

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.

-

Huomionne apteekkiveroon liittyvistä muutosehdotuksista.

-

Huomionne rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan liittyvistä ehdotuksista.

-

Huomionne itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennukseen liittyvistä ehdotuksista.

Esitysluonnoksen itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennukseen liittyvistä ehdotuksista Oriola Oyj keskittyy lausumassaan yhteen keskeiseen huolenaiheeseen, joka nyt esitetyssä muodossaan nähdäksemme ei kohtelee toimijoita kilpailuneutraalisti vaan eriarvoisesti.

Esitysluonnoksessa on nimenomaisesti todettu, että vertikaalinen integraatio tulisi olla kielletty, eikä (itsehoitolääkkeen) vähittäismyyntiluvan haltijalla saisi olla sidonnaisuutta, joka voisi johtaa vertikaaliseen integraatioon (esitysluonnos s. 34). Ehdotetut muutokset lääkelakiin eivät kuitenkaan tue kyseistä tavoitetta. Ottaen huomioon kaikki tahot, joilla elokuussa 2025 on rekisteröity lääketukkukauppalupa (yhteensä n. 100 luvanhaltijaa) sekä näiden varsinainen pääliiketoiminta ja sidonnaisuudet tällä hetkellä, estäisi ehdotettu säädösluonnos ainoastaan kolmen päätoimisen lääketukkukaupan laajentumisen vähittäismyyntiportaaseen. Näistä kolmesta tahosta Oriola Oyj (Oriola Finland Oy) on yksi. Ehdotettu lainsäädäntö ei rajoittaisi niitä toimijoita, jotka jo nyt toimivat usealla tasolla arvoketjussa, eikä myöskään eksplisiittisesti poissulje vaihtoehtoa missä vähittäismyyntiluvan haltija integroituisi ns. taaksepäin tukku- tai jakeluportaaseen. Tämä puute johtaa tilanteeseen missä kilpailuneutraliteetti ei toteudu ja toimijoita kohdellaan eriarvoisesti.

Esiteluonnoksen puutteen voi nähdäksemme korjata kahdella vaihtoehtoisella tavalla. Joko varmistetaan, että vertikaalinen integraatio tukku- ja vähittäismyyntikanavan välillä todellisesti on kielletty kaikilta, ei vain kolmelta lääketukkurilta, tai vaihtoehtoisesti laaditaan lainsäädäntö missä vertikaaliselle integraatiolle luodaan sellaiset säännöt, jotka turvaavat Suomen lääkejakelun toimivuuden ja laadun, sekä takaa yksityisille apteekeille asianmukaiset liiketoimintamahdollisuudet. Tasa-arvoisten ja oikeudenmukaisten markkinaedellytysten turvaaminen edellyttää, että mikäli itsehoitolääkkeiden myyntikanavia avataan uusille toimijoille, kaikilla markkinatoimijoilla tulee olla samat toiminnan rajat.

A.

Mikäli itsehoitolääkkeiden vapauttamisen yhteydessä halutaan saavuttaa vertikaalisen integraation kieltäminen, pidämme välttämättömänä, että lainsäädäntöön tuodaan selkeitä lisäyksiä, jotta nyt luonnoksesta tunnistettavissa olevat puutteet selkiytetään. Vertikaalisen integraation kieltämiseksi tulisi selkeyttää, että saman taloudellisen toimijan ei tule voida toimia sekä lääketukkuna että vähittäismyyntikanavana, edes erillisten yhtiömuotojen tai ketjurakenteiden kautta. Tämä on markkinoiden toimivuuden, kilpailuneutraliteetin sekä toimitusvarmuuden kannalta perustavanlaatuinen kysymys.

Jotta lainsäätäjän tavoitteleva vertikaalisen integraation kieltäminen aidosti olisi saavutettavissa esitämme, että seuraavanlaiset vertikaalisen integraation rakenteet eivät saisi muodostua sallituksi lainsäädäntöuudistuksen seurauksena:

- Keskitetyt vähittäiskauppariikot, jotka voisivat yhtiöjärjestelyjen kautta toimia sekä lääketukkuna että vähittäismyyntinä, vaikka yksittäiset myymälät olisivat eri juridisia toimijoita kuin tukkuporras.
- Alan yhdistykset, joiden jäsenet harjoittavat vähittäismyyntiä ja jotka samanaikaisesti omistavat tai ohjaavat lääketukkutoimintaa.
- Ketjumaaisesti toimivat apteekit, joilla on oma tukkutoiminto tai siihen sidottu jakelurakenne

Jos esiteluonnoksessa esitetty tavoite halutaan saavuttaa, tulisi ehdotettuun lääkelakiin lisätä uusi pykälä, joka kieltää lääketukkutoiminnan ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntin kuulumisen samaan taloudelliseen määräysvaltaan. Kielto kattaisi myös konsernirakenteet ja muut järjestelyt, joilla tosiasiallisesti hallitaan molempia toimintoja. Ilman tällaista tarkennusta, vertikaalisen integraation kieltäminen ei aidosti saavuteta, jonka lisäksi näkemyksemme on, että lääketukkotoimijoita kohdeltaisiin (esitysluonnoksen nykymuodossa) eriarvoisesti ja kilpailuneutraliteetin vastaisesti.

Ehdotuksen mukaan:

- Lääketukkuluvan haltija ei saa omistaa, hallita tai muutoin käyttää määräysvaltaa vähittäismyyntiluvan haltijaan.
- Sama kieltäminen koskee vähittäismyyntiluvan haltijaa suhteessa lääketukkuluvan haltijaan.

- Vastaava rajoitus/kielto tulisi koskea myös lääketehdasta, lääkkeiden välittäjää sekä sellaista tahoa jolla on oikeus lääkkeiden määräämiseen.
- Kielto ulottuu myös välilliseen määräysvaltaan, sopimusperusteiseen ohjaukseen sekä muihin rakenteisiin, joilla voidaan vaikuttaa toisen toimijan liiketoimintapäätöksiin.
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella tulee olla toimivalta peruuttaa lupa, jos kieltoa rikotaan tai pyritään kiertämään järjestelyillä, jotka johtavat samaan lopputulokseen kuin kielletty omistus- tai määräysvaltasuhde.

B.

Mikäli taas yllä esitetyn kaltaisia lisäyksiä tai tarkennuksia ei tuotaisi lainsäädäntöön, tulisi ehdotettua lainsäädäntöä muokata siten, että vertikaaliselle integraatiolle luodaan selkeät säännöt ja eri toimijoille luodaan tasavertaiset ja oikeudenmukaiset mahdollisuudet käyttää hyväkseen arvoketjussa integroitumisen suomat tehokkuushyödyt. Nyt esitetty luonnoslainsäädäntö ei sitä tee.

Tämän osalta viittaamme Ruotsin vastaavaan lainsäädäntöön (Lag om handel med läkemedel (2009:366)) ja erityisesti sen kohtiin 2 kap. 1§ ja 5§, joista ote liitetty tähän.

2 kap. Detaljhandel med läkemedel till konsument

1 § Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument med sådana läkemedel [...]

5 § Tillstånd enligt 1 § får inte beviljas den

1. som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller mellanprodukter,
2. som innehar godkännande för försäljning av läkemedel,
3. som är behörig att förordna läkemedel,
4. över vilken en person som avses i 1 eller 2 har ett bestämmande inflytande,
5. som utövar ett bestämmande inflytande över en person som avses i 1 eller 2, eller
6. över vilken en person som avses i 3, ensam eller tillsammans med någon annan som avses i 3, har ett bestämmande inflytande.

Mikäli vertikaalista integraatiota tukku- ja jälleenmyyntiportaahan välillä taas sallittaisiin tasa-arvoisten markkinaedellytysten luomiseksi, tulisi nähdäksemme Ruotsin relevantista lainsäädännöstä ottaa mallia Suomessa.

Ruotsin vuonna 2009-2010 toteutettu markkinaderegulaatiota edelsi laaja selvitystyö, jossa myös arvoketjun eri tasoja sekä esitettyjen muutosten oletettua vaikutusta niihin analysoitiin. Ruotsissa

vertikaalinen integraatio on toteutunut, mutta huomionarvoista on todeta, että Ruotsin vertikaalisesti integroitujen markkinoiden vahvimmat toimijat eivät ole perinteiset lääketukkukaupat, joilta vertikaalista integrointia halutaan esitetyssä lakiluonnoksessa Suomessa nyt kieltää, vaan sellaiset tahot joihin nyt kommentoitavana oleva luonnos ei nykyanamuodossaan osu.

Huomionne itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupiin liittyvistä ehdotuksista.

Näemme esitettyä toimipistekohtaista lupajärjestelmää hyvänä ja välttämättömänä lääketurvallisuuden sekä asianmukaisen lääkekäsittelyn turvaamiseksi. Myös lääketukkukaupoille esitetty velvollisuus varmistua tilaajan vähittäismyyntiluvan voimassaolosta koemme hyvänä asiana, joskin toteamme sen lisäävän lääketukkukauppojen työmäärää ja vastuuta.

Toivoisimme myös, että lakiluonnokseen lisätään tarkennus siitä, että itsehoitolääkkeiden kuljetusolosuhteet lääkevalmistajasta tukkukaupan kautta vähittäismyyntipisteeseen tulee vastata sitä mitä lääkkeitä yleisesti on säädetty tai asetuksissa tai Fimean toimesta määrätty. Itsehoitolääkkeitä tulisi siis kohdella ja käsitellä kuten muita apteekkeihin tai sairaaloihin toimitettavia lääkkeitä näitä kuljettaessa lääkevalmistajasta tukkukaupan kautta vähittäismyyntipisteeseen.

Huomionne lääkeasetukseen sisältyvistä ehdotuksista.

-

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

-

Huomionne lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvien palautusmaksujen kohdentamiseen liittyvistä muutosehdotuksista.

-

Huomionne esityksen ja esittelymuistioiden perusteluista.

Esitys on varsin teknisluontoinen missä on keskitytty muutosten tekniseen läpivientiin ja käytännön toteutukseen. Arvoketjun kokonaisanalyysi päästä päähän vaikuttaa jääneen tekemättä ja työryhmä on keskittynyt yksittäisiin agendakohtiin.

Perusteluissa itsehoitolääkkeiden kanavalaajennukselle ei ole riittävällä tavalla analysoitu vaikutusta koko arvoketjuun eikä myöskään analysoitu tai asianmukaisella tavalla tuotu esille muissa pohjoismaissa jo tehtyjä vastaavia muutoksia. Muissa pohjoismaissa tehtyjen vastaavien muutosten syvälinen analyysi olisi ensiarvoisen tärkeää, jotta taataan toimivien ja kilpailuoikeudellisesti tasapuolisten ja reilujen markkinaolosuhteiden syntymistä Suomeen muutoksen jälkeen. Esiteluonnoksessa on vertailtu itsehoitolääkevalikoimaa maiden välillä, mutta markkinarakenteita ja niiden vaikutuksia eri toimijoihin ei ole analysoitu mitenkään vaikka dataa olisi saatavilla.

Huomionne esityksen ja esittelymuistioiden vaikutusten arvioinnista.

Taloudellisten vaikutusten arvioinnissa ei ole ollenkaan arvioitu muutosten vaikutusta lääketukkukauppoihin. Samaan aikaan ollaan kuitenkin yhtenä keskeisenä rajoituksena esitysluonnoksessa estämässä nykyisten päätoimisten lääketukkukauppojen mahdollisuuksia kehittää omaa liiketoimintaansa kieltämällä nimenomaisesti näiltä mahdollisuus saada vähittäismyyntilupaa, tilanteessa missä vastaavaa eksplisiittistä kieltä ei esitysluonnoksessa olla ulotettu kaikkiin jo olemassa oleviin tai mahdollisiin vertikaalisen integraation rakenteisiin.

Mikäli esitetyt muutokset lainsäädäntöön viedään läpi ilman esitettyjä muutoksia/tarkennuksia tulevat taloudelliset merkitykset olemaan merkittävät päätoimisille ja riippumattomille lääketukkukaupoille.

Suomen lääkejakelujärjestelmä, perustuen yksikanavajakeluun, on tutkitusti tehokkain ja kokonaiskustannuksiltaan kustannustehokkain mahdollinen jakelujärjestelmä. Lääkejakelujärjestelmämme on harvaan asutussa maassamme huoltovarmuuden ja lääketurvallisuuden kannalta järjestelmä, jonka ylläpito ja turvaaminen on koko yhteiskunnan intressissä. Se, että lääkkeiden myyntikanavien osittaista vapauttamista ollaan esittämässä ilman esitettyjen muutosten tuomien taloudellisten vaikutusten arviointia koko lääkejakeluketjulle ja päätoimisille lääketukkukaupoille on selkeä puute tehdyssä esityössä.

Huomionne muista esityksessä olevista ehdotuksista.

-

Vapaamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.

-

Sandström Petter
Oriola Oyj