

Asia: VN/15071/2022

STM060:00/2022 Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutosehdotuksiksi

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Lausunnossaan Kilpailu- ja kuluttajavirasto (KKV) arvioi esitysluonnosta erityisesti markkinoiden toimivuuden sekä kuluttajien taloudellisen ja oikeudellisen aseman näkökulmasta.

Esitysluonnos liittyy pääministeri Sanna Marinin hallitusohjelmakirjaukseen ja lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamiseen. Esitys liittyy myös hallitusohjelmakirjaukseen hoivahenkilöstön sitovasta vähimmäis-mitoituksesta ympärivuorokautisen hoivan yksiköissä. Esityksessä ehdotetut toimenpiteet vähentävät lääkekustannuksia ja valtion lääkekorvaus-menoja ja siten mahdollistavat osaltaan valtion rahoituksen hoivahenkilöstön vähimmäismitoitukselle.

Yhteenvetona KKV toteaa, että esitysluonnoksessa on toimia, jotka ovat oikeansuuntaisia lääke-markkinoiden kilpailullisuuden parantamiseksi. Sekä biosimilaarien käyttöönoton lisäämisen että viitehintasääntelyn muutosten voidaan odottaa vaikuttavan myönteisesti markkinoiden toimivuuteen ja alan kilpailullisuuteen. Tämä hyödyttää lääkkeiden käyttäjiä ja veronmaksajia alentuneiden lääkekustannusten muodossa.

KKV kannattaa lääketaksaan esitettyjä muutoksia, sillä ne kohtuullistavat apteekkisektorin ylivoittoja. Esityksessä ehdotettu leikkaus lääketaksaan on kohdistettu siten, että mahdollisimman moni nykyisin toimiva apteekki säilyy myyntirakenteellaan kannattavana muutoksen jälkeen. KKV:n näkemyksen mukaan ohjaavana periaatteena tulisi olla lääkkeiden vähittäismyynnin turvaaminen eri puolella Suomea, eikä niinkään nykyisten toimijoiden toiminnan turvaaminen. Kyseiset kaksi tavoitetta voivat olla, mutta eivät välttämättä ole, yhteneväiset.

KKV toteaa, että alan rakenteisiin tarvittavia muutoksia tulee tarkastella pidemmällä aikavälillä perusteellisen valmistelun jälkeen. Esimerkiksi lääketaksaa ja apteekiveroa tulisi tarkastella yhdessä. KKV on valmis tuottamaan oman osansa tässä työssä tarvittavista analyyseistä. KKV kannattaa esitysluonnoksessa ehdotettuja toimenpiteitä ja samalla pitää tärkeänä, että alan sääntelyä tarkastellaan jatkossa kokonaisuutena.

Biosimilaarien käyttöönoton kannustimet

Esitysluonnoksen eräs keskeinen keino asetettujen kustannussäästöjen saavuttamiseksi on biosimilaarien käytön lisääminen. Tähän pyritään erityisesti vahvistamalla lääkkeenmääräjien velvollisuutta määrätä halvinta vaihto- ja vertailukelpoista biologista lääkettä. Halvimman vaihtoehdon määräämistä tulaisiin esitysluonnoksen mukaan seuraamaan lääkkeenmääräjien ja terveydenhuollon omavalvontana sekä Kansaneläkelaitoksen (Kela) toteuttamana valvontana.

KKV toteaa, että yhteiskunnan lääkekustannusten hallitsemiseksi kannustaminen edullisempien biosimilaarien käyttöön on perusteltua. Määräämisvelvoitteiden tiukentaminen on omiaan edistämään biologisten lääkkeiden hintakilpailua, kun lääkeyritys voi kasvattaa myyntiään ja markkinaosuuttaan hinnoittelemalla tuotteensa kilpailijoitaan edullisemmin.

Lisäksi KKV pitää kannatettavana, että samassa yhteydessä lyhennetään biologisten lääkkeiden lääkemääräysten voimassaoloaika. Näin edelleen parannetaan hintakilpailun edellytyksiä, kun potilaiden lääkitys ja siitä aiheutuvat kustannukset tulevat entistä useammin lääkkeenmääräjän arvioitavaksi.

Inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihto

Esitysluonnoksessa esitetään muutettavaksi inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuden arviointia. Arviointikriteerien muuttaminen lisäisi keskenään kilpailevien valmisteiden määrää. KKV kannattaa esitystä. KKV pitää myös hyvänä, että apteekeilla on velvollisuus neuvoa inhalaatio-laitteen käytössä vaihdon yhteydessä.

Viitehintasääntelyn muuttaminen

KKV kannattaa esitysluonnoksen ehdotusta viitehintaryhmien muodostamisesta siten, että yhden tuotteen viitehintaryhmiä ei jatkossa olisi mahdollista muodostaa. Esitysluonnoksen mukaan näissä viitehintaryhmissä ei nykyisellään ole ollut hintakilpailua. Kilpailun puuttuminen on esitysluonnoksen mukaan koskenut erityisesti annosjakelussa käytettyjä suurempia pakkauskokoja.

KKV kuitenkin huomauttaa, että hintakilpailun kannustimia olisi edelleen mahdollista parantaa viitehintajärjestelmässä. Eräs keino tähän olisi vähentää lääkeyritysten mahdollisuuksia muuttaa lääkkeiden hintoja kesken viitehintakauden. Tämä muutos voisi lisätä kilpailua muissakin

pakkauskoissa kuin vain annosjakelussa käytetyissä suurissa paketeissa. Viitehintakausi on neljännesvuoden pituinen, mutta tuotteiden hintoja on mahdollista muuttaa kahden viikon välein. Käytännössä lääkeyritys, joka viitehintakauden alussa asettaa matalimman hinnan ja muodostaa näin viitehinnan, hyötyy asemastaan vain kaksi viikkoa. Tämä johtuu siitä, että kilpailevilla lääkeyrityksillä on kahden viikon kuluttua mahdollisuus muuttaa hintaansa viitehintaputken mukaiseksi. Lääkeyritysten kannustimet matalan hinnan asettamiseksi ovat siten vähäisemmät, koska hinnanalennuksella saavutettu kilpailuetu säilyy vain kaksi viikkoa.

Reseptilääkkeiden lääketaksan tehtävät muutokset

Lääkkeiden käyttäjien ja yhteiskunnan maksurasituksen kannalta KKV pitää perusteltuna, että lääketaksan tehdään muutoksia. Lääketaksan tehtävät muutokset leikkaavat nykytason mukaisia apteekkien katteita ja siten kohtuullistavat apteekkisektorin ylivoittoja. Erot apteekkien myynnin rakenteessa tosin kohdentavat lääketaksan leikkausten vaikutukset eri tavoin apteekkeihin. Hallituksen esityksessä mainitaan, että valittu malli kohdentaa leikkaukset siten, että mahdollisimman harva nykyisistä apteekeista muuttuu tappiolliseksi. KKV olisi pitänyt parempana ohjaavana periaatteena sitä, että turvataan lääkkeiden vähittäismyynti koko Suomessa, vaikka ei erityisesti suojattaisikaan nykyisiä toimijoita. Lääketaksan kohtuullistamisen lisäksi voitaisiin ottaa käyttöön tukimekanismi niille alueille, jonne ei synny markkinaehtoista toimintaa kulloinkin voimassa olevan taksan tasolla. Kyseinen järjestelmä olisi tehokkaampi kuin nykyinen järjestelmä, jossa säännellyn hinnan kautta annettu tuki mitoitetaan huonoiten kannattavan apteekin tuloksen perusteella ja asetetaan samaksi kaikille apteekeille. Tällöin markkinaehtoisesti paremmin kannattavat apteekit saavat hintasääntelyn kautta ylisuuren yhteiskunnan tuen.

Esitetystä uudistuksesta ei ehdoteta muutoksia apteekkiveroon, vaikka lääketaksa ja apteekkivero ovat keskeisesti yhteydessä toisiinsa. KKV huomauttaakin, että apteekkiveron toimivuutta ohjausinstrumenttina tulee jatkossa tarkastella mahdollisten tulevien uudistusten yhteydessä. KKV:n selvityksen mukaan apteekkivero ei enää toimi sille asetetun tavoitteen mukaisesti eikä se tasaa apteekkien välisiä tuloeroja samassa mittakaavassa kuin aiemmin. Vapaakaupan tuotteiden myynti on merkittävä apteekkitoiminnan kannattavuuteen vaikuttava tulonlähde eritoten suurimmille apteekeille. Tätä myyntiä ei kuitenkaan huomioida apteekkiverotuksessa silloin, kun myynti on eriytetty apteekin erillisyyhtiöön.

KKV toteaa myös, että esitettävän uudistuksen kustannusvaikuttavuutta olisi voitu edelleen parantaa, jos samassa yhteydessä olisi myös sallittu kilpailu lääkemääräysten toimitusmaksun suuruudella. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön (STM) muistiossa tuotiin esille yhtenä lääketaksan ongelmana se, ettei se kannusta apteekkia toimittamaan edullisempaa vaihtokelpoista lääkettä. KKV kannattaa lisäanalyysiä tästä asiasta meneillään olevan uudistushankkeen yhteydessä.

Lääkkeiden vähittäishintojen tukkuhintariippuvuutta on perusteltua vähentää esitetyn mukaisesti. Monessa tapauksessa lääkkeiden toimittamisen kustannukset ovat yhtäläiset tukkuhinnaltaan sekä halvemmissä että kalliimmissa lääkkeissä, vaikkakin tukkuhinnaltaan kalliimpien lääkkeiden varastointiin saattaa sitoutua enemmän apteekin pääomaa. Kalliimmasta lääkkeestä saatu korkeampi kate ei kuitenkaan heijasta lääkkeen toimittamisesta apteekille aiheutuvia todellisia kustannuksia. STM:n esittämällä muutoksilla korjataan osin tätä niin sanottua kalliiden lääkkeiden

ongelmaa, sillä tukkuehinnaltaan kalleimpien lääkkeiden vähittäishinta ei ehdotuksessa riippuisi ollenkaan tukkuehinnasta. Tämä vähentäisi kalliista lääkkeistä yhteiskunnalle syntyvää kustannusrasitusta.

KKV pitää myös myönteisenä, että lääketaksamuutosten vaikutusten arvioinnissa on huomioitu apteekkien erillisyhtiöt, sillä ne vaikuttavat nykyisin erittäin merkittävästi apteekkitoiminnan kannattavuuteen monessa apteekissa. Erillisyhtiöiden keskimääräinen liikevoitto vastaakin keskimääräisen apteekin liikevoittoa. KKV huomauttaa, että esityksessä sen sijaan ei ole laskettu muutoksen vaikutuksia ansiotulo-, arvonlisä- tai apteekkiveron kertymään.

Lopuksi KKV toteaa, että lääketaksaan ehdotettu muutos ei merkittävästi paranna apteekkimarkkinoiden toimivuutta. Taksaleikkaus voi lähinnä toimia apteekkeille sysäyksenä toiminnan tehostamiseen. Samalla kuitenkin KKV toteaa, että nykyinen apteekkisääntely ei mahdollista kustannus-säästöjä esimerkiksi mittakaavaetuja tai ostoetuja hyödyntämällä.

Anttinen Markus
Kilpailu- ja kuluttajavirasto