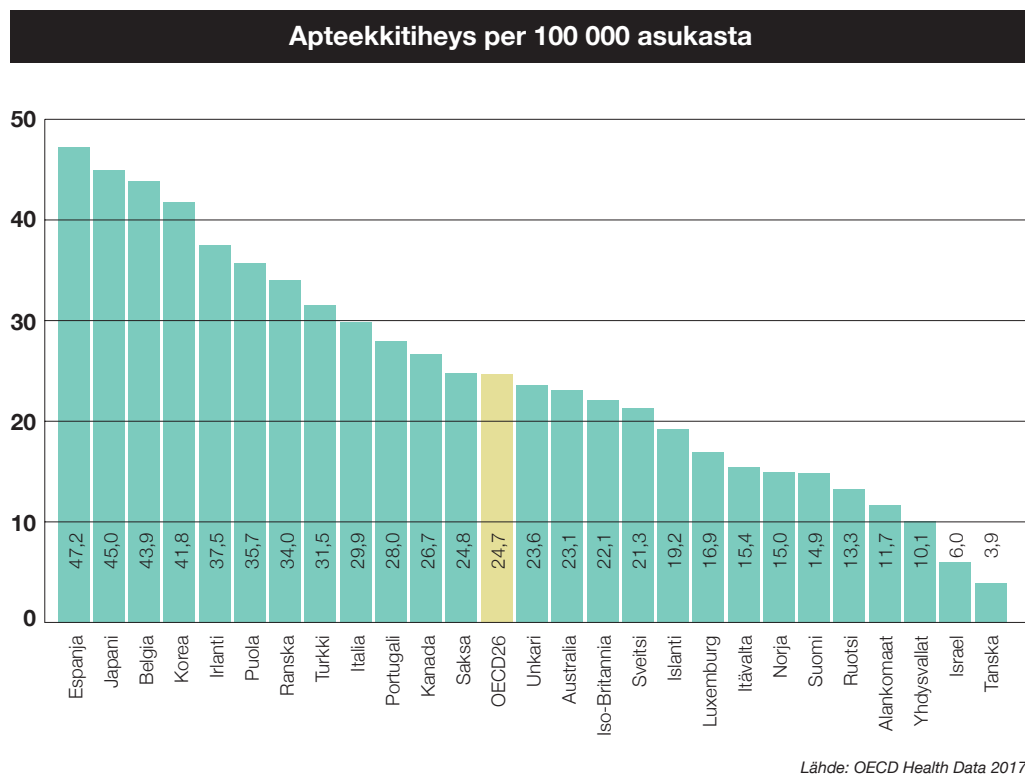
145 OECD:n selvityksessä vuodelta 2014 todetaan asiasta seuraavaa: ”The competitive pressure of generics entry in the pharmaceutical market, after patents expire, is supposed to decrease the prices of originators to a point in which they are aligned with the prices of generics. Some economists, however, have found that this price alignment process does not always work. Wagner and Duffy (1988) and Grabowski and Vernon (1992) detect a considerable rise in originator drug prices after generic entry in the US drug market, Kanavos (2007) finds similar results in the European market. Frank and Salkever (1997) use data on the US market to show that prices of originators do not decrease following the expiration of their patents. Vadoros and Kanavos (2013) obtain a similar result using data from OECD countries and Lexchin (2004) with data from Canada. Similarly Rizzo and Zeckhauser (2005) and Wiggins and Maness (2004) find no evidence of decreases in originators’ prices after generics enter the market. An answer to this phenomenon, often referred to as the generics paradox, may come from the characteristics of the demand for prescription drugs. As Frank and Salkever (1992, 1997) point out, demand for a specific drug is composed of two different segments, one that is price sensitive and another one that is much less so. Price sensitive consumers consist of patients not covered by health insurance plans, hospital managers and the like. The price insensitive segment includes insured consumers and hospital patients. The entry of generic drugs induces the price sensitive consumers to switch away from the more expensive originators, but not the price insensitive ones, who continue to buy originators. As a result, manufacturers of originators do not have to reduce their prices and can even increase them, since the demand they face becomes even more inelastic. Vadoros (2008) argues that some consumers may have a different perception of branded and non-branded drugs, although the latter are biologically equivalent to the former, and have greater trust in the former because of their manufacturers’ brand image. Hence, after the patent expiration, brand-loyal consumers keep buying branded drugs, leading to a segmentation of the market.” OECD (2014) s. 10.

146 Ks. esim. Almarsdóttir ym. 2000b, Anell ja Hjelmgren 2002, Rudholm 2008, Vogler ym. 2014.

palveluja.¹⁴⁷ Apteekkien lukumäärän vastapainona apteekkien koko on pienentynyt ja asiakasmäärät apteekkia kohden ovat vähentyneet.¹⁴⁸ Apteekkien koon pienentymisestä on seurannut, että apteekit eivät ole pitäneet yhtä kattavaa varastoa kuin aikaisemmin. Ruotsissa ja Islannissa on viitteitä siitä, että reseptilääkkeiden saatavuus on sääntelyn purkamisen jälkeen hieman heikentynyt.¹⁴⁹

Muutosten vaikutusten arvioinnissa on otettava huomioon kunkin maan lähtötilanne. Ruotsissa oli aina vuoteen 2009 asti valtion monopoli ja apteekkitiheys on ennen sääntelyn purkamista ollut huomattavasti pienempi asukasmäärään suhteutettuna kuin Suomessa. Sääntelyn purkamisen jälkeen apteekkien määrä on kasvanut Ruotsissa lähes 50%.¹⁵⁰ Suomessa on kuitenkin edelleen enemmän apteekkeja yksittäistä asukasta kohti kuin Ruotsissa. Norjassa apteekkitiheys on vähän suurempi kuin Suomessa. Islannissa apteekkiuudistuksen ei koettu helpottaneen lääkkeiden saatavuusongelmia. Tanskassa apteekkitiheys on kaikkein heikoin Pohjoismaissa. Voidaan todeta, että Ruotsissa tilannetta saatiin kyllä parannetuksi heikkoon lähtötilanteeseen verrattuna, mutta ei voida sanoa, että apteekkeja olisi enemmän liberalisoiduissa maissa. Apteekkien tiheyttä suhteessa väkilukuun voidaan tarkastella oheisen OECD:n tilaston perusteella. Maailman tihein apteekkiverkosto on Espanjassa, jossa on käytössä pro- viisoriomisteinen apteekkimalli.

Kuva 8.



147 Ks. Martins ja Quierós 2015.

148 Ks. Anell ja Hjelmgren 2002.

149 Ks. Wisell ym. 2016.

150 Ks. Statens offentliga utredningar 2017.

Monissa muissakin proviisorimallisissa EU-maissa on Suomea, Ruotsia ja Norjaa tiheämpi apteekki-verkosto. Apteekki-verkoston laajuus selittyy osin demografisilla olosuhteilla, osin kokonaisjärjestelmän piirteillä. Alueellisen sääntelyn sisältö vaihtelee suuresti jäsenmaittain. Alueellisen ohjauksen sisältö vaikuttaisi liberalisointia merkittävämmältä apteekkien määrää ohjaavalta tekijältä. *Mikäli apteekkien määrää halutaan merkittävästi lisätä, tapahtuu tämä todennäköisesti tehokkaammin Suomessa nykyistä alueellista sääntelyä muuttamalla tätä tavoitetta silmälläpitäen kuin luottamalla siihen, että ”näkyvätön käsi” hoitaa asian puolestamme.*

*Arvioitaessa apteekki-verkoston tehokkuutta ja riittävyttä on syytä kiinnittää apteekkien määrän ohella huomiota ennen muuta siihen, mitä lääkkeitä apteekista saa. Mitä enemmän apteekkeja on suhteessa väkilukuun, sitä pienemmäksi valikoima yleensä muodostuu. Suomen apteekkijärjestelmän etuna voidaan pitää hyvää saatavuutta valikoiman osalta. Suomessa kaikista apteekkeista saa laajasti eri valmistajien lääkkeitä, mikä ei ole enää itsestäänselvyys esimerkiksi Ruotsissa. Kyselytutkimuksen mukaan suomalaiset kokevat, että apteekkeja on riittävän lähellä, jotta itsehoitolääkkeitä saa vaivattomasti.*¹⁵¹

Ruotsissa tehtyjen tutkimusten perusteella on viitteitä siitä, että apteekkitoiminnan vapauttamisen jälkeen reseptilääkkeiden saatavuus olisi heikentynyt. Yhtenä syynä on mainittu, että uudistuksen myötä apteekkien koko on pienentynyt ja pienemmillä apteekkeilla ei ole mahdollista pitää kattavaa lääkevarastoa. Samassa yhteydessä Ruotsissa uudistettiin lääkevaihtoa koskevaa sääntelyä ja muutos vaikutti osaltansa siihen, että potilailla saattoi olla vaikeuksia valita muu kuin edullisin geneerinen lääkevalmiste.¹⁵² Toisaalta Ruotsin kilpailuviraston (2017) tekemässä selvityksessä arvioidaan, että itsehoitolääkkeiden valikoima laajeni apteekkeissa, kun saataville tuli aikaisempaa enemmän geneerisiä lääkkeitä. Myös viitehintajärjestelmän yksityiskohdilla on voinut olla vaikutusta. Ruotsissa lääkevaihto apteekissa on tehtävä edullisimpaan valmisteseen, kun Suomessa se voidaan tehdä halvimpaan tai hinnaltaan läheisesti vastaavaan valmisteseen.¹⁵³ Suomen malli saattaa edistää Ruotsin mallia paremmin lääkkeiden saatavuutta.

Arvioitaessa saatavuutta yksi keskeinen kriteeri on lääkkeiden saamisen nopeus. Suomessa asiakas saa lääkkeen saman tien mukaansa 98,3 prosentin todennäköisyydellä. Ruotsin Apteekkiyhdistyksen julkaisemien tietojen mukaan vuonna 2016 lääketoista 95,4 % pystyttiin toteuttamaan saman tien apteekissa, mutta tutkimustapa ei täysin vastaa Suomea. Tältä osin tilanne on samalla tasolla kuin ennen apteekkiuudistusta. Ruotsin hallitus haluaa parantaa lääkkeiden saatavuutta muuttamalla lakia siten, että apteekkeille säädetään oikeus palauttaa myymättömiä lääkkeitä tukkukaupalle, mikä helpottaa isompien varastojen pitämistä.

Apteekkijärjestelmien sääntelyn purkamisen tavoitteena on ollut myös apteekkipalveluiden laadun parantaminen sekä apteekkien erikoistuminen. Sääntelyn purkamisen on toisaalta todettu heikentäneen lääkeneuvontaa¹⁵⁴, joskin tähän ongelmaan voidaan puuttua lisäsääntelyllä.¹⁵⁵ Ruotsissa vastikään julkaistun selvityksen mukaan apteekkien lääkeneuvonnan laatu on heikentynyt. Selvityksessä on tarkas-

151 Hämeen-Anttila 2014. Fimean selvityksen (2017) mukaan Fimealle ei ole tullut palautetta apteekkipalveluiden saatavuuteen liittyvistä ongelmista tai aloitteita kunnilta apteekkipalveluiden lisäämiseksi. Apteekkipalveluiden saatavuus näyttäisi olevan Suomessa hyvällä tasolla.

152 Ks. esim. Wisell, Fimea (2017).

153 Toisin sanoen ns. viitehintajärjestelmän ”hintaputki” on hieman erilainen.

154 Ks. Wisell ym. 2016.

155 Almarsdottir ym. 2001.

teltu ruotsalaisen apteekkitoiminnan laatua ja turvallisuutta vuosina 2009– 2016.¹⁵⁶ Ruotsissa on syntynyt liberalisoinnin seurauksena laatuongelmia, joita uudella lainsäädännöllä nyt pyritään poistamaan. Esimerkiksi lääkeneuvontaa apteekkiketjuissa ovat osin antaneet siihen heikosti koulutetut henkilöt. Suomessa apteekkien laatu koetaan hyväksi, joskin enemmän neuvontaa on toivottu esimerkiksi itsehoitolääkkeiden osalta.¹⁵⁷

Apteekit ovat lisänneet muutoksen myötä ei-lääkkeellisten tuotteiden myyntiä ja valikoimaa, minkä seurauksena niiden on arvosteltu toimivan kannattavuus edellä.¹⁵⁸ (Myös Ruotsissa valmistuneen viiranomaiselvityksen mukaan avoapteekkien liikevaihdon rakenne on muuttunut siten, että vapaakaupan tuotteiden ja palvelujen osuus liikevaihdosta on kasvanut, ollen nykyään noin 15 %, kun se aikaisemmin oli 10 %.¹⁵⁹

Mikäli vertikaalinen ja horisontaalinen integraatio sallitaan, vaikuttaa myös tämä apteekkitoiminnan rakenteeseen. Ruotsissa ja Norjassa lääketukkuliikkeet ovat ostaneet apteekkeja, mikä tarkoittaa sitä, että sama yritys toimii sekä lääketukkuliikkeenä että apteekkina. Vertikaalinen integraatio on Norjassa johtanut tilanteeseen, jossa tukkuliikkeiden omistamat apteekkiketjut muodostavat oligopolin ja ketjut ohjaavat voimakkaasti apteekkien tuotevalikoimaa, jolloin tiettyjen reseptilääkkeiden saatavuudessa on havaittu ongelmia.¹⁶⁰ Norjassa ja Islannissa osa apteekkeista integroitui myös horisontaalisesti apteekkien väliseksi ketjuiksi ja ostoliittoumiksi pian apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen jälkeen.

Proviisoriomistuksesta luopuminen johtaisi todennäköisesti myös Suomessa ketjuuntumiseen ja kansainvälisten pääomasijoittajien tuloon apteekkimarkkinoille. Kun omistukseen liittyvät rajoitukset poistettiin Ruotsissa ja Norjassa, muutos johti apteekkien nopeaan ketjuuntumiseen. Molemmissa maissa kolmen suuren kansainvälisen ketjun markkinaosuus on noin 80-85 %. Apteekkiketjujen markkina-voima ei ole ollut omiaan edistämään kilpailun toimivuutta apteekkimarkkinoilla.

Niissä sääntelystä luopuneissa maissa, jotka tehdyt tutkimukset ovat kattaneet, vähintään joka toinen apteekki kuuluu tukkuliikkeen omistamaan ketjuun tai apteekkien muodostamaan ketjuun.¹⁶¹ Vertikaalisesta integraatiosta on ollut seurauksena myös apteekin henkilökunnan ammatti-identiteetin ja toimintamallien muutos, jossa korostuu myynnin edistäminen, osin asiakkaan neuvonnan ja laadunvarmistuksen kustannuksella, jota Ruotsissa pyritään nyt paikkaamaan uudella sääntelyllä. Virossa palataan

156 Statens offentliga utredningar 2017.

157 Fimean selvityksessä (2017) todetaan seuraavaa. ”Väestötutkimusten mukaan suomalaisten tärkeimmät ja käytetyimmät lääketietolähteet ovat apteekin farmaseutit ja proviisorit, lääkärit sekä pakkauselosteet (Närhi 2007, Närhi ja Helakorpi 2007, Holappa ym. 2012, Hämeen-Anttila ym. 2014, Hämeen-Anttila 2014). Näihin tietolähteisiin myös luotetaan ja niihin ollaan tyytyväisiä. Lääkkeiden käyttäjät kokevat saavansa riittävästi itsehoitolääkkeisiin liittyvää neuvontaa apteekkeista, mutta toivovat apteekkien farmaseuttien ja proviisorien neuvovan itsehoitolääkkeiden käytössä nykyistä enemmän ja oma-aloitteisesti (Hämeen-Anttila ym. 2014). Apteekista ja lääkäristä saadut neuvot on pääsääntöisesti koettu hyödyllisiksi (Hämeen-Anttila ym. 2014, Hämeen-Anttila 2014, Rikala ym. 2016). Lääkeinformaation saatavuus ja lääkeneuvonnan laatu on Suomessa näiden tutkimusten perusteella väestön kokemusten mukaan hyvällä tasolla. Myös erilaisten lisäpalveluiden, kuten lääkehoidon arviointien sekä neuvonta- ja rokotuspalveluiden, tarjoaminen on mahdollistettu sääntelyn purkamisen yhteydessä (Lluch ja Kanavos 2010, Martins ja Quieros 2015), jopa apteekkeille maksettavilla palkkioilla (Lluch ja Kanavos 2010). Näyttäisikin siltä, että apteekkipalveluiden laadun varmistamiseksi tarvitaan erillistä sääntelyä, vaikka apteekkijärjestelmän sääntelyä muuten purettaisiin.”

158 Vogler et al 2014; Wisell 2016.

159 Statens offentliga utredningar 2017.

160 Ks. Vogler et al 2014.

161 Ks. Anell ja Hjelmgren 2002.

proviisoriomistukseen vuonna 2020 omistuksen vapauttamisen jälkeen ilmenneiden ongelmien takia.¹⁶² Ruotsissa ja Norjassa toteutettiin sikäli ”täysliberalisaatio”, että apteekkien omistajuuteen ja määrään liittyvä sääntely purettiin. Tanskassa on pyritty lisäämään kilpailua säilyttäen kuitenkin proviisoriomistus ja alueellinen ohjaus. Virossa apteekkisääntely purettiin kommunismin romahdettua, mutta nyt näyttäisi olevan edessä paluu proviisoriomistukseen täysliberaalin mallin jälkeen. Myös Portugalissa toteutettiin täysliberalisaatio, säilyttäen kuitenkin horisontaalisen ja vertikaalisen integraation kierto ja rajaten ketjun maksimikoon neljään toimipisteeseen yhdellä omistajalla. Suurista EU:n jäsenmaista Saksassa, Ranskassa, ja Espanjassa on proviisoriomistus. Toisaalta näissä maissa apteekkitiheys on merkittävästi suurempi, mikä tosin ainakin osin selittyy suurella asukasmäärällä suhteessa pinta-alaan.

Tutkimuksia apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen vaikutuksista lääkkeiden hintoihin, lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuuteen, apteekkipalveluiden laatuun, apteekkien väliseen kilpailuun tai markkinoiden rakenteisiin löytyy niukasti. Valtaosassa tutkimuksia oli käytetty laadullisia menetelmiä, kuten haastattelua. Suurin osa tutkimuksista oli toteutettu Pohjoismaissa, joissa apteekkijärjestelmät olivat, Ruotsia lukuunottamatta, ennen muutoksia varsin samankaltaisia kuin tällä hetkellä Suomessa. Tällaisen before and after –vertailun ohella julkisessa keskustelussa on pyritty vertaamaan toisiinsa lääkkeiden hintoja eri Pohjoismaissa. Hintojen vertailu on järjestelmien erilaisuudesta johtuen vain vaivoin mahdollista. Vertailumarkkinoiden muodostamiseen on havaittu liittyvän muillakin aloilla merkittäviä ongelmia.¹⁶³

Apteekkimarkkinoiden vapauttaminen ei ole johtanut lääkkeiden hinnan alentumiseen, tai ainakaan hintojen alentumista ei ole empiirisesti osoitettavissa. Myös Fimean selvityksessä todetaan, ettei vertaisarvioidun tieteellisen kirjallisuuden perusteella ole osoitettavissa yhteyttä sääntelyn purun ja lääkkeiden hintojen laskun välillä. Johtopäätös on merkittävä, sillä sääntelyn purkua perustellaan juuri odotuksella hintojen laskemisesta. Taloustieteessä kilpailun lisääntymisen oletetaan yleensä laskevan hintatasoa. Empiirisesti tällaista kehitystä ei ole kuitenkaan havaittavissa muissa Pohjoismaissa. Tutkimuskirjallisuuden perusteella hintojen laskua ei ole voitu pitävästi näyttää muuallakaan Euroopassa. Tämä herättää mielenkiintoisen kysymyksen: miksi näin on?

Ensimmäinen syy löytyy lääkkeiden kohtuullisen poikkeavista ominaispiirteistä hyödykkeenä ja tästä seuraavasta tarpeesta säännellä apteekkimarkkinoita. Lääkkeiden jakelu on edellä jaksossa 4 käsitellyistä syistä jo hyödykkeen ja asiakaskunnan luonteesta johtuen varsin epätäydellisesti kilpailtua. Tästä syystä ilmeisesti missään Euroopan maassa ei ole toteutettu ”täydellistä” apteekkien vapauttamista. Tämä johtuu siitä, että apteekkimarkkinoiden täydellinen vapauttaminen ei ole mahdollista ilman, että samalla luovuttaisiin lääketurvallisuuteen, hoidolliseen tasa-arvoon, lääkkeiden riittävään alueelliseen saatavuuteen, potilasturvallisuuteen ja terveydenhuollosta perustuslaissa turvattuna julkishyödykkeenä koskevista periaatteista. Näistä syistä apteekkitoiminnan vapauttaminen käsittää yleensä yhden tai useamman seuraavista osista: uusien apteekkien perustamisääntöjen vapauttaminen, hintasääntelyn muutokset, omistuksen vapauttaminen ja itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttaminen apteekkien ulkopuolelle.

Kuitenkin jo yksistään reseptilääkkeiden korvattavuus edellyttää käytännössä tuekseen hintasääntelyä.

162 Ks. esim. Marit Gross, Daisy Volmer: Restrictions to Pharmacy Ownership and Vertical Integration in Estonia—Perception of Different Stakeholders. Pharmacy 2016 MPDI.

163 Ks. esim. Kuoppamäki (2003) 974 ss..

Esimerkiksi Ruotsissa apteekkimonopolin purkamisen yhteydessä 2009 otettiin käyttöön viitehintajärjestelmä, joka johti hintojen alentumiseen. Sama ilmiö on havaittavissa muissakin julkisesti rahoitetun terveydenhuollon eurooppalaisissa maissa, myös Suomessa. Apteekkitoiminnan vapauttaminen ei todennäköisesti vaikuttaisi julkisten maksajien rahoittamien lääkkeiden hintoihin, koska näiden lääkkeiden hintoja joka tapauksessa säännellään edelleen kaikilla tasoilla. Alhaisempia hintoja voitaisiin siis periaatteessa odottaa vain itsehoitolääkkeissä, joita ei korvata. Kuitenkaan tutkimuskirjallisuuden perusteella ei voida yleisesti vahvistaa myöskään itsehoitolääkkeiden hintojen alenemista. Syytä lienee haettava lääkkeiden luonteesta hyödykkeenä. Kulutuskysyntä on eri syistä epäelastista.

Tämän selvityksen laatijan läpikäymän materiaalin perusteella ei ole tehtävissä luotettavia ja kokonaisvaltaisia arvioita siitä, ovatko lääkkeet Suomessa muita Pohjoismaita halvempia vai kalliimpia. Tämä johtuu siitä, että tilastot lääkkeiden tukkuhinnoista ja apteekkien katteista eivät ole läpinäkyviä. Hintavertailua vaikeuttaa muun ohella erilaiset lähtökohdat sen suhteen, mitä valmisteita / vahvuuksia / pakkauskokoja vertailuun valitaan, tai ovatko alennukset tiedossa (tukkujen ja apteekkien väliset alennukset liikesalaisuuksia siellä missä ne ovat sallittuja). Eroavaisuutta aiheutuu myös erilaisista verokannoista, mukaan lukien apteekivero ja arvonnisävero. Kansainvälisessä tutkimuskirjallisuudessa onkin todettu, että erilaisten sääntelyratkaisujen vaikutuksia voidaan luotettavammin arvioida yhden maan sisällä, mutta vertailuihin eri maiden välillä on syytä suhtautua varauksellisesti.¹⁶⁴ Yleisemminkin eri maita koskevien vertailumarkkinoiden muodostaminen on erilaisista olosuhteista johtuen haasteellista.¹⁶⁵

Apteekkisääntelyn vaikutusten arviointiin liittyy kausaliiteetin ongelma. Monissa maissa lääkkeiden hinnoittelusta ja apteekkijärjestelmästä säädetään toisistaan erillään. Vaikutusten arviointia onkin vaikeuttanut se, että apteekkijärjestelmään liittyvän sääntelyn purkamisen yhteydessä on monissa maissa toteutettu myös muita lääkkeiden hintoihin ja lääkekustannuksiin vaikuttavia uudistuksia. Lisäksi lääkkeiden hintasääntelyssä käytetään tyypillisesti useita eri menetelmiä yhtäaikaiseksi.

Yksi liberalisoinnin odottamattomia haittavaikutuksia saattaa olla kilpailun vääristyminen. Tämä on todennäköistä, mikäli sallitaan vertikaalinen integraatio lääketukun ja apteekkien välillä. Tällöin tukkumyyjä saattaa nousta määräävään markkina-asemaan, tai markkinoille syntyy muutaman toimittajan hallitsema oligopoli. Apteekkeja kannustetaan tällöin kohdistamaan tuotevalikoimaansa omistajien tarjontaan, minkä on havaittu rajoittavan harvemmin kysytyjen lääkkeiden saatavuutta.

Mikäli syntyvät uudet jakelumarkkinat muodostuvat tiukan oligopolistisiksi tai määräävän aseman leimaamiksi, kilpailupaineen riittämättömyydestä johtuen on epätodennäköistä, että jakelukustannuksissa mahdollisesti saavutettavissa olevia säästöjä vietäisiin kuluttajahintoihin. Suomessa monet jakelumarkkinat ovat maan demografisista olosuhteista johtuen oligopolistisia. Kuten luvusta 4 käy ilmi, lääke hyödykkeenä on sellainen, että täydellistä tai kovin tehokasta kilpailua tuskin saadaan Suomen kaltaisessa maassa aikaiseksi. Tähän viittaavat muista Pohjoismaista saadut kokemukset.

Vaikuttaa siltä, että apteekkimarkkinoilla on mahdollista lisätä kilpailuintensiteettiä, mutta epäselvää on, mihin asti tämä on yhteiskunnan kokonaisedun mukaista ja mistä alkaen haitat ylittävät hyödyt.

164 Ks. esim. Vogler ym. (2014); Fimea (2017). Sama johtopäätös tehdään myös väliraportissa Lääkejake-luselvitys 2018.

165 Ks. esim. Kuoppamäki (2003) s. 975-976.

8. Nykyinen tarveharkinta ja siihen liittyvät ongelmat

8.1. Uuden apteekin perustamista koskevat säännökset

Uuden apteekin perustaminen perustuu lääkelain 39 – 41 §:iin. Mainitut säännökset sisältävät myös alueellista ohjausta koskevat säännökset, jotka faktisesti johtavat määrälliseen harkintaan. Määrällisistä rajoituksista ei ole lääkelaisissa säännöksiä eli Fimea voi perustaa uuden apteekin aina, kun lääkkeiden saatavuus sitä edellyttää. Nyt lausunnolla olleessa HE:ssä, joka ilmeisesti tulee pian valtioneuvoston käsittelyyn, laajennetaan Fimean oikeutta perustaa uusia apteekkeja niin, että se voi perustua myös apteekkipalveluiden saatavuuteen.¹⁶⁶

Läkelain (395/1987) 39 §:n mukaan apteekkeja tulee olla maassa siten, että väestö, mikäli mahdollista, voi vaikeudetta saada lääkkeitä. Läkelain 40 §:n mukaan apteekkilupa myönnetään tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen kunnassa tai sen osassa. Läkelain muutosta koskevan lain 895/1996 perustelujen (HE 118/1996) mukaan apteekkilupa annetaan apteekkiliikkeen harjoittamiseen kunnan alueella aina, kun se suinkin on mahdollista ja kunnan osaa käytetään ensisijaisesti silloin, kun muutoin olisi syytä pelätä laajojen alueiden jäävän ilman apteekkipalveluja. Apteekkilupa voidaan liittää lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi apteekkiliikkeen aukiolouaikoja tai sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen ylläpitämistä koskevia ehtoja.

Uuden apteekin perustamisesta säädetään lääkelain 41 §:ssä. *Uuden apteekin perustamisesta päättää Fimea lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä.* Päätös tehdään keskuksen omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta. Lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveydenhuollon palvelujen sijoittuminen. Kun apteekkilupa on henkilökohtainen, yleensä apteekkilupia tulee hakuun apteekkarin jäädessä eläkkeelle tai vaihtaessa toimipaikkaa ns. *urakiertomallin* mukaisesti, jolloin entinen apteekki myydään uudelle tulokkaalle.¹⁶⁷ Urakiertomallilla tarkoitetaan sitä, että uusi apteekkari aloittaa pienellä paikkakunnalla ja voi siitä edetä paremmin kannattaville suurille paikkakunnille.

166 Ks. <http://stm.fi/documents/1271139/6564893/L%C3%A4%C3%A4kelaki+ja+fimealaki+he+lausunnoille.pdf/69f63dd6-5d17-48c4-8a98-43c5cc42ba3a/L%C3%A4%C3%A4kelaki+ja+fimealaki+he+lausunnoille.pdf>.

167 Apteekkarin vaihostilanteesta on lääkelaisissa niukasti säännöksiä. Lääkelaisissa on säädetty apteekkiluvan lakkaamisen perusteista ja siitä, mihin mennessä apteekkiluvan saajan on otettava apteekkiliike haltuunsa. Läkelain 46 §:n perusteella apteekkarin on 5 eräissä tilanteissa harjoitettava apteekkiliikettä siihen saakka, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa ja 47 §:n mukaan apteekki- tai sivuapteekkiluvan saajan on lunastettava edelliseltä apteekkarilta apteekin ja sivuapteekin lääkevarasto käyvästä hinnasta. Läkelain 48 §:n mukaan apteekkilupa katsotaan rauenneeksi, jos uusi apteekkari (apteekkiluvan saaja) ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä viimeistään vuoden kuluessa luvan myöntämisestä koskevan päätöksen tiedoksiannosta Apteekkiliikkeen vastaanottamisella tarkoitetaan käytännössä apteekkikauppojen tekemistä uuden ja väistyvän apteekkarin kesken. Valtaosa apteekkikaupoista tapahtuu alle kuudessa kuukaudessa luvan myöntämisestä, mutta joissakin tapauksissa aika jonkin verran ylittyy. Läkelain 59 §:ssä säädetään apteekkiliikkeen hoitamisesta, kun apteekkilupa lakkaa apteekkarin kuoleman tai apteekkiluvan peruuttamisen johdosta. Tällöin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus määrää, kuka apteekkiliikettä hoitaa, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus määrää apteekille hoitajan myös, kun 49 §:n mukaisesti on perusteltua syytä epäillä, että apteekkari on sairauden tai muun syyn vuoksi kykenemätön itse hoitamaan apteekkiaan. Apteekkia omalla vastuullaan hoitamaan voidaan määrätä ainoastaan laillistettu proviisori. Laillistettu farmaseutti voidaan kuitenkin määrätä hoitamaan apteekkia enintään kahden kuukauden ajaksi kerrallaan.

Apteekkien määrään vaikuttaa paitsi olemassa olevien apteekkilupien määrä, myös sivuapteekkien ja palvelupisteiden määrä. *Sivuapteekin* perustamisesta, luvan myöntämisestä, sijaintialueesta, vastaavasta hoitajasta, aukioloajoista ja lääkevalikoimasta sekä Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekkeista säädetään lääkelain 52 §:ssä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi perustaa sivuapteekin omasta aloitteestaan taikka kunnan tai kuntayhtymän aloitteesta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi perustaa sivuapteekin ja myöntää siihen luvan apteekkarin hakemuksesta. Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että alueella lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi tarvitaan apteekkipalveluja, eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Fimea voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.¹⁶⁸ Sivuapteekin ylläpitäminen voidaan asettaa myös apteekkiluvan myöntämisen ehdoksi.¹⁶⁹ Sivuapteekeilla voidaan lisätä apteekkiverkoston alueellista peittoa. Toisaalta sivuapteekin aukioloajat ja lääkevalikoima voivat olla suppeammat kuin apteekilla, jos paikalliset lääkehuoltotarpeet sen mahdollistavat. Samaa tarkoitusta palvelevat apteekkien palvelupisteet ja verkkoapteekit.

Läkelain 43 §:n 1 momentissa ja lääkeasetuksen 11 §:ssä on säädetty avointen apteekkilupien kuuluttamisesta, lupien hakemisesta ja lupahakemukseen liitettävistä tiedoista. Hakukuulutuksessa ilmoitetaan apteekin sijaintialue sekä apteekkilupaan liitetyt ehdot sivuapteekin ja palvelupisteiden ylläpitämisestä taikka apteekkiliikkeen aukioloajoista, jos ehtoja on.¹⁷⁰ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on myöntänyt vuosittain noin 65—75 apteekkilupaa vuosina 2007—2010. Vuonna 2011 apteekkilupia myönnettiin 91 kappaletta, vuonna 2012 68 kappaletta ja vuonna 2013 61 kappaletta. Lupahakemuksia käsitellään vuosittain noin 1 300—1 500 kappaletta. Kyse ei kuitenkaan tyypillisesti ole eri hakijoista, vaan usein sama hakija hakee montaa eri apteekkilupaa.

Apteekin palvelupisteellä tarkoitetaan lääkelain 38 §:n 3 kohdan mukaan apteekkarin ylläpitämää erillistä toimipistettä, josta voidaan myydä lääkkeitä. Lääkelain 52 a §:n perusteella apteekkari voi perustaa

168 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päättää sivuapteekin sijaintialueen. Keskus voi omasta aloitteestaan tai kunnan, kuntayhtymän tai sivuapteekkiluvan haltijan aloitteesta muuttaa sivuapteekille määrättyä sijaintialuetta lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi. Helsingin yliopisto voi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää enintään 16 sivuapteekkiä. Sivuapteekilla on oltava apteekkarin määräämä toiminnasta vastaava hoitaja, jonka tulee olla proviisori tai farmaseutti. Sivuapteekin hoitajasta on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Sivuapteekin aukioloajat ja lääkevalikoima voivat olla suppeammat kuin apteekilla, jos paikalliset lääkehuoltotarpeet sen mahdollistavat. Jos apteekkarilla on ollut lupa sivuapteekin pitämiseen, sivuapteekkiä saa apteekkiluvan tultua avoimeksi hoitaa 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittaja tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Tämän jälkeen uusi apteekkari saa hoitaa sivuapteekkiä, kunnes sivuapteekin pitämistä koskeva asia on lopullisesti ratkaistu ja apteekkari, jolle lupa on myönnetty, ryhtyy pitämään sivuapteekkiä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä sivuapteekkiluvan hakemisessa noudatettavasta menettelystä.

169 Lääkelain 1 päivänä helmikuuta 2011 voimaan tulleen 40 §:n 2 momentin muutoksen (1112/2010) mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää sivuapteekin ylläpitämisen myös apteekkiluvan ehdoksi. Ehtoja on asetettu lääkelain muutoksen jälkeen siten, että 42 eri sivuapteekkiä on ylläpidettävä johonkin apteekkilupaan liittyvän ehdon perusteella. Luku vastaa noin neljännessä Suomessa olevista sivuapteekeista. Lääkkeiden saatavuuden turvaamisen on katsottu edellyttävän sivuapteekin pitämistä koskevaa ehtoa, jos sivuapteekilla on ollut erityinen merkitys alueellaan. Esimerkiksi sivuapteekin, joka on vastannut selkeän maantieteellisen alueen sivuapteekkipalveluista, lähistöllä ei ole muita apteekkipalveluita eikä 3 alueella ole edellytyksiä itsenäiselle apteekille, ylläpitäminen on voitu asettaa apteekkiluvan ehdoksi. Myös säännökset apteekin verkkopalvelusta ja palvelupisteistä tuotiin lääkelakiin 1 päivänä helmikuuta 2011 voimaan tulleella lainmuutoksella (1112/2010). Palvelupisteillä käytännössä korvattiin lääkekaapit, mutta apteekin verkkopalvelu oli kokonaan uusi lääkejakelun muoto. Apteekin verkkopalvelulla ei ollut tarkoitus muuttaa lääkejakelujärjestelmää ja lääkkeiden verkkomyyntiin sovelletaan samoja periaatteita kuin muuhun lääkemyyntiin. Apteekin verkkopalvelu on määritelty lääkelain 38 §:ssä, jonka mukaan apteekin verkkopalvelulla tarkoitetaan lääkkeiden myyntiä asiakkaan internetin välityksellä tekemän tilauksen perusteella. Toiminta ei edellytä lupaa, mutta on ilmoituksenvaraista.

170 Avoimista apteekkiluvista kuulutetaan Virallisessa lehdessä ja lupahakemukseen liitetään selvitys lääkelain 43 §:ssä tarkoitetuista apteekkiluvan myöntämisen edellytyksistä. Hakemuksissa käytetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen laatimaa lomakepohjaa.

Fimean antaman luvan perusteella apteekin palvelupisteen haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen, jos siellä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiseksi. Apteekin palvelupiste voidaan perustaa erityisestä syystä myös muualle turvaamaan lääkkeiden saatavuutta. Palvelupisteiden tarkoitus on parantaa syrjäseutujen ja haja-asutusalueiden lääkehuollon toimivuutta.

Fimea voi päättää apteekin lakkauttamisesta, jos lääkkeiden saatavuus ei enää edellytä apteekin ylläpitoa alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveystalvelujen sijoittuminen huomioon ottaen. Lakkauttamispäätöstä ei saa panna täytäntöön ennen kuin kyseessä oleva apteekkilupa on tullut avoimeksi, ellei apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kuultava asianomaista kuntaa ennen 2 tai 3 momentissa tarkoitettua päätöksen tekemistä.

Myös verkkoapteekit ovat yleistyneet Suomessa. Lääkelain 52 b §:n perusteella apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki voivat tarjota apteekin palveluita myös apteekin verkkopalvelun välityksellä.

8.2 Apteekkitoiminnan luvanvaraisuus

Apteekkitoiminnassa kyse on hengen ja elämän kannalta välttämättömästä, korkeaa ammattitaitoa ja kokemusta vaativasta palvelusta, jossa on mahdollista tehdä vakavia virheitä. Apteekkitoiminnan harjoittamisen luvanvaraisuus ei muodosta todellista kysymystä kilpailupoliittisesta näkökulmasta. Lupaaminen on välttämätön jo lääketurvallisuuden turvaamisen kannalta. Tämän on todennut myös EU-tuomioistuim.

Enemmän keskustelua on herättänyt luvan tarveharkintaisuus eli se, miten lupia myönnetään ja uusia apteekkejä perustetaan. Pelkkä ammatillisten kriteerien täyttyminen merkitsisi sitä, että jokainen lupaehdot täyttävä laillistettu proviisori voisi saada luvan. Lupa myönnettäisiin alueellisesti, jos kriteerit täyttyvät.

8.3 Tarveharkinta ja sen tarpeellisuus

Apteekkien perustamisen tarveharkinnalla tarkoitetaan sitä, että uusi apteekki perustetaan vain tarpeen vaatiessa. Apteekkipalveluiden riittävyttä arvioi Fimea yhdessä kunnan kanssa. Lääkelain 41 §:n 2 momentin mukaan uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai sen osaan päättää Fimea lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä. Päätös perustamisesta tehdään Fimean tai kunnan aloitteesta. Edelleen saman pykälän mukaan lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveydenhuollon palvelujen sijoittuminen. Fimea voi päättää myös apteekin siirtämisestä ja lakkauttamisesta lääkkeiden saatavuuskriteerin perusteella.

Apteekin perustaminen ei ole vapaata, vaan alueellisesti tarveharkintaista. Uusia apteekkejä voidaan perustaa ainoastaan Fimean luvalla lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä. Tätä kautta Fimea säätelee apteekkien lukumäärää. Apteekkien välillä ei siten välttämättä ole kilpailua, koska apteekkejä perustetaan kuntaan tai tietylle alueelle vain sen verran, kuin viranomaisen katsoo tarpeelliseksi.

Tarveharkinnalla halutaan varmistaa apteekkipalvelujen riittävä saatavuus myös syrjäisemmillä seuduilla, ja apteekkarilla onkin velvollisuus huolehtia lääkkeiden saatavuudesta alueella. Toisaalta tarveharkin-

nan mukainen apteekkien perustaminen turvaa riittävän apteekkipalveluiden tarjonnan alueilla, joilla kysyntä on runsasta. Tarveharkinnalla halutaan myös varmistaa apteekkien toimintaedellytyksien säilyminen.¹⁷¹ Tarveharkinnalla varmistetaan myös riittävä varastokoko ja sitä kautta lääkkeiden saatavuus.

Kunnan roolia apteekkien perustamisessa on lisätty 1.2.2011 alkaen. Alun perin hallituksen esityksessä korostettiin kunnan merkitystä apteekkien perustamisen aloitteentekijöinä.¹⁷² Kunnan tehtävänä on Fimean pyynnöstä tarvittaessa arvioida alueen apteekkipalveluiden toimivuutta, sijoittautumista ja riittävyttä. Kunta voi tehdä keskukselle esityksen aptekin, sivuapteekin ja aptekin palvelupisteen perustamiseksi, sijaintialueen muuttamiseksi tai niiden siirtämiseksi.

Tarveharkintaa voidaan pitää kilpailun rakenteellisena esteenä. Ongelmana liian tiukan tarveharkinnan suhteen on muun muassa se, että toimijoiden määrän rajoittamisella voi yleisesti olla markkinoita sulkeva vaikutus. Sitä voidaan pitää myös vapaan elinkeinonharjoittamisen rajoittamisena. Tarveharkinta voi heikentää potentiaalisen kilpailun tuomaa uhkaa, ellei se toimi kunnolla. Kilpailuvirasto on lausunnoissaan tuonut esille tarveharkinnasta luopumisen ja järjestelmän kokonaisvaltaisen uudistuksen tarpeen.¹⁷³

Kilpailu- ja kuluttajavirasto (KKV) on lausunnoissaan tuonut esille näkökulmia erityisesti tarveharkinnasta, apteekkilupien myöntämisprosessista, apteekkiverkoston tiheydestä, apteekkitoiminnan tehostamisesta sekä lääketaksasta. KKV:n näkemyksen mukaan apteekkien yritysmuoto ja omistuspohja voitaisiin vapauttaa, mutta sääntelyä ja lupamenettelyä tarvittaisiin myös jatkossa yhteiskunnan ylläpitämisen lääkekorvausjärjestelmän vuoksi. Apteekkilupaprosessia voitaisiin kehittää edellyttämällä luvan hakijoilta toimintasuunnitelma haettavana olevalle apteekille. Apteekin perustamiseen liittyvä tarveharkinta eli määrällinen sääntely tulisi purkaa. Hinnoittelua KKV on esittänyt muutettavaksi niin, että kiinteän vähittäismyyntihinnan sijasta siirryttäisiin enimmäishintaan.

Harkittaessa sääntelyn vapauttamista ei voida olettaa, että kaikki hyödykemarkkinat toimisivat samalla tavalla. Lääkemarkkinoiden sääntelyn taustalla on joukko lääkemarkkinoiden epätäydellisyyteen, ulkoisvaikutuksiin, lääketurvallisuuteen ja kansalaisten yhdenvertaisuuteen liittyviä seikkoja ja tavoitteita, joita ei voida saavuttaa ilman sääntelyä. Apteekkimarkkinoiden vapauttaminen on osin epäonnistunut Ruotsissa ja Norjassa. Ruotsin ja Norjan mallia ei siten voida ottaa ihanteeksi, johon ehdon tahdoin tulisi pyrkiä. Ei voida myöskään olettaa, että ketjumainen toimintamalli sopisi erityisen hyvin apteekkitoimintaan, vaikka se sopiikin vähittäiskauppaan. Edellä käsitellyssä tieteellisessä tutkimuksessa on tuotu esille ketjumaiseen toimintaan liittyneitä puutteita ja lieveilmiöitä, jotka eivät ole olleet myönteisiä aptekin asiakkaan näkökulmasta.

171 HE 87/1986 vp, s. 7.

172 HE 87/1986 vp, s. 23.

173 Kilpailuvirasto on esimerkiksi todennut, että apteekkien perustamislupien tarveharkinnasta tulisi luopua ja siirtyä soveltuvuusharkintaan. Tarveharkinta antaa toimiluvan saaneille elinkeinonharjoittajille keinotekoista markkinavoimaa, jota he voivat hyödyntää liikesuhteissaan sekä kauppakumppaniensa että tässä erityisessä tapauksessa myös julkisen rahoituksen kustannuksella. Lääkelain muuttamiseksi annetussa hallituksen esityksessä annetut perustelut apteekkien perustamisen tarveharkinnalle eivät olleet riittäviä. Suomen lääkejakelujärjestelmään tulisi tehdä kokonaisuudistus, joka parantaisi lääkkeiden saatavuutta, alentaisi hintoja ja tehostaisi alan toimintaa. Erityisesti apteekkien tarveharkinnasta lupajärjestelmästä tulisi luopua ja siirtyä lupien turvallisuusperusteiseen soveltuvuusharkintaan. Samalla tulisi myös vapauttaa apteekkien perustaminen ja omistuspohja. KKV on viitannut siihen, että Ruotsissa ja Norjassa on katsottu lääkelainsäädännöllisten tavoitteiden toteutuvan ilman tarveharkintaan pohjautuvaa apteekkien perustantaa.

Kilpailu- ja kuluttajaviraston esittämiä näkemyksiä on syytä tarkastella edellä käsiteltyjen apteekkitoiminnan vapauttamisen kokemusten perusteella. KKV toteaa 2018 antamassaan lausunnossa, että nykymallin täsmentäminen ei riittävästi lisää kilpailua apteekkien kesken. KKV on jo aiemmin tuonut esiin, että kilpailun edellytysten parantamiseksi tulisi luopua kokonaan tarveharkinnasta ja apteekkien sijainnin ohjaamisesta. KKV huomauttaa edelleen, että maissa, joissa apteekkien määrään ja sijaintiin liittyvästä sääntelystä on luovuttu, apteekkien määrä on kasvanut merkittävästi ja kuluttajien pääsy apteekkeihin on siten parantunut.¹⁷⁴ Kuten edellä ilmenee, johtopäätös on hieman epätarkka. Apteekkien määrä on lisääntynyt, mutta tämä on tapahtunut lähinnä suurilla paikkakunnilla. Kielteisinä seikkoina on havaittu laatuun, palvelutasoon ja neuvonnan puutteellisuuteen liittyviä ongelmia sekä markkinoiden keskittymiseen liittyviä haittoja. Mikäli edellä luvussa 7 tarkastellut kansainväliset kokemukset siivutetaan, saadaan kyllä aikaiseksi tulonsiirto nykyisiltä apteekkareilta koti- tai ulkomaisille ketjuille ja pääomasijoittajille, mutta varsinainen kuluttajajhyöty onkin kokonaan toinen asia.

174 Saatavuuden turvaamisen osalta KKV katsoo, että apteekkien vapaan perustamisen lisäksi toteutettavat muutokset, kuten ketjuuntumisen salliminen ja yhtiömuodon vapauttaminen, loisivat hyvin todennäköisesti markkinoille myös suurempia toimijoita, joiden voi olettaa pystyvän huolehtimaan varastosta ja lääkkeiden saatavuudesta nykyisiä pieniä apteekkeja kattavammin. KKV katsoo edelleen, että harvaanasuttujen alueiden lääkehuollosta huolehtimiseksi on olemassa muitakin keinoja kuin nykyinen kilpailua heikentävä tarveharkintainen lupajärjestelmä. Apteekkien vapaan perustamisen salliminen ei tarkoita sitä, ettei lääkkeiden maantieteellisestä saatavuudesta voisi huolehtia myös sääntelyn keinoin. Keinoina voisi olla esimerkiksi nykyiset palvelupisteet kauppojen yhteydessä, erilaiset kuljetuspalvelut (kotiinkuljetus), verkkoapteekki ja e-resepti, SGEI-järjestely tai muu taloudellinen tuki. Lisäksi apteekkien määrän kasvu ja niiden vapaampi perustaminen hyödyttäisivät myös haja-asutusalueita. KKV huomauttaa myös, että apteekkitoiminta on ollut Fimean selvitysten mukaan pääsääntöisesti kannattavaa myös haja-asutusalueilla. Apteekkilupaan voitaisiin myös liittää ehtoja, joilla varmistetaan lääkkeiden turvallinen toimittaminen jatkossakin. Esitysluonnoksessa esitetään myös apteekin perustamisen sujuvoittamista sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden yhteyteen rajaamalla terveydenhuollon yksikkö omaksi apteekkialueekseen. KKV katsoo, että yleisesti kuntien jakaminen apteekki-alueisiin häiritsee apteekkien perustantaa asiakaskysynnän mukaan. KKV:n näkemyksen mukaan tarveharkinnan ja sijainnin ohjaamisen poistaminen johtaisi apteekkien perustamiseen myös sairaaloiden yhteyteen, mikäli sille on kysyntää. KKV katsoo tältä osin, että verkkokaupan edellyttämän varaston tai apteekin puhelinpalvelun sijainti muualla kuin kivijalka-apteekin yhteydessä voisi laskea verkkokaupan kustannuksia esimerkiksi edullisempien vuokrien takia. Mikäli hintakilpailu lääkkeissä olisi mahdollista, edullisemmat kustannukset välittyisivät kilpailutilanteessa myös asiakkaille. Ehdotukselle ei ole löydettävissä lääkkeiden turvalliseen toimittamiseen liittyviä perusteita. KKV:n näkemyksen mukaan ehdotus ei paranna apteekkarin edellytyksiä verkkokaupan pitämiseen eikä siten edistä verkkokaupan yleistymistä ja palveluiden saatavuutta sähköisesti. Esityksen mukaan (58 §) lääketaksaa koskevaan lääkelain säännökseen tehtävät muutokset olisivat vain teknisiä. KKV huomauttaa, että enimmäishintaan siirtyminen itsehoitolääkkeissä oli yksi hallituksen apteekkiryhmän linjauksista. KKV kannattaa tätä linjausta, ja KKV:n näkemyksen mukaan enimmäishintaan tulisi siirtyä ainakin itsehoitolääkkeissä. Itsehoitolääkkeiden enimmäishinnoittelusta saatujen kokemusten ja vaikutusarvioinnin jälkeen hintakilpailua voitaisiin mahdollisesti laajentaa osin myös reseptilääkkeisiin. KKV esittää harkittavaksi, että kilpailua hyödynnettäisiin terveyden- ja sosiaalihuollon yksiköiden lääkehuollossa nykyistä laajemmin. Erityisesti sairaala-apteekkeihin, lääkekeskuksiin ja lääkevarastoihin liittyvää sääntelyä voi olla tarpeen muuttaa. KKV katsoo, että myös yksityisen terveydenhuollon palveluntuottajan tulisi voida perustaa sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia samojen kriteerien perusteella kuin julkisella puolella, erityisesti silloin, kun yksityinen toimija tuottaa valinnanvapauden piirissä olevia palveluita. Nykytilanteessa esimerkiksi sairaala-apteekkien hankintarenkaiden tekemät kilpailutukset laskevat tehokkaasti niiden lääkekustannuksia. Terveyden- ja sosiaalihuollon yksiköiden, oli kyse sitten julkisista tai yksityisistä toimijoista, mahdollisuuksia kilpailuttaa apteekkeja tai suoraan lääkevalmistajia tulisi kehittää. KKV pitää myönteisenä, että ehdotuksesta on luovuttu ja katsoo, että ehdotusta ei tulisi toteuttaa jatkovalmistelussakaan. KKV on jo aiemmin lausunut, että yhtiöiden kieltämisen sijaan sääntelyä tulisi muuttaa niin, että apteekin yritysmuodon voisi vapaasti valita. Mahdollisiin sivuyhtiöistä johtuviin ongelma-kohtiin voitaisiin paremmin puuttua vahvistamalla Fimean valvontaedellytyksiä ja tiedonsaantimahdollisuuksia.

Tämän selvityksen laatija katsoo, ettei varsinainen ongelma ole tarveharkinta sinänsä, sikäli kuin sitä käytetään tehokkaasti. Ottaen huomioon apteekkien toimintaan liittyvä voimakas yhteiskunnallinen intressi, on perusteltua, että tarveharkintaa ja sijainnin ohjausta harjoitetaan jatkossakin. Kokonaisjärjestelmässä on turvattava riittävän laadukas ja turvallinen lääkehuolto koko maan alueella. Tarveharkinnan avulla on saatu Suomessa aikaiseksi urakiertojärjestelmä, jossa ensimmäinen apteekkilupa saadaan pieneltä paikkakunnalta. Samalla kun tarveharkinta kannattaa säilyttää, lupakäytäntöä tulee lieventää merkittävästi suurilla paikkakunnilla.

On syytä katsoa, että apteekkitoimintaa kehitetään edelleenkin osana sosiaali- ja terveystalouden järjestelmää. Rationaalinen lääkehoito –toimenpideohjelman tavoitteet huomioon ottaen apteekkitoiminnassa edistetään tervettä kilpailua kilpailemalla lääkehuollon asiantuntijuudella, toiminnan laadulla, palveluiden sijainnilla, palveluajoilla sekä asiakaskunnan tarpeita vastaavalla lääke- ja palveluvalikoimalla.

Tämä ei kuitenkaan tarkoita, etteikö nykyiseen järjestelmään sisältyisi ongelmia, jotka vaativat ratkaisua. Tämän selvityksen laatijan ratkaisuehdotusta tarveharkinnan kehittämisen osalta käsitellään jaksossa 8.4.5.

8.4. Miten nykyistä tarveharkintaa voidaan tehostaa ja kilpailua lisätä?

8.4.1 Kokonaisharkinnan käytännön toteutus apteekkilupia myönnettäessä

Apteekkilupa myönnetään kokonaisharkinnan perusteella. Kokonaisharkinnassa huomioitavien osa-alueiden painotusta ei ole laissa säädetty. Käytännössä hakijan toimiajan pituudella ja toiminnalla apteekissa sekä muissa lääkehuollon tehtävissä on keskeinen merkitys. Muuksi toiminnaksi katsottavalla julkaisu-, järjestö- ja koulutustoiminnalla on varsinaista lääkealan työkokemusta vähäisempi merkitys.

Kokonaisharkintaan perustuvan lupapäätöksen vaihtoehtona on yksityiskohtaisempiin määriteltyihin vertailuperusteisiin sidottu lupapäätös. Vuonna 2015 kirjoitetussa STM:n muistiossa katsottiin, että lisää yksityiskohtia sisältävä vertailu rajoittaisi apteekkareiksi haluavien ammatillista kehittymistä ja kaventaisi urapolkuja. Laaja-alaisen lääkehuollon osaamisen ja kokemuksen hankkimisen houkuttelevuus vähenisi, jos yksittäiset lupakriteerit nousisivat merkittävämpään rooliin kuin kokonaisuus. Apteekkarikunta yksipuolistuisi, mikä ei olisi alan kehittymisen kannalta eduksi.¹⁷⁵

Nykytilaa voidaan kuitenkin arvostella siitä näkökulmasta, ettei apteekkilupien päätöskäytäntö ole erityisen läpinäkyvää. Kun kokonaisharkinnassa käytettävistä tekijöistä ei ole tarkemmin säädetty, ainakaan lain tasolla luvan myöntämisperusteita ei voida pitää erityisen selkeinä. On sinänsä perusteltua välttää ratkaisua, jossa apteekkiluvista päätettäisiin kaavamaisesti, ja harkinnassa pitää pystyä ottamaan huomioon alueelliset olosuhteet ja tarpeet.

Fimean aiempaa ratkaisukäytäntöä näyttäisi leimaavan historiallisesti tietynlainen passiivisuus. Menneisyydessä uusia apteekkilupia on myönnetty usein tilanteissa, joissa apteekkari on hakenut lupaa si-

175 STM:n työryhmän mietinnössä vuodelta 2015 todetaan seuraavaa. ”Lääkelain muutoksella vuonna 2011 lakiin lisätty hakijan mahdollisen aikaisemman apteekkiluvan lainvoimaiseksi tulon ajankohta on tarkoittanut sitä, että käytännössä uutta apteekkilupaa ei saa ellei edellistä apteekkia ole hoitanut muutamia vuosia. Noin 16 %:sta apteekkilupapäätöksiä valitetaan oikeusasteisiin. Valitusten määrää ei voida pitää isona, kun kyse on päätöksistä, joissa valitusoikeuden omaavia hakijoita voi yksittäistä lupaa kohden olla kymmeniä. Yleensä valittajia on kuitenkin vain yksi lupapäätöstä kohden. Valitusten yleisin syy on, että valittaja arvioi omaavansa paremmat edellytykset apteekkiliiikkeen harjoittamiseen kuin luvan saaja. Parempien edellytysten perusteluna on valittajan oma arvio siitä, miten hän itse on kunkin lääkelaisissa säädetyn vertailuperusteen osalta ansioituneempi kuin luvan saaja. Lisäksi valituksia perustellaan usein yhdenvertaisuusperiaatteella ja vertailulla aiempiin ratkaisuihin, joita valituksenalainen lupa valittajan näkemyksen mukaan vastaa. Hallinto-oikeudet eivät ole kuitenkaan käytännössä arvioineet asiaa valittajan vaatimusten mukaisesti ja hallinto-oikeuden päätökset ovat vain harvoin johtaneet Fimean päätöksen kumoamiseen tai päätöksen palauttamiseen uudelleen käsiteltäväksi. Fimean eri aikoina antamia päätöksiä vertailtaessa on otettava huomioon, että lääkelainsäädännössä on tapahtunut muutoksia ja kunkin päätöksen perusteet ovat aina syntyneet tapauskohtaisen arvioinnin perusteella (esim. erilainen hakijajoukko). Vuosien 2009 – 2014 aikana muutamassa kumotussa päätöksessä perusteina ovat olleet päätöksen puutteellinen perustelu, valittajan hallinto-oikeudessa esille tuoma uusi selvitys ja vain yhdessä tapauksessa hallinto-oikeuden arvio siitä, että valittajalla oli paremmat edellytykset apteekkiliiikkeen harjoittamiseen kuin luvan saajalla. Vuosina 2009 - 2014 korkein hallinto-oikeus on antanut valitusluvan ainoastaan yhdestä apteekkilupapäätöksestä. Tässäkään tapauksessa korkein hallinto-oikeus ei muuttanut viranomaisen tekemää päätöstä. Oikeuskäytännön perusteella hallinto-oikeuksien mielestä lääkelakia on sovellettu Fimeassa pääosin oikein ja viranomaisen on pysynyt sille kuuluvan harkintavaltansa rajoissa. Hakijoiden toimijat lääkealan tehtävissä ovat niin keskeinen tekijä lupapäätöksissä, että päätökset ovat ennustettavia. Kokonaisharkintaan perustuvan lupapäätöksen vaihtoehtona olisi kaavamaisempi ja yksityiskohtaisesti määriteltyihin vertailuperusteisiin sidottu lupapäätös, jollaista työryhmä ei pitänyt aiheellisenä jatkovalmistella. Katsottiin, että lisää yksityiskohtia sisältävä vertailu rajoittaisi apteekkareiksi haluavien ammatillista kehittymistä ja kaventaisi urapolkuja. Laaja-alaisen lääkehuollon osaamisen ja kokemuksen hankkimisen houkuttelevuus vähenisi, jos yksittäiset lupakriteerit nousisivat merkittävämpään rooliin kuin kokonaisuus. Apteekkarikunta yksipuolistuisi, mikä ei olisi alan kehittymisen kannalta eduksi. Apteekkilupaprosessin kehittämistä on käsitelty liitteessä 2. Apteekkilupien hakijat ovat joissakin tapauksissa arvostelleet Fimeaa sen tekemistä lupapäätöksistä. Päätöksiä on arvosteltu muun muassa siitä, että luvan myöntäminen on niukasti perusteltu eivätkä päätökset ole läpinäkyviä. Järjestelmää on aiemmin pyritty kehittämään lisäämällä päätösten läpinäkyvyyttä ja kehittämällä päätösten perusteluita.”

vuapteekin perustamiseen. Tällöin Fimea on ryhtynyt harkitsemaan sitä, olisiko sivuapteekkiluvan sijasta tarvetta kokonaan uudelle apteekille. Alueellisen ohjauksen toimivuuden näkökulmasta suositeltavaa olisi, että tarpeet apteekkilupailun lisäämiseen otettaisiin nykyistä aktiivisemmin huomioon.

Fimean toiminta apteekkien perustamiseksi näyttäisi kuitenkin lisääntyneen viime vuosina. Vuoden 2010 jälkeen on tehty noin kymmenen apteekin perustamispäätöstä ja saman verran päätöksiä sivuapteekin muuttamisesta pääapteekiksi. Toisaalta lupamenettelyn kankeus on hidastanut uusien apteekkien perustamista. Uusien apteekkien perustamista koskevista päätöksistä vain kolme on tullut voimaan ilman muutoksenhakumenettelyä. Yhdestä päätöksestä on haettu valituslupaa korkeimmalta hallinto-oikeudelta. Sivuapteekkejä koskevista päätöksistä kahdeksan on tullut lainvoimaiseksi ilman muutoksenhakumenettelyä ja kahdesta valitettiin hallinto-oikeuteen.¹⁷⁶ On syytä pohtia jatkossa, miten lupamenettelyä ja valitusprosesseja saataisiin nopeutettua nykyisestä.

Apteekin perustamisessa on pidettävä erillään kaksi asiaa; perusteet, joilla uusi apteekki perustetaan ja joilla lupa myönnetään tietyille proviisorille. Nämä prosessit ovat toisistaan erillisiä, ja päätös uudesta apteekista tehdään aina ensin, se julistetaan haettavaksi ja myönnetään sitten parhaalle hakijoista. Molemmat päätökset ovat valituskelpoisia, ja viranomaisella on niissä laaja harkintavalta.

8.4.2 Esitysluonnos lääkelain 41 §:n muuttamiseksi

Kyseessä on luonnos hallituksen esitykseksi, jolla sujuvoitettaisiin apteekkilupamenettelyä ja mahdollistettaisiin sosiaalihuollon palveluasumisyksiköille lääkevaraston ylläpitäminen äkillisiä tarpeita varten sekä täsmennettäisiin eräitä muita apteekkitoimintaa sekä lääkevalmisteita koskevia säännöksiä.

Esitysluonnoksen mukaan lupajärjestelmän avulla halutaan ennen kaikkea varmistaa väestölle lääkkeiden saatavuus maanlaajuisesti ja turvallisesti. Esitysluonnoksen mukaan *apteekkien runsas lisääminen voi johtaa yksittäisten apteekkien pienenemiseen. Edelleen etenkin harvinaisempien lääkkeiden osalta saatavuus saattaa asiakkaiden näkökulmasta heiketä, sillä apteekkien varastokokoa ei pystytä pitämään nykyisellä tasolla.*

Lakiehdotuksen 41 §:n mukaisten ehdotusten myötä apteekkien määrää voitaisiin lisätä huomattavasti nykyisestä. Ehdotuksen taloudelliset vaikutukset riippuvat perustettavien apteekkien lukumäärästä, mutta apteekkien lisäämisen odotetaan vaikuttavan taloudellisesti nykyisen apteekkijärjestelmän toimintaan.

Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan muutosta, jonka mukaan apteekin perustaminen ei ole nykytilaa vastaavasti sidottu vain *lääkkeiden saatavuuteen*, vaan apteekin perustamisen kriteerejä joustavoitettaisiin siten, että apteekki voitaisiin perustaa myös silloin, kun se on *apteekkipalveluiden turvaamisen kannalta tarpeellista.*

Arvioinnissa otettaisiin huomioon uusina arvioinnin osa-alueina alueella asuvan väestön lisäksi myös alueella asioiva väestö sekä alueen sosiaali- ja terveydenhuoltopalvelut. Muutoksella täsmennettäisiin sitä, että apteekki voitaisiin perustaa myös kauppakeskuksiin tai vastaaviin paikkoihin, joissa apteekki-

176 Ks. Lääkejakeluselitys 2018, väliraportti, s. 6.

palveluiden tarvetta ei niinkään perusteta asuvaan väestöön vaan alueella asioivaan väestöön. Alueella olevien sosiaali- ja terveyspalvelujen merkittävyyttä arvioidessa voitaisiin ottaa huomioon toisaalta *tarve apteekkipalveluille siksi, että alueella on lähellä esimerkiksi terveyskeskus, jolloin on tarvetta myös apteekkipalveluille, ja toisaalta siksi, että alueella olevien muiden palvelujen puute korostaa apteekin merkitystä alueelle.*

Ehdotuksen mukaan apteekki voitaisiin myös perustaa *kunnan tai kunnan osan lisäksi sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen.* Muutoksella lisättäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen mahdollisuuksia uusien apteekkien perustamiseen nykyistä sääntelyä tarkoituksenmukaisemmin ja turvattaisiin erityisesti sairaaloista kotiutuvien tai päivystyskäynnillä asioivien potilaiden lääkehoidon viiveetön ja joustava saatavuus.

Esitysluonnoksen mukaan Fimealla tulisi olla *mahdollisuus arvioida lääkkeiden saatavuutta kokonaisuudessaan kunnan alueella siten, että arvioinnissa voitaisiin huomioida palveluiden lisäämistarpeita osoittavat seikat koko kunnan alueelta ilman, että samalla olisi välttämätöntä rajata kuntaa pienempiä apteekkien sijaintialueita. Kunnan osia voitaisiin rajata erillisiksi apteekkialueiksi, mikäli olisi syytä epäillä tietyn alueen muutoin jäävän ilman apteekkipalveluita.* Suurten ja harvaan asuttujen kuntien osalta palveluiden saatavuutta arvioitaessa voidaan huomioida myös asukkaiden ja apteekkipalveluiden väliset välimatkat, jolloin palveluiden maantieteellinen saavutettavuus voidaan huomioida paremmin. Säännöksellä pyrittäisiin turvaamaan apteekkipalveluiden tarkoituksenmukainen saatavuus myös esimerkiksi tilanteissa, joissa kunnan asukkaiden lukumäärän näkökulmasta yksi apteekki riittäisi kattamaan lääkkeiden saatavuuden, mutta useamman apteekin olemassaolo parantaisi alueen asukkaiden palveluiden saatavuutta esimerkiksi maantieteellisen etäisyyden näkökulmasta. Sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön alue voitaisiin rajata erilliseksi apteekkialueeksi, jotta varmistettaisiin uuden apteekin sijoittuminen yksikön välittömään läheisyyteen.

Riittävien apteekkipalveluiden arvioinnissa Fimea voisi *ottaa huomioon keskimääräisen apteekkitiheyden Suomessa ja verrata sitä kyseisen kunnan apteekkitiheyteen.* Arvioinnissa voidaan huomioida myös alueella jo olevista apteekeista toimitettujen reseptien määrä ja sen kasvu osana lääkkeiden saatavuutta koskevaa arviointia. Olemassa olevien apteekkipalveluiden osalta voitaisiin huomioida myös alueen apteekkipalveluissa esiintyneet puutteet, mutta puutteiden olemassaolo ei olisi edellytyksenä uuden apteekin perustamiselle.

Pykälän 1 ja 4 momentit säilyisivät ennallaan. Fimean on uutta apteekkia perustettaessa kuultava asianomaista kuntaa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on kuitenkin oikeus päättää uuden apteekin perustamisesta harkintaansa perustuen siinäkin tapauksessa, että asianomainen kunta ei näe uuden apteekin perustamista välttämättömäksi lääkkeiden saatavuuden tai alueella asioivan väestön palvelujen turvaamiseksi. Keskus ei näin ollen ole sidottu kunnan esittämään kantaan.¹⁷⁷

177 HE-luonnos, s. 32-33.

Esityksen perusteella laajennetaan Fimean mahdollisuuksia perustaa uusia apteekkeja. On selvää, että apteekkipalveluiden tarve tulee ottaa huomioon uusia apteekkeja perustettaessa. Tämän selvityksen kirjoittaja katsoo, että tämänsuuntainen harkinta on ollut mahdollista jo nyt voimassa olevan ratkaisukäytännön perusteella. Tähän viittaa sekin, että esitysluonnoksen perusteluissa viitataan Fimean viimeaikaiseen ratkaisukäytäntöön.

HE-luonnoksen perusteluiden nojalla ei ole aivan selvää, onko tavoitteena nykyistä laajemmin määrittää apteekin sijaintialueeksi yksittäinen kunta kunnan osan sijaan. Apteekkien sijoittumisen alueellisella ohjauksella on kuitenkin olennainen merkitys apteekki-verkoston kattavuudelle. Tähän nähden jatkosakin ohjausta tarvitaan myös kunnan sisällä. Ei nimittäin olisi tarkoituksenmukaista, että esimerkiksi Helsingissä kaikki apteekit sijaitsisivat esimerkiksi Itä-Helsingissä tai Länsi-Helsingissä. Pääsääntönä tulisi pitää joko maantieteelliseltä alueeltaan tai väestöllisesti suurten kuntien osalta, että sijoittautumista jatkossakin ohjattaisiin myös kunnan sisällä. Myös mahdollisuutta perustaa apteekki sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen on syytä vahvistaa.

Esitysluonnoksessa todetaan, että Fimean viimeaikaisessa ratkaisukäytännössä apteekkiluvan tarveharkinnan perusteina on viitattu *suomalaisen keskiarvoapteekin tunnuslukuihin, erityisesti reseptuuriin, liikevaihtoon ja myös väestötiheyteen/apteekki*. Lähtökohtana näyttää olleen, että alueilla, joilla apteekin tai apteekkien koko on selvästi suurempi kuin keskiarvoluvut tai väestön määrä/apteekki selvästi pienempi kuin koko maassa, olisi erityistä tarvetta uusille apteekkeille.

Kuitenkin tämän selvityksen laatijan huomio kiinnittyy siihen, että edellä olevasta poiketen Fimean omilta verkkosivuilta löytyy vain hyvin yleisluontoinen selostus luvan myöntämisperusteista, jossa tyydytään viittaamaan lääkelain edellä siteerattuihin lain säännöksiin.¹⁷⁸

Fimean verkkosivuilta¹⁷⁹ löytyy lisäksi luettelo, jossa on esitetty apteekkien sijaintialueet kunnissa, joiden osalta Fimea tai sen edeltäjä Lääkelaitos on tehnyt päätöksen apteekkien sijaintialueista. Selitteenä todetaan seuraavaa: ”Ellei sijaintialuepäätöstä ole tehty, apteekin alueena on yleensä koko kunta. Poikkeuksen kuitenkin tekevät esimerkiksi kuntaliitosten myötä syntyneet kunnanrajojen muutokset, joita ei ole vielä huomioitu uudella sijaintialuepäätöksellä. Tällaisissa tilanteissa sijaintialue on hyvä tarkistaa Fimeasta. Sijaintialuepäätökset koskevat apteekkeja. Sivuapteekkien sijaintialueet on määrätty erikseen omissa päätöksissään. Verkkosivulla esitetyt tiedot ovat tiivistelmiä sijaintialuepäätöksistä. Päätöksen koko tekstin voi tarvittaessa pyytää Fimean kirjaamosta. (kirjaamo@fimea.fi)” Luettelosta ei käy ilmi, että nykyinen ratkaisukäytäntö perustuisi suomalaisen keskiarvoapteekin tunnuslukuihin, erityisesti reseptuuriin, liikevaihtoon ja myös väestötiheyteen/apteekki. Luettelosta ilmenee, mille alueelle apteek-

178 https://www.fimea.fi/apteekit/apteekki-_ja_sivuapteekkiluvat

179 <https://www.fimea.fi/apteekit/apteekkien-sijaintialuepaatokset>

ki on myönnetty (esimerkiksi tietty kunta¹⁸⁰ tai kunnan osa¹⁸¹). Esimerkiksi väestötiheys per apteekki näyttäisi vaihtelevan suuresti.¹⁸²

Fimean luettelosta ei ilmene, että historiallisesti olisi ollut joku tietty numeraalinen peruste, jolla apteekkien määrää tietyn kunnan alueella olisi säännelty. Fimean verkkosivuilta ilmenevät luvat eivät

180 Esimerkiksi Lieksan osalta todetaan: "(Dnro 1000/811/97) Päätöksen päivämäärä 05.06.1998 Lieksan 1.- 3. apteekien tulee sijaista Lieksan kaupungissa".

181 Esimerkiksi Haminan osalta todetaan: (Dnro 1766/50/2002) Päätöksen päivämäärä 13.12.2004. ALUE Haminan kaupungin itäinen alue on se osa Haminan kaupunkia, jota rajoittaa lännessä suora Haminan kaupungin eteläpuolella olevalla merialueella Kotisaaren ja Pitäjänsaaren välistä Takkaniemeen, Salmenvirta, Mullinkoski, Kirkkojärvi, Vehkajoki ja valtatie 26, pohjoisessa ja idässä Haminan kaupungin raja sekä etelässä Haminan kaupungin eteläpuolella oleva merialue. Alueelle sijoittuvat Haminan 1. Apteekki, Haminan 2. Apteekki 2. ALUE Haminan kaupungin läntinen alue on se osa Haminan kaupunkia, jota rajoittaa lännessä ja pohjoisessa Haminan kaupungin raja, idässä valtatie 26, Vehkajoki, Kirkkojärvi, Mullinkoski, Salmenvirta, suora Takkaniemestä Kotisaaren ja Pitäjänsaaren välistä Haminan kaupungin eteläpuolella olevalle merialueelle ja etelässä Haminan kaupungin eteläpuolella oleva merialue. Alueelle sijoittuu Haminan 3. Apteekki."

Esimerkiksi Porvoon osalta todetaan seuraavaa. " (Dnro 353/811/97) Päätöksen päivämäärä 12.03.1998 (Dno 372/811/97) Päätöksen päivämäärä 4.2.1998 (Porvoon 3. apteekin itsenäistäminen) (Dnro 549/50/2002) Päätöksen päivämäärä 01.12.2003 (Porvoon 4. apteekin itsenäistäminen) 1. ALUE Läntinen alue on se osa Porvoon kaupunkia, jota rajoittaa etelässä, lännessä ja pohjoisessa Porvoon kaupungin raja sekä idässä Loviisantie, Mannerheiminkatu, Sibeliuksenbulevardi, Pihlajatie, Rantakatu, Pumpputie sekä Pumpputieltä lounaaseen Tarkkistenlahteen piirretty viiva, Tarkkistenlahti ja Stensbölen selkä. Alueelle sijoittuvat Porvoon 1. Apteekki Porvoon 2. Apteekki Porvoon 4. Apteekki Alueella sijaitsevat lisäksi Porvoon 1. apteekin alainen Gammelbackan sivuapteekki, Porvoon 2. apteekin alainen Kulloon sivuapteekki (Suljettu 30.11.2010). 2. ALUE Itäinen alue on se osa Porvoon kaupunkia, jota rajoittaa etelässä Porvoon kaupungin raja, lännessä Stensbölen selkä, Tarkkistenlahti, suora Tarkkistenlahdesta koilliseen Pumpputielle, Pumpputie, Rantakatu, Pihlajatie, Sibeliuksenbulevardi, Mannerheiminkatu ja Loviisantie sekä pohjoisessa ja idässä Porvoon kaupungin raja. Alueelle sijoittuu Porvoon 3. Apteekki."

"Esimerkiksi Espoon osalta todetaan: (Dnro 409/811/97) Päätöksen päivämäärä 27.08.1997 1. ALUE Espoon keskuksen alue on se osa Espoon kaupunkia, jota rajoittaa etelässä suora, joka kulkee Ison-Henttaan tien eteläpäästä länteen Riimuniityntien ja Finnoontien risteykseen ja suora joka kulkee Riimuniityntien ja Finnoontien risteyksestä Latokasken ja Tillinmäen luoteispuolelta Saunalahdenselälle, lännessä ja pohjoisessa Espoon kaupungin raja sekä idässä Espoon kaupungin raja, Kehä III ja suora Kehä III:ita Pihlajarinteen länsipuolelta Ingaksentielle, Ingaksentie, Kauniaisten raja, Stensintie, Turunväylä ja Ison-Henttaan tie. Alueelle sijoittuu Espoon 3. Apteekki Alueella sijaitsee lisäksi Espoon 3. apteekin alainen Suvelan sivuapteekki, Espoon 5. apteekin alainen Kaukalahden sivuapteekki sekä Vantaan 5. apteekin alainen Lahnuksen sivuapteekki. 2. ALUE Leppävaaran alue on se osa Espoon kaupunkia, jota rajoittaa etelässä suora, joka kulkee Espoon itäiseltä merialueelta Laajalahdesta Turvesuontielle, Turvesuontie, Sinimäentie ja Sinimäentieltä piirretty suora Nihtisillan kohdalle Turunväylälle, Turunväylä, lännessä Stensintie, Kauniaisten raja, Ingaksentie, suora Ingaksentieltä Pihlajarinteen länsipuolelta Kehä III:lle ja Kehä III sekä idässä Espoon kaupungin raja. Alueelle sijoittuu Espoon 2. Apteekki Espoon 4. Apteekki Espoon 10. Apteekki Alueella sijaitsee lisäksi Espoon 4. apteekin alainen Karakallion sivuapteekki. 3. ALUE Espoonlahden alue on se osa Espoon kaupunkia, jota rajoittaa etelässä Espoon kaupungin raja, lännessä Espoon kaupungin raja ja suora Saunalahdenselältä Tillinmäen ja Latokasken luoteispuolelta Finnoontien ja Riimuniityntien risteykseen, idässä Finnoontie, Finnoontieltä Länsiväylän yli Hylkeenpyytäjäntielle piirretty suora, Hylkeenpyytäjäntie sekä Suvisaariston ja Lehtisaarten itäpuolelta Espoon eteläiselle merialueelle piirretty suora. Alueelle sijoittuu Espoon 5. Apteekki Espoon 9. Apteekki Alueella sijaitsee lisäksi Espoon 9. apteekin alainen Kivenlahden sivuapteekki. 4. ALUE Matinkylä - Olarin alue on se osa Espoon kaupunkia, jota rajoittaa etelässä Espoon kaupungin raja, lännessä suora, joka kulkee Espoon eteläiseltä merialueelta Lehtisaarten ja Suvisaariston itäpuolelta Hylkeenpyytäjäntielle, Hylkeenpyytäjäntie, Hylkeenpyytäjäntieltä Länsi-väylän yli Finnoontielle piirretty suora, Finnoontie, pohjoisessa suora Finnoontien ja Riimuniityntien risteyksestä itään Ison-Henttaan tien eteläpään, idässä Ison-Henttaan tien eteläpäästä piirretty suora Lukutielle, Lukutie, Kokinkyläntie, Kalenteritie, Lystimäentie, Uuskartanontie, Merituulentie, Matinkartanontie sekä suora Matinkartanontien ja Länsiväylän risteyksestä Haukilahden kaupunginosan länsipuolelta ja Miessaaren itäpuolelta Espoon eteläiselle merialueelle. Alueelle sijoittuu Espoon 6. Apteekki Espoon 8. Apteekki Espoon 5. ALUE Tapiolan alue on se osa Espoon kaupunkia, jota rajoittaa etelässä Espoon kaupungin raja, lännessä suora. Joka kulkee Espoon eteläiseltä merialueelta Miessaaren itäpuolelta ja Haukilahden kaupunginosan länsipuolelta Matinkartanontien ja Länsiväylän risteykseen, Matinkartanontie, Merituulentie, Uuskartanontie, Lystimäentie, Kalenteritie, Kokinkyläntie, Lukutie sekä suora Lukutieltä Ison-Henttaan tien eteläpään, Ison-Henttaan tie Turunväylälle, pohjoisessa Turunväylä, Turunväylältä Nihtisillan kohdalta piirretty suora Sinimäentielle, Sinimäentie, Turvesuontie sekä suora Turvesuontieltä Espoon itäiselle merialueelle Laajalahteen. Alueelle sijoittuu Espoon 1. Apteekki Espoon 7. Apteekki Alueella sijaitsevat lisäksi Espoon 6. apteekin alainen Haukilahden sivuapteekki ja Espoon 7. apteekin alainen Otaniemen sivuapteekki."

182 Esimerkiksi noin 11.000 asukkaan Lieksassa on kolme apteekkiä (1 apteekki noin 3.666 asukasta kohden), noin 20.000 asukkaan Haminassa niin ikään eli kolme apteekkiä (1 apteekki noin 6.666 asukasta kohden) ja noin 50.000 asukkaan Porvoossa saman verran eli 3 apteekkiä (1 apteekki noin 16.666 asukasta kohden). Noin 277.000 asukkaan Espoossa on 10 apteekkiä (1 apteekki noin 27.700 asukasta kohden). Apteekkitiheydestä ei löydy logiikkaa ainakaan väestöön suhteutettuna. Tietyn kunnan resptuurin voi olettaa korreloivan suhteellisen hyvin alueen väestömäärän suhteen. Sivuapteekit muuttavat kuvaa jonkin verran toimipisteiden, joskaan ei omistuksen osalta.

tarkastelussa näyttäisi korreloivan esimerkiksi väestön määrän, reseptuurien määrän tai muidenkaan suureiden mukaan. Tämän selvityksen kirjoittaja ei sinänsä epäile, etteikö Fimea nykyisin käyttäisi tai pyrkisi käyttämään hallituksen esitysluonnoksessa mainittuja perusteita, mutta luvan myöntämisperusteita on vaikea todentaa. Epäilemättä historialliset syyt ovat johtaneet nykyisen tilanteen syntymiseen.

Sääntelytavoite – apteekkien määrän ja alueellisen kilpailun lisääminen - on oikea, mutta ongelmallista on kuitenkin se, ettei hallituksen esitysluonnoksessa mainittuja ratkaisukriteerejä - reseptuuri, liikevaihto ja väestötiheys/apteekki esitetä kirjattavaksi lakiin. Jos näitä kriteerejä on tarkoitus käyttää jatkossa, on syytä kysyä, miksei itse säännöstä kirjoitettaisi siten, että sama tarkoitus ilmenee lain säännöksestä. Tämän voitaisiin katsoa vastaavan nykyistä paremmin nykyisin noudatettavia lainsäädäntöperiaatteita, joissa oikeussubjektien oikeudet ja velvollisuudet pyritään kuvaamaan niin tarkkarajaisesti kuin se on mahdollista. Esitetyn 41 §:n sanamuotoa tulisi täsmentää.

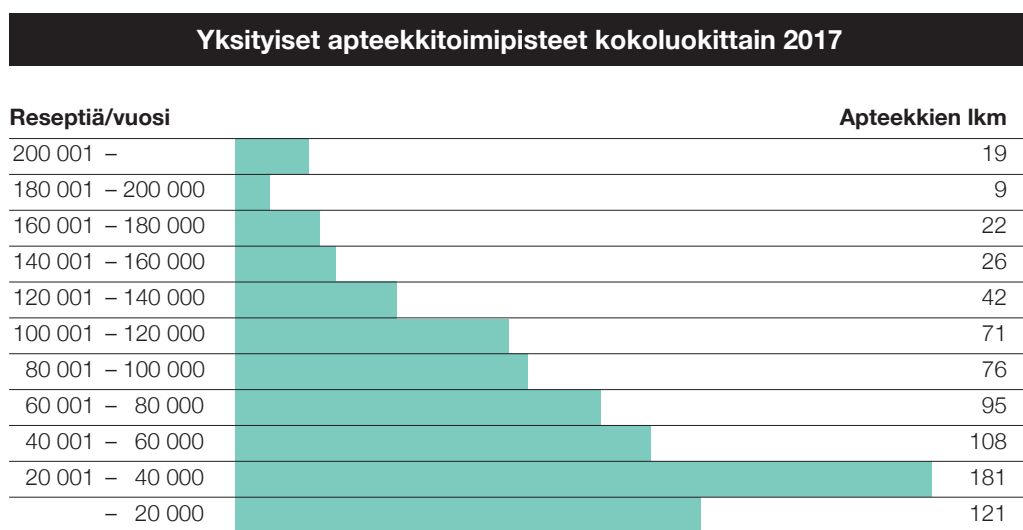
Esitysluonnoksen tavoitteena näyttää olevan lisätä apteekkeja alueilla tai kauppakeskuksissa, joilla apteekkien reseptuuri on keskiarvoa selvästi suurempi. Tämä on lääkehuollon ja kilpailun lisäämisen näkökulmasta perusteltua. Esitysluonnoksen puutteena on pidettävä sitä, että kriteerit jäävät lain tasolla epäselviksi. Uuden lain 41 §:ssä tulisi harkintakriteeristä säätää täsmällisesti pykälätasolla.

Viranomaisen toimivallan tulee yleisesti perustua tarkkarajaisuuteen. Kun viranomaisen toimivaltaa laajennetaan arvioimaan palveluiden saavutettavuutta, tulisi harkintavallan olla mahdollisimman tarkkarajainen.

8.4.3 Tarkkarajainen harkinta

Seuraava kuva ilmentää eroja apteekkien koossa ja liiketoiminnassa. Reseptien määrä on varsin hyvä kriteeri kuvaamaan apteekkien liiketoiminnan volyyymia.

Kuva 9.



1.4.2015 tapahtuneiden apteekkien annosjakelua ja annosjakelureseptien kirjaamista koskevien muutosten takia tilasto ei ole vertailukelpoinen vuotta 2015 edeltäviin tilastoihin.

Lähde: Apteekkariliitto, sis. 97 % kaikista apteekkitoimipisteistä

Kuvasta ilmenee, että suurimman ryhmän (181 apteekkia) muodostavat apteekit, joilla vuosittaisten reseptien määrä on 20.000 – 40.000. Toiseksi yleisin ryhmä ovat kaikkein pienimmät apteekit (121), joilla on alle 20.000 reseptiä vuodessa. Kolmanneksi yleisin ryhmä ovat apteekit, jotka käsittelevät 40.000 – 60.000 reseptiä vuodessa (108 apteekkia). Suurimmassa ryhmässä, jossa reseptejä käsitellään yli 200.000 reseptiä vuodessa, on 19 apteekkia.

Edellä mainitun perusteella havaitaan, että suurimpaan ryhmään kuuluvien apteekkien reseptien määrä on yli kymmenkertainen verrattuna pienimpien apteekkien reseptuureihin.

Reseptuurien määrä heijastaa sitä, että Suomen kuntien koko on erilainen. Lääkehuollon kattavuudesta johtuen tavoiteltavaa on jatkossakin, että jokaisessa kunnassa on ainakin yksi apteekki. Kilpailun toimivuuden näkökulmasta tarvittaisiin vähintään kaksi apteekkia, silloin kun se liiketoiminnan volyyymi huomioon ottaen on kannattavasti mahdollista. Apteekkien määrä ei vaikuta nykysääntelyllä hintoihin, mutta määrä saattaa korreloida laatukilpailun ja aukiolojen kanssa.

Ottaen huomioon, että lääkkeiden sisäänostohinta ja ulosmyyntihinta on säännelty, reseptuurien määrä kuvanee myös kohtuullisen hyvin apteekin lääkemyynnin kannattavuutta. Yrityskohtaisia eroja lienee tosin osoitettavissa liiketoiminnasta syntyvien muiden kustannusten kuin lääkekustannusten osalta. Myös apteekivero tasoiata eroa pienten ja suurten apteekkien välillä. Kuten edellä on todettu, tasoitusta ei kuitenkaan tapahdu riittävästi nykymallissa, vaan apteekiveroon voitaisiin lisätä yläpään pari porrasta lisää.

Julkisuudessa on keskusteltu paljon apteekkitoiminnan voitoista, joita on osin pidetty kohtuuttomina. Toisaalta vasta-argumenttina on kiinnitetty huomiota siihen, että apteekkien keskimääräinen voittoprosentti, joksi Apteekkariliiton taholta on arvioitu noin 3 %, on sama tai alempi kuin vähittäiskaupoilla. Samoin on keskusteltu apteekkien katteista eri Pohjoismaissa ja esitetty erilaisia huomioita vertailujen oikeellisuudesta tai virheellisyydestä. Tässä selvityksessä ei oteta kantaa keskustelun eri osapuolten esittämiin toisistaan poikkeaviin vertailuihin, eikä tarkoituksena ole tuottaa uutta vertailua, jossa omenoita verrattaisiin appelsiineihin.

Näkökulma on erilainen. Se liittyy alakohtaisen sääntelyn toimivuuteen ja mahdollisuuksiin parantaa sitä. *Ottaen huomioon, että apteekkien tulos perustuu pitkälti julkisen vallan ohjaukseen, yksittäisen apteekkarin tulos riippuu pitkälti viranomaisten tekemistä sääntelyratkaisuksista.* Apteekkien lääkkeiden myynnistä saamaa voittoa ohjataan päättämällä sekä lääkkeiden sisäänostohinnat ja ulosmyyntihinnat. Apteekkien lääkemyynnin kate määräytyy siten käytännössä viranomaispäätöksillä. Apteekkien reseptuurien määrä taas määräytyy pitkälti Fimean alueellisen ohjauksen ja apteekin sijainnin perusteella. Apteekkien tulokseen voidaan vaikuttaa muuttamalla nykyistä lääketaksaa, esimerkiksi suuntaan jossa lääkkeen hinnan merkitystä taksassa vähennetään, sekä lisäämällä apteekkien määrää siellä, missä lääkkeille on paljon kysyntää. Apteekari voi itse vaikuttaa liikevaihtoon laatukilpailun keinoin, kuten neuvonnalla, asiakaspalvelulla ja aukioloajoilla. Apteekkien tulokseen vaikuttaa myös progressiivisen apteekiverotuksen taso ja toteuttamistapa. Mikäli apteekkarien tulotasoa pidetään kohtuuttoman suurena, julkisella vallalla on täydelliset keinot muuttaa ohjausjärjestelmää haluamaansa suuntaan. *Keskusteltaessa nykyjärjestelmän tuottamasta voittojen tasosta kyse on siten pikemminkin sääntelyn onnistumisesta tai epäonnistumisesta kuin apteekkarien toiminnasta.*

Apteekkien taloudellisia lukuja voidaan tarkastella Fimean tuoreen apteekkien tilinpäätösanalyysin perusteella.¹⁸³ Apteekkitoiminta on keskimäärin kohtuullisen kannattavaa liiketoimintaa, mutta alueelliset erot ovat suuria.¹⁸⁴ Samanlaista hajontaa on havaittavissa vähittäiskauppaketjujen yhteydessä toimivien kauppiaiden osalta. Osa kauppapaikoista on parempia kuin toiset, mikä vaikuttaa merkittävästi liiketoiminnan tulokseen.

Merkille pantavana nykymallissa voidaan pitää suurimpien apteekkien reseptuurien määrää muihin apteekkeihin verrattuna. Näin suuri reseptuurimäärä viittaa siihen, ettei alueellinen sääntely toimi erityisen hyvin. Näin suuren kysynnän voidaan nimittäin arvioida viittaavan siihen, että tilaa olisi useammille apteekkeille. On myös syytä kysyä, kuinka hyvin tavoite estää liiallinen alueellinen keskittyminen toimii nykykäytännössä.¹⁸⁵ Toisaalta jos samalla pienellä paikkakunnalla on kolme apteekkia muutaman sadan metrin etäisyydellä toisistaan, voidaan kysyä, onko tämä järkevää. Apteekkien jakautuminen eri kokoluokkiin viittaa siihen, ettei Fimean harjoittama alueellinen ohjaus toimi nykyisin optimaalisesti.

Tämän selvityksen kirjoittaja ehdottaa, että sääntelyä kehitettäisiin enemmän tarkkarajaisen harkinnan suuntaan, jossa tietyn suuruinen reseptuurin kasvu johtaisi siihen, että kunnan alueella julistettaisiin haettavaksi uusi apteekkilupa. *Uusi apteekkilupa julistettaisiin haettavaksi, jos tietyllä alueella (kunnassa tai sen osassa) on yli kaksinkertainen reseptuuri maan keskiarvoon verrattuna.* Mahdollisesti yhtälöön voidaan lisätä muitakin suureita, joilla alueellisen ohjauksen tehoa parannetaan.

183 Ks. Fimea (2008). Apteekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2013–2016. Fimean julkaisusarja 5/2018. <http://www.fimea.fi/documents/160140/1156020/Fimea+KAI+5+2018+Apteekkien+tilinpaatosanalyysi+2013-2016.pdf/e5802f27-157a-222d-a503-196d428a86ee>.

184 Ks. Fimean tilinpäätösanalyysin johtopäätöksiä, s. 4:

Menetelmät Tilinpäätösanalyysi pohjautuu apteekkien vuoden 2016 taloustietoihin, joita apteekarit ovat toimittaneet Fimealle keväällä 2017. Tilinpäätösanalyysissä ovat mukana ne yksityiset apteekit, jotka olivat toiminnassa koko tarkastelujakson ajan ja joilla oli täysi tilikausi vuosina 2013–2016. Aineisto analysoitiin kuvailevin menetelmin. Tilinpäätösanalyysi jakautuu kolmeen osaan. Ensimmäisessä osassa tarkastellaan apteekkien liikevaihtoon, myyntiin ja kannattavuuteen liittyviä asioita. Toisessa osassa tarkastellaan vuoden 2016 tietojen pohjalta apteekkien yhteydessä toimivia yhtiöitä sekä näiden liikevaihtoa ja liikevoittoa. Viimeisessä osassa tarkastellaan apteekkien vakavaraisuutta sekä maksuvalmiutta.

Tulokset Apteekkien keskimääräinen liikevaihto kasvoi vuosina 2013–2016 noin 9 %. Myynnin kasvu koostui suurimmaksi osaksi lääkemyynnin kasvusta. Vuonna 2016 apteekkien keskimääräinen liikevoitto ennen satunnaisia eriä ja veroja oli noin 264 000 euroa, joka on noin 6 % enemmän kuin tarkastelujakson alussa vuonna 2013. Yli 40 %:lla aineiston apteekkeista omavaraisuusaste oli hyvä. Suhteellinen velkaantuneisuus oli hyvä kaikilla aineiston apteekkeilla. Apteekkien myyntikatteissa on havaittavissa pientä laskua ja apteekkien maksuvalmius oli tarkastelujaksolla heikentynyt.

Johtopäätökset Aineiston apteekkien toiminta on ollut vuonna 2016 liiketaloudellisesti kannattavaa ja apteekit ovat pääsääntöisesti vakavaraisia. Apteekkien liikevaihto näyttää kasvavan etenkin suurimmissa liikevaihtoryhmissä. Apteekin liikevaihto näyttää kasvavan myös apteekin sijainti- alueen väestömäärän mukaan. Apteekkien liikevoitot ovat suurempia tajaan asuttujen alueiden apteekkeissa kuin kaupunki- tai haja-asutusalueiden apteekkeissa. Paikkakunnilla, joissa väestömäärä apteekkia kohden on suuri, voidaan apteekkien määrää tämän taloustarkastelun perusteella lisätä. Apteekkien väliset erot liikevoiton suhteen vaihtelevat kuitenkin suuresti eri liikevaihtoryhmien sisällä. Kannattavuudessa ja vakavaraisuuden kehityksessä on havaittavissa hidastumista ja joiltakin osin myös laskua tarkastelujakson aikana. Kaikkein pienimpien apteekkien toiminta edellyttää tarkkaa taloudellista suunnittelua.

185 Ks. jo StVM 19/1996 vp - HE 118/1996 vp, s. 1: "Läkelain muutosten ja apteekkien ylläpitoa koskevan järjestelmän uudistamisen yhteydessä on tärkeää, että väestön lääkehuolto ja lääkkeiden saatavuus turvataan koko maassa. Apteekin sijaitsemispaikan määrittäminen aikaisempaa yleisluonteisemmin ei saa huonontaa lääkehuollon toimivuutta ja apteekkien liiallinen alueellinen keskittyminen on estettävä ennakolta. Keskittymistä voitaneen estää ja haja-asutusalueiden asukkaiden palvelua parantaa sallimalla uusien apteekkien perustaminen keskustojen ulkopuolelle. Se lisäisi kilpailua ja apteekkien elinkelpoisuus ratkeaisi viime kädessä liiketaloudellisin perustein. Niillä alueilla, joilla ei ole apteekkeja, lääkkeiden saatavuus on järjestettävä lääkekaappien ja muiden vastaavien järjestelyiden avulla."

8.4.5 Sijainnin ohjaus muissa EU-maissa

Edellä tehtyä ehdotusta voidaan tarkastella myös siitä näkökulmasta, millaisia sijainninhjauksen malleja on käytössä muissa EU-maissa.

Euroopassa apteekkien sijaintia säännellään useissa maissa kattavan lääkejakehun ja apteekkipalvelujen saatavuuden varmistamiseksi. EU- maista sijaintia säätelevät Suomen lisäksi Itävalta, Belgia, Kroatia, Tanska, Viro, Ranska, Kreikka, Unkari, Italia, Luxemburg, Portugali, Romania, Slovenia ja Espanja.

Karkeasti tyytellen sijainnin ohjausta koskevia malleja voidaan luokitella seuraavasti.

Ensimmäisenä perusmallina käytetään alueen *väestömäärää*. Väestömäärän osalta voidaan käyttää minimimäärää¹⁸⁶ tai määrällisten kriteerien kombinaatiota.¹⁸⁷

Toisena kriteerinä käytetään *apteekin etäisyyttä lähimpään apteekkiin*. Tätä mallia näytetään käytettävän tiheästi asutuissa maissa, joissa apteekin perustaminen on suhteellisen helppoa.

186 Luxemburg: Maantieteellinen sääntely, joka vaatii, että jokaista apteekkia kohden on vähintään 4500 asukasta.

Romania: Väestöllinen kriteeri, joka määrittää, että Bukarestin alueella tulee olla 3000 asukasta per apteekki, taajamissa 3000 ja kaupungeissa 4000 asukasta per apteekki. Maaseudulla ei ole sijainninhjauksiteerejä.

Kreikka: Apteekkien sijaintia säännellään väestöpohjaisesti niin, että alueella tai kunnassa saa olla yksi apteekki 1000 asukasta kohden. Kuntiin, joissa on maksimissaan 1000 asukasta, myönnetään vain yksi apteekkilupa.

Tanska: Tanskan terveysviranomaisen myöntää apteekkiluvan ja päättää sen sijainnin postinumeron tarkkuudella. Apteekkari voi perustaa maksimissaan 7 sivuapteekkia 75 km säteelle pääapteekista.

187 Belgia: Belgian lainsäädännön mukaan kuninkaalla on oikeus määritellä maantieteelliset kriteerit apteekin perustamiseksi, jotta voidaan taata apteekkipalvelut koko maassa. Kriteerit perustuvat apteekkien määrän rajoittamiseen suhteessa kunnan asukkaiden määrään ja apteekkien liian suuren keskittymisen estämiseen.

Useimmiten käytössä on *sekamalli*, jossa sovelletaan kaikkia edellä mainittuja kriteereitä yhdessä.¹⁸⁸

Apteekkien sijainnin ohjauksella pyritään turvaamaan sisällöllisesti toimiva ja alueellisesti kattava apteekkiverkosto. Väestön minimimäärää koskevalla vaatimuksella pyritään estämään edellä havaittu ilmiö, jossa perustetaan paljon heikon lääkevalikoiman omaavia apteekkeja. Sääntelemättömissä olosuhteissa apteekeista voi muodostua ”yleisimpiä lääkkeitä hyllyllä pitäviä kemikalioita”, joiden lääkehuollollinen hyöty on kyseenalainen.

Apteekkipalveluiden saatavuutta on syytä tarkastella apteekkiverkoston laajuuden, lääkevalikoiman, lääkkeiden toimitusnopeuden ja neuvonnan farmaseuttisen tason ja palveluvalikoiman laajuuden näkökulmasta. *Apteekkien lukumäärää* koskevat luvut ovat yksi relevantti seikka muiden joukossa.

Sijainnin ohjauksen ohella apteekkiverkostoon vaikuttavat demografiset olosuhteet, lain vaatimukset palveluvalikoimasta, muu apteekkitoimintaa koskeva sääntely ja muut olosuhteet.

188 **Espanja:** Vähimmäisvaatimus väestömääräksi uuden apteekin perustamiseksi on yleensä 2800 asukasta apteekkia kohti. Itsehallintoalueet voivat asettaa suurempia väestömääräkriteerejä, asukastiheydestään riippuen. Maksimissaan asukaita saa kuitenkin olla 4000 apteekkia kohden. Kun nämä vaatimukset ovat täyttyneet, voi uuden apteekin perustaa jokaisesta seuraavaa 2000 asukasta kohti. Itsehallintoalueet voivat päättää pienemmistä väestövaatimuksista maaseudulla, turisti-alueilla ja vuoristossa tai missä muualla yleiset kriteerit eivät riitä riittävän apteekkimäärän takaamiseen. Vähimmäisetäisyys apteekkien välillä tulee yleisesti olla 250m. Itsehallintoalueet voivat kuitenkin tarpeen mukaan poiketa tästä säännöstä ja ne voivat myös asettaa rajoituksia apteekin perustamiseksi terveyskeskusten läheisyyteen.

Italia: Maantieteellinen ehto on, että apteekkien välillä on vähintään 200 metriä. Lisäksi väestöpohjainen kriteeri määrää, että apteekkeja voi olla yksi 3300 asukasta kohden. Tämä sääntö koskee niin kaupunkeja kuin maaseutua. Itävalta: Etäisyys seuraavaan apteekkiin tulee olla vähintään 500 metriä ja asukkaita per apteekki tulee olla vähintään 5500.

Kroatia: Maantieteellisesti apteekkien sijaintia säännellään niin, että kaupungeissa, joissa on vähintään 500 000 asukasta, pitää apteekkien välillä olla 200 metriä matkaa linnuntietä. Kaupungeissa, joissa asukkaita on 100 000 – 500 000 etäisyys on 300 metriä ja alle 100 000 asukkaan kaupungeissa 500 metriä. Lisäksi on määriteltävä väestöllinen kriteeri, joka pohjaa vakuutettujen potilaiden määrään. Vähimmäisvaatimus on 3000 vakuutettua potilasta per apteekki.

Malta: Jokaisessa kylässä ja kaupungissa tulee olla vähintään kaksi apteekkia. Apteekit saavat sijaita lähimmillään 300m päässä toisistaan. Asukkaita per apteekki tulisi olla 2500, eikä tätä lukua saisi ylittää missään kylässä tai kaupungissa.

Portugali: Vähintään 3500 asukasta apteekkia kohden. Maantieteellinen etäisyys 350m seuraavaan apteekkiin tai vähintään 100m sairaalaan tai terveyskeskukseen. Apteekin saa perustaa vapaasti, jos lähimpään seuraavaan apteekkiin on matkaa kaksi kilometriä tai yli.

Ranska: Viranomainen päättää apteekin sijainnin. Alueellinen terveysviranomainen voi vaatia vähimmäisetäisyyttä uuden ja jo olemassa olevan apteekin välille. Viranomainen voi myös päättää apteekin sijainnin kunnassa tarkemmin, jos se on palvelun ja lääkkeiden saatavuuden ja kannalta tarpeen. Väestöllinen vaatimus on 2500 asukasta per apteekki ja sivuapteekin perustamiseksi 4500 asukasta lisää.

Slovenia: Apteekkien välinen etäisyys täytyy olla vähintään 400m. Apteekin sijaintialueella tulee olla keskimäärin 7000 asukasta, kuitenkin asukkaita per apteekki tulee olla vähintään 5000. Kunnat, joissa asukkaita on vähemmän kuin 5000, voivat sopia naapurikuntien kanssa kriteerit täyttävän apteekkialueen luomisesta.

Unkari: Apteekkien välillä tulee olla vähintään 250 metriä. Väestöllinen kriteeri määrää, että jos kaupungissa on yli 50 000 asukasta, tulee asukkaita per apteekki olla 4000. Alle 50 000 asukkaan kaupungeissa asukkaita per apteekki tulee olla 4500.

Viro: Ei nykyisin muuta sijainninsääntelyä, kuin että sivuapteekin voi avata ainoastaan kaupunkien ulkopuolelle. Valtio voi määrätä suuren apteekkiketjun avaamaan apteekin syrjäseudulle, jos sellaisen tarve käy ilmeiseksi. Tuolloin lähimpään seuraavaan apteekkiin tulee olla matkaa vähintään 30 km ja apteekin asiakaskunnan tulisi olla vähintään 2000 asukasta. Virossa ollaan siirtymässä takaisin proviisorijärjestelmään vuonna 2020.

8.5 Johtopäätös ja toimenpideohjaus sijainnin ohjauksen osalta

Tehokkain ja nopein keino kilpailun lisäämiseen on apteekkien määrän lisääminen erityisesti kasvukeskuksissa. Hallitus on ilmeisesti antamassa lähiaikoina esityksen, jolla lääkelain 41 §:ää muutetaan. Lainmuutoksen tarkoituksena on lisätä apteekkien määrää. Tätä kehitystä onkin syytä vauhdittaa. Määrän lisääminen lisää kilpailua apteekkien välillä mm. aukioloajoissa ja palvelutasossa.

Tarveharkinnasta ja alueellisesta ohjauksesta luopuminen kyllä lisäisi apteekkien määrää, mutta koska apteekin pito olisi houkuttelevampaa vilkkailla liikepaikoilla, uudet apteekit keskittyisivät niille. Näin on käynyt myös muissa maissa, joissa tarveharkinnasta on luovuttu. Lääkkeiden saatavuus heikkenisi alueilla, joilla apteekinpito on nyt kannattavuusrajoilla, tai joilla toimii pääapteekkinsa tuen varassa nyt pieni sivuapteekki. Sijainnin ohjauksesta luopuminen johtaisi apteekkien alueelliseen keskittymiseen, osin toki riippuen mitä muita muutoksia samassa yhteydessä tehtäisiin. Jos tavoitteena on edelleen kattava apteekkiverkko, ei alueellisesta ohjauksesta kannata luopua.

Mikäli tarveharkinnasta luovuttaisiin kokonaan, menetettäisiin mahdollisuus alueelliseen ohjaukseen ja nykyinen urakiertojärjestelmä, jossa apteekkitoimintaa saadaan ylläpidettyä myös harvaan asutuilla seuduilla. Alueellinen peitto Suomessa on parempi kuin Ruotsissa. Selkeitä maantieteellisiä etuja tuottavasta mallista ei ole syytä luopua. Samalla on syytä lisätä apteekkien määrää siellä missä apteekkitiheys on keskimääräistä pienempi.

Nykyistä ja hallituksen esityksessä olevaa mallia on syytä kehittää edellä kuvatuin tavoin siten, että kilpailua lisätään ja Fimean harkinnasta tehdään nykyistä tarkkarajaisempaa. Tämän selvityksen tekijän mielestä reseptuurien määrä olisi kohtuullisen selkeä, ennakoitavissa oleva ja läpinäkyvä kriteeri. Säännöksen täsmentämisellä sidottaisiin Fimean harkintavaltaa ja lisättäisiin apteekkilupia koskevan päätöksenteon ennakoitavuutta. Mikäli uusien apteekkien perustaminen sidottaisiin reseptuurien määrään, myös apteekkarit pystyisivät ennakoimaan nykyistä paremmin, kannattaako apteekkia hakea tietyltä alueelta ja milloin reseptuurin määrän kasvaminen tulee johtamaan uusien apteekkilupien perustamiseen. Lääkkeiden saatavuus paranisi, kun tietyn reseptuurimäärän ylittyessä kunnan tai kunnan osan alueella perustettaisiin uusi apteekki.

Reseptuurin käyttäminen kriteerinä edellä kuvatuin tavoin ohjaisi jatkossa Fimean ratkaisukäytäntöä tarkoituksenmukaisella, lääkkeiden jakelua ja apteekkipalveluiden saatavuutta tehostavalla tavalla.

8.6 Kannattaako reseptivapaat lääkkeet pitää vain apteekkimyynnissä?

Itsehoitolääkkeiden jakelukanava on säännöllisesti esillä, kun apteekkitoiminnan kehittämistä arvioidaan. On syytä huomata, että myös itsehoitolääkkeet ovat turvallisia vain oikein käytettyinä. Apteekkijakelulla varmistetaan lääkkeen oikeaa käyttöä ja pyritään välttämään tarpeetonta lääkkeenkäyttöä. Turvallisuus syntyy oikeasta lääkevalinnasta ja oikeasta käytöstä, jotka varmistetaan apteekissa neuvonnalla.

Suomen Apteekkariliitto on kiinnittänyt huomiota siihen, että jos reseptivapaiden lääkkeiden myynnistä merkittävä osa siirtyisi pois apteekkeista, apteekkiverkosto harvenisi, jolloin reseptilääkkeiden, vähämenekkisten reseptivapaiden lääkkeiden, muiden apteekkituotteiden ja terveysneuvonnan saatavuus huononisivat etenkin haja-asutusalueilla. Toisaalta PTY:n taholta on viitattu siihen, siihen, että salli-

malla itsehoitolääkkeiden jakelu muissakin kanavissa, esimerkiksi päivittäistavara-kaupoissa, voidaan parantaa itsehoitolääkkeiden saatavuutta.

Itsehoitolääke on tarkoitettu vain tilapäiseen käyttöön. Sen sopivuus voi muuttua esimerkiksi silloin, kun muu lääkitys, sairaus tai elämäntilanne muuttuvat. Apteekissa muutokset, kuten uuden reseptilääkkeen sopivuus itsehoitolääkkeen kanssa tai aiemmin sopivan lääkkeen sopivuus raskauden aikana, tulevat paremmin selvitettyiksi.

Lääkkeiden hinnoittelussa on jatkossakin seurattava tarkkaan vaikutuksia lääkkeenkäyttöön, mutta itsehoitolääkkeiden osalta hinta-alennuksia voitaisiin kokeilla määräajan. Toisaalta hintakilpailu ei todennäköisesti sovi kaikille tuotteille. Erityisesti särkylääkkeiden liikakäyttö aiheuttaa merkittäviä terveysriskejä, mistä syystä parasetamolitabletit vedettiin takaisin apteekkeihin Ruotsissa.

Ruotsista saatujen kokemusten perusteella hintakilpailu itsehoitolääkkeissä on todennäköistä erityisesti apteekkien ulkopuolisissa myyntipisteissä sekä apteekkien ylläpitämissä verkkokaupoissa. Ruotsin kilpailuviranomaisen selvityksen mukaan itsehoitolääkkeet ovat keskimäärin 11% edullisempia apteekkien ulkopuolella. Samoin lääkkeet ovat verkkokaupoissa jopa 30 % edullisempia kuin saman ketjun kivijalka-apteekeissa.

Voitaisiin harkita sääntelyä, jossa osaa nykyisistä itsehoitolääkkeistä voitaisiin myydä apteekkien ulkopuolella. Erottelu voitaisiin tehdä sillä perusteella, vaatiiko itsehoitolääkkeiden käyttö apteekin neuvontaa vai ei. Tämän pitäisi tyypillisesti olla tilanne lääkkeiksi rekisteröityjen tuotteiden osalta. Toisaalta voitaisiin tarkastella, onko kaikkia lääkkeiksi rekisteröityjä tuotteita tarpeen pitää jatkossakin lääkkeinä vai ei.

Nykyisin lääkevalmisteista ainoastaan tupakoinnin lopettamisessa käytettäviä nikotiinivalmisteita saadaan myydä apteekkien ulkopuolella. Kun sääntely vapautettiin, asiaa perusteltiin muun ohella seuraavasti¹⁸⁹:

”Nikotiinivalmisteet ovat turvallisia ja niiden terveystaloudellinen merkitys on suuri. Tupakasta vieroituksen edistämiseksi valmisteita tulisi olla saatavilla nykyistä laajemmin. Ehdotuksen mukaan nikotiinivalmisteita voidaan myydä 18 vuotta täyttäneille apteekkien lisäksi kaupoissa mukaan lukien kioskit ja huoltamot. Koska nikotiinivalmisteiden myynti on tähän asti ollut rajoitettua ja voimakkaasti kontrolloitua, ei myyntiä vapautettaessa valmisteiden myyntiä kuitenkaan ehdoteta laajennettavaksi ravintoloihin eikä automaattisiin myyntilaitteisiin. Tupakkatuotteet sijoitetaan useimmiten kassatelineeseen myyjän eteen varastohävikin estämiseksi ja ikärajan valvomiseksi. Nikotiinivalmisteet olisi sijoitettava samalla tavoin kuin tupakkatuotteet. Kaupoissa tapahtuvassa nikotiinivalmisteiden myynnissä noudatetaan soveltuvin osin lääkelakia. Kaupat vastaavat näin osaltaan muun muassa tuotevirheiden edellyttämistä toimenpiteistä.

Myyntiä ehdotetaan luvanvaraiseksi ja sen myöntäisi myyntipaikan sijaintikunta. Vähittäismyyntilupa edellyttää selvitystä riittävästä säilytys- ja myyntivalvonnan järjestelyistä. Vähittäismyyntiluvan haltij-

189 Ks. HE 107/05 vp. s. 9

jan on ilmoitettava vähittäismyyntilupahakemuksessa ilmoitettujen tietojen muutokset ja myynnin lopettaminen kunnalle, joka ilmoittaa myyntipaikat ja myynnin lopettamisen lääkehuollosta vastaavalle Lääkelaitokselle. Kunta voisi periä myyntilupamaksun ja vahvistaisi taksassa maksun perusteet sellaiseksi, että sillä katettaisiin vain luvan käsittelystä ja myöntämisestä kunnalle aiheutuvat kustannukset. Kunta voisi periä myös valvonnasta vuosittain valvontamaksua.”

Nykyisen sääntelyn lähtökohtana on, että myös itsehoitolääkkeiden osalta tarvitaan apteekin ammatillaisen tuki ja neuvonta. Epäilemättä itsehoitolääkkeiden vapauttaminen johtaisi Suomessakin myyntipisteiden määrän lisääntymiseen, joskin valikoima olisi todennäköisesti suppeampi apteekkien ulkopuolella. Lisäksi itsehoitolääkkeiden vapauttamisella olisi vaikutus pienempien apteekkien toimintaedellytyksiin. Vapauttamisen hyötyjä on syytä verrata siitä aiheutuviin riskeihin. Vasta-argumenttina voidaan tuoda esille se, että on olemassa tutkimuksellista näyttöä siitä, että esimerkiksi nikotiinikorvaustuotteiden osalta jakelukanavan laajentaminen ei tukenut lääkehoidon tuloksia.¹⁹⁰ Ottaen huomioon, ettei farmaseuttista neuvontaa olisi saatavilla apteekkien ulkopuolella, tulisi tarkkaan harkita sitä, mitkä tuotteet tulisivat myyntiin apteekkien ulkopuolelle.

Mikäli itsehoitolääkkeiden jakelua muualta kuin apteekkeista harkitaan, tulee lääkevalintojen perustua valvovan viranomaisen virkavastuulla tehtyyn ja perusteelliseen farmaseuttiseen arvioon, joka tehtäisiin lääkekohtaisesti. Toinen reitti tarkastella samaa asiaa olisi arvioida, onko kaikilla itsehoitolääkkeillä syytä pitää lääkkeellistä statusta ylipäätään. Päivittäistavarakauppa on esittänyt listan tuotteista, joita heidän näkemyksensä mukaan voisi myydä apteekkien ulkopuolella. Apteekkariliiton mukaan tämän listan tuotteista valtaosa on sellaisia, joiden osalta lääkkeellisen statuksen voisi poistaa.

9. Johtopäätökset

9.1 Kilpailu ja sääntely lääkemarkkinoilla; lääkejakeluun liittyvät ominaispiirteet

Lääkeala on erittäin säänneltyä kaikissa länsimaissa. Monet sääntelyongelmat voitaisiin sivuuttaa, jos markkinoilla vallitsisi toimiva kilpailu. Lääkkeiden osalta tämä ei ole kuitenkaan käytännössä onnistunut, vaan sääntelyä tarvitaan jatkossakin. Tämä johtuu lääkkeiden ja lääkemarkkinoiden ominaispiirteistä. Lääkkeiden markkinoilla lääkkeenvalmistajilla on merkittävää markkinavoimaa, osin jopa määräävä markkina-asema. Lääkkeiden tarjonta on usein keskittynyttä, jolloin lääkkeen myyjä voi vaikuttaa hyödykkeen hintatasoon ja periä monopolihintoja. Lääkkeillä on ominaisuuksia, jotka tekevät niistä hyvin erilaisen muista hyödykkeistä. Reseptilääkkeiden markkinat eroavat voimakkaasti muista kulutushyödykkeiden markkinoista.

Lääkemarkkinoilla vallitsee voimakas *informaation epäsymmetria*. Lääkkeen valmistajalla ja myyjällä on merkittävässä määrin informaatiota hyödykkeiden vaikutuksista, mutta lääkkeitä käyttävillä kuluttajilla ei ole samaa asiantuntemusta. Voitaisiin sanoa, että myyjät tietävät paljon vaihdannan kohteena

190 Ks. Kurko, Terhi: Deregulation of Nicotine Replacement Therapy Products in Finland: Reasons for Pharmaceutical Policy Changes and Reflections on Smoking Cessation Practices. (2015) . <https://helda.helsinki.fi/handle/10138/154702>

olevista hyödykkeistä ja muistakin vaihdannan kannalta relevanteista seikoista. Sen sijaan kuluttajilta tieto puuttuu osittain tai lähes täydellisesti. Kuluttajien tiedon puutetta korvataan siten, että reseptilääkkeen saamista koskeva päätös on delegoitu hoitavalle lääkärille, minkä lisäksi apteekin neuvontavelvollisuudella on suuri merkitys.

Yhtenä perusteena lääkemarkkinoiden sääntelylle on pidettävä sitä, että kilpailu lääkemarkkinoilla on hyvin epätäydellistä. Tämä koskee lääkemarkkinoita yleensä. Kun julkinen valta vielä tyypillisesti maksaa merkittävän osan lääkekustannuksista, sille syntyy tarve estää kohtuuttomien kustannusten syntyminen. Tämän vuoksi monissa maissa on käytössä erilaisia keinoja lääkekustannusten kurissa pitämiseksi, kuten lääkekohtaiset maksimihinnat tai viitehintajärjestelmä, joilla apteekki veloitetaan tarjoamaan kuluttajalle kulloinkin saatavilla olevaa halvinta vaihtoehtoa. Käytännössä hintasääntelyn tehokkuus edellyttää varsin merkittävää yksityiskohtaisuutta, jotta hinnoittelu ja katteet säilyvät läpinäkyvinä. Lisäksi pyritään edistämään edullisimpien vaihtokelpoisten lääkkeiden käyttöä aina kun mahdollista. Kuluttajan maksuosuutta voidaan nostaa niissä tapauksissa, joissa valitaan joku muu kuin halvin vaihtoehto saman terapeuttisen tehon sisältävistä valmisteista. Lääkkeiden lopulliset hinnat voivat vaihdella huomattavasti eri maissa, vaikka tehdashinnat (ex factory price) ovat samat. Institutionaaliset yksityiskohdat eri maiden välillä vaihtelevat, eikä sääntely aina ole tehokasta.

Lääkkeiden myynnin lisääntyminen markkinoinnilla ei ole yksiselitteisesti hyvä asia, vaan lääkkeen käytön tulee vastata potilaan terveydelliseen tarpeeseen. Lääkkeiden tasapuolinen saatavuus on haluttu turvata kaikkialla Suomessa. Samahintaisuus nähdään tasa-arvokysymyksenä. Samalla estetään paikallismonopolin väärinkäyttö. Samahintaisuutta turvaa myös vertikaalisen integraation kieltö. Kaikki apteekit ostavat lääkkeitä samalla tukkuhinnalla hankintamäärästä riippumatta.

Lääkkeiden kysynnän epäelastisuus, valmistajien markkinavoima, informaation epäsymmetrisyys, ulkoisvaikutukset, lääketurvallisuus ja muut terveydenhuollon tavoitteet selittävät, miksi lääkkeiden hintoja säännellään eri tasoilla toimitusketjussa. Näistä syistä kilpailu ja sääntelemättömät markkinat eivät tuota tehokasta resurssien allokaatiota, mahdollista tasa-arvoista lääkehuoltoa, tai riittä turvaamaan lääkehuollolle asetettujen terveydellisten tavoitteiden toteutumista. Koska lääkkeet ovat välttämättömiä ihmisten terveydelle ja selviytymiselle, monissa maissa, Suomi mukaan lukien, kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus turvataan kaikille kansalaisille heidän tuloistaan tai asuinpaikastaan riippumatta. Tällaista tulosta pelkkä markkinakilpailu ei voi taata. Lääkejakelun sääntely ja erilaiset markkinainterventiot ovat siksi käytännössä välttämättömiä. Tämä on todettu reseptilääkkeiden osalta myös OECD:n kilpailukomitean lääkejakelua koskevassa raportissa.

Kysynnän epäelastisuutta lisää vielä se, että reseptilääkkeet ovat tyypillisesti julkisen vallan kustantaman lääkekorvausmenettelyn piirissä. Epäelastisuus johtuu siitä, että tyypillisesti korvattavan lääkkeen hinnannousun kustantaa pääosin julkinen valta, ei potilas itse. Lääkekorvausmenettelyllä halutaan turvata kaikille tasapuolinen lääkehoito potilaan tulotasosta riippumatta. Lääkkeen saamatta jääminen myös lisäänsi erikoissairaanhoidon kustannuksia, jotka tyypillisesti ovat lääkehoitoa korkeammat.

Sääntelemättömät markkinat eivät myöskään yksinään riitä turvaamaan lääkehuollon terveyden edistämiseen liittyviä tavoitteita. Esimerkiksi, mikäli apteekkien omistusta ja sijoittautumista koskevat rajoitukset puretaan, apteekkeja perustetaan todennäköisesti eniten niille paikkakunnille, missä niiden perustaminen on liiketaloudellisesti kannattavinta, eli todennäköisesti suuriin kauppa- ja asutuskes-

kuksiin, joissa on parhaat taloudellisen voiton edellytykset. Lääkkeiden kuluttajahinnat määräytyisivät apteekille aiheutuvien kustannusten mukaan, jolloin todennäköisesti lääkkeet olisivat kalliimpia pienillä paikkakunnilla kuin suurilla, koska pienillä paikkakunnilla jakelukustannukset ovat suhteellisesti korkeammat ja kilpailu vähäisempää. Tällöin voitaisiin puhua neoklassisen taloustieteen näkökulmasta ”optimaalisesta resurssien allokaatiosta”, jolloin yritykset tekevät tuotanto- ja hinnoittelupäätöksensä markkinoilta saamiensa signaalien perusteella. Tällöin ei kuitenkaan voitaisi turvata esimerkiksi lääkkeiden samahintaisuutta kansalaisille, vaan lääkkeet olisivat eri hintaisia eri puolilla Suomea. Jouduttaisiin siis luopumaan periaatteesta, jonka mukaan lääkkeet ovat saman hintaisia kaikille kansalaisille. Myöskään apteekkipalveluiden saatavuutta syrjäseuduilla ei voitaisi turvata pelkän kilpailumekanismin avulla. Tietysti voidaan katsoa, että kilpailun vapaus olisi yhteiskunnallisena arvona lääkkeiden samahintaisuutta tärkeämpi päämäärä. Tällöin kyseessä olisi poliittinen arvovalinta.

Vaikka Ruotsissa ja Norjassa apteekkien omistusta koskevat rajoitukset on purettu, reseptilääkkeiden hintasääntelyllä turvataan samahintaisuus ja taloudellisella tuella apteekkiverkoston säilyminen harvaan asutuilla seuduilla.

Edellä mainituista syistä katson, että

- 1) Lääkemarkkinoista ei koskaan saada täydellisesti kilpailtuja, mutta kilpailun lisääminen on ”ammattitaitoisesti annosteltuna” järkevää.
- 2) Yleensä liberalisoinnin vaikutusten on pinnallisesti oletettu olevan samantapaisia kuin ”markkinoilla yleensä”, joilla ”näkömätön käsi” ratkaisee asioita puolestamme. Tämä malli ei toimi lääkkeiden osalta.
- 3) Kaikki markkinat tarvitsevat toimiakseen tehokkaita instituutioita ja lääkemarkkinat tarvitsevat toimiakseen erityisen tehokkaita instituutioita.
- 4) Eri sääntelymalleja on usein järkevää käyttää rinnakkain ja eri lääkeryhmien osalta voidaan harkita erilaisia ratkaisuja.

Kilpailua voidaan hyödyntää terveydenhuollon tavoitteiden saavuttamiseksi, mutta sen tulee tapahtua säännellyissä olosuhteissa, jotta terveydenhuollon tavoitteet pysyvät ensisijaisina. Lääkkeiden osalta kyse on myös siitä, että yhteiskunnalla on tarve huolehtia, että lääkettä käytetään oikein ja oikeaan tarkoitukseen, eikä sitä käytetä tarpeettomasti.

Harkittaessa apteekkisääntelyn muuttamista kilpailu ei ole itseisarvo, vaan keino jonkin konkreettisen tavoitteen saavuttamiseen. Kilpailua voidaan käyttää ohjausmekanismina siltä osin kuin siitä saadaan tehokas kiritäjä lääkehuollon tavoitteiden saavuttamiseksi. Pikemminkin apteekkisääntelyn liberalisoinnilla voidaan mahdollisesti lisätä kilpailuintensiteettiä siitä mikä se on nykyisin.

9.2 Suomen apteekkimallin yleinen toimivuus on hyvä

Lääkehuollon keskeisiä tavoitteita ovat lääkitysturvallisuus, lääkkeiden oikea ja tarkoituksenmukainen käyttö, tarpeettoman lääkkeenkäytön vähentäminen ja kustannusvaikuttavuus. Oikea lääke oikeaan hintaan ja oikein käytettynä on tehokas. Lääkehoito on tehokasta ja kustannusvaikuttavaa vain silloin, kun sitä käytetään oikein. Lääkkeitä hakevat asiakkaat tai omaiset eivät välttämättä tiedä, miten lääke vaikuttaa, kuinka pitkään hoitoa tulee jatkaa tai miten sitä seurataan. Apteekissa asiakasta tuetaan ottamaan vastuu oman lääkehoitonsa asianmukaisesta toteutumisesta ja ohjataan oikeaan lääkkeenkäyttöön.

Suomen apteekkijärjestelmä toimii kokonaisuutena arvioiden hyvin. Selvityksessä ei ole tullut esille sellaisia seikkoja, joiden perusteella voitaisiin arvioida, että apteekkijärjestelmä ei vastaisi sille asetettuihin terveyspoliittisiin tavoitteisiin. Lääkkeiden saatavuus apteekkeista on Suomessa kansainvälisesti vertailun erittäin hyvä, samoin lääkitysturvallisuus pystytään varmistamaan nykymuotoisessa järjestelmässä.

9.3 Apteekkilupia kannattaa lisätä merkittävästi

Suurimmat korjaustarpeet liittyvät tarveharkintaan ja alueelliseen ohjaukseen. Ongelmallisena nykymallissa voidaan pitää suurimpien apteekkien reseptuurien määrää verrattuna muihin apteekkeihin. Vaihtoehtoisena kriteerinä voitaisiin käyttää apteekkien liikevaihtoa. Todetun kaltainen ero reseptien määrissä viittaa siihen, ettei alueellinen sääntely toimi erityisen hyvin. Näin suuren eron eri alueiden reseptuureissa voidaan nimittäin arvioida viittaavan siihen, että tilaa olisi useammille apteekkeille.

Tämän selvityksen kirjoittaja ehdottaa, että sääntelyä kehitettäisiin enemmän sidotun harkinnan suuntaan, jossa tietyn suuruinen reseptuurin kasvu johtaisi siihen, että kunnan alueella julistettaisiin haettavaksi uusi apteekkilupa. *Uusi apteekkilupa julistettaisiin haettavaksi, jos tietyllä alueella (kunnassa tai sen osassa) sijaitsevalla apteekilla on yli kaksinkertainen reseptuuri maan keskiarvoon verrattuna.* Mahdollisesti yhtälöön voidaan lisätä muitakin suureita, joilla alueellisen ohjauksen tehoa parannetaan. Apteekkien kokoerojen pieneneminen johtaisi myös siihen, että lääketaksa-apteekivero -järjestelmä toimisi nykyistä paremmin.

Sen sijaan järkevä malli ei olisi sellainen, jossa tarveharkinnasta luovuttaisiin kokonaan. Tällöin nimittäin menetettäisiin mahdollisuus alueelliseen ohjaukseen ja nykyinen urakiertojärjestelmä, jossa apteekkitoimintaa saadaan ylläpidettyä myös harvaan asutuilla seuduilla. Alueellinen peitto Suomessa on parempi kuin Ruotsissa. Selkeitä etuja tuottavasta ja apteekkipalveluiden alueellista saatavuutta turvaavasta mallista ei ole syytä luopua.

Nykyistä ja hallituksen esityksessä olevaa mallia on syytä kehittää siten, että kilpailua lisätään ja Fimean harkinnasta tehdään nykyistä tarkkarajaisempaa. Tämän selvityksen tekijän mielestä reseptuurien määrä olisi kohtuullisen selkeä, ennakoitavissa oleva ja läpinäkyvä kriteeri. Säännöksen täsmentämisellä sidottaisiin Fimean harkintavaltaa ja lisättäisiin apteekkilupia koskevan päätöksenteon ennakoitavuutta. Mikäli uusien apteekkien perustaminen sidottaisiin reseptuurien määrään, myös apteekkarit pystyisivät ennakoimaan nykyistä paremmin, kannattaako apteekkia hakea tietyltä alueelta ja milloin reseptuurin määrän kasvaminen tulee johtamaan uusien apteekkien perustamiseen. Alueellinen palvelutaso paranisi, kun tietyn reseptuurimäärän ylittyessä kunnan tai kunnan osan alueelle perustettaisiin uusi apteekki.

Reseptuurin käyttäminen kriteerinä edellä kuvatuin tavoin ohjaisi jatkossa Fimean ratkaisukäytäntöä tarkoituksenmukaisella ja lääkkeiden jakelua ja palvelujen saatavuutta tehostavalla tavalla.

9.4 Liberalisoinnin vaikutukset

Pohjoismaissa Ruotsissa ja Norjassa on pääosin luovuttu apteekkien omistuksen sääntelystä, ja samanlainen uudistus on tehty monessa muussakin maassa. Suomen ohella kymmenen muutakin EU-maata noudattaa kuitenkin edelleen proviisoriomisteista mallia. Liberalisaation vaikutuksista voidaan todeta seuraavaa:

Ensinnäkin, tässä selvityksessä läpikäydyn liberalisaation vaikutuksia koskevan aineiston perusteella *ei voida osoittaa, että apteekkitoiminnan lupaehtojen vapauttaminen olisi alentanut lääkkeiden kuluttajahintoja tai hillinnyt kustannuskehitystä.* Tämä on tärkeä huomio, sillä apteekkitoiminnan vapauttamista perustellaan usein väitteellä, että apteekkisääntelyn omistuksen purkaminen alentaa hintoja.¹⁹¹ Selvityksessä käsitellyn tutkimuskirjallisuuden perusteella tästä ei ole näyttöä.

Apteekkisääntelyllä ja lääkkeiden hinnoilla ei ole suoraa yhteyttä, sillä lääkkeiden hintoja säännellään omilla mekanismeillaan. Eri maissa, Suomi mukaan lukien, lääkkeiden hinnoittelusta ja apteekkijärjestelmästä säädetään toisistaan erillään. Vaikutusten arviointia vaikeuttaa se, että apteekkijärjestelmään liittyvän sääntelyn purkamisen yhteydessä on monissa maissa toteutettu myös muita lääkkeiden hintoihin ja lääkekustannuksiin vaikuttavia uudistuksia. Lisäksi lääkkeiden hintasääntelyssä käytetään tyypillisesti useita eri menetelmiä yhtäaikaisesti. Sääntelyn vapauttaminen on voitu kytkeä esimerkiksi samanaikaiseen viitehintajärjestelmän käyttöönottoon, jolloin on vaikea määritellä sitä, missä määrin hintojen alentuminen johtuu sääntelyn vapauttamisesta ja missä määrin viitehintajärjestelmän käyttöönotosta. Toisaalta samanaikaisesti on voitu muuttaa verotusta tms. Lisäksi vaikutusta voi olla esimerkiksi kilpailutilanteen tai kustannusten muutoksilla.

Keskeinen syy on lääkkeiden hintaregulaatio. Esimerkiksi vaikka Suomessa lääkkeiden myynti vapautettaisiin täydellisesti, mutta nykyinen hintasääntely säilytettäisiin, hintavaikutus olisi nolla. Tämä johtuu siitä, että Suomessa lääkkeiden hinta on säännelty ja määräytyy lääketaksan perusteella. Apteekkisääntelyn purkamisen voitaisiin olettaa alentavan hintoja vain, mikäli nykyisestä hintasääntelystä luovuttaisiin. Tällöin jouduttaisiin luopumaan lääkkeiden samahintaisuutta koskevasta periaatteesta ja myös apteekiverkoston kattavuutta tukevasta apteekiverosta. Toisaalta vaikka hintasääntelystä luovuttaisiin, todennäköisesti hintakilpailua ei saataisi toimimaan edes tyydyttävästi lääkemarkkinoiden lukuisista epätäydellisyyksistä johtuen. Mahdollista on, että hintasääntelyn purun seurauksena olisi lääkekustannusten nousu. Tästä syystä esimerkiksi kaikissa Pohjoismaissa säännellään lääkkeiden hintaa vähittäismyyntimarkkinoilla. Jos reseptilääkkeiden hinnat ovat säänneltyt, ei voidakaan olettaa, että niiden hinnat alenisivat. Apteekkimarkkinoiden kuluttajamarkkinat ovat paikallisia.

Toiseksi, *toimilupasääntelyn vapauttaminen on lisännyt apteekkien määrää, mutta enimmäkseen suurissa kaupungeissa, ei sen sijaan niinkään pienillä paikkakunnilla.* Löydös on kilpailuteoreettisesti ymmärrettävä ja osoittaa, ettei apteekkisääntelyn purkamisella voida ratkaista harvaan asuttujen seutujen lääkejakelua. Kilpailuilla markkinoilla toimivat yritykset etabloituvat sinne, missä on paljon asiakkaita ja mahdollisuudet suurten liikevoittojen tekemiseen, eivätkä sinne, missä on vähän asiakkaita ja pienet voiton mahdollisuudet. Pienillä paikkakunnilla syntyy paikallismonopolin riski, ja se säilyy toimialasääntelyn vapauttamisesta huolimatta, mikä on yksi lisäsyys hintasääntelylle. Yleensä harvaan asuttujen seutujen lääkehuollon järjestäminen on vaatinut lisäregulaatiota ja taloudellisia kannustimia kaikissa malleissa.

Kolmanneksi, sääntelyn vapauttaminen on johtanut *horisontaaliseen integraatioon, jossa muodostuu apteekkarien ketjuja, sekä vertikaaliseen integraatioon, jossa lääketukkuyritykset ovat integroituneet ap-*

191 Yksi syy on lääkkeiden hintaregulaatio. Esimerkiksi vaikka Suomessa lääkkeiden myynti vapautettaisiin täydellisesti, mutta nykyinen hintasääntely säilytettäisiin, hintavaikutus olisi nolla. Tämä johtuu siitä, että Suomessa lääkkeiden hinta on säännelty ja määräytyy lääketaksan perusteella. Toinen syy lienee Ruotsissa ja Norjassa syntyneiden ketjujen muodostama oligopolistinen markkinarakenne.

teekkitoimintaan. Vertikaalinen integraatio voi tuoda jakeluun kustannushyötyjä. Tätä ilmiötä ei kuitenkaan voida tarkastella yksilotteisesti pelkästään tehokkuusilmiönä. Vertikaalinen integraatio on *heikentänyt riippumattomien apteekkarien toimintaedellytyksiä* ja on johtanut *markkinoiden keskittymiseen.* Vertikaalisen integraation seurauksena lääketukun kanssa samaan ketjuun kuuluva apteekki saa kilpailuetua suhteessa riippumattomiin apteekkeihin.

Vertikaalisesti integroituneella apteekilla on taloudellinen kannustin suosia oman konsernin lääkkeitä, millä on havaittu olevan vaikutusta apteekkien valikoimaan esimerkiksi Norjassa. Norjassa apteekkitoiminta on keskittynyt kolmen ulkomaisessa omistuksessa olevan ketjun haltuun, mikä heikentää hinnoittelun läpinäkyvyyttä. Samalla markkinavoimaa siirtyy vertikaalisesti tukkumarkkinoilta apteekki-markkinoille. Norjassa on havaittu markkinoiden läpinäkyvyyden heikentyneen. Samalla kansallinen päätösvalta ja ohjausmahdollisuudet lääkehuollossa ovat heikentyneet. Vertikaalinen integraatio tuo ketjuille intressin markkinoida oman tukun tuotteita. Tämän on havaittu heikentäneen geneeristen valmisteiden markkinoille pääsyä Norjassa.

Neljänneksi, käytettävissä olevien tutkimusten perusteella vaikuttaa siltä, että *apteekkien palveluiden laatu voidaan turvata paremmin proviisoriomistukseen perustuvassa mallissa.* Esimerkiksi Ruotsissa on ilmennyt puutteita lääkeneuvonnassa, joita nyt pyritään korjaamaan lisäsääntelyllä. Mikäli lähtökohdaksi otetaan Rationaalisen lääkehuollon ohjelman tavoitteet, proviisoriomistukselle perustuva malli turvaa näiden tavoitteiden toteutumisen apteekkitoiminnan vapauttamista paremmin.

Viidenneksi, *sääntelyn vapauttamiseen on osin liittynyt ei-toivottuja lieveilmiöitä, joita ei osattu ennakoida.* Esimerkiksi Ruotsissa kipu- ja kuumelääke parasetamolia sisältävien lääkkeiden vieminen elintarvikeliikkeisiin johti myrkytysten lisääntymiseen, mistä syystä parasetamolitabletit vedettiin pois kaupasta ja vietiin takaisin apteekkien hyllyille. Virossa luotiin malli, jossa proviisorin tulee omistaa 51 % apteekista 2020 alkaen, koska aiempi, omistusrajoitukset purkanut malli tuotti liikaa kannattamattomia apteekkeja eikä täyttänyt koko maan lääkehuollossa asetettuja tavoitteita. Virossa syntyi sääntelyteoriassa tunnettua ylikilpailua, jossa apteekkien määrä lisääntyi liikaa, jolloin apteekkien laatu ja toimitusvarmuus heikentyivät merkittävästi.

Kuudenneksi, eri vaihtoehtoja harkittaessa on kiinnitettävä asianmukaisesti huomiota *lääkkeiden ominaisuuksiin hyödykkeinä.* Eri hyödykemarkkinat toimivat eri tavoin, ja nämä erityispiirteet on syytä ymmärtää yksityiskohtaisesti. Kuten tässä selvityksessä on osoitettu, lääkkeisiin ja lääkkeiden jakeluun liittyy paljon erityisominaisuuksia, jotka käytännössä rajoittavat markkinamallin toimivuutta. Tarkasteltaessa syitä sääntelyn vapauttamisen tuomille ongelmille edellä käsitellyissä maissa, yhdistävänä tekijänä on se, että liian vähän on kiinnitetty huomiota lääkkeiden ja lääkehuollon ominaispiirteisiin, jotka tulee turvata mallista riippumatta. Lääkejakelun muutosta ei kannata ajaa tai vastustaa minkään yksittäisen ”ismin” perusteella, vaan lääkehuollossa kestäviä ja kansalaisten näkökulmasta parannuksia sisältäviä lopputuloksia voidaan saavuttaa ainoastaan vahvan empirian perusteella, jossa otetaan huomioon kaikki relevantit yksityiskohdat.

Seitsemänneksi, lääkejakelussa kilpailun edistäminen on keino, ei itseisarvo. Keinoa kannattaa käyttää silloin, kun sen voidaan konkreettisesti osoittaa parantavan lääkehuoltoa, kun huomioon otetaan kaikki rationaalisen lääkehuollon toimenpideohjelman keskeiset tavoitteet.

9.5 Lääkkeiden hinnoittelu Suomessa ja sitä koskevat parannustarpeet

Nykyymallissa lääkkeen hinta / apteekin kate on käytännössä tarkkaan säännelty. Kun sekä tukkuhinta (apteekin ostohinta) että vähittäismyyntihinta (apteekin kuluttajalta perimä hinta) on tarkoin säännelty, hintakilpailusta vähittäismarkkinoilla ei voida puhua.

Tämän selvityksen laatija ei yleensä kannata hintasääntelyä, sillä pääsääntöisesti (lähes aina) hinnanmuodostus on tehokkaampaa silloin kun se tapahtuu vapailla markkinoilla. Toisaalta, lääkkeet eivät ole kulutushyödyke vaan vaativa terapeutinen hyödyke, jollainen edellyttää monenlaista sääntelyä. Näitä seikkoja on käsitelty edellä.

Nykyinen viitehintajärjestelmä toimii pääpiirteiltään hyvin, ja yhdessä lääkevaihdon kanssa se on tuottanut miljardiluokan säästöt lääkekustannuksissa. Viitehintajärjestelmä on käytössä monissa muissa maissa, esimerkiksi Pohjoismaissa. Suomessa viitehintajärjestelmä näyttää toimivan kohtuullisen tehokkaasti, eikä selvityksessä ole tullut esille vaihtoehtoja järjestelmää, jolla Suomen kaltaisissa olosuhteissa voitaisiin saavuttaa vastaavat säästöt.

Lääkkeiden vähittäismyyntihinnat ovat samat kaikille asiakkaille. Käytännössä valtaosan lääkekustannuksista (keskimäärin noin 60 %) maksaa valtio lääkekorvausten muodossa, mikä niin ikään lisää valtion intressiä hinnanohjaukseen. Lääkkeiden samahintaisuutta voidaan perusteella hoidollisella tasavertaisuudella ja lääkkeiden saatavuudella kaikille tulotasosta riippumatta. Lääkkeiden korvaaminen ja laajan saatavuuden takaaminen kansalaisille on perusteltua myös siksi, että lääkehoidon saamatta jäämiseen liittyy merkittäviä ulkoisvaikutuksia. Tyypillisesti lääkehoito on halvempaa kuin saman sairauden hoitaminen erikoissairaanhoidossa. Perustuslain 19 §:n perusteella julkisen vallan tulee taata kansalaisille riittävät terveyspalvelut. Tästä näkökulmasta reseptilääkkeiden saatavuutta voidaan tarkastella meritorisena hyödykkeenä tai ”julkishyödykkeenä”.

Reseptilääkkeiden kiinteälle hinnoittelulle on siten selkeät terveystaloudelliset perusteet. Sikäli alennusten salliminen reseptilääkkeissä olisi hallitumpaa, että resepti joka tapauksessa määrää lääkkeen käyttömäärän varsin yksityiskohtaisesti. Halvemmat hinnat eivät siten välttämättä johtaisi riskiin ylikäytöstä, mikä saattaisi olla suurempi ongelma itsehoitolääkkeinä myytävien särkylääkkeiden osalta, joihin ei liity yhtä voimakasta ostettavan määrän kontrollointia kuin reseptilääkkeisiin.¹⁹² Lääkealennusten salliminen reseptilääkkeistä johtaisi käytännössä joka tapauksessa vain rajattuun kilpailuun, sillä reseptilääkkeitä ei saa markkinoida kuluttajille, eikä kuluttajilla muutoinkaan olisi todellisia mahdollisuuksia hinta-laatusuhteen arvioimiseen. Markkinointi on kielletty sekä lääkelaissa että ihmislääkkeitä koskevassa direktiivissä, ja sen perusteena on tarpeettoman lääkkeenkäytön ehkäiseminen. Perusteet hinnanalennusten käyttöön ottamiselle lienevät suuremmat itsehoitolääkkeiden kuin reseptilääkkeiden osalta. Reseptilääkkeiden myynti muodostaa noin 80 % apteekkien lääkemyynnistä ja itsehoitolääkkeet noin 14 %.

Ainakin itsehoitolääkkeiden osalta voitaisiin harkita hintakattoa nykyisen tarkan hintasääntelyn sijasta. Tällainen malli onkin ollut esillä hallituksen vuoden 2017 tekemissä apteekkilinjauksissa, mutta konkreettisia yksityiskohtia ei ole vielä tuotu julkisuuteen. Kattohinnoittelu mahdollistaisi apteekkien

192 Reseptilääkkeitä saa apteekista vain reseptistä ilmenevän määrän. Itsehoitolääkkeinä myytävien särkylääkkeiden osalta apteekit rajoittavat kuluttajalle kerralla myytävien pakkausten määrää, mutta tämä keino ei ole läheskään yhtä tehokas kuin reseptien valvonta.

myöntämät alennukset.¹⁹³ Tällä tavoin mahdollisesti voitaisiin lisätä paikallista hintakilpailua. Alennuksia ei kannattane sallia esimerkiksi särkylääkkeiden osalta. Niiden lääkkeiksi rekisteröityjen valmisteiden osalta, joissa hintakilpailu katsotaan järkeväksi, voitaisiin samalla harkita kysymystä, onko kyseisiä valmisteita ylipäättään järkevä luokitella lääkkeiksi.

Lääketaksa perustuu pääosin lääkkeen hintaan eli lähtökohtaisesti kalliimmasta lääkkeestä korkeampi palkkio, joskin kalliimpien lääkkeiden palkkiotasoa on alennettu. Lääketaksassa voitaisiin painottaa nykyistä enemmän apteekin tuottamaa palvelua. Apteekkivero kannattaa säilyttää, mutta progressiota kannattaa kiristää lisäämällä apteekkiveron yläpään pari porrasta lisää.

Kun valtio sääntelee apteekkien tulosta tukkuhintasääntelyn, vähittäishintasääntelyn, toimitusmaksun, apteekkiveron ja palveluvelvoitteiden laajuuden kautta, yksittäisten apteekkarien tulotaso määräytyy käytännössä valtion harjoittaman sääntelyn perusteella. Näin ollen, mikäli katsotaan että osa apteekkeista saa ylisuuria voittoja, asiaan voidaan puuttua nykyisen järjestelmän puitteissa. On myös perusteita harkita mallia, jossa lääketaksa muodostuu nykyistä vähemmän myytävän lääkkeen hinnan perusteella.

Apteekkien toiminnan tunnusluvut ovat yleisesti saatavilla ja Suomen nykyjärjestelmä on hyvin läpinäkyvä.¹⁹⁴ Valtio voi siten halutessaan ”säättöruuveja käyttämällä” muuttaa apteekkarien tulotaso. Järjestelmän tehostaminen ja koettujen lieveilmiöiden korjaaminen on siten täysin mahdollista nykyjärjestelmän sisällä ilman, että järjestelmän perusrakenteita täytyisi muuttaa.

Apteekkiveron progressio ei nykyisin toimi hyvin ja järjestelmää olisi syytä korjata kiristämällä apteekkiveron progressiota liikevaihdoltaan suurimpien apteekkien osalta.

9.6 Proviisoriomistus kannattaa säilyttää

Apteekkilupa myönnetään Suomessa proviisorin tutkinnon suorittaneelle henkilölle. Proviisoriomistuksella varmistetaan ammatillinen ja taloudellinen vastuu samalle henkilölle, jolloin liiketoimintatavoitteet eivät nouse yli kansanterveydellisten tavoitteiden.

Omistusmuotona proviisoriomistus merkitsee omistuksen rajaamista ylemmän farmasian alan tutkinnon suorittaneelle. Proviisoriomistuksella varmistetaan apteekkarien riippumattomuus ja apteekkitoiminnan perustuminen nimenomaan terveydenhuollollisille seikoille. Apteekkarien riippumattomuutta turvaa myös vertikaalisen integraation kielto, jolla varmistetaan lääkärin ja apteekin riippumattomuus, lääketeollisuuden ja apteekin riippumattomuus sekä lääketukun ja apteekin riippumattomuus. Tällä hetkellä apteekit tekevät yhteistyötä löyhien yhteistyörakenteiden kautta lähinnä markkinoinnissa ja ei-lääkkeellisissä ostoissa. Lääkelain mukaan sallittua on ei-lääkkeellisten ostojen ja markkinoinnin yhteistyö, mutta apteekkarin farmaseuttista päätösvaltaa tai vastuuta ei voi sopimuksin siirtää kenellekään muulle.

193 Suomessa on vielä 1990-luvulla ollut järjestelmä, jossa lääkealennukset sallittiin itsehoitolääkkeissä. Alennusten antaminen kiellettiin, koska sen katsottiin luovan väärän kannusteen lisätä perusteetonta lääkkeenkäyttöä, kun apteekit markkinoivat itsehoitolääkkeitä kuluttajille alennuksin. Mikäli alennusten antaminen itsehoitolääkkeistä sallittaisiin, ottaisi osa apteekkeista todennäköisesti tällaisen mahdollisuuden käyttöön.

194 Läpinäkyvyys on Suomea olennaisesti heikompi esimerkiksi Norjassa, jossa markkinoilla toimivat kolme kansainvälistä ketjua voivat tulouttaa voittoja ulkomaille siirtohinnoittelun avulla.

Apteekkitoiminnan yritysmuoto on toiminimi, millä varmistetaan apteekkarin henkilökohtainen vastuu ja turvataan apteekin liikevoittojen säilyminen henkilöverotuksen piirissä ja estetään ilmiö, jolla yritysvoitot ketjutetaan ulkomaille ja usein kotimaisen verottajan ulottumattomiin. Aggressiivinen verosuunnittelu onkin herättänyt kriittistä keskustelua esimerkiksi lääkäripalveluyritysten osalta.

Nykymallia voidaan kritisoida siitä, että ammatillisen toiminnan ohella säännellään omistusta. Toisaalta omistuksen sääntelyllä on mahdollista ohjata apteekkitoimintaa siten, että apteekkijärjestelmälle asetetut tavoitteet toteutuvat. Muista Pohjoismaista saadut kokemukset kuitenkin osoittavat, että omistusmuodon sääntelystä luopuminen on johtanut apteekkitoiminnan luonteen muuttumiseen. On ollut havaittavissa muutos ammatillisessa identiteetissä, jossa terveydenhuollollisten näkökohtien sijasta korostuvat liikevoiton saavuttamiseen liittyvät näkökohdat. Laadun heikentyminen on johtanut esimerkiksi Ruotsissa uuteen sääntelyyn, jolla liberalisoinnin aiheuttamia lieveilmiöitä pyritään korjaamaan. Mikäli ketjuuntuminen sallittaisiin, päätösvalta varastosta ei synny potilaiden tarpeista vaan omistajan taloudellisista intresseistä.

Osakeyhtiössä yhtiön omistaminen ja yhtiön johtaminen on erotettu toisistaan. Osakeyhtiön omistajat, osakkeenomistajat, valitsevat yhtiön hallituksen. Hallitus valitsee toimitusjohtajan, joka johtaa yhtiötä. Osakeyhtiössä omistamisen rajoittaminen lainsäädännöllä on vaikeaa. Johtamista voidaan rajoittaa asettamalla erityisiä ammatillisia pätevyysvaatimuksia johdolle, kuten lääkelainsäädännössä on tehty esimerkiksi lääketehaan tai lääketukkukaupan vastuunalaisten johtajien osalta. Ulkomaisen omistamisen rajoitukset on purettu ETA –sopimuksen myötä.

Muista maista saatujen kokemusten mukaan osakeyhtiömuotoisissa apteekeissa todennäköisimmät omistajat olisivat lääketukkukaupat, pääomasijoittajat ja päivittäistavara-kaupat. Osaomistuksen rajoittaminen alle puoleen saattaisi estää vain muodollisesti tosiasiallisen johdon siirtymisen pois laillistetulta proviisorilta. Mikäli omistuksen yhtiömuodosta ja sääntelystä luovuttaisiin, olisi todennäköisesti järkevämpää omistaa osuus useammasta apteekista ja yhdistää apteekit yhtenäisiksi ketjuiksi.

Sääntelyä vapauttaneiden maiden kokemusten mukaan, joita edellä on käsitelty, seurauksena saattaisi olla ilmiö, jossa liiketaloudelliset näkökohdat korostuvat terapeuttisten näkökohtien sijasta. Tällöin saattaa korostua tuotto ammatillisen toiminnan kustannuksella, eikä välttämättä niinkään kiinnostus apteekin ammatilliseen kehittämiseen tai yhteistoimintaan terveydenhuollon kanssa. Keventämällä kustannusrakennetta ja lisäämällä lääkkeiden myyntiä saataisiin parempi tuotto sijoitetulle pääomalle, vaikka potilaan tai yhteiskunnan kannalta lisämyynnin maksimointi ja neuvontavelvoitteen hoitaminen kevyesti ei ole perusteltua.¹⁹⁵ Ruotsissa on ollut havaittavissa tämänsuuntaista kehitystä. Apteekin yritysmuoto ei välttämättä vaikuta apteekin ammatilliseen toimintaan tai kehittämiseen, mutta nyky-malli turvaa paremmin ammatillisen etiikan säilymisen nykyisen kaltaisena. Ketjumaisessa mallissa apteekkarin ammatti-identiteetti on toisenlainen.

Apteekkiveron tuotto valtiolle on noin 180 miljoonaa euroa vuodessa. Mikäli nykyinen lääketaksa- ja apteekkiverojärjestelmä purettaisiin, apteekkiveron tuotto jäisi saamatta. Nykyinen proviisoriomisteinen

195 Ks. Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen. Työryhmän loppuraportti Sosiaali- ja terveysministeriö. Raportteja ja muistioita 2015:4.

malli ja toimiminen henkilöyhtiönä johtaa siihen, että merkittävä osa apteekkien liikeloksesta palautuu valtiolle verojen muodossa. Valtion kannattaakin tarkastella apteekkijärjestelmää myös fiskaalisesta näkökulmasta. Apteekkarit maksavat veroa tuloveroprosentin mukaan. Yksityisistä apteekeista kertyi Suomen valtiolle verotuloja vuonna 2016 noin 367 miljoonaa euroa. Osakeyhtiömuotoinen verotus on merkittävästi tätä alhaisempaa. Mikäli apteekkitoiminta siirtyisi kansainvälisten konsernien haltuun, seurauksena saattaisi olla kansainvälinen verosuunnittelu, jonka seurauksena valtion verotulot merkittävästi vähenisivät.¹⁹⁶ Kansantalouden kirjanpidossa kyse on siitä, paljonko valtio laittaa rahaa apteekkijärjestelmään ja paljonko tästä investoinnista palautuu takaisin valtion kassaan verotulojen muodossa. Nykyinen henkilökohtaiseen omistukseen perustuva malli turvaa verotulojen säilymisen Suomessa. Tämä on relevanttia, sillä nykymallissa suuri osa apteekkien liiketoiminnan tuottamasta lisäarvosta päätyy verotuloina takaisin järjestelmän käyttöön. Todennäköisesti nykymalli on Suomen valtiolle fiskaalisesti paras vaihtoehto.

9.7 Apteekkien riippumattomuus kannattaa säilyttää

Vertikaalisen integraation salliminen johtaisi todennäköisesti apteekkimarkkinoiden ketjuuntumiseen ja keskittymiseen Suomessa. Vertikaalisen integraation kieltäminen on syytä pitää voimassa jatkossakin. Vertikaalisen integraation kieltäminen tarkoittaa sitä, että apteekin omistajana ei saa toimia taho, jolla on lääketukku- ja apteekkikauppoja. Apteekkitoiminnan riippumattomuus liittyy oikean lääkkeen käytön varmistamiseen. Lääkärin ja apteekkarin roolit on eriytetty, jotta samalla taholla, joka määrää lääkkeitä, ei olisi taloudellista kannustetta myydä lääkkeitä asiakkaan tarvetta enempää. Apteekkarin rooli on eriytetty myös lääketieteellisen ja lääketukkujen roolista. Tällä tavoitellaan sitä, että apteekkari toimii aina itsenäisesti ja riippumattomasti vailla epäasianmukaisia kytköksiä, jolloin apteekilla ei ole kannustinta suosittaa esimerkiksi tietyn lääkevalmistajan tai tukkutoimijan lääkettä.

Vertikaalisen integraation sallimisen hyötynä voitaisiin pitää sitä, että se mahdollisesti toisi kustannussäästöjä jakelutoiminnassa. Mikäli samanaikaisesti vapautettaisiin itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolelle, lääkkeiden jakelussa voitaisiin kokeilla uudenlaisia jakelutapoja. Mikäli markkinat keskittyisivät Ruotsin ja Norjan tapaan, todennäköisesti kustannushyötyjä ei siirrettäisi apteekkitoimintojen kuluttajahintoihin. Toisaalta vaikka siirrettäisiinkin, asialla ei ole merkitystä, ellei uusi malli salli lääkkeiden hintakilpailua. Tästä seuraa, että omistusjärjestelyn purkamisella ei ole vaikutusta lääkkeiden hintoihin, ellei tukku- ja vähittäishintojen hintasääntelyä samalla pureta.

Omistus pohjaa on avattu muun muassa Ruotsissa ja Norjassa, jossa muutos on johtanut apteekkien nopeaan ketjuuntumiseen ja ulkomaiseen omistukseen. Varsin todennäköisesti omistus pohjan vapauttaminen johtaisi markkinoiden keskittymiseen myös Suomessa. Molemmilla mailla markkinoilla toimii kolme suurta ketjua, ja tukkujen taloudelliset tavoitteet ohjaavat myös apteekkitoimintaa. Ketjuuntumisen seurauksena haastattelutkimuksissa on havaittu proviisorin ammatti-identiteetin muuttuminen farmaseuttisesta neuvonnasta myynnin edistämisen ammattilaiseksi. Tähän asiantilaan pyritään nyt samaan muutosta korjaavalla sääntelyllä, mutta on epävarmaa, tulevatko tavoitteet toteutumaan, kun malli on laadittu rakenteellisesti sellaiseksi edellä kuvattua siirtymää kannustavaksi.

¹⁹⁶ Mikäli tietty yritys maksaa aggressiivisen verosuunnittelun seurauksena merkittävästi vähemmän veroja kuin sen kilpailijat, johtaa tämä kilpailun vääristymiseen hyödykemarkkinoilla. EU:n komission kilpailupääosasto on pyrkinyt puuttumaan ongelmaan valtion tukisääntelyn avulla, mutta tämä voi olla vain osaratkaisu asiassa.

Eri malleissa on omat hyötynsä ja haittansa. Mikäli lähtökohdaksi otetaan rationaalisen lääkehoidon ohjelman tavoitteet, tämän selvityksen laatijan mielestä suositeltavaa on vertikaalisen integraation kieläminen myös jatkossa. Tämän selvityksen laatija pitää tärkeänä, että asiakkaan lääkkeenkäyttöä ohjaavan tahon tulee olla riippumaton muista lääketeollisuuden toimijoista. Hoidollisesta näkökulmasta paras malli on jatkossakin sellainen, jossa apteekkari vastaa henkilökohtaisesti apteekin ammatillisesta toiminnasta ja tuloksesta.

9.8 Digitaaliset vaihtoehdot apteekkipalveluiden saatavuuden parantamiseksi

Sote-uudistus ei suoraan koske apteekkejä, mutta sillä on toki vaikutuksensa koko lääkehuoltoon osana terveydenhuoltoa. Apteekin perustyötä on lääkehuolto ja siihen liittyvä oikean lääkkeenkäytön tuki, mutta jatkossa erityisesti siellä, missä ei ole tarjolla perusterveydenhuollon palveluita, voitaisiin apteekissa tarjota joitakin tällaisia palveluita. Todennäköisesti sote-uudistukseen liittyy jatkossa palveluverkoston alueellinen keskittäminen. Tämä tulee lisäämään apteekkipalveluiden kysyntää terveydenhuollon integroituna lähiyksikkönä.

Haja-asutusalueiden apteekkipalvelujen järjestämisessä Suomen ongelmina ovat ikääntyvä väestö, vähäinen kysyntä, pitkät etäisyydet, palveluiden kustannusten nousu sekä rahoituksen niukkuus. Apteekkitoimintaa kannattaa kehittää ensisijaisesti lähiapteekin palveluna, jotta palvelu on lähellä ja jotta apteekilla on tiedossaan asiakkaan kokonaislääkitys. Näin lääkitystä pystytään tukemaan kokonaisuutena.

Erialaisten digitaalisten sovellusten yleistyminen muuttaa apteekkimarkkinoita. Digitaalisia palveluita kannattaa kehittää, mutta kehitystyössä on tähdättävä siihen, että lääkkeitä on jatkossakin saatavilla läheltä. Vaikka tekoälyyn perustuvat sovellukset ja mitä moninaisimmat, eri puolilla maailmaa kehitetyt ja kehitettävät digitaaliset palvelut tulevat lisääntymään, digitaalisuus ei lähivuosina korvaa eikä sen tule korvata apteekin henkilöstön antamaa, suoraan ja henkilökohtaiseen vuorovaikutukseen perustuvaa palvelua. Korkealaatuista farmaseuttista neuvontaa tarjoavalle, koko maan kattavalle apteekki-verkostolle on tilaus myös jatkossa.

Espoossa 26. päivänä huhtikuuta 2018

Petri Kuoppamäki

Yritysjuridiikan professori, OTT

Kauppaoikeuden ja oikeustaloustieteen dosentti

KIRJALLISUUTTA

Virallislähteitä:

Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen. Työryhmän loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriö. Raportteja ja muistioita 2015:4.

Björkroth Tom, Frosterus Heli, Kajova Milla, Palo Eija: Kilpailuviraston päivittäistavara kauppaa koskeva selvitys Kuinka kaupan ostajavoima vaikuttaa kaupan ja teollisuuden välisiin suhteisiin? Kilpailuviraston selvityksiä 1/2012. <https://www.kkv.fi/globalassets/kkv-suomi/julkaisut/selvitykset/2012/kivi-selvityksia-1-2012.pdf>

Danish Medicines Agency. Prices of medicines. <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/reimbursement/prices/>

Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH). Competition among health care providers- Investigating policy options in the European Union. The EXPH adopted this opinion at the 10th plenary meeting of 7 May 2015 after public consultation.

Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health in relation to competition among health care providers, Competition among health care providers – Investigating policy options in the European Union.

Expert panel on effective ways of investing in health. 12 June 2015 https://ec.europa.eu/health/expert_panel/sites/expertpanel/files/008_competition_healthcare_providers_en.pdf

ECFIN Report on Health Care and Long-Term Care Systems & Fiscal Sustainability https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/ip037_vol1_en_2.pdf
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/ip037_vol2_en.pdf

Fimea 3/2017: Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen Euroopassa – toimenpiteet ja vaikutukset (pdf)

Fimea (2018). Apteekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2013-2016. Fimean julkaisusarja 5/2018. <http://www.fimea.fi/documents/160140/1156020/Fimea+-KAI+5+2018+Apteekkien+tilinpaatosanalyysi+2013-2016.pdf/e5802f27-157a-222d-a503-196d428a86ee..>

Health at a Glance: Europe 2016 <http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/8116231e.pdf?expires=1516606144&id=id&accname=guest&checksum=445B00B18C14C6B3A474E-94C0A470876>

Icelandic Medicines Agency. <https://www.ima.is/inspections/pharmacies/>

Kansaneläkelaitos. Lääkevaihto. http://www.kela.fi/laakevaihto-ja-viitehintajärjestelmä_laakevaihto-3132009-asti

Kansaneläkelaitos. Lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä. http://www.kela.fi/laakkeet_laakevaihto-ja-viitehintajärjestelmä

Konkurransetilsynet. Konkurransen i Norge. Bergen2009; Available from: http://www.konkurransetilsynet.no/ImageVault/Images/ld_1817/ImageVaultHandler.aspx

Konsumentverket [Swedish Consumers Agency]. Omregleringen av apoteksmarknaden – Redovisning av ett regleringsuppdrag [Deregulation of the Swedish pharmacy market]. Stockholm: Report 2011:9, 2011

Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden - delbetänkande av Nya apoteksmarknadsutredningen. ID-nummer: SOU 2017:15 <http://www.regeringen.se/rattsdokument/statens-offentliga-utredningar/2017/03/sou-201715/>.

OBIG study: [2] Community Pharmacy in Europe February 2006 by OBIG. This study was commissioned by PGEU http://www.actasanitaria.com/fileset/doc_20719_FICHERO_NOTICIA_6431.pdf

Ks. OECD. Directorate For Financial And Enterprise Affairs Competition Committee. Global Forum on Competition. Competition Issues In The Distribution Of Pharmaceuticals. Background Note by the Secretariat. DAF/COMP/GF(2014)3. 03-Feb-2014. [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/GF\(2014\)3&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/GF(2014)3&docLanguage=En)

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman loppuraportti <http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/160659>

Ruskoaho, Heikki, Lääkekorvausjärjestelmän tarkastelua lääkkeiden näkökulmasta vuoden 2017 lääkesäästöihin liittyen. Selvitysmiehen raportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2016:31

Sosiaali- ja terveysministeriö: Avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeet. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2011:16

Sosiaali- ja terveysministeriö: APTEEKKITOIMINNAN ja muun lääkehuollon kehittäminen Työryhmän loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2015:4

Sosiaali- ja terveysministeriö: Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat.

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2016:1

Suuntaviivat ei-horisontaalisten sulautumien arvioinnista yrityskeskittymien valvonnasta annetun neuvoston asetuksen nojalla (2008/C 265/07)

Sveriges Apoteksförening. Branschrapport 2012. 2013.

Valliluoto, Sari: Lääkehuollosta lääkemarkkinoihin. Arvo- ketju ja sääntely. Kilpailuviraston selvityksiä 2/2012. <https://www.kkv.fi/globalassets/kkv-suomi/julkaisut/selvitykset/2012/kivi-selvityksia-2-2012.pdf>.

Tutkimuskirjallisuutta:

- Almarsdóttir AB, Morgall JM, Grímsson A. Cost containment of pharmaceutical use in Iceland: The impact of liberalisation and user charges. *Journal of Health Services Research and Policy* 2000a;5(2):109–113: <http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/13558196000500209>
- Almarsdóttir AB, Morgall JM, Björnsdóttir I. A question of emphasis: Efficiency or equality in the provision of pharmaceuticals. *International Journal of Health Planning and Management* 2000b;15(2):149–161: [http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/1099-1751\(200004/06\)15:2%3C149::AID-HPM584%3E3.0.CO;2-Y/full](http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/1099-1751(200004/06)15:2%3C149::AID-HPM584%3E3.0.CO;2-Y/full)
- Almarsdóttir AB, Morgall JM. Technicians or patient advocates? - Still a valid question (results of focus group discussions with pharmacists). *Pharmacy World and Science* 1999;21(3):127–131
- Almarsdóttir AB, Morgall JM, Grímsson A. Professional responsibility for patient welfare. Is it possible to legislate pharmaceutical care? *Journal of Social and Administrative Pharmacy* 2001;18(2):45–50
- Almarsdóttir AB, Björnsdóttir I, Traulsen JM. Pharmacists in a liberalised system - Results from a profession-wide survey in Iceland. *International Journal of Pharmacy Practice* 2002;10(1):47–53
- Anell A, Hjelmgren J. Implementing competition in the pharmacy sector: lessons from Iceland and Norway. *Applied Health Economics and Health Policy* 2002;1(3):149–156
- Areeda–Solow–Hovenkamp, Antitrust Law, Volume II A (1995).
- Bergman MA, Granlund D, Rudholm N. Reforming the Swedish pharmaceuticals market: consequences for costs per defined daily dose. *International Journal of Health Economics and Management* 2016;16(3):201–214: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10754-016-9186-4>
- Buchanan, James M. & Stubblebine, Craig (1962) “Externality.” *Economica* 29 (116): 371-84.
- Carlton–Perloff, *Modern Industrial Organization* (2001)
- Clark, J.M. *Competition as a Dynamic Process* (1961)
- Demsetz, *Efficiency, Competition and Policy* (1990)
- Dulleck Uwe –Kerschbamer, Rudolf : On Doctors, Mechanics, and Computer Specialists: The Economics of Credence Goods. *Journal of Economic Literature* Vol. XLIV (March 2006), s. 5-42 https://www.uibk.ac.at/economics/bbl/cv_papier/12-dulleck-and-kerschbamer-jel-2006-on-doctors-mechanics-and-computer-specialists.pdf.
- Gottschalk, Felix – Mimra, Wanda – Waibe, Christian: Health Services as Credence Goods: A Field Experiment (2017). [HealthServicesAsCredenceGoodsAFI_preview.pdf](https://www.healthservicesascredencegoods.org/AFI_preview.pdf).
- Gross M, Volmer D. Restrictions to Pharmacy Ownership and Vertical Integration in Estonia – Perception of Different Stakeholders. *Pharmacy* 2016; 4, 18; doi:10.3390/pharmacy4020018
- Gross Marit -Volmer, Daisy: Restrictions to Pharmacy Ownership and Vertical Integration in Estonia—Perception of Different Stakeholders. *Pharmacy* 2016 MPDI.
- Hakkarainen T, Airaksinen M. *Kuuri loppuun! Lääkeneuvonnan opas*. Kuopio. Fortis, 2001
- Heinsohn JG, Flessa S. Competition in the German pharmacy market: An empirical analysis. *BMC Health Services Research* 2013;13:407; doi:10.1186/1472-6963-13-407
- Helse- og omsorgsdepartementet (Norja). Lov om legemidler m.v. (legemiddeloven) (The Law on Pharmaceuticals) <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1992-12-04-132>
- Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *American Journal of Hospital Pharmacy* 47:533–542, 1990
- Holappa M, Ahonen R, Vainio K, Hämeen-Anttila K. Information sources used by parents to learn about medications they are giving their children. *Research in Social and Administrative Pharmacy* 2012; 8: 579–584
- Hunt, Shelby D., *A General Theory of Competition: Resources, Competences, Productivity, Economic Growth* (2000)
- Hämeen-Anttila K, Mäntylä A, Jyrkkä J, Enlund H. Väestön näkemyksiä itsehoitolääkkeistätösesaataavuus, riskit ja tiedon saanti. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 1/2014. Kuopio. Fimea 2014
- Hämeen-Anttila K, Lääkeinformaatiota lääkkeiden käyttäjille -työryhmä. Lääketiedon tarpeet ja lähteet – väestökysely lääkkeiden käyttäjille. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 2/2014. Kuopio. Fimea 2014
- Jokinen L, Puumalainen I, Airaksinen M. Terveystieteiden toimipiste vai erikoiskauppa: Apteekkareiden näkemyksiä apteekkitoiminnan strategisesta kehittämisestä ja apteekkipalveluista vuoteen 2020. *Dosis* 30(3):177–187 2014.
- Jokinen L., Apteekkitoiminnan strateginen kehittäminen muuttuvassa toimintaympäristössä. Helsingin yliopiston farmasian tiedekunta (2016)
- Kasper–Streit, *Institutional Economics: Social Order and Public Policy* (1998)
- Kuoppamäki P. *Markkinavoiman sääntely EY:n ja Suomen kilpailuoikeudessa*, Jyväskylä 2003, Suomalainen Lakimiesyhdistys
- Kuoppamäki P. *Uusi kilpailuoikeus*, Helsinki 2012
- Källemark Sporrang S, Nordén-Hägg A.

- Trends in pharmacy staff's perception of patient safety in Swedish community pharmacies after re-regulation of conditions. *Pharmacy Practice* 2014;12(4):502–506
- Laffont, J. J., "Externalities," *The New Palgrave Dictionary of Economics*, 2nd Ed. (2008)
- Larsen JB, Vrangbaek K, Traulsen JM. Advocacy coalitions and pharmacy policy in Denmark – Solid cores with fuzzy edges. *Social Science & Medicine* 2006 63(1):212–224
- Lluch M, Kanavos Panos P. Impact of regulation of Community Pharmacies on efficiency, access and equity. Evidence from the UK and Spain. *Health Policy* 2010;95(2–3):245–254
- Lluch M, Kanavos Panos P. Impact of regulation of Community Pharmacies on efficiency, access and equity. Evidence from the UK and Spain. *Health Policy* 2010;95(2–3):245–254: [http://www.healthpolicyjrn.com/article/S0168-8510\(09\)00287-5/references](http://www.healthpolicyjrn.com/article/S0168-8510(09)00287-5/references)
- Mantzavinos, Chr.: *Wettbewerbstheorie. Eine kritische Auseinandersetzung* (1994)
- Martin, *Advanced Industrial Economics* (1993)
- Motta, *Competition Policy. Theory and Practice* (2004)
- Olten, Rainer. *Wettbewerbstheorie und Wettbewerbspolitik* (1998)
- Philips, *Competition Policy: A Game-Theoretic Perspective* (1995)
- Posner, *Antitrust Law* (2001)
- Raasakka, Tuula (: *Norjan Apteekkilaitoksen taloudellinen kehitys vuosina 2001-2009. Pro gradu –tutkielma 2011. Itä-Suomen yliopiston Kuopion kampuskirjasto* (2011)
- Rudholm N. Entry of new pharmacies in the deregulated Norwegian pharmaceuticals market – consequences for costs and availability. *Health Policy* 2008;87(2): 258–263: [http://www.healthpolicyjrn.com/article/S0168-8510\(07\)00254-0/fulltext](http://www.healthpolicyjrn.com/article/S0168-8510(07)00254-0/fulltext)
- Schaumans, Catherine, Verboven Frank: Entry and regulation: evidence from health care professions. *The RAND Journal of Economics* Vol. 39, No. 4 (Winter, 2008), s. 949-972.
- Scherer–Ross, *Industrial Market Structure and Economic Performance* (1990)
- Shepherd, *The Economics of Industrial Organization* (1997)
- Schlecht, *Grundlagen Und Perspektiven Der Sozialen Marktwirtschaft* (1990)
- Schmidt, *Wettbewerbspolitik und Kartellrecht* (1999)
- Stargardt T, Schreyögg J, Busse R. Pricing behaviour of pharmacies after market deregulation for OTC drugs: The case of Germany. *Health Policy* 2007;84(1):30–38: [http://www.healthpolicyjrn.com/article/S0168-8510\(07\)00100-5/fulltext](http://www.healthpolicyjrn.com/article/S0168-8510(07)00100-5/fulltext)
- Stigler, George J.: "Perfect Competition, Historically Contemplated," *Journal of Political Economy* (1957) 65, pp. 1-17.
- Stigler, *The Organization of Industry* (1968)
- Tolksdorf, *Dynamischer Wettbewerb* (1994)
- Utton, *Market Dominance and Antitrust Policy* (1995)
- Viscusi–Harrington–Vernon, *Economics of Regulation and Antitrust* (1995)
- Virtanen, Martti: *Market Dominance -related Competition Policy: An Eclectic Theory and Analyses of Policy Evolution* (1998).
- Vogler S, et al. Does deregulation in community pharmacy impact accessibility of medicines, quality of pharmaceutical services and costs? Evidence from nine countries. *Health policy* (2014) [http://www.healthpolicyjrn.com/article/S0168-8510\(14\)00137-7/pdf](http://www.healthpolicyjrn.com/article/S0168-8510(14)00137-7/pdf)
- Wagner A, Hann M, Noyce P, Ashcroft D. Equity in the distribution of community pharmacies in England: Impact of regulatory reform. *Journal of Health Services Research and Policy* 2009;14(4):243–248: <http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1258/jhsrp.2009.008167>
- Williamson, *Markets and Hierarchies, Analysis and Antitrust Implications* (1983); North, *Institutions, Institutional Change and Economic Performance* (1990)
- Wisell K, Winblad U, Sporrang SK. Stakeholders' expectations and perceived effects of the pharmacy ownership liberalization reform in Sweden: A qualitative interview study. *BMC Health Services Research* 2016;16:379. doi:10.1186/s12913-016-1637-6: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-016-1637-6>

