

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.

Esityksessä ehdotetaan ensisijaisena keinona tavoiteltujen säästöjen saavuttamiseksi reseptilääkkeiden lääketaksaan tehtäviä leikkauksia. Lääke-taksaa ehdotetaan leikattavaksi siten, että kaikista nykyisen taksataulukon taksaluokista leikataan tasaisesti muuttamalla pääasiassa tukkuhintakertoimia.

Kaikkiin taksaluokkiin yhtäaikaaisesti kohdistuva taksamuutos on siinä mielessä neutraali muutos, että se pääasiassa säilyttää nykyisen taksarakenteen, laskien vain taksojen tasoa. Näin ollen muutos tuskin vaikuttaa kuluttajien ostokäyttäytymiseen siten, että kysyntää merkittävästi siirtyisi taksaluokkien välillä. Reseptilääkkeiden hintoihin tehtävillä muutoksilla on tyypillisesti varsin vähän vaikutuksia valmisteiden kysyntään, sillä lääkkeet ovat usein korvattavia ja niiden käyttö edellyttää lääkemääräystä. Myöskään apteekkien kannustimet eivät taksamuutoksen vuoksi oleellisesti muutu taksarakenteen säilyessä taksaluokkien välillä suurelta osin entisellään.

Läáketaksaan tehtävissä muutoksissa on myös huomioitava, että lääke-taksalla saavutettavat säästöt voivat jäädä aiottua pienemmiksi, koska lääketaksan lasku voi tutkimuksen perusteella vaikuttaa myös lääkeyhtiöiden kannustimiin nostaa tukkuhintojaan (ks. Markkanen, 2024). Tämä mahdollisuus olisi huomioitava esityksen säästöarvioissa. Esityksessä olisi myös syytä tarkastella keinoja kompensoida tämä, jos säästötavoite ei näyttäisi lääkeyhtiöiden toiminnan vuoksi toteutuvan.

KKV arvioi, että taksamuutos ei yksinään kuitenkaan ratkaise taksajärjestelmän rakenteellista haastetta, jossa taksataso joudutaan lääkesaatavuuden turvaamiseksi asettamaan tasolle, jossa liiketoimintaedellytyksiltään heikommillakin sijainneilla apteekkitoiminnalle on taloudellisia edellytyksiä. Tämä johtaa siihen, että paremmilla sijainneilla sijaitsevien apteekkien korvaus

lääkemyynnistä asettuu liian korkealle tasolle. KKV:n näkemyksen mukaan erillinen tukimekanismi yhdistettynä riittävän suuruiseen taksaleikkaukseen kohdistaisi korvauksen apteekkitoiminnasta yhteiskunnan kannalta kustannustehokkaammin.

Huomionne apteekkiveroon liittyvistä muutosehdotuksista.

KKV kannattaa, että apteekkiveron peruste muutetaan esityksen mukaisesti nykyisestä lääkemyyntin liikevaihdosta lääkemyyntin myyntikatteeseen. Tämä osaltaan yksinkertaistaa apteekkiverojärjestelmää, kun liike-vaihdosta tehtävistä vähennyksistä voidaan luopua. Myyntikatepohjainen apteekkivero kohdistuu myös välittömämmin apteekin taloudellisiin toimintaedellytyksiin kuin liikevaihtopohjainen vero. Tältä osin sen voidaan olettaa toimivan apteekkien välisten erojen tasaajana nykyistä apteekki-veroa paremmin. Myyntikatepohjainen vero myös osaltaan pienentää kalliiden lääkkeiden ongelmaa, joka liikevaihtopohjaisessa verossa on havaittu, eli havaintoa, että joidenkin erityisten kalliiden lääkkeiden myynti on apteekkeille tappiollista johtuen apteekkivero- ja lääketaksatason yhdistelmästä. On toki mahdollista, että myyntikatepohjainenkin vero oh-jaa apteekkikokonaisuuden toimintaa siten, että liiketoiminnan katetta pyritään kerryttämään siitä osasta toimintaa, mikä ei ole apteekkiveron alaista.

KKV kuitenkin huomauttaa, että apteekkiverotukseen yleisesti liittyy joitakin seikkoja, joiden vuoksi apteekkivero on tuki-instrumenttina haasteellinen.

Ensinnäkin riippumatta apteekkiveron perusteesta vero tukee erilaisten apteekkien taloudellisia toimintaedellytyksiä hyvin epäsuorasti veron progression ja nollaverorajan kautta. Myyntikatepohjainenkin vero ei siis välttämättä kohdennu optimaalisella tavalla. Myyntikatepohjainen vero ei välttämättä esimerkiksi tue niiden apteekkien toimintaa, jotka ovat lääkesaatavuuden kannalta kriittisiä.

Apteekkiveroa paremmin apteekkien toimintaedellytyksiä voitaisiin tukea ja tasata erillisellä tukimekanismilla, vaihtoehto, jota myös esityksessä pohditaan. Erillistä tukimekanismia esityksessä ei kuitenkaan ehdoteta, sillä esitettävien toimien arvioidaan olevan lääkesaatavuuden näkökulmasta verrattain vähäisiä eikä tarvetta tukijärjestelmälle näin nähdä olevan. Tukijärjestelmän kustannuksista olisi kuitenkin todennäköisesti voitu tehdä esitykseen karkeita arvioita perustuen apteekkiverkostosta poistumisriskissä olevien apteekkien määrään ja taloudelliseen tilanteeseen. KKV myös huomauttaa, että tukijärjestelmää olisi voitu valmistella ja pilotoida jo olemassa olevien tukijärjestelmien pohjalta (mm. Ruotsi), huomioiden mahdollisesti myös KKV:n viimeaikaisen tutkimuksen apteekkipalveluiden saatavuuskeskeisyydestä yhtenä mahdollisena tukikriteerinä (Leppälä ym., 2025). Kuten yllä tuodaan esiin, tukijärjestelmä olisi rakennettava niin, että tuki kohdistuisi vain lääkesaatavuuden kannalta kriittisiin apteekkeihin.

Toiseksi uudessakin apteekkiverossa on asetettu nykyveroa vastaava nollaveroluokka. Esitettävässä apteekkiverossa 250 000 euroa alittavasta myyntikatteesta ei perittäisi apteekkiveroa. Niin nykyisessä liikevaihtopohjaisessa verossa kuin esitettävässä myyntikatepohjaisessa verossa, nolla-

veroluokan tarkoitus on tukea tiettyjen apteekkien toimintaa verovapauden muodossa. Tuen kohdentuminen on suoraan tukimekanismiin nähden kuitenkin sattumanvaraista. Nollaveroluokalle asetettua rajaa esityksessä perustellaan siten, että tämän tasoinen myyntikate mahdollistaa apteekkitoiminnan vähimmäiskustannusten kattamisen. Tämän suuremmin rajaa ei kuitenkaan perustella ja KKV katsoo, että rajaa tulisi tarkemmin perustella mm. kuvailemalla esimerkiksi tyypillistä apteekin kustannusrakennetta ja huomioiden myös apteekkarilla mahdollisesti oleva erillisyhtiö.

Kolmanneksi verotuksessa ei huomioida kuin lääkkeiden myynti. Vaikka apteekkien myynnistä valtaosa muodostuu lääkemyynistä, apteekkarien tulonmuodostuksesta kuitenkin jo oleellinen osa muodostuu muiden tuotteiden, ns. yleisten kauppataavaroiden, erinäisten terveystalveluiden myynnistä sekä joillakin yksittäisillä apteekeilla myös lääkkeiden valmistuksesta. KKV huomauttaa, että näiden tuotteiden ja palveluiden huomiotta jättäminen edelleen heikentää apteekkiveron tehokkuutta tasata erilaisten apteekkien taloudellisia toimintaedellytyksiä.

KKV kuitenkin tunnistaa mahdolliset oikeudelliset ja tietopohjaan liittyvät haasteet näiden muiden tuotteiden sisällyttämisessä apteekkiverotukseen. Esimerkiksi kilpailuneutraaliteetin näkökulmasta vapaakaupan tuotteita tuskin voidaan ottaa apteekkiveron piiriin. Tästä huolimatta Fimealla tulisi olla edellytykset tarkastella verovelvollisen taloudellisen toiminnan kokonaisuutta yksityiskohtaisesti ja huomioida lääkemyynin ulkopuolinen toiminta erityisesti silloin, kun kohdistetaan tukitoimia apteekkeihin. Vastaisuudessa tulisi edelleen kehittää Fimean tiedonsaantivaltuuksia muun muassa apteekkien erillisyhtiöistä, jotta apteekkien taloudellisista toimintaedellytyksistä saadaan kokonaisuutena totuudenmukainen kuva. Oikea käsitys apteekkien toiminnasta auttaa suunnittelemaan lääkejakelun toteuttamisen yhteiskunnalle edullisimmalla tavalla.

Huomionne rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan liittyvistä ehdotuksista.

Koskien apteekkien ulkopuoliseen myyntiin sallittavaa valikoimaa KKV on antanut täydentävän lausuman itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamista arvioineen työryhmän loppuraporttiin.(1) KKV:n tässä antama lausunto noudattaa kyseisen lausuman päähuomioita.

(1)

https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/165849/LIITE%203b%2020240913_KKV_t%c3%a4v%c3%a4v%c3%a4_lausuma.pdf?sequence=5&isAllowed=y

Esityksessä laajempaan myyntikanavaan ollaan sallimassa varsin rajallinen joukko valmisteita. Tälle rajaukselle on nähty erityisesti lääke- ja lääkitys-turvallisuuteen liittyviä perusteita, ja myös KKV katsoo, että lääke- ja lääkitysturvallisuus muodostavat välttämättömät reunaehdot uudistuksille. Keskeisenä rajoitteena laajempien valikoimien sisällyttämiselle uudistukseen on esityksessä nähty asianmukaisen lääkeneuvonnan järjestäminen, ja siksi myyntikanavan laajentamiseen sisältyvä valikoima on rajattu vain sellaisiin valmisteisiin, joita voidaan myydä ilman lääkeneuvontaa.

KKV kuitenkin huomauttaa, että kun laajempaan myyntikanavaan sallittua valikoimaa arvioidaan suhteessa hallituksen esitykselle asetettuihin tavoitteisiin, on hyvin epätodennäköistä, että valikoiman suppeuden vuoksi tavoitteita saavutetaan.

Ensinnäkin itsehoitolääkkeiden saatavuus parantuu vain niiden valmisteiden osalta, joiden myyntikanavaa nyt laajennetaan. Toisin sanoen uudistus ei saatavuuden näkökulmasta hyödytä niitä kuluttajia ja kotitalouksia, jotka pääasiassa käyttävät vain apteekkimyyntiin jääviä valmisteita. Kuten työryhmän raportissa todetaan, laajempaan myyntikanavaan nyt sallittava valikoima 1 on vain noin 15 % itsehoitolääkkeiden kokonaisliike-vaihdosta. Lisäksi on syytä huomioda, että valikoiman 1 valmisteita voitaisiin jo nykyisellään suurelta osin myydä apteekkien ulkopuolisessa kaanavassa ilman erillistä lääkkeen myyntilupaa muun muassa ravintolisinä ja lääkinnällisinä laitteina.

Toiseksi hintakilpailun edellytykset ovat sitä pienemmät, mitä pienemmän valikoiman myyntikanavaa laajennetaan. Apteekkien ulkopuolelle myytäväksi vapautettavan valikoiman laajuus vaikuttaa saatavuuden ohella myös hintakilpailun voimakkuuteen ja markkinoille osallistumisen kannustimiin. Jos kilpailua markkinoilla on tarkoitus toteuttaa hyvin kapealla valikoimalla, uusien toimijoiden kannustimet markkinoille tuloon voivat olla aiottua pienemmät, sillä toimijat eivät välttämättä näe kannattavaksi lähteä kilpailuun hyvin kapean tuotevalikoiman puitteissa. Mitä laajempi valmistejoukko vapautetaan myytäväksi apteekkien ulkopuolisissa myyntikanavissa, sitä laajemmin toimijoilla on mahdollisuuksia hintakilpailuun näissä valmisteissa, ja sitä todennäköisemmin toimijat osallistuvat markkinoille.

Lisäksi on muistettava, että muissa myyntikanavissa tosiasiallisesti saatavilla oleva tuotevalikoima ei suoraan vastaa kokonaisuudessaan sitä rajoitettua valikoimaa, jonka Fimea sallii myytäväksi apteekkien ulkopuolisissa myyntikanavissa. Tosiasiallinen valikoima muodostuu sen perusteella, mille valmisteille lääkeyritykset päättävät hakea myyntikanavan laajennusta ja joita luvan saaneet vähittäismyyjät ovat katsoneet kannattavaksi ottaa valikoimiinsa. Lääkeyrityksillä voi olla esimerkiksi strategisia syitä edelleen rajata lääkkeidensä vähittäismyyntiä vain apteekkikanavaan. Vähittäismyyjiltä rajoitetun itsehoitolääkevalikoiman myyntiinottaminen vaatii taas panostuksia esimerkiksi asianmukaisiin myyntitiloihin, vastuuhenkilön nimeämiseen ja myyntihenkilöstön ohjeistamiseen. Näin ollen ei ole ollenkaan selvää, että saatavuus parantuu kaikkien valmisteiden osalta, jos valmistajilla ja vähittäismyyjillä ei ole riittävästi kannustimia valmisteiden apteekkien ulkopuoliseen myyntiin.

Rajoitetun valikoiman laajuudella on vaikutusta myös apteekkien verotukseen. Esityksen mukaan laajemmassa myyntikanavassa sallittu rajoitettu itsehoitolääkevalikoima vapautettaisiin apteekkiveron piiristä riippumatta niiden myyntikanavasta. Tämä luonnollisesti kaventaa esitettävän apteekkiveron veropohjaa. Rajoitetun valikoiman verovapaus on kuitenkin verotuksen yksinkertaisuuden, läpinäkyvyyden ja tasapuolisuuden kannalta perustelluina vaihtoehtona, sillä esimerkiksi apteekkiveron kaltaista veroa olisi hyvin hankala ulottaa koskemaan apteekkien ulkopuolisia myyntikanavia. Apteekkiverovapauden vaikutusten osalta on kuitenkin hyvä huomioda,

että siinä määrin, kun rajoitetun valikoiman tuotteita ei siirry myytäviksi apteekkien ulkopuolelle, verovapaus toimii kohdentamattomana tukena/verohuojennuksena apteekkeille. Lisäksi on huomioitava, että rajoitetun valikoiman tuotteet on mahdollista siirtää vastaisuudessa myytäväksi apteekkarin erillisyhtiön kautta. Tämä osaltaan vähentää apteekkien taloudellisen toiminnan läpinäkyvyyttä.

Eläinlääkkeet on jätetty esityksessä myyntikanavan laajentamisen ulko-puolelle. Vaikka eläinlääkkeiden poissulkemiselle tuodaan esityksessä joi-takin oikeudellisia perusteita, niin KKV:n näkemyksen mukaan eläinlääkkeet olisivat olleet potentiaalinen valmisteryhmä myyntikanavan laajennukselle, sillä apteekkien ulkopuoliset kanavat myyvät jo nykyisellään muita eläinten terveyteen liittyviä tuotteita.

Huomionne itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennukseen liittyvistä ehdotuksista.

Esityksen toimet on määrä saattaa voimaan suurimmaksi osaksi vuoden 2026 alusta alkaen. Tämä koskee myös rajatun valikoiman itsehoitolääkkeiden hinnoitteluun esitettyä muutosta, jonka mukaan niistä olisi vastaisuudessa mahdollista antaa nykylainsäädännössä kiellettyjä tukkualennuksia. Vaikka tukkualennukset periaatteessa voivat parantaa hintakilpailun edellytyksiä, niiden kohdalla on kuitenkin huomioitava, että alennukset eivät välttämättä realisoidu vähittäishinnoissa ja alennukset voivat myös ohjata epätarkoituksenmukaisiin valikoima- ja tuotesijoittelupäätöksiin. Alennukset aikanaan kiellettiin ensisijaisesti näillä perusteilla. Alennusten tullessa taas sallituksi, on oleellista, että viranomaisen pyrkii seuraa-maan alennusten vaikutuksia sekä vähittäishintoihin että apteekkien ja muiden myyntikanavien valikoimiin.

Vaikka rajoitetun valikoiman tukkualennukset tulisivat voimaan jo vuoden 2026 alusta, itsehoitolääkevalikoiman myyntikanavan laajennuksen olisi esityksen mukaan tarkoitus tulla voimaan kuitenkin vasta vuoden 2027 alusta alkaen. Ero hinnoittelun ja myyntikanavan laajentamisen voimaan-tuloaikojen välillä johtaa kuitenkin tilanteeseen, jossa vuoden 2026 aikana apteekkeilla on edelleen yksinoikeus myydä näitä valmisteita, mutta ne pääsevät näiden valmisteiden jakelusta sopimaan uusin tukkuhintaehdoin ilman, että muilla toimijoilla olisi mahdollisuus päästä sopimaan jakelusta samoin ehdoin. Tätä voidaan pitää mahdollisena kilpailuongelmana, jos apteekkien ulkopuolisten toimijoiden mahdollisuudet myydä valmisteita myöhemmin näillä ehdoilla rajoittuvat vuoden 2026 aikana tehtävien jakelusopimusten vuoksi. Kilpailuongelman tosiasiallista merkitystä voitaneen pitää kuitenkin vähäisenä, sillä todennäköisesti ne lääkevalmistajat, joilla on intressi laajentaa tuotteidensa myyntikanavaa apteekkien ulko-puolelle, eivät joka tapauksessa tule sitomaan itseään esimerkiksi sellaisiin jakelusopimuksiin, jotka rajoittavat jakelua vain apteekkikanavaan.

Oleellisempi huoli voimaantuloviiveessä voi olla, että uudistuksen tavoitteleva kilpailupaine ei käynnisty välittömästi (tukku)hinnoittelun vapautumisen myötä. Tällöin on mahdollista, että tukkuhintoja korotetaan, jotta mahdollistetaan suuremmat alennukset. Ilman muista myyntikanavista tulevaa kilpailupainetta apteekkeilla ei välttämättä ole kannustinta välittää näitä alennuksia vähittäishintoihin.

Voimaantuloviive myyntikanavien laajentamisessa tarkoittaa myös sitä, että apteekkeille tullaan käytännössä vuodelle 2026 myöntämään vapautus apteekkiverosta rajoitetun valikoiman tuotteista, ilman että muilla toimijoilla on mahdollisuutta myydä kyseisiä valmisteita.

KKV katsoo, että vaikka voimaantuloviiveelle on viranomaisten ja toimijoiden täytäntöönpanotoimien vuoksi vahvat perusteet, voimaantulosta olisi mahdollista säätää alkamaan vuoden 2027 alusta myös tukkuhinnoittelun ja rajoitetun valikoiman verovapauden osalta niin, että edellä mainittuja mahdollisia haasteita ei syntyisi ja sääntely koskisi tasapuolisesti sekä yhtäaikaaisesti kaikkia toimijoita. Tämä vaihtoehto ei kuitenkaan sulkisi pois sitä, että rajoitettu valikoima muodostettaisiin jo vuoden 2026 alusta. Fimean olisi näin ollen mahdollista vuoden 2026 aikana myös joko määrittää ne etäneuvonnan kriteerit, jotka ovat valikoiman 2 myyntipaikkojen laajentamisen edellytyksenä tai vähintään täydentää rajoitettua valikoimaa joillakin valikoiman 2 tuotteilla. Työryhmän raportissa todetaan, että valikoimaa 1 olisi mahdollista jatkoarvioinnin perusteella täydentää joillakin valikoiman 2 tuotteilla. Fimean olisikin syytä vuoden 2026 aikana tehdä tätä jatkoarviota valikoiman laajentamiseksi.

Huomionne itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupiin liittyvistä ehdotuksista.

Rajoitetun itsehoitolääkevalikoiman myynti apteekkien ulkopuolisissa myyntikanavissa on kaksivaiheisen lupaprosessin takana. Ensinnäkin lääkevalmistajien tulee, mikäli he niin haluavat, hakea rajoitetun valikoiman tuotteelleen myyntikanavan laajennusta. Toiseksi kunkin vähittäismyyntipisteen tulee hakea myyntilupaa, jotta ne saavat myydä laajennetun myyntikanavan valmisteita. Kuten edellä tuotiin esiin, lääkevalmistajilla voi olla taloudellisia intressejä jättää hakematta laajennettua myyntikanavaa. Vastaavasti vähittäismyyjätäkään eivät välttämättä näe kannattavana ottaa myyntiin rajoitetun valikoiman tuotteita.

Koska on mahdollista, että jo lupaprosessista riippumattomat syyt vähentävät rajoitetun valikoiman tuotteiden tosiasiallisten myyntikanavien laajentumista, olisi tärkeää, että lupaprosessi itsessään ei toimijoiden osalta muodostu kustannuksiltaan ja ajalliselta kestoaltaan sellaiseksi, että se olisi esteenä myyntikanavan laajennukselle. Esityksessä ei KKV:n näkemyksen mukaan riittävässä määrin tuoda esiin lupaprosessin potentiaalisia kustannuksia toimijoille. Tältä osin olisi mahdollista käyttää esimerkiksi nykyisiä lupaprosesseja referenssipisteenä arvioitaessa mahdollisia kustannuksia. Nyt esityksessä ei ole tehty arvioita kustannuksista tai hallinnollisesta taakasta yleisemmin sillä perusteella, että lupahakemusten tarkka sisältö ei ole vielä selvillä.

Huomionne lääkeasetukseen sisältyvistä ehdotuksista.

-

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

Lähtökohtaisesti KKV kannattaa toimia, joilla voidaan parantaa kuluttajien mahdollisuuksia saada oikea-aikaisempaa lääkehoitoa. Apteekkien mahdollisuus laajempaan lääkemääräyksestä poikkeavaan lääkkeiden toimittamiseen ja lääkemääräysten ilmeisten virheiden korjaamiseen tukevat tätä tavoitetta. KKV kuitenkin huomauttaa, että apteekkien varastointivelvoitetta olisi valvontaviranomaisen toimesta seurattava, sillä apteekeilla voi laajempien toimitusvaltuuksien myötä olla kannustimia ohjata kysyntää apteekeille kannattaviin valmisteisiin ilman maanlaajuista saatavuushäiriötä. Toisin sanoen, valvojan viranomaisen olisi seurattava, kohdistuuko lääkemääräyksistä poikkeaminen systemaattisesti tiettyihin valmisteisiin ja ovatko poikkeamat kokonaistaloudellisesti kustannustehokkaita. Oleellista tässä olisi suunnitella uskottava sanktiomekanismi kustannuksiltaan perusteettomille poikkeamisille. Vaikka esityksessä tuodaan esiin apteekeille kohdistettuja velvoitteita koskien lääkehoidon kokonais-taloudellisuutta, ilman eksplisiittistä valvontaa ja sanktiomekanismia poikkeamien kokonaistaloudellisuutta on vaikea taata.

Huomionne lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvien palautusmaksujen kohdentamiseen liittyvistä muutosehdotuksista.

-

Huomionne esityksen ja esittelymuistioiden perusteluista.

-

Huomionne esityksen ja esittelymuistioiden vaikutusten arvioinnista.

Esityksessä todetaan, että esityksen toimet eivät merkittävästi näyttäisi uhkaavan lääkesaatavuutta. Esityksessä tuodaan esiin, että yksittäisten apteekkien kohdalla markkinoilta poistuminen voisi tulla kyseeseen, mutta nämä apteekit eivät olisi alueensa ainoita apteekkejä, eikä toimilla siten olisi merkittäviä negatiivisia vaikutuksia lääkesaatavuuteen. KKV katsoo, että näitä vaikutuksia olisi voitu arvioida yksityiskohtaisemmin. Esityksessä olisi voitu esimerkiksi tarkastella sitä, kuinka suurta väestöä tiettyjen mahdollisesti poistumisriskissä olevien apteekkien poistuminen apteekkiverkostosta koskettaisi ja kuinka paljon näiden henkilöiden matkat lähimpään apteekkiin kasvaisivat.

Huomionne muista esityksessä olevista ehdotuksista.

-

Vapaamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.

LAUSUNNON ALKUUN -->

Sosiaali- ja terveysministeriö

lausuntopalvelu.fi

VN/14214/2025

Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutosehdotuksiksi

Kilpailu- ja kuluttajaviraston (KKV) lausunto

Taustaksi

Kilpailu- ja kuluttajavirasto kiittää mahdollisuudesta lausua esityksestä. KKV tarkastelee esityksen toimia vain niiltä osin kuin niillä on kilpailu- ja kuluttajapoliittisia tai markkinoiden toimivuuteen liittyviä vaikutuksia. Siten KKV ei omissa huomioissaan tuo esiin toimien mahdollisia terveystaloudellisia vaikutuksia, vaikka KKV katsookin, että näitä vaikutuksia tulee tarkastella osana esityksen vaikutusarviointia. Näiden vaikutusten arviointi kuuluu kuitenkin muiden viranomaisten toimialaan.

KKV on myös ollut mukana itse esityksen valmistelutyössä osana sosiaali- ja terveysministeriön työryhmätyötä. KKV viittaa tässä lausunnossa erityisesti itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennusta valmistelevalle työryhmälle (jäljempänä ”työryhmä”) ja KKV:n työryhmälle jättämään täyden-täyden lausumaan.

Yleiset huomiot

Yleisesti Kilpailu- ja kuluttajavirasto kannattaa kaikkia toimia, joilla voidaan pienentää kuluttajille ja yhteiskunnalle koituvia lääkekustannuksia sekä parantaa lääkkeiden saatavuutta sekä lääke- ja apteekkimarkkinoiden toimivuutta ja kilpailullisuutta.

KKV katsoo, että esityksen keinot ovat periaatteessa oikeansuuntaisia, mutta potentiaalisilta vaikutuksiltaan vähäisiä, tai paikoin jopa esityksen tavoitteiden vastaisia. Kuten esityksessäkin todetaan, joillakin toimilla voi olla ennakoimattomia vaikutuksia riippuen toimijoiden käyttäytymisestä esitettyjen toimien seurauksena. Esityksen toimien vaikutuksia onkin seurattava yksityiskohtaisesti esityksen voimaantulon jälkeen.

LAUSUNNON LOPPUUN -->

Jakeluketjun järjestäminen

Rajatun itsehoitolääkkeiden valikoiman myyntikanavan laajentamisesta esityksessä todetaan seuraavaa:

”Rajatun itsehoitolääkevalikoiman myynti voisi tapahtua kuluttajille myös esimerkiksi suurten päivittäistavaraketjujen kautta, joilla olisi yhteinen omistaja. Tältä osin valmistelussa ei ole tunnistettu välittömiä negatiivisia vaikutuksia kuluttajille. Sääntelyn ei ole kuitenkaan tarkoitus mahdollistaa vertikaalista integraatiota eli tukku- ja vähittäisluvan myöntämistä samalle toimijalle.”

Esityksen on ilmeisesti tarkoitus säilyttää nykytila sen suhteen, että tukku-toimijan omistusta lääkkeitä jakelevassa vähittäismyyntikanavassa ei sallittaisi jatkossakaan. Epäselväksi esityksessä kuitenkin jää se, voidaanko valmisteita jaella vähittäismyyntipisteisiin sellaisesta perustettavasta lääketukkukaupasta, joka ei ole omistuksellisessa suhteessa vähittäismyynti-pisteisiin, mutta joka käytännössä suurelta osin yksinoikeudellisesti vastaa näiden apteekkien ulkopuolisten myyntipisteiden tukkutoimituksista. Tällainen voisi esimerkiksi olla vähittäiskauppaketjun perustama lääketukku. KKV katsoo, että esityksessä olisi selvennettävä, millaisia (vertikaalisia) jakelujärjestelyitä esitys sallii ja millaisia ei ole sallittu. KKV huomauttaa, että jakeluketjun tehokkuusedut voivat jäädä saavuttamatta, jos toimijoiden mahdollisuuksia järjestää tukku- ja vähittäisjakelu rajoitetaan liiaksi. Toisaalta on muistettava, että ei ole tarkoituksenmukaista sallia myöskään sellaisia koko jakeluketjun kattavia järjestelyitä, jotka käytännössä johtavat ns. suljettuun jakeluketjuun lääkevalmistajien, tukkujakelijoiden ja vähittäismyyjien kesken. Esimerkiksi nykytilassa valmistajien ja tukkuliikkeiden väliset yksinoikeussopimukset voivat johtaa siihen, että tukkuportaan omistus vähittäismyyntikanavassa voisi rajoittaa tiettyjen valmisteiden saatavuutta.

Vaikutusten seuranta ja valvonta

KKV katsoo, että esityksen toimien vaikutuksia on viranomaisen toimesta aktiivisesti ja uskottavasti seurattava sekä valvottava, sillä useiden toimien ennakoitujen vaikutukset ovat vielä epäselviä. Esimerkiksi myyntikatepohjaisen veron vaikutuksia apteekkien myynnin rakenteeseen on seurattava, sillä myyntikatepohjaisen veron kannustinvaikutukset poikkeavat liikevaihtoperustaisen veron kannustimista. Myös tukkualennusten välittymistä vähittäishintoihin olisi pyrittävä seuraamaan, vaikka tämän seikan valvonta käytännössä voikin olla hankalaa. Lisäksi apteekkien mahdollisuus poiketa lääkemääräyksestä voi ilman asianmukaista valvontaa johtaa siihen, että määräyksistä poiketaan kustannuksia kasvattavasti.

KKV:n kokoavat huomiot

Vaikka esityksen toimet ovat tietyiltä osin oikeansuuntaisia, yhteenvetona KKV arvioi, että esitys tuskin saavuttaa sille asetettuja tavoitteita säästö-jen, hintakilpailun ja paremman saatavuuden osalta. Esitys ei myöskään oleellisesti muuta apteekkimarkkinan nykyrakenteita, kuten esimerkiksi markkinoille tulon esteitä. Nykymuodossaan esitys potentiaalisesti luokin haasteita, jotka olisi todennäköisesti voitu välttää laajemmalla kokonais-uudistuksella, jossa apteekkitoiminnan sijainti-, omistus ja yhtiömuoto-sääntelyä olisi tarkasteltu uudestaan yhdessä taksa- ja verotusmuutosten kanssa.

Taustamateriaali

Leppälä, S., Saastamoinen, S., & Sipiläinen, M. (2025). Apteekkimatkat ja lääkesaatavuus: Uusi menetelmä alueelliseen arviointiin, Kilpailu- ja kuluttajavirasto, Working Papers, 3/2025, saatavissa: <https://www.kkv.fi/uploads/sites/2/2025-03-working-papers-apteekkimatkat-ja-laakesaatavuus-uusi-menetelma-alueelliseen-arviointiin.pdf>

Markkanen, J. (2024). Passthrough of Retail Price Regulation in the Market for Pharmaceuticals. ETLA Working Papers 123, saatavissa: <https://www.etla.fi/wp-content/uploads/ETLA-Working-Papers-123.pdf>

Saastamoinen Antti
Kilpailu- ja kuluttajavirasto