

21.2.2018

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi, juliana.tenovuo@stm.fi

Viite: STM095:00/2012

Luonnos hallituksen esitykseksi laeiksi lääkelain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta annetun lain muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) esittää muutoksia lääkelain apteekkeja koskevaan sääntelyyn. Ehdotuksen pohjana on syksyllä 2016 lausuntokierroksella ollut hallituksen esitys lääkelain muuttamisesta. Uuteen esitykseen on myös lisätty ensimmäisiä hallituspuolueiden apteekkityöryhmän 24.4.2017 tekemiä linjauksia apteekki-alan kehittämisestä. Muita apteekkityöryhmän linjauksia suunnitellaan toteutettavan myöhemmin. Merkittävimpiä nyt toteutettaviksi ehdotetuista linjauksista ovat esitysluonnoksen mukaan apteekkien perustamista aikaisempaa joustavimmin perusteiden mukaan 41 § sekä sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden lääkevarastoja koskeva 65 a §.

Kilpailu- ja kuluttajavirasto (KKV) arvioi lausunnossaan muutosehdotuksia erityisesti toimivan kilpailun näkökulmasta. Yleisesti KKV ei pidä nyt esitettäviä muutoksia riittävinä kilpailun edellytysten olennaiseksi edistämiseksi apteekki-alalla. KKV pitää kuitenkin tärkeänä, että apteekkityöryhmän kilpailua lisäävät linjaukset valmistellaan vielä tällä hallituskaudella. KKV huomauttaa, että apteekkiryhmän linjaukset eivät toteutuessaan vielä merkittävästi muuttaisi lääkejakelelun sääntelyä kilpailullisempaan suuntaan.

Apteekkien perustaminen (41 §)

Esitysluonnoksessa ehdotetaan, että apteekin perustaminen ei olisi enää sidottu vain lääkkeiden saatavuuteen, vaan apteekin perustamisen kriteereinä 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 apteekki-alalle syntyvää kilpailua. Esitysluonnoksessa todetaan, että apteekkien määrän kasvu on Suomessa ollut maltillista 2000-luvulla. Apteekkien perustamiseen liittyvästä tarveharkinnasta tai apteekkien sijainnin ohjaamisesta ei kuitenkaan ole tarkoitus luopua.

KKV toteaa, että ehdotettu muutos 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.

21.2.2018

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean vuonna 2017 tekemistä päätöksistä perustaa uusia apteekkeja tehdyt valitukset kuvaavat hyvin lupamenettelyn kankeutta. Toimivan kilpailun kannalta on ongelmallista, että jo luvan saaneet apteekkarit voivat valituksilla kokonaan estää uusien toimijoiden alalle tulon tai ainakin hidastaa kilpailun syntyä.

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.

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. Apteekkilupa 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 apteekkialueisiin häiritsee apteekkien perustantaa asiakaskysynnän mukaan. KKV:n näkemyksen mukaan tarveharkinnan ja sijainnin ohjaamisen poistaminen johtaisi apteekkien perustamiseen myös sairaaloiden yhteyteen, mikäli sille on kysyntää.

Apteekin henkilökunta ja tilat (56 §)

Esitysluonnoksessa ehdotetaan, että yhtenäisen asiakastilan vaatimusta sovellettaisiin myös apteekkarin harjoittamaan verkkoapteekkitoimintaan. Näin ollen verkkoapteekkitoimintaa varten ei olisi mahdollista hankkia muusta apteekista erillisiä toimitiloja.

21.2.2018

KKV katsoo tältä osin, että verkkokaupan edellyttämän varaston tai aptee-kin puhelinpalvelun sijainti muualla kuin kivijalka-apteekin yhteydessä voisi laskea verkkokaupan kustannuksia esimerkiksi edullisempien vuokrien ta- kua. Mikäli hintakilpailu lääkkeissä olisi mahdollista, edullisemmat kustan- nukset 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.

Tekniset muutokset lääketaksan muodostumiseen (58 §)

Esityksen mukaan lääketaksaa koskevaan lääkelain säännökseen tehtävät muutokset olisivat vain teknisiä. KKV huomauttaa, että enimmäishintaan siirtyminen itsehoitolääkkeissä oli yksi hallituksen apteekkiryhmän linjauk- sista. KKV kannattaa tätä linjausta, ja KKV:n näkemyksen mukaan enim- mäishintaan tulisi siirtyä ainakin itsehoitolääkkeissä. Itsehoitolääkkeiden enimmäishinnoittelusta saatujen kokemusten ja vaikutusarvioinnin jälkeen hintakilpailua voitaisiin mahdollisesti laajentaa osin myös reseptilääkkeisiin.

Esimerkiksi Ruotsista saatujen kokemusten perusteella hintakilpailu itsehoi- tolääkkeissä on todennäköistä erityisesti apteekkien ulkopuolisissa myynti- pisteissä sekä apteekkien ylläpitämissä verkkokaupoissa. Ruotsin kilpailuvi- ranomaisen selvityksen mukaan itsehoitolääkkeet ovat keskimäärin 11% edullisempia apteekkien ulkopuolella. Samoin lääkkeet ovat verkkokau- poissa jopa 30 % edullisempia kuin saman ketjun kivijalka-apteekeissa.¹

Palveluasumisyksiköiden lääkehuolto (65 a §)

Lakiin ehdotetaan vahvistettavaksi kuntien järjestämisvastuuseen kuuluvien asumispalveluyksiköiden oikeus ylläpitää asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoi- tettua lääkevarastoa. Esitysluonnoksen mukaan lääkevarastossa voitaisiin säilyttää yksikön asukkaiden ennakkoimattomien tai tilapäisten tilanteiden hoitamiseen tarkoitettuja ja sujuvan hoidon varmistamiseksi välttämättömiä lääkkeitä.

Lähtökohtaisesti esitystä voidaan pitää kannatettavana, koska sillä pyritään parantamaan asiakkaiden lääkehuoltoa. KKV huomauttaa, että valmistelta- van sosiaali- ja terveydenhuollon rakenneuudistuksen myötä tulee pohdit- tavaksi muitakin lääkkeiden toimittamiseen liittyvän sääntelyn muutoksia avo- ja laitoshuollossa ja niiden rajapinnalla.

KKV esittää harkittavaksi, että kilpailua hyödynnettäisiin terveyden- ja sosi- aalihuollon yksiköiden lääkehuollossa nykyistä laajemmin. Erityisesti sai- raala-apteekkeihin, lääkekeskuksiin ja lääkevarastoihin liittyvää sääntelyä

¹ Prisutveckling på receptfria läkemedel sedan omregleringen - Har priserna på receptfria läkemedel blivit lägre på grund av ökad konkurrens? Konkurrensverkets rapportserie 2017:3.

21.2.2018

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.

Muut ehdotukset

Esityksestä on poistettu syksyllä 2016 lausunnoilla ollut ehdotus siitä, ettei apteekin tiloissa voisi toimia muita yrityksiä, jotka myyvät asiakkaille tuotteita ja valmisteita (niin sanotut apteekin tiloissa toimivat sivuyhtiöt). 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 ongelmakohtiin voitaisiin paremmin puuttua vahvistamalla Fimean valvontaedellytyksiä ja tiedonsaantimahdollisuuksia.



Juhani Jokinen
pääjohtaja



Sari Valliluoto
erikoistutkija