

Asia: STM082:00/2018, STM/3925/2018

Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle laieksi lääkelain ja apteekkiverolain muuttamisesta, luonnos muistioksi lääketaksasta annetun asetuksen muuttamisesta ja arviomuistio itsehoitolääkkeiden saatavuudesta ja saatavuuden parantamisesta eri malleilla

Luonnos hallituksen esitykseksi ja lääketaksa-asetus

Lääkkeiden hintaa koskien sallittaisiin itsehoitolääkkeiden hintakilpailu pienentämällä valmisteen toimittamisesta saatavaa apteekin katetta. Ehdotuksen mukaan eräille itsehoitolääkkeille asetettaisiin enimmäishinta. Tästä olisi kuitenkin poikkeuksia: lisäneuvontaa vaativat lääkkeet, kipulääkkeet lukuun ottamatta ulkoisesti käytettäviä valmisteita, yskänlääkkeet ja eräät ummetus- ja ripulilääkkeet. Mitä mieltä olette ehdotuksesta?

-

Kommenttinne koskien ehdotusta oikaisuvaatimuksen poistamiseksi eräistä apteekkilupia koskevista Fimean päätöksistä.

-

Luonnoksessa ehdotetaan muutettavan apteekkiverolakia siten, että apteekkiveroasteikkoon lisätään joko uusi ylin liikevaihtoporras tai vaihtoehtoisesti korotettaisiin nykyisen asteikon neljän ylimmän liikevaihtoportaan veroprosenttia. Kommenttinne koskien ehdotusta.

-

Yleiset kommentit koskien luonnosta hallituksen esitykseksi.

Uudistus ehdottaa, että jatkossa osalle reseptivapaista lääkkeistä määritellään vain maksimihinta myyntihinnan sijaan. Uudistus mahdollistaa apteekkien välisen hintakilpailun, koska reseptivapaita lääkkeitä voi myydä maksimihintaa alhaisemmalla hinnalla apteekin katteesta tinkimällä.

Tutkimustiedon valossa voimakkaalla hinta- ja markkinoille tulon sääntelyllä voi olla haitallisia vaikutuksia terveystaloudelle (ks. esim. Danzon ja Chao, 2000, Cockburn et al 2016 ja Maini et al

2018). Voimakkaan sääntelyn vuoksi lääkkeiden hintataso voi olla tarpeettoman korkea, koska apteekkeilla voi olla heikot kannustimet tai mahdollisuudet kilpailla halvoilla tuotteilla. Tarpeettoman korkeat hinnat kohdistuvat voimakkaammin lääkkeitä enemmän käyttäviin, sairaampiin ihmisiin.

Kotimainen ja ulkomainen tutkimus on osoittanut, että taloudelliset kannustimet vaikuttavat myös apteekin toimintaan (ks. esim. Izhak, 2018, Brekke et al , 2013, Sæthre, 2016 , Danzon ja Chao, 2000). Hintasääntelyn purkamisen ja sitä mahdollisesti seuraavan hintakilpailun ansiosta kuluttaja pystyy todennäköisesti hankkimaan kulutuskoriinsa kuuluvat reseptivapaat lääkkeet aiempaa halvemmalla hinnalla. Mikäli apteekit alkavat kilpailla voimakkaasti hinnoilla, saattaa merkittävä hintojen alentuminen tulla laatutason kustannuksella. Aggressiivista hintakilpailua ei kuitenkaan välttämättä synny, mikäli kuluttajat eivät reagoi reseptivapaiden lääkkeiden hinnoissa tapahtuviin muutoksiin apteekkeissa (esim. siitä syystä, etteivät hinnat ole tiedossa tai kuluttajat eivät vaihda helpolla apteekkia ja lääkettä), tai markkinat ovat hyvin keskittyneet esimerkiksi sääntelyn vuoksi.

Sääntelyn purkaminen voikin merkitä, että itsehoitolääkkeitä kulutetaan aikaisempaa enemmän. Tämä voi heijastaa sitä, että kuluttajat hyötyvät sääntelyn purkamisesta. Tietyissä tilanteissa lisääntynyt kulutus voi aiheuttaa haittaa kuluttajien terveydelle (esim. lääkeinteraktiot tai lääkkeiden väärinkäyttö). Tästä syystä voi olla perusteltua jättää sääntelyn purkamisen ulkopuolelle terveydelle selkeästi haitalliset reseptivapaat lääkevalmisteet.

On lisäksi syytä huomata, etteivät kilpailun edut jakaudu tasaisesti kaikille kuluttajille, koska kilpailua ei pääse syntymään syrjäseuduilla tai harvinaisemmissa lääkkeissä. Käsikauppalääkkeiden verkkokauppa voi osittain vähentää ongelmaa alueiden välisestä vaihtelusta hinnoissa ja lääkkeiden saatavuudessa.

Hallituksen esitys hintakilpailun lisäämisestä pitää sisällään kaksi ominaisuutta, mitkä voivat heikentää hintakilpailusta saatavaa hyötyä. Ensimmäinen seikka on kilpailulle altistettavien markkinoiden määrä. Hallituksen esityksen mukaan vain osa reseptivapaista lääkkeistä tulee hintakilpailun piiriin. Kaikki lääkkeet eivät siirry hintakilpailun piiriin, koska joidenkin reseptivapaiden lääkkeiden turvallinen käyttö vaatii neuvontapalveluita. Lisäksi osa lääkkeistä rajataan hintakilpailun ulkopuolelle lääkkeiden väärinkäytön vuoksi. Rajaus on aiemman tutkimusnäytön perusteella ymmärrettävä, mutta rajaus vähentää hintakilpailusta saatavaa hyötyä, koska kaikki markkinat eivät siirry hintakilpailun piiriin.

Suomen Lääketilasto 2016-teoksessa raportoitujen myyntitietojen perusteella vähintään 65% reseptivapaiden lääkkeiden myynnistä kuuluu hallituksen esityksessä esitettävän hintakilpailun piiriin (Raporttoimamme luku on kuitenkin todennäköisesti liian matala, koska Suomen Lääketilasto ei raportoi kaikkien reseptivapaiden lääkkeiden myyntiä vaikuttavan aineen tasolla. Tästä syystä osa hintakilpailulle altistettavista markkinoista luokitellaan väärin.). Hintakilpailusta seuraavia säästöjä voidaan karkeasti arvioida vertaamalla reseptivapaiden lääkkeiden vähittäismyyntihintaista myyntiä (poisluettuna arvolisäveron osuus) ja tukkuhintaista myyntiä kilpailulle altistuvilla markkinoilla. Tämä

laskelma tuottaa laskennallisen ylärajan hintakilpailusta saataville säästöille, joka toteutuu jos apteekki myy reseptivapaita lääkkeitä ilman katetta. Laskelmamme mukaan hintakilpailusta seuraavat mahdolliset säästöt ovat laskennallisesti korkeintaan 75 miljoonaa euroa, jos laskelmassa käytetään vuoden 2016 tilastoja (Myös tämä luku on todennäköisesti liian alhainen, koska osa hintakilpailuun siirtävistä markkinoista määritellään väärin.). Karkean laskelman perusteella hintakilpailusta saatavat säästöt voivat siis vaihdella 0-75 miljoonan euron välillä. Säästöjä ei tapahdu jos tuotetta myydään määritellyllä maksimihinnalla ja täysi säästö saavutetaan jos tuotetta myydään tukkuhinnalla. On syytä huomata, että hintakilpailun salliminen ei todennäköisesti johda tilanteeseen, missä apteekin katteet reseptivapaiden lääkkeiden osalta laskisivat lähelle nollaa. Yksinkertainen arvio kuitenkin osoittaa, että kilpailun taloudelliset hyödyt voivat jäädä maltillisiksi.

Hintakilpailun piiriin eivät myöskään siirry reseptiläkkeet, joista saatava säästöpotentiaali on todennäköisesti huomattavasti suurempi kuin reseptivapaita lääkkeitä. Vuonna 2016 avohoidon itsehoitolääkkeiden myynti oli 352 miljoonaa euroa laskettuna verollisin vähittäismyyntihinnoin ja reseptilääkkeiden myynti oli 3067 miljoonaa euroa laskettuna verollisin vähittäismyyntihinnoin (ks. Suomen Lääketilasto 2016). Reseptilääkkeiden markkina on suuruusluokaltaan lähes kymmenkertainen itsehoitolääkkeisiin ja osa reseptilääkkeiden kustannuksista maksetaan verovaroista.

Toinen hintakilpailua mahdollisesti heikentävä tekijä on apteekkien ketjuuntuminen lääketuotteiden ulkopuolisten tuotteiden suhteen. Hallituksen esityksen taustamateriaalit tuovat esille markkinoilla tapahtuvan ketjuuntumisen, mutta materiaaleissa ei käsitellä ketjuuntumisen hintakilpailua mahdollisesti heikentäviä vaikutuksia. Uudistuksen seurauksena samaan ketjuun kuuluvat apteekit voisivat kilpailla keskenään reseptivapaiden lääkkeiden markkinalla. Uudistus ei ota kantaa, miten ketjut vaikuttavat hintakilpailun toteutumiseen.

Apteekkitoiminnan avaaminen kilpailulle tulisi toteuttaa hallitusti ja vaiheittain. Vaiheittainen toteuttaminen loisi paremmat lähtökohdat jälkikäteisarviointille. Lähtökohdana voisi olla hintasääntelyn purkamisen ja siihen liittyvien vaikutusten arviointi. Tätä voisi seurata myyntikanavien laajentaminen helposti perustettaviin palvelupisteisiin. Viimeisessä vaiheessa tulisi arvioida ja kokeilla itsehoitolääkkeiden myymistä apteekkien ulkopuolella rajattujen tuotteiden (esim. yleiset lääkkeet, joihin ei liity merkittäviä haittavaikutuksia) osalta. Koska tällaisiin lääkkeisiin ei liittyisi hintasääntelyä, tulisi kiinnittää erityistä huomiota hintojen kehittymiseen politiikkatoimenpiteen seurauksena. Vaiheittainen toteuttaminen helpottaa myös reseptilääkkeiden hinnoittelua koskevien tulevaisuuden reformien vaikutusten etukäteisarviointia.

Lisäksi on syytä miettiä lääketaksan rakennetta. Nykyinen taksajärjestelmä, jossa apteekin marginaali kasvaa (absoluuttisesti) hinnan mukaan luo apteekille voimakkaat kannustimet tarjota asiakkaille mahdollisimman kalliita tuotteita, esimerkiksi asettelemalla suhteellisen kalliit tuotteet paremmin esille kaupassa tai kehottamalla asiakasta ostamaan kalliin tuotteen halvemmän sijaan (ks. esim. Izhak, 2018, Brekke et al., 2013, Danzon ja Chao, 2000).

Lähteet

Brekke, K., Holmås, T., Straume, O. (2013) Margins and market shares: Pharmacy incentives for generic substitution. *European Economic Review*, 61:116–131, 2013.

Cockburn, M., Lanjouw, J., Schankerman, M. (2016) Patents and the global diffusion of new drugs. *American Economic Review*, 106(1), 136–164.

Izhak, O. (2018) Essays on pharmaceutical policies and markets. Publications of the Helsinki Center for Economic Research. 2323-9786.

Danzon, P., Chao, L. (2000) Does regulation drive out competition in pharmaceutical markets? *The Journal of Law and Economics*, 43:2, 311-358.

Maini, L., Pammoli, F. (2018) Reference pricing as a deterrent to entry: Evidence from the European pharmaceutical market. Working Paper, 1-64.

FIMEA. (2017) Suomen Lääketilasto 2016. 1-324.

Sæthre, M. (2016) Price endogeneity with unobserved sales effort: Evidence from pharmaceutical retailing. Working Paper, 1–31.

Arviomuistio itsehoitolääkkeiden saatavuudesta ja saatavuuden parantamisesta eri malleilla

Arviomuistiossa esitellään ja arvioidaan nykyisten apteekkien palvelupisteiden perustamisen helpottamista siten, että jatkossa palvelupisteet perustettaisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle tehtävällä ilmoituksella (malli 1). Palvelupisteitä saisi perustaa esimerkiksi kauppakeskittyihin, kauppoihin tai sosiaali- ja terveydenhuollon toimipisteiden yhteyteen, eikä palvelupisteiden määrää rajoitettaisi.

Kommenttinne koskien mallia 1.

-

Arviomuistiossa esitellään ja arvioidaan eräiden itsehoitolääkkeiden myynnin laajentamista apteekkien ulkopuolelle myyntilupamenettelyn kautta. Tällöin myyntiluvanhakijat hakisivat itsehoitolääkevalmisteille

apteekin ulkopuolella myytävän lääkkeen luokittelua. Ehdotuksen mukaan lääkkeitä myyvän myyntipaikan tulisi hakea Fimealta lupa itsehoitolääkkeiden myyntiin, ja myyntiä valvoisivat Fimea yhdessä maakuntien kanssa.

Kommenttinne koskien mallia 2.

Yleiset kommentit koskien arviomuistiota ja näkemykset itsehoitolääkkeiden saatavuuden parantamisesta ja kilpailun lisäämisestä toimialalla.

Hallituksen esitys tarjoaa kolme vaihtoehtoista mallia myyntikanavien laajentamiseen. Ensimmäisessä mallissa apteekit voivat perustaa palvelupisteitä, joista voi ostaa itsehoitolääkkeitä. Toisessa mallissa sallitaan itsehoitolääkkeiden myyminen apteekin ulkopuolisissa vähittäiskaupoissa. Kolmas malli on yhdistelmä näistä kahdesta.

Tutkimustiedon valossa voimakkaalla hinta- ja markkinoille tulon sääntelyllä voi olla haitallisia vaikutuksia terveystaloudella (ks. esim. Danzon ja Chao, 2000, Cockburn et al 2016 ja Maini et al 2018). Voimakkaan sääntelyn vuoksi palveluiden saatavuus (esim. apteekkien lukumäärä tai aukioloajat) voi olla tarpeettoman heikko. Kun apteekkien tai niiden toimipisteiden perustamista rajoitetaan merkittävästi, palveluita ei välttämättä tarjota siellä, missä niille olisi tarvetta. Sääntely voi myös vähentää apteekkien kannustimia ja mahdollisuuksia kilpailla hyvälaatuisilla (esim. tuotevalikoima tai asiakaspalvelu) palveluilla tai halvoilla tuotteilla. Tarpeettoman korkeat hinnat tai huonot palvelut kohdistuvat voimakkaammin lääkkeitä enemmän käyttäviin, sairaampiin ihmisiin.

Apteekkien mahdollisuus perustaa palvelupisteitä aikaisempaa helpommin yhdistettynä hinnoittelun vapauttamiseen voi parantaa palveluiden saatavuutta ja kannustaa apteekkeja kilpailemaan asiakkaita hinnoilla tai laadukkailla palveluilla. Mitä helpompaa ja halvempaa palvelupisteiden perustaminen eli markkinoille tulo olisi, sitä enemmän tarjontaa todennäköisesti laajenisi. Itsehoitolääkkeiden myyminen apteekkien ulkopuolella (palvelupisteiden ohella) voisi tuoda lisää kilpailullista painetta ja parantaa saatavuutta. Uudistuksen potentiaali jää todennäköisesti saavuttamatta, jos uudistus tapahtuu ainoastaan mahdollistamalla apteekkien ulkopuolella tapahtuva itsehoitolääkkeiden myynti ilman apteekkien palvelupisteitä.

Kotimainen ja ulkomainen tutkimus on osoittanut, että taloudelliset kannustimet vaikuttavat myös apteekin toimintaan (ks. esim. Izhak, 2018, Brekke et al , 2013, Sæthre, 2016 , Danzon ja Chao, 2000). Mikäli apteekit alkavat kilpailemaan voimakkaasti hinnoilla, saattaa merkittävä hintojen alentuminen tulla laatutason kustannuksella. Aggressiivista hintakilpailua ei kuitenkaan todennäköisesti synny, mikäli kuluttajat eivät reagoi reseptivapaiden lääkkeiden hinnoissa tapahtuviin muutoksiin apteekkeissa (esim. siitä syystä, etteivät hinnat ole tiedossa tai kuluttajat eivät vaihda helpolla apteekkiä ja lääkettä). Toisaalta on myös mahdollista, että apteekit kilpailevat laadulla ja saatavuudella hintojen sijasta. Mikäli näin on, säästöjä ei välttämättä tule mutta kuluttajat hyötyvät aikaisempaa paremmista palveluista. Reseptivapaiden lääkkeiden tarjonnan lisääminen voi esimerkiksi vähentää reseptivapaiden lääkkeiden hankintaan liittyviä matkakustannuksia, jolloin lääkkeiden parempi saatavuus hyödyntää kuluttajaa. Toimiva kilpailu voikin hyödyttää kuluttajia monin tavoin.

Sääntelyn purkaminen myös myyntikanavia laajentamalla voi merkitä, että itsehoitolääkkeitä kulutetaan aikaisempaa enemmän. Tämä voi heijastaa sitä, että kuluttajat hyötyvät sääntelyn purkamisesta. Tietyissä tilanteissa lisääntynyt kulutus voi aiheuttaa haittaa kuluttajien terveydelle (esim. lääkeinteraktiot tai lääkkeiden väärinkäyttö). Tästä syystä voi olla perusteltua jättää sääntelyn purkamisen ulkopuolelle terveydelle selkeästi haitalliset reseptivapaat lääkevalmisteet.

On lisäksi syytä huomata, etteivät kilpailun edut jakaudu tasaisesti kaikille kuluttajille, koska kilpailua ei pääse syntymään syrjäseuduilla tai harvinaisemmissa lääkkeissä. Käsikauppalääkkeiden verkkokauppa voi osittain vähentää ongelmaa alueiden välisestä vaihtelusta hinnoissa ja lääkkeiden saatavuudessa.

Apteekkitoiminnan avaaminen kilpailulle tulisi toteuttaa hallitusti ja vaiheittain. Vaiheittainen toteuttaminen loisi paremmat lähtökohdat jälkikäteisarviointille. Lähtökohdana voisi olla hintasääntelyn purkaminen ja siihen liittyvien vaikutusten arviointi. Tätä voisi seurata myyntikanavien laajentaminen helposti perustettaviin palvelupisteisiin. Viimeisessä vaiheessa tulisi arvioida ja kokeilla itsehoitolääkkeiden myymistä apteekkien ulkopuolella rajattujen tuotteiden (esim. yleiset lääkkeet, joihin ei liity merkittäviä haittavaikutuksia) osalta. Koska tällaisiin lääkkeisiin ei liittyisi hintasääntelyä, tulisi kiinnittää erityistä huomiota hintojen kehittymiseen politiikkatoimenpiteen seurauksena. Vaiheittainen toteuttaminen helpottaa myös reseptilääkkeiden hinnoittelua koskevien tulevaisuuden reformien vaikutusten etukäteisarviointia.

Arviointeja tarvitaan myös markkinoille tuloa koskevan apteekkisääntelyn purkamista reseptilääkkeissä, joiden saatavuutta rajoitetaan jo nyt lääkäreiden toimesta. Tämä on tärkeää, koska huomattava osa lääkemenosta aiheutuu juuri näistä lääkkeistä, luoden merkittävän säästöpotentiaalin.

Lausunnon valmistelijat:

Tanja Saxell, erikoistutkija, VATT

Markku Siikanen, tutkija, VATT

Lähteet

Brekke, K., Holmås, T., Straume, O. (2013) Margins and market shares: Pharmacy incentives for generic substitution. *European Economic Review*, 61:116–131, 2013.

Cockburn, M., Lanjouw, J., Schankerman, M. (2016) Patents and the global diffusion of new drugs. *American Economic Review*, 106(1), 136–164.

Izhak, O. (2018) Essays on pharmaceutical policies and markets. Publications of the Helsinki Center for Economic Research. 2323-9786.

Danzon, P., Chao, L. (2000) Does regulation drive out competition in pharmaceutical markets? *The Journal of Law and Economics*, 43:2, 311-358.

Maini, L., Pammoli, F. (2018) Reference pricing as a deterrent to entry: Evidence from the European pharmaceutical market. Working Paper, 1-64.

Sæthre, M. (2016) Price endogeneity with unobserved sales effort: Evidence from pharmaceutical retailing. Working Paper, 1–31.

Saxell Tanja
VATT