

Asia: VN/14214/2025

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutosehdotuksiksi

Lausunnonantajan lausunto

Huomionne lääkkeiden hintasääntelyyn ja lääketaksaan liittyvistä muutosehdotuksista.

Lääkeyritysten välistä hintakilpailua vähentävistä tukkuhinta-alennuksista tulisi luopua

Hallituksen esitysluonnoksen mukaan muutoksella tavoitellaan itsehoitolääkkeiden parempaa saavutettavuutta ja hintakilpailua rajattuun valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden välillä. Itsehoitolääkkeissä on jo nyt aktiivista hintakilpailua, mutta se käydään pääasiassa lääkeyritysten välillä. Hintakilpailu käydään läpinäkyvästi, eli jos lääkeyritys laskee valmisteensa tukkuhintaa, hinnanlasku siirtyy aina lääketaksan kautta vähittäishintoihin, eikä apteekki voi myydä valmistetta aiemmalla, korkeammalla hinnalla ja kasvattaa katettaan.

Olennainen osa hintakilpailun dynamiikkaa on se, että apteekit ovat velvoitettuja pitämään myös edullisimpia vaihtoehtoja valikoimissaan (lääkelain 55 §). Kun useampi yritys markkinoi samaa vaikuttavaa ainetta sisältäviä itsehoitolääkkeitä, kuluttaja voi valita kalliimman brändituotteen tai edullisemman vaihtoehdon käytännössä kaikissa jakelupisteissä. Nykyisestä lääkeyritysten välisestä aktiivisesta hintakilpailusta johtuen itsehoitolääkkeiden hintojen nousu on ollut erittäin maltillista viimeisen kahdenkymmenen vuoden aikana.

Tukkualennusten salliminen johtaa hyvin todennäköisesti siihen, että lääkeyritysten välinen hintakilpailu tukkuhinnoilla apteekkien hyllypaikoista loppuu tai ainakin vähenee merkittävästi. Jos itsehoitolääkkeen hinnanmuodostus vapautetaan, miltään jälleenmyyntipisteiltä ei käsittääksemme voida edellyttää rajatun itsehoitolääkevalikoiman edullisimpien vaihtoehtojen pitämistä valikoimassa. Tämä kilpailudynamiikkaan olennaisesti vaikuttava muutos olisi myös todettava hallituksen esityksen perusteluissa ja vaikutusten arvioinnissa.

Jatkossa apteekkiketjut ja päivittäistavarakaupan isot ketjut valitsevat valikoimaansa kuuluvat rajatun valikoiman itsehoitolääkkeet saamiensa alennusten ja muiden etujen pohjalta. Koska lääketaksan mukainen enimmäishinta on tarkoitus säilyttää, lääkeyrityksille luodaan kannustetta julkista tukkuhintaa, jotta ne voivat antaa alennuksia isoimmille apteekki- ja päivittäistavarakaupan ketjuille. Tämä johtaa erittäin todennäköisesti keskihintojen nousemiseen useimmissa valmisteryhmissä.

Pidämme erittäin todennäköisenä, että vähittäismyyntipisteiden välinen kilpailu ei riitä kompensoimaan tukkuhinnoilla tapahtuvan kilpailun vähenemistä, jolloin rajatun itsehoitolääkevalikoiman valmisteiden keskihinnat nousevat. Hallituksen esitysluonnoksessakin todetaan näin:

”Riskinä olisi myös tukkuhinta-alennuksista saatavan hyödyn jääminen lääkkeiden vähittäismyyjille, koska sääntely ei pakottaisi niitä viemään saatuja alennuksia lääkkeiden vähittäishintoihin.”

Kyse ei ole ainoastaan riskistä, vaan ehdottomasti todennäköisimmästä skenaariosta lääkkeen kaltaisessa välttämättömyyshyödykkeessä. Rajatun valikoiman itsehoitolääkkeitä ei saa lääkelain mukaan markkinoida esimerkiksi mainostamalla tuotteen olevan alennuksessa, joten kuluttajien mahdollisuus tehdä hintavertailuja on varsin rajallinen. Tukkuhalennusten vapautus mahdollistaa myös sen, että tuotteiden julkiset tukkuhinnat voidaan pitää korkeina, mutta suurille ostajille tarjotaan merkittäviä, piilossa pysyviä alennuksia ja bonuksia. Pienemmät apteekit ja uudet toimijat, kuten pienet optikkoliikkeet, eivät yleensä saa samoja ehtoja, mikä voi johtaa siihen, että itsehoitolääkkeiden kuluttajahinnat todennäköisesti nousevat. Tämä on ristiriidassa sääntelyn tavoitteiden kanssa.

Apteekkien vapaakaupan tuotteita pidetään yleisesti ottaen kalliina, vaikka niissä on vapaa hinnoittelu, eikä vähittäismyyntipisteiden välistä kilpailua ole mitenkään rajoitettu. Itsehoitolääkkeiden hintojen todennäköisen nousemisen pitäisi olla itsessään riittävä syy luopua tukkuhinta-alennuksista.

Läakeyritysten ja apteekkien väliset alennussopimukset kiellettiin vuonna 2006, koska ne vaarantavat luottamusta apteekkien riippumattomuuteen (HE 107/2005):

”Alennukset voivat vaikuttaa epätarkoituksenmukaisesti apteekkien toimintaan niiden myydessä itsehoitolääkkeitä. Jos apteekki sopinut lääkeyrityksen kanssa esimerkiksi näkyvästä hyllytilasta tai lääkkeen myynnin lisäämisestä, vaarantuu lääkelain 57 §:ssä apteekkihenkilöstölle säädetty velvoite antaa lääkkeen ostajalle tietoa lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Näin yritysten ja

apteekkien väliset alennussopimukset vaarantavat väestön luottamusta lääkkeiden luovutuksen riippumattomuuteen.”

Eduskunnan perustuslakivaliokunnan aiemmin ottaman kannan (49/2005 vp) mukaan lääkkeiden tukkualennuskiellolle on painavat yhteiskunnalliset perusteet:

”Sääntelyn tavoitteena on lääkkeiden hintojen kohtuullistaminen muun muassa siten, että apteekkien lääkevalmistajilta saamat alennukset siirtyisivät vähittäismyyntihintoihin. Rajoitukselle on katsottava olevan painavat yhteiskunnalliset perusteet.”

Tukkuhinta-alennukset ohjaavat myös epätarkoituksenmukaisesti apteekkien valikoimaa ja lääkkeiden esillepanoa. Pidämme aitona riskinä, että alennussopimukset ja niihin liittyvät markkinointikampanjat voivat vaikuttaa lääkeneuvonnan puolueettomuuteen. Asiakkaiden etu ei ole, että apteekki suosittelisi yhteistyökumppaninsa lääkettä, eikä sitä tuotetta, jonka asiakas ensisijaisesti tarvitsisi. Alennuksilla tavoitellaan ylipäänsä myynnin lisäämistä ja se taas sopii huonosti yhteen yleisten terveystaloudellisten tavoitteiden kanssa.

Tukkuhinta-alennusten salliminen heikentää Suomen lääkejakelujärjestelmän läpinäkyvyyttä ja jatkossa on aiempaakin vaikeampaa arvioida apteekkien tosiasiallista kannattavuutta. Esitämme, että tukkuhinta-alennuksista luovutaan myös rajatun itsehoitolääkevalikoiman osalta. Rajatun itsehoitolääkevalikoiman hinnoittelumekanismiin tulisi olla sama kuin muillakin itsehoitolääkkeillä.

Jos hinnoittelua vapautetaan, se tulee toteuttaa yhtäaikaaisesti jakelukanavan laajentamisen kanssa

Hallituksen esitysluonnoksen mukaan hintasääntelyn muutos (mukaan lukien tukkualennusten vapauttaminen) astuisi voimaan 1.1.2026, mutta itsehoitolääkkeiden myynti muualla kuin apteekeissa olisi sallittua vasta vuoden 2027 alusta. Tätä aikatauluerottelua ei ole esityksessä perusteltu mitenkään ja se voi johtaa useisiin kilpailua ja markkinoiden toimivuutta heikentäviin seurauksiin. Hinnoittelumallin muutosta perustellaan jakelukanavan laajentamisella, joten muutosten eriaikaisuudelle ei ole perusteita.

Hintasääntelyn purkaminen ennen itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttamista apteekkien ulkopuolelle voi johtaa tilanteeseen, jossa vakiintuneet jakelukanavan toimijat pääsevät muokkaamaan markkinoiden hintatasoa ennen kuin vähittäismyyntipisteiden välinen kilpailu alkaa. Näin muodostuu niin sanottu ankurointivaikutus, jossa uudet toimijat joutuvat sopeutumaan jo vakiintuneisiin ehtoihin sen sijaan, että hinnat määräytyisivät avoimessa kilpailutilanteessa. Tämä heikentää kilpailun vaikuttavuutta ja voi vähentää kuluttajahintojen alenemista, joka on yksi

uudistuksen keskeisistä tavoitteista. Hintasääntelyn ja jakelukanavan vapauttamisen tulisi tapahtua samanaikaisesti, jotta markkinat voisivat muodostua aidosti kilpailulliselta pohjalta.

Pidämme myös hyvin erikoisena, että useita itsehoitolääkkeitä poistuisi apteekkiveron piiristä jo vuosi ennen kilpailun alkamista, eikä esitettyä muutosta perustella lainkaan. Vaikuttaakin siltä, että eriaikaisella voimaantulolla pyritään parantamaan apteekkien taloudellista asemaa vuonna 2026. Käytännössä kyse olisi tulonsiirrosta lääketeollisuudelta (alennusten muodossa) ja veronmaksajilta (apteekkiveron poistuminen) apteekkareille. Emme pidä apteekkitoimialaan kohdistuvia mittavia säästötoimia tarkoituksenmukaisina, mutta niitä ei voida kompensoida nyt esitetyllä tavalla.

Huomionne apteekkiveroon liittyvistä muutosehdotuksista.

-

Huomionne rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan liittyvistä ehdotuksista.

Pidämme tarkoituksenmukaisena, että rajattu itsehoitolääkevalikoima muodostuu sellaisista lääkeryhmistä, joihin liittyvien riskien arvioidaan olevan vähäisiä ja joilla lääkehoito arvioidaan voitavan toteuttaa turvallisesti ilman lääkeneuvontaa.

Toisaalta pidämme esityksen ilmeisenä ongelmana sitä, että esitetyt muutokset voivat vaarantaa lääkeneuvonnan puolueettomuuden ja kansalaisten luottamuksen apteekkien farmaseuttiseen neuvontaan.

Huomionne itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennukseen liittyvistä ehdotuksista.

Lääkejakelun kehittämisen tulisi perustua terveystaloudellisiin tarpeisiin. Jakelukanavan laajentuessa lähtökohtana ei pitäisi olla, että lääkemyyntiin liittyvää sääntelyä sopeutetaan päivittäistavarakaupan tarpeita varten, vaan pidetään kiinni niistä peruserämuodoista, jotka toimivat monin tavoin poikkeuksellisessa markkinassa.

Itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamista arvioineen työryhmän muistiossa todetaan seuraavaa:

”Farmasian ammattilaisen läsnä antaman neuvonnan selkeimpinä etuina voidaan pitää sitä, että neuvonnalla voidaan ennakoivasti kartoittaa asiakkaan tarpeet ja ohjata hänet valitsemaan hänen oireisiinsa sopivin lääke, lääkkeetön valmiste tai ohjata tarvittaessa terveydenhuoltoon.”

Neuvonta on keskeinen osa apteekkien toimintaa ja lääkejakelua. Itsehoitolääkkeiden jakelukanavan laajentamista ei voida pitää terveystaloudellisesti tarkoituksenmukaisena.

Huomionne itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupiin liittyvistä ehdotuksista.

Lääkkeet eivät ole normaaleja kuluttajatuotteita. Lääkkeiden tukku- ja vähittäismyyntin erottaminen toisistaan on tärkeää lääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden varmistamiseksi:

Jos sama konserni hallitsee sekä tukkua että myyntipistettä, se voi ohjata lääkkeiden jakelua omien yksiköidensä eduksi, syrjien kilpailevia apteekkeja tai muita vähittäismyyjiä. Tämä voi rajoittaa kuluttajien valinnanvapautta, erityisesti alueilla, joilla markkinat ovat keskittyneet muutamalle toimijalle.

Vertikaalinen integraatio kaventaisi kilpailua pitkällä aikavälillä. Suurten ketjujen hallitessa jakeluketjua pienempien toimijoiden markkinoillepääsy vaikeutuu, mikä vähentää kuluttajan mahdollisuuksia valita riippumaton palveluntarjoaja. Samalla lääkkeiden saatavuus voi ohjautua ensisijaisesti kaupallisten tavoitteiden, ei lääketieteellisten perusteiden mukaisesti.

Hallituksen esitysluonnoksenkin mukaan ”sääntelyn ei ole kuitenkaan tarkoitus mahdollistaa vertikaalista integraatiota eli tukku- ja vähittäislupan myöntämistä samalle toimijalle”. Vertikaalinen integraatio tulisi kieltää lääkelaissa säätämällä uusi 32 a §, jossa kielletään myös konserniomistus. Vähittäismyyntilupaa ei saisi myöntää toimijalle, jos sen kanssa samaan konserniin kuuluu lääketukkuluvan haltija.

Huomionne lääkeasetukseen sisältyvistä ehdotuksista.

-

Huomionne lääkemääräyksestä poikkeavaan lääkkeiden toimittamiseen tai lääkemääräysten ilmeisten virheiden korjaamiseen liittyvistä muutosehdotuksista.

Pidämme esitettyjä muutoksia perusteltuina ja tarpeellisina. Pidämme myös välttämättömänä, että hallitus pureutuu lääkkeiden saatavuushäiriöiden syihin ja toteuttaa osana sitä velvoitevarastointilain kokonaisuudistuksen.

Huomionne lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvien palautusmaksujen kohdentamiseen liittyvistä muutosehdotuksista.

-

Huomionne esityksen ja esittelymuistioiden perusteluista.

-

Huomionne esityksen ja esittelymuistioiden vaikutusten arvioinnista.

Hallituksen esitysluonnoksen mukaan ”arvioinnissa ei ollut mahdollista tehdä pidemmälle meneviä ennusteita lääkemarkkinan kehityksestä”. Tällaisia ennusteita olisi kuitenkin syytä tehdä. Pitkän aikavälin skenaarioiden laatiminen tukisi sekä sääntelyn johdonmukaisuutta että alan toimijoiden ennakoitavuutta. Suomi on harvoja EU-maita, joissa ei ole lääkebudjettia.

Esitysluonnoksen mukaan jo toteutetuista muutoksista ja säästötoimista ”erityisesti biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon käynnistymisen on ennakoitu vaikuttavan merkittävästi lääkekustannuksiin ja lääkekorvausmenoihin vuoden 2025 alusta alkaen, mutta muutoksen suuruus ei toistaiseksi ole nähtävissä aineistoista”.

On totta, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon ja viitehintajärjestelmään siirtymisen myötä seuraavat kustannussäästöt eivät ole vielä täysin tiedossa, mutta lähes reaaliaikaisista lääkkeiden tukku- ja vähittäismyyntitilastoista voidaan tehdä suhteellisen luotettavia arvioita säästöjen suuruudesta.

Huomionne muista esityksessä olevista ehdotuksista.

-

Vapaamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.

Hallituksen esitysluonnoksen perusteluissa (s. 44) puhutaan ”kevyestä hinnoittelusta”. Ilmaisuu on epätarkka ja harhaanjohtava. Termi ei vastaa vakiintunutta lääkehinnoittelun tai sääntelyn käsitteistöä. Käytettyjen käsitteiden tulisi kuvata selkeästi hinnoittelumallin sääntelysisältöä ja kilpailuvaikutuksia ilman normatiivista painotusta.

Esitysluonnoksessa oletettujen kilpailullisten vaikutusten kuvausta voisi olla syytä tarkentaa muutenkin. Esitysluonnoksesta (s. 43):

”Enimmäishinnan perustuessa lääkeyrityksen ilmoittamaan yhtenäiseen tukkuhintaan, epätarkoituksenmukaiset tukkuhinnan korotukset voisivat kuitenkin johtaa myös kuluttajien näistä itsehoitolääkkeistä maksamien hintojen nousuun joillakin alueilla.”

Mitä tarkoitetaan epätarkoituksenmukaisilla tukkuhintojen korotuksilla? Miksi vain ”joillakin alueilla”? Viitataan tässä maantieteellisiin alueisiin vai terapia-alueisiin? On täysin mahdollista, että uudistuksen myötä vapautettujen valmisteiden hinnat nousevat ympäri maata ja useilla eri terapia-alueilla.

Kilpailullisten vaikutusten kuvauksissa tulisi esittää toiveiden sijaan kuvaus siitä, miten esitetyt muutokset vaikuttavat eri toimijoiden kannustimiin käydä hintakilpailua ja missä määrin

vähittäismyyntipisteiden välinen hintakilpailu on ylipäänsä mahdollista lääkkeissä (huomioiden esimerkiksi sen, että lääkettä ei saa markkinoida alennustuotteena).

Lääkkeiden hintoihin kohdistuvien säästötoimien lisäksi tarvitaan lääkkeiden määräämiseen liittyviä toimenpiteitä. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto tuo kymmenien miljoonien vuosittaiset säästöt, mutta samaan aikaan on tärkeää kiinnittää huomiota siihen, että lääkkeiden määrääminen ei siirry tarpeettomasti uudempiin ja kalliimpiin valmisteisiin, jos niistä ei ole vastaavaa kliinistä hyötyä.

Bothas Heikki
Rinnakkaislääketeollisuus ry