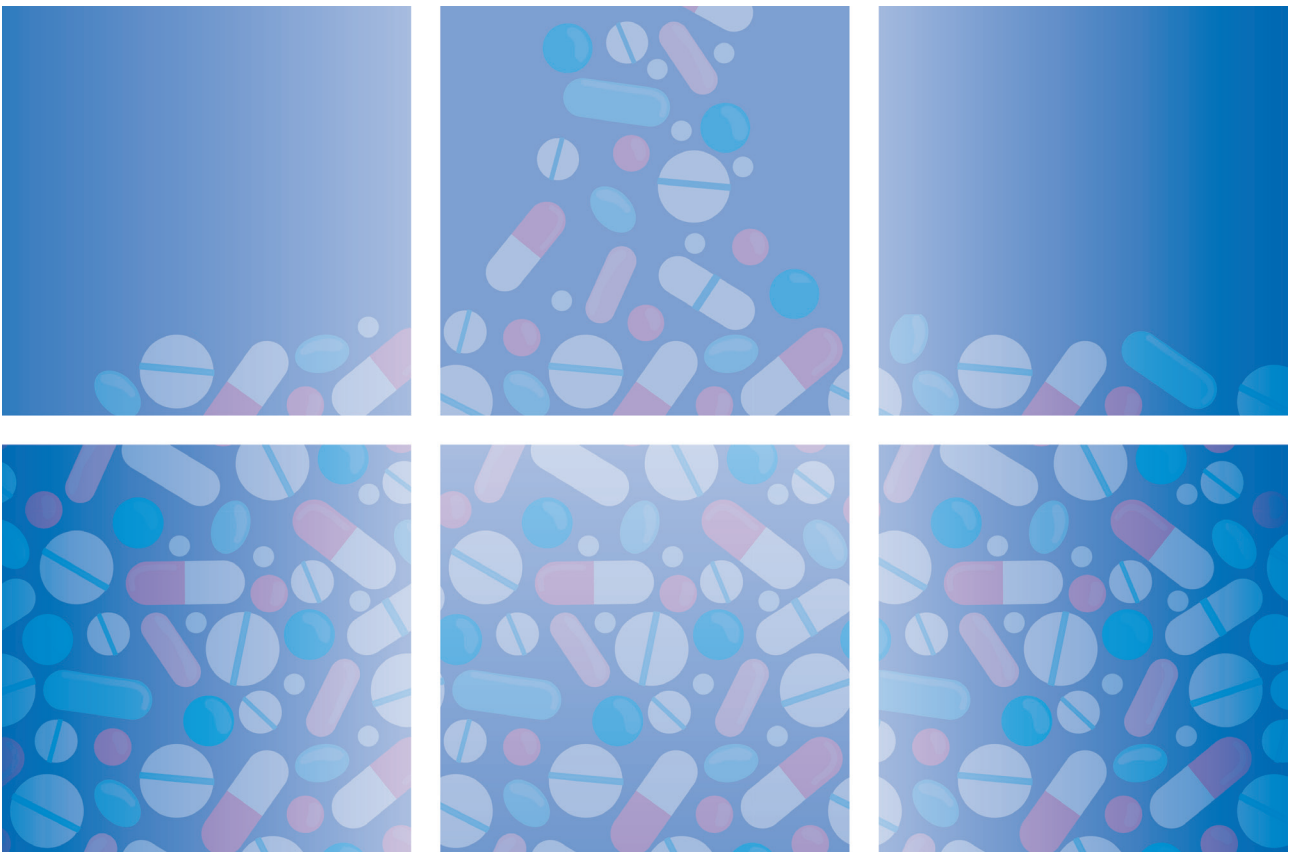


SARI VALLILUOTO

LÄÄKEHUOLLOSTA LÄÄKEMARKKINOIHIN

ARVOKETJU JA SÄÄNTELY



KILPAILUVIRASTO

KONKURRENSVERKET

SARI VALLILUOTO

LÄÄKEHUOLLOSTA LÄÄKEMARKKINOIHIN

ARVOKETJU JA SÄÄNTELY

Kilpailuvirasto
Pitkänsillanranta 3 A
00530 Helsinki
PL 322, 00531 Helsinki

Sähköposti: kirjaamo@kilpailuvirasto.fi
Tilaukset: tiedotus@kilpailuvirasto.fi
Kotisivu: www.kilpailuvirasto.fi

ISBN 978-952-5289-13-8
ISSN 0786-3640

Kannen kuvitus ©iStockphoto.com/Oksancia
Juvenes Print 2012

ESIPUHE

Kilpailuviraston tehtävänä on kilpailulain valvonnan ohella vaikuttaa yleisesti markkinoiden toimivuuteen muun muassa tekemällä aloitteita kilpailun edistämiseksi ja kilpailua rajoittavien säännösten purkamiseksi. Toimivat markkinat edistävät talouden tehokkuutta ja varmistavat sen, että osa näistä tehokkuushyödyistä siirtyy myös kuluttajille hyvälaatuisten ja kohtuuhintaisten hyödykkeiden muodossa.

Sääntelyyn liittyvissä kysymyksissä Kilpailuviraston tavoitteena ei ole sääntelyn purkaminen sinänsä vaan viisas sääntely, jolla tarkoitetaan määrällisesti oikein mitoitettua ja laadullisesti täsmällistä ja korkeatasoista sekä tuloksiltaan mitattavissa olevaa ja tosiasiallisesti vaikuttavaa sääntelyä. Viisas sääntely on sääntelyä, joka on aidosti tarpeellista ja jonka hyödyt ylittävät selkeästi sen haitat.

Kilpailuvirasto julkaisi alkuvuodesta 2011 laajan katsauksen (Kilpailukatsaus 2: ”Viisas sääntely – toimivat markkinat”), jossa kiinnitettiin erityistä huomiota sääntelyn markkinavaikutuksiin sekä vaikutusarviointiin ja sen ilmeisiin puutteisiin Suomessa. Katsauksessa käytiin läpi hyvän sääntelyn peruselementtejä ja havainnollistettiin niitä 11 eri toimialaa koskevilla esimerkeillä. Lääkehuoltoa ei kuitenkaan tuolloin käsitelty.

Pääministeri Jyrki Kataisen hallituksen ohjelmassa asetetaan lääkehuollon keskeiseksi tavoitteeksi mahdollistaa tehokas, turvallinen, tarkoituksenmukainen ja taloudellinen lääkehoito kaikille sitä tarvitseville. Työ- ja elinkeinoministeriö on puolestaan asettanut vuonna 2012 terveen kilpailun edistämishjelman. Tämän selvityksen tarkoituksena on palvella omalta osaltaan näiden kummankin ohjelman tavoitteiden saavuttamista.

Lääkehuolto muodostaa kokonaisuudessaan erittäin merkittävän toimialan, jossa markkinamekanismien merkitys on rajattu, koska yhteiskunta sääntelee yksityiskohtaisesti alan toimintaympäristöä, menettelyjä ja hintoja. Yhteiskunta myös korvaa suuren osan lääkkeiden kustannuksista. Tämän selvityksen keskeisenä tavoitteena on arvioida, onko alaa koskeva sääntely tarkoituksenmukaista ja oikein mitoitettua, kun turvallisuuden ohella otetaan huomioon myös tehokkuus ja taloudellisuus.

Selvitystä varten on haastateltu kattavasti alan keskeisiä toimijoita ja asiantuntijoita. Haastattelut on suorittanut ja selvityksen on laatinut Kilpailuviraston tutkija Sari Valliluoto. Selvitystyötä ovat ohjanneet Kilpailuviraston apulaisjohtaja Seppo Reimavuo ja erikoistutkija Kalle Määttä.

Kilpailuvirasto kiittää haastateltuja tahoja ja henkilöitä arvokkaista näkökannoista. Haastattelujen avulla on ollut mahdollista saada ajan tasalla oleva kuva alan tämänhetkisestä toimintaympäristöstä. Selvityksessä esitetyt suositukset lääkealan tehostamiseksi ovat Kilpailuviraston omia kannanottoja.

Helsingissä elokuussa 2012

Timo Mattila
Ylijohtaja

SISÄLLYS

ESIPUHE	3
KÄSITTEET	6
1 JOHDANTO	7
2 LÄÄKKEEN ARVOKETJU: RAKENNE JA TOIMINTAMALLI	8
2.1 Lääketeollisuus osana Suomen lääkehuoltoa	8
2.1.1 Alan rakenne ja sääntely Suomessa	8
2.1.2 Lääkkeen tulo markkinoille ja kilpailu lääkkeen eri elinkaaren vaiheissa	10
2.1.3 Rinnakkaislääketeollisuus	12
2.1.4 Kilpailu lääketeollisuudessa	13
2.1.5 Patenttisuoja ja kilpailu	14
2.2 Lääketukkutoiminta Suomessa	16
2.2.1 Alan rakenne ja toimintamalli	16
2.2.2 Lääketukkutoiminnan kansallinen sääntely	18
2.2.3 Kilpailu lääketukkukaupassa	19
2.3 Lääkkeiden vähittäismyynti	20
2.3.1 Apteekkialan rakenne	20
2.3.2 Syrjäseutujen apteekkipalvelujen saatavuus ja muut kehityshankkeet	21
2.3.3 Apteekkialan keskeisimmät viranomaiset ja yhdistykset	22
2.3.4 Yksityiset apteekkiverkostot ja yliopistojen apteekit	23
2.3.5 Sairaala-apteekit	25
2.3.6 Apteekkien sääntelyn kehitys ja alan haasteita	25
2.4 Lääke- ja apteekkialaa koskevat säännökset ja viranomaiset	27
3 LÄÄKE- JA APTEEKKIMARKKINOIDEN SÄÄNTELYN MAHDOLLISET ONGELMAKOHDAT	29
3.1 Apteekkien perustamiseen liittyvä tarveharkinta	29
3.1.1 Apteekkien luvanvaraisuudesta	29
3.1.2 Apteekkien perustamiseen liittyvä tarveharkinta	30
3.2 Apteekin yritysmuoto ja apteekkarin henkilökohtainen vastuu	32
3.2.1 Lainsäädäntötausta	32
3.2.2 Apteekin yritysmuodon arviointia ministeriön selvityksen pohjalta	33
3.2.3 Apteekkitoiminnan ketjuuntuminen ja toiminnan muu tehostaminen	34
3.2.4 Apteekkarin henkilökohtainen vastuu	35
3.2.5 Vertikaalisen integraation kielto apteekkien ja muun arvoketjun välillä	37
3.3 Pohjoismaisten apteekkijärjestelmien muutokset ja niiden vaikutukset lääkehuoltoon	38
3.3.1 Ruotsin apteekkijärjestelmä: Valtion monopolista kilpailuympäristöön	38
3.3.2 Tanskassa paineita apteekkijärjestelmän jatkoudistuksiin	40
3.3.3 Norjassa apteekkimarkkinat ketjuuntuivat voimakkaasti	41
3.3.4 Islannin apteekkijärjestelmää uudistettiin jo 1990-luvulla	42
3.4 Apteekkimaksu	42
3.4.1 Apteekkimaksun määräytyminen	42
3.4.2 Apteekkimaksun ongelmakohdat	43
3.5 Sivuapteekin perustamiskriteerit	44
3.6 Suomen lääketaksa-asetus	45
3.6.1 Lääkkeen vähittäismyyntihinnan ja apteekin katteen muodostuminen	45
3.6.2 Lääkkeiden samanhintaisuudesta, niistä myönnettävistä alennuksista ja bonuksista	46
3.7 Lääkevaihto	48
3.7.1 Lääkevaihdon soveltaminen	48
3.7.2 Hintaputki	49
3.7.3 Lääkevaihdon tavoitteista ja sen tuomista säästöistä	50
3.8 Viitehintajärjestelmä	51
3.8.1 Viitehintaryhmän ja viitehinnan määräytyminen	51
3.8.2 Viitehintajärjestelmässä lääkekorvauksille muodostuu katto	52

3.9 Suomen lääkekorvausjärjestelmästä	53
3.9.1 Järjestelmän pääpiirteet	53
3.9.2 Työryhmän muutosehdotukset ja toimijoiden esittämää kritiikkiä	53
3.9.3 Kilpailu lääkekorvausjärjestelmässä	54
4 ERITYISKYSYMYKSIÄ.	56
4.1 Lääkkeiden rinnakkaistuonti	56
4.1.1 Toiminnan lainsäädännölliset ja rakenteelliset lähtökohdat EU:ssa ja jäsenvaltioissa	56
4.1.2 Toiminta ja lainsäädäntö Suomessa	57
4.1.3 Lääkerinnakkaistuojien selvityspyyntö Kilpailuvirastolle	59
4.1.4 Kilpailuviraston aloite Fimealle huhtikuussa 2012	62
4.1.5 Toimialan näkemys lääkkeiden rinnakkaistuonnista	62
4.1.6 Rinnakkaistuontiin liittyviä oikeustapauksia	63
4.2 Koneellinen annosjakelu	64
4.2.1 Alan rakenne ja toimintamalli	64
4.2.2 Alan sääntely Suomessa	65
4.2.3 Palvelutoiminnan muutosehdotukset ja virastolle esitetyt mahdolliset ongelmakohdat.	66
4.2.4 Toimijoiden käsitykset alasta ongelmakohdittain	67
4.3 Itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttaminen apteekkien ulkopuolelle	69
4.3.1 Nykytilanne	69
4.3.2 Itsehoitolääkkeiden myynnistä Pohjoismaissa	69
4.3.3 Alan toimijoiden näkemyksiä itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttamisesta	70
4.3.4 Yhteenveto itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttamisesta	73
5 SUOSITUKSET	74
5.1 Markkinoiden toimivuuteen kiinnitettävä huomiota jo lainsäädännön tavoitteita asetettaessa	74
5.2 Kilpailuneutraliteetista huolehdittava myös lääkemarkkinoilla	75
5.3 Tarpeettomia markkinoille tulon esteitä purettava	76
5.4 Apteekkien voitava järjestää toimintansa tehokkaimmalla mahdollisella tavalla	77
5.5 Halvimman lääkevalmisteen periaatetta kunnioitettava	79
5.6 Vaikutusarviointeja terävöitettävä	79
5.7 Hallinnollista taakkaa vähennettävä	80
6 YHTEENVETO	81
LÄHTEET	83
Virallislähteet	83
Haastattelut	84
Muut lähteet	85

KÄSITTEET

Alkuperäislääke

on lääkeaineen kehittäjän tai sen oikeuttaman yrityksen markkinoille tuoma lääke.

Apteekkimaksu

on vuosittain suoritettava, apteekkiliikkeen liikevaihdon mukaan määräytyvä veronluonteinen maksu.

e-resepti

eli sähköinen lääkemääräys. Reseptilääkkeet voi tilata internetistä e-reseptin yleistyessä.

Hallinnollinen taakka

Hallinnollisella taakalla tarkoitetaan tässä selvityksessä toimijoille aiheutuvia kustannuksia, jotka johtuvat lääkehuollon sääntelystä. Yrityksille syntyy hallinnollisia kustannuksia, kun ne keräävät, muokkaavat ja toimittavat tietoa viranomaisille ja kolmansille osapuolille lainsäädännön vaatimusten vuoksi.

Harvinaislääkkeet (Orphan drugs)

ovat erittäin kalliita uusia lääkkeitä, joita on kehitetty harvinaissairauksien hoitoon.

Hintaputki

Viitehintaryhmään ja lääkevaihtoon kuuluville lääkkeille on määritelty niin sanottu hintaputki. Hintaputki tarkoittaa, että Kela-korvaus maksetaan myös edullisimmasta lääkevalmisteesta hinnaltaan vähän poikkeavista viitehintaryhmään ja lääkevaihtoon kuuluvista valmisteista.

Itsehoitolääkkeet

Suomessa lääkkeet jaetaan reseptilääkkeisiin ja itsehoitolääkkeisiin. Itsehoitolääkkeitä voi ostaa apteekista ilman reseptiä. Myös itsehoitolääkkeiden hinnat ovat lääketaksa-asetuksella säädeltyjä.

Koneellinen annosjakelu

on toimintaa, jossa apteekki toimittaa potilaalle lääkkeitä valmiiksi kerta-annoksiin jaeltuina. Nykyisen lainsäädännön mukaan vain apteekilla on oikeus koneelliseen annosjakeluun.

Lääkekorvausjärjestelmä

Järjestelmän kautta korvataan osa potilaiden käyttämien lääkkeiden kustannuksista.

Lääkekorvauskatto

Viitehintajärjestelmään kuuluva lääke, jonka myyntihinta on viitehintaa korkeampi, korvataan viitehinnan perusteella. Jos asiakas päätyy valitsemaan viitehintaa kalliimman lääkkeen, hänelle lasketaan korvaus vain viitehinnasta ja asiakas joutuu maksamaan itse erotuksen viitehintaan.

Lääketaksa

Lääkkeen vähittäismyyntihintana on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa.

Lääkevaihto

velvoittaa apteekin vaihtamaan lääkkeen halvempaan vaihtokelpoiseen lääkkeeseen.

Rinnakkaisvalmiste

eli geneerinen lääkevalmiste on lääkevalmiste, joka on vaikuttavien aineiden laadun ja määrän osalta koostumukseltaan samanlainen kuin alkuperäisvalmiste. Sillä on sama lääkemuoto ja sen biologinen samanarvoisuus alkuperäisvalmisteen kanssa on osoitettu biologista hyväksikäytettävyyttä koskeissa asianmukaisissa tutkimuksissa.

Rinnakkaistuotu lääkevalmiste

Rinnakkaistuotajat ostavat patentoidun alkuperäistuotteen halvemmalla toisesta valtiosta ja myyvät kalliimman hintatason valtiossa halvemmalla kuin alkuperäisvalmistaja. Rinnakkaistuonti perustuu hintaerojen hyväksikäyttöön ja tuo kilpailua alkuperäisvalmisteen patentin voimassaoloaikana.

Viitehintajärjestelmä

tuli voimaan 2009 täydentämään lääkevaihtoa. Viitehintajärjestelmä on reseptilääkkeisiin liittyvä käytäntö, jossa lääkkeestä maksettavalle korvaukselle määritellään katto. Viitehintaa määräytyy sairausvakuutuslain mukaan siten, että kullekin viitehintaryhmälle määritellään korvauksen perusteena oleva viitehintaa, joka määräytyy myyntiluvan haltijoiden hintailmoitusten perusteella. Potilaalle maksetaan korvaus viitehinnan perusteella.

I JOHDANTO

Tämän selvityksen tarkoituksena on arvioida taloudellisen kilpailun näkökulmasta, onko Suomen lääkehuollon¹ nykyinen sääntely tarkoituksenmukaista ja oikein mitoitettua, kun turvallisuuden ohella otetaan huomioon lääkehuollon tehokkuus ja taloudellisuus.

Suomen lääkehuolto on erittäin merkittävä toimiala, jonka vuotuinen liikevaihto on kahden miljardin euron tasolla. Yhteiskunta korvaa lääkekustannuksia vuosittain yli miljardilla eurolla. Lääkkeiden ympärille muodostuva vertikaalinen arvoketju² on Suomessa sekä turvallisuus- että kustannussyistä tiukasti säännelty, ja lääke-markkinat poikkeavat siinä mielessä useiden muiden hyödykkeiden markkinoista.

Lääkehuollossa esiintyy useita kilpailuoikeudellisia ja -poliittisia ongelmia sekä maailmanlaajuisesti, Euroopan Unionin tasolla että kansallisesti. Lääkehuolto on lisäksi muuttunut nopeasti, ja alaan kohdistuu suuria haasteita kuten väestön ikääntyminen sekä erilaisten sairauksien ja niiden lääkehoidon yleistyminen.

Hallitusohjelman mukaan on tehtävä uudistuksia, joiden tavoitteena on vähentää lääkekorvauksia niin, että säästö valtiontalouteen on 113 miljoonaa euroa vuodessa. Kilpailuviraston mielestä tulisi lisäksi selvittää, voitaisiinko kustannuspaineita helpottaa myös lääkkeiden arvoketjua tehostamalla.

Esimerkiksi konsulttitoimisto Capgeminin vuonna 2011 tekemän arvion mukaan Suomen nykyinen apteekkitoiminta edustaa toimintamalliltaan ja tehokkuudeltaan 1970-luvun lopun vähittäiskauppaa ja aiheuttaa vuosittain noin 100 miljoonan euron lisälaskun valtiolle ja kuluttajille.³ Turvallisuus ja tehokkuus eivät ole tavoitteina vastakohtaisia, ne voidaan saavuttaa myös samanaikaisesti.

Lääkkeiden tukkuhintojen on Suomessa esitetty olevan EU-valtioiden halvimpia, mutta vähittäishinnat ovat kuitenkin EU-valtioiden korkeimpien joukossa. Hintatilastoihin liittyy tosin huomattavia epävarmuuksia, mutta tukku- ja vähittäishintojen voidaan joka tapauksessa sanoa poikkeavan merkittävästi toisistaan, mikä näkyy myös vähittäiskaupan eli apteekkien korkeissa katteissa.⁴

Kilpailuvirasto on toistuvasti kiinnittänyt lausunnoissaan huomiota apteekki-alalla vallitseviin lainsäädäntöön kirjattuihin kilpailun rakenteellisiin esteisiin. Osa rajoituksista on varmasti perusteltuja lääketurvallisuuden kannalta, mutta osa saattaa olla vain tehottoman järjestelmän ylläpitämistä sääntelyllä. Yksityiskohtainen ja tiukka sääntely jäykistää markkinoita ja saattaa estää uusien innovaatioiden ja palveluiden syntymistä ja yleensäkin toiminnan kehittämistä tehokkaampaan suuntaan. Lääketurvallisuuden toteutuminen vaatii ymmärrettävästi sellaista sääntelyä, joka toteutetaan siten, että asetetut tavoitteet saavutetaan ja samalla valitaan markkinoiden toimintaa vähiten haittaava vaihtoehto.

Lääkehuoltoa tulisi Kilpailuviraston mielestä tarkastella kokonaisuutena, eikä puuttua vain yksittäisiin ongelmakohtiin. Lääkelakia on uudistettu sen voimaan tulon jälkeen 37 kertaa, mikä sekin osaltaan puhuu kokonaisuudistuksen puolesta.

Tämä selvitys on toteutettu perehtymällä alan lainsäädäntöön ja alemman asteisiin säädöksiin sekä muuhun aineistoon, joka koskee Suomen lääkehuollon rakenteita ja toimintaperiaatteita. Kilpailuvirasto on lisäksi kuullut kattavasti alan keskeisiä toimijoita, jotta se saisi ajan tasalla olevan ja tasapuolisen kokonaiskuvan alasta. Selvitys sisältää myös katsauksen alan kehitykseen muissa Pohjoismaissa.

1 Tässä selvityksessä lääkehuollolla tarkoitetaan järjestelmää kokonaisuudessaan, lääke- ja apteekki-alalla lääketehaita ja lääkkeiden jakelijoita, lääkejakelulla tukku- ja vähittäiskauppaa ja vähittäiskaupalla apteekkeja. Selvitys koskee vain ihmisten käyttämiä lääkkeitä avoimuudessa; ulkopuolelle on siten rajattu eläinten lääkkeet, kasvirohdosvalmisteet ja muu terveydenhuolto.

2 Porter (1985). Arvoketju on käsite, joka kuvaa hyödykkeen vaiheittaista jalostumista raaka-aineesta valmiiksi tuotteeksi.

3 Finne - Multanen, Päivittäistavara-ry:n teettämä tutkimus, 22.2.2011.

4 Ks. esim. SNF:n selvitykset nro 8/10, 11/11 ja 1/12, joissa Suomessa lääkkeiden vähittäishinnat ovat olleet vertailumaista korkeimpien joukossa. Suomessa vähittäis- ja tukkuhinnat eroavat tutkimusten mukaan toisistaan huomattavasti.

2 LÄÄKKEEN ARVOKETJU: RAKENNE JA TOIMINTAMALLI

Lääkemarkkinoiden voidaan katsoa koostuvan kolmesta toisiinsa linkittyneistä markkinoista. Alan arvo- ja logistiikkaketju alkaa lääketeollisuudesta⁵, jatkuu lääkkeiden tukkukaupalla ja päättyy lääkkeiden vähittäismyyntiin eli apteekkeihin, jotka myyvät lääkkeet kuluttajille. Läketeollisuus on luonteeltaan kansainvälistä ja Suomen kansalliset lääkemarkkinat näyttelevät vain pientä osaa maailman lääkekaupasta. Läketeollisuus ei ole Suomessa kovinkaan keskittynyttä, sillä toimijoita on yli 200. Läketeollisuuden toiminta sen sijaan on Suomessa hyvinkin keskittynyttä, sillä toiminnassa on mukana vain muutama toimija. Ne kuuluvat eurooppalaisiin konserneihin, mutta toimintaa leimaa sopeutumisen nimenomaan Suomen markkinoiden olosuhteisiin. Läkkeiden vähittäisjakelu on Suomessa kansallista ja melko hajautunutta toimintaa. Yksityisten apteekkeiden johtamia apteekkitoimipisteitä on yli 800.

2.1 Läketeollisuus osana Suomen lääkehuoltoa

2.1.1 Alan rakenne ja sääntely Suomessa

Läkelain (395/1987) 8 §:n mukaan lääkkeitä voidaan valmistaa Suomessa teollisesti vain Läkkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (myöh. Fimea) luvalla. Luvan myöntämisen ehtona on, että lääketehtaassa on hyväksyttävät tuotantotilat ja laitteet. Läkelain 9 §:n mukaan lääketehtaalla on oltava vastuullinen johtaja, joka vastaa henkilökohtaisesti lääkkeiden ja niiden valmistuksen turvallisuudesta. Lisäksi lain 11 §:n mukaan lääketehtaassa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja (*Good Manufacturing Practices*). 17 §:n perusteella lääketehtas voi myös tuoda lääkkeitä maahan. Vaihtoehtoisesti lääkevalmistaja voi antaa maahantuonnin lääketeollisuuden hoidettavaksi.

Lupien myöntämisen lisäksi Fimea valvoo lääketehtaita. Viranomaisvalvonta käsittää toimilupamenettelyt, säännöllisen tarkastustoiminnan sekä markkinoilla olevien lääkkeiden laaduntestauksen lisäksi viranomaisten antamat määräykset ja neuvonnan.⁶ Valvonta jatkuu vielä senkin jälkeen, kun lääkkeelle on myönnetty myyntilupa. Läkkeyrityksillä on muun muassa velvollisuus informoida viranomaista lääkkeen valmistusprosessissa, raaka-aineiden toimittajissa tai valmistuspaikassa tapahtuvista muutoksista. Euroopan talousalueen ulkopuolella valmistettuja lääkevalmisteita saa lisäksi tuoda talousalueelle vain Euroopan talousalueella toimiva lääketehtas, jonka tulee tarkistaa jokainen erä erikseen ennen tukkukauppaan ja jakeluun luovuttamista. Fimea valvoo myös lääkkeiden markkinointia, johon liittyy omat sääntelykohtansa.⁷

Läketehtaalla, lääkevalmisteen maahantuojalla, terveydenhuollon toimintayksikön ylläpitäjällä ja Terveystieteiden tutkimuskeskuksen laitoksella on lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain mukaan velvollisuus varastoida tietty määrä lääkeaineita ja -valmisteita. Velvoitevaraston ylläpito koskee sekä alkuperäisvalmistajia, rinnakkaisläketeollisuutta että lääkkeiden rinnakkaistuojia.

Läketeollisuus työllistää Suomessa noin 5 300 henkilöä tutkimuksen ja tuotekehityksen, myyntilupahallinnon, markkinoinnin ja tuotannon parissa. Suomessa suurin työllistävä toimiala lääketeollisuuden piirissä on tutkimus ja tuotekehitys. Toiseksi eniten työpaikkoja on markkinoinnissa.⁸ Tuotanto on säilynyt jossain määrin Suomessa lähinnä tiettyihin aloihin kohdistuneen erityisosaamisen takia. Suurimmat tuotantolaitokset Suomessa ovat Bayer Turussa, Orion Espoossa ja Santen Tampereella.⁹ Sekä lääketeollisuus että tutkimustoiminta ovat kuitenkin siirtymässä Euroopan rajojen ulkopuolelle. Esimerkiksi AstraZeneca sulki vuoden 2012 alussa Ruotsissa suurimman tutkimusyksikkönsä, ja trendi on sama muualla Euroopassa.

5 Lisäksi ketjuun voidaan katsoa sisältyvän muun muassa lääketeollisuuden käyttämät alihankkijat ja raaka-aineita toimittava kemianteollisuus.

6 Lähteenä Fimean verkkosivut, jonne polkuna Fimea: Läkkealan toimijat. Läketehtaat ja -tukkukaupat.

7 Läkelain lisäksi lääkkeiden markkinointiin liittyy Suomessa itsesääntely. Läketeollisuus ry:n jäsenyritykset noudattavat yhdistyksen omia Eettisiä ohjeita, jotka sääntelevät muun muassa lääkemarkkinointia.

8 Läketeollisuus ry: Toiminta. Jäsenyritykset

9 Läketeollisuus ry: Toimiala. Läkkeiden valmistus.

Lääketeollisuus ry toimii alan suomalaisten toimijoiden edunvalvojana. Noin 85 prosenttia Suomen lääkeyrityksistä on yhdistyksen jäsenenä. Yhdistys edustaa lähinnä alkuperäislääkkeiden valmistajia, mutta jäsenistöön kuuluu myös joitakin rinnakkaislääketeollisuuden edustajia. Yhdistys on Euroopan lääketeollisuuden kattojärjestön EFPIA:n (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) jäsen.

Suomen kymmenen suurinta lääkkeiden valmistajaa ja markkinoijaa liikevaihdolla mitattuna oli vuonna 2011 Orion Pharma, Pfizer, MSD Finland (Merck & Co. Incin tytäryhtiö), GlaxoSmithKline, Novartis, AstraZeneca, Sanofi, Roche, Leiras ja Janssen-Cilag.¹⁰ Jos suurimmat lääkkeiden myyjät laskettaisiin myytyjen pakkausten perusteella, listalla olisi myös useita rinnakkaisvalmisteiden valmistajia.

Lääkkeiden tukkumyynti apteekkeille ja sairaaloille oli vuonna 2011 tukkuhinnoin noin 1,97 miljardia euroa. Apteekkien osuus tästä oli noin 1,449 miljardia euroa. Lääkeyhtiöiden tukkumyynnistä suurin osa, noin 73 prosenttia kohdistui vuonna 2011 apteekkeille, kun taas noin 27 prosenttia lääkkeitä myytiin sairaaloihin.¹¹ Vaikka apteekkeilla on lainmukainen yksinoikeus lääkkeiden vähittäismyyntiin, jakelukanavia kuluttajille on tietyissä tapauksissa myös muita, kuten sairaaloiden ja terveyskeskusten sairaala-apteekit ja lääkekeskukset, sotilasapteekit ja eläinlääkärit, terveydenhuolto rokotteiden jakelijana sekä päivittäistavara kaupat nikotiini-valmisteiden osalta.

Kemiallisten lääkkeiden lisäksi lääketeollisuus on kehittänyt sairauksien hoitoon biologisia lääkkeitä, jotka ovat elävistä soluista saatuja tai niillä tuotettuja lääkkeitä. Lääkkeiden monimutkaisen rakenteen ja merkittävien kehittämiskustannusten vuoksi biologiset lääkkeet ovat erittäin kalliita. Biologisia lääkkeitä käytetään esimerkiksi reuman, syövän ja diabeteksen hoitoon. Vaikka biologiset lääkkeet on yleensä suunnattu harvinaisempien sairauksien hoitoon, ne ovat liikevaihdoltaan myydyimpien lääkkeiden joukossa korkean hintansa takia. Biologisille lääkkeille on kehitetty myös halvempia vastaavia lääkkeitä, niin sanottuja biosimilaareja, joita uskotaan tulevan markkinoille enemmän merkittävimpien biologisten lääkkeiden patenttien umpeutuessa lähivuosina. Biosimilaarit eivät kuitenkaan vastaa täysin alkuperäistä biologista lääkettä, eivätkä ne sisälly lääkevaihtoon.¹²

Yksi lääketeollisuuden tämänhetkisistä tutkimuskohteista on lääkkeiden kehittäminen harvinaissairauksien hoitoon, jossa yhden potilaan hoito voi maksaa useita satojatuhansia euroja vuodessa. Harvinaissairauksia on olemassa noin 8000 ja väestöstä noin 6–8 prosenttia sairastaa harvinaissairauksia elämänsä aikana. Harvinaislääkkeet (*orphan drugs*) korvataan saman järjestelmän kautta kuin halvemmatkin lääkkeet, joten lääkekorvauskustannukset voivat nousta tämän takia. Harvinaislääkkeitä koskevaa unionin tasoista sääntelyä on ollut olemassa kymmenisen vuotta.¹³ Harvinaislääkkeiden kehittämistä ja markkinoille tuomista on kannustettu eri keinoin.¹⁴

Suomen kansallisen lainsäädännön lisäksi lääketeollisuuden toimijoiden tulee noudattaa EU:n lainsäädäntöä. Erityisesti lääkeväarennösdirektiivi, niin sanottu transparensidirektiivi ja lääketurvainsäädäntö nousivat tämän selvityksen haastatteluissa esiin ajankohtaisina.

Uuden lääkeväarennösdirektiivin tarkoituksena on estää lääkeväarennösten pääsy lääkkeiden laillisiin jakelukanaviin.¹⁵ Lääkeväarennösdirektiivin tuomiin muutoksiin sisältyy muun muassa lääketurvallisuuden parantaminen lisäämällä turvaominaisuuksia lääkepakkauksiin, kiristämällä vaatimuksia, jotka koskevat lääkeaineiden tuontia kolmansista maista, ulottamalla sääntely lääkkeiden välittäjiin, tullialueiden kautta

10 Lääketeollisuus ry: Tilastot ja raportit: Suomen lääkemarkkinat: Suurimmat lääkkeiden markkinoijat ja valmistajat 2011.

11 Lääketeollisuus ry: Tilastot ja raportit: Suomen lääkemarkkinat: Lääkemyynti tukkuhinnoin vuonna 2011.

12 Pihlava, Minna: Biologiset lääkkeet saavat pian kilpailijoita, *Mediuutiset* 28.5.2012.

13 Asetus 141/2000/EU, jonka rinnalle on myöhemmin tullut täydentävää sääntelyä.

14 Sosiaali- ja terveysministeriö on asettanut Harvinaiset sairaudet -ohjausryhmän toteuttamaan EU:n harvinaissairauksia koskevan suosituksen. Ryhmän toimikausi on 1.6.2012–31.12.2013.

15 Uudella direktiivillä (2011/62/EU) muutetaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annettua direktiiviä (2001/83/EY).

tapahtuvaan lääkkeiden kauttakulkuun, lääkeaineiden valmistukseen, maahantuontiin ja jakeluun EU:ssa sekä lääkkeiden nettikauppaan kuluttajille, säätämällä tarkastuksien ulottamisesta kaikkiin toimijoihin sekä yhdenmukaistamalla tarkastuksia koskevat periaatteet ja ohjeet EU:ssa sekä seuraamukset lääkeväärennöstapa-uksissa. Muutokset on saatettava kansallisesti voimaan 2.1.2013 mennessä.¹⁶ Useat haastatelluista toimijoista suhtautuvat kuitenkin uuteen direktiiviin varauksella. Kilpailuviraston saaman käsityksen mukaan Suomessa lailliseen jakelukanavaan ei ole päässyt lääkeväärennöksiä. Esimerkiksi Suomen Apteekkariliitto näkee siksi harmillisena sen, että lääkeväärennökset onnistuneesti torjuneet lääkealan toimijat joutuvat maksamaan muutoksesta aiheutuvat kustannukset. Lääkeväärennösdirektiiviä on yleisemminkin kritisoitu sen tuomista merkittävistä kustannuksista.¹⁷

Myös transparenssidirektiiviä¹⁸, joka ohjaa viranomaisia ja markkinatoimijoita korvattavuus- ja hinnoittelumenettelyissä, ollaan parhaillaan uudistamassa. Uusi direktiivi korvaisi voimaan tullessaan vanhan, vuoden 1989 direktiivin. Valmisteilla oleva direktiiviehdotus on kuitenkin kohdannut melkoista kritiikkiä sekä viranomaisten että lääketeollisuuden yritysten puolelta. Kansallisen viranomaisen näkemyksen mukaan erityisesti lyhyemmät määräajat ja perusteluiden lisääminen tulevat lisäämään viranomaisen työtä merkittävästi ja ohjaamaan resursseja epäoleellisiin päätöksiin. Haastateltu viranomainen ei myöskään uskonut avoimuuden lisäämisen tavoitteen toteutuvan, koska direktiivin ulkopuolelle ollaan rajaamassa valtion ja teollisuuden väliset sopimusjärjestelyt, jotka ovat läpinäkyvyyttä erityisesti vähentäviä tekijöitä. Toisaalta lääketeollisuuden edustajat ovat kiittäneet ehdotusta pyrkimyksestä lyhentää viranomaismenettelyn määräaikoja.

Unionin lääketurvalainsäädäntö¹⁹, joka tuli voimaan kuluvan vuoden heinäkuussa, toi mukanaan uusia velvoitteita sekä lääkevalmisteen myyntiluvan haltijoille että viranomaisille. Muutoksena on muun muassa se, että jatkossa myös potilaat voivat ilmoittaa viranomaisille epäilyistä lääkevalmisteen aiheuttamasta haittavai-kutuksesta. Suomessa lääketurvatoimintaa koskevat säädökset saatetaan voimaan lääkelain muutoksilla, jotka menevät eduskunnan käsittelyyn syksyllä 2012.

Tutkivan lääketeollisuuden kohtaamina suurimpina haasteina voidaan pitää rinnakkaisvalmisteiden tuomaa kilpailupainetta, tärkeiden patenttien umpeutumista sekä tutkimuksen ja innovaatioiden vähentymistä. Lääketeollisuuden täytyy etsiä jatkuvasti uusia kehityskelpoisia lääkeaineita, koska vanhojen molekyylien patenttien umpeutuessa tutkimus- ja kehitystoimintaan on yhä vaikeampi saada rahoitusta lääkkeiden myynnistä syntyvillä tuotoilla. Lääkeyritysten taloudellisen menestyksen kannalta merkittävimmät lääkkeet ovat viime aikoina menettäneet patenttisuojan ja lähitulevaisuudessa tulee umpeutumaan lisää merkittäviä patenteja.²⁰ Patentin tuoman yksinoikeuden aikana lääkkeen myynti ei välttämättä riitä kattamaan tutkimus-toimintaan käytettyjä investointeja. Uusien lääkkeiden keskittyessä pienen segmentin sairauksiin lääketeolli-suus joutuu uuden haasteen eteen ja sen on pohdittava, miten voidaan saada riittävästi rahoitusta tutkimus- ja kehitystoiminnalle. Lääketeollisuuden toimijat näkevät innovaatiokadon todellisena uhkana sekä Suomessa että maailmalla. Kaikki haastatellut toimijat eivät kuitenkaan nähneet rinnakkaislääketeollisuuden innovoin-titoiminnan rahoitukselle tuomaa uhkaa yhtä merkittävänä.

2.1.2 Lääkkeen tulo markkinoille ja kilpailu lääkkeen eri elinkaaren vaiheissa

Läkelain 20 a §:n mukaan lääkevalmisteen myynti väestölle tai muu kulutukseen luovuttaminen edellyttää, että Fimea on myöntänyt valmistellelle myyntiluvan tai rekisteröinyt sen lääkelain mukaisesti tai että sillä on Euroopan unionin toimielimen myöntämä myyntilupa. Myyntiluvan saamiseksi Fimealta tai Euroopan lääke-

16 Sosiaali- ja terveysministeriö. Vireillä. Lainsäädäntöhankkeet. 2012.

17 Rinnakkaislääketeollisuus ry. Ajankohtaista. 2011.

18 Neuvoston direktiivi 89/105/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1988, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoi-menpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä.

19 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 1235/2010/EU, annettu 15 päivänä joulukuuta 2010 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/84/EU, annettu 15 päivänä joulukuuta 2010, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta

20 Komission tiedonanto 2009, s. 3.

viranomaiselta (*European Medicines Agency*, myöh. EMA) lääkeyhtiöllä täytyy olla tutkimustuloksia lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta. Lääkkeen myyntiluvan saamiseksi tarpeelliset tiedot hankitaan tutkimuksilla, joissa selvitetään lääkkeen teho, turvallisuus ja laatu. Lääkeyhtiö tai muu lääkkeen markkinoille saattava taho voi itse valita, mitä kautta hakee myyntiluvan.

Kansallisessa menettelyssä lääkevalmisteelle haetaan yleensä ensimmäistä kertaa myyntilupaa. Kansallisella menettelyllä lääkevalmisteelle voidaan hakea myös myyntiluvan laajennusta, jolloin myyntiluvan haltija hakee kansallisesti hyväksytylle valmisteelleen esimerkiksi lupaa uudelle vahvuudelle tai pakkauskoolelle. Fimea arvioi lääkevalmisteen ja myöntää edellytysten täytyessä kansallisen myyntiluvan.

Tunnustamismenettelyllä tarkoitetaan puolestaan sitä, että lääkevalmisteelle jo myönnetyn kansallisen myyntiluvan avulla haetaan myyntilupaa niin sanottuihin osallistuviin jäsenvaltioihin. Osallistuvalla jäsenvaltiolla tarkoitetaan jäsenvaltiota, joka tunnustaa luvan, kun taas viitejäsenvaltio on se valtio, jonka lääkeviranomaisen arviointiin lupa perustuu. Hajautetulla menettelyllä haetaan lupaa samanaikaisesti sekä viitejäsenvaltioon että osallistuviin jäsenvaltioihin. Keskitetyllä menettelyllä voidaan hakea myyntilupa koko EU:n alueelle uusille bioteknologisille lääkkeille ja muille innovatiivisille lääkevalmisteille. Keskitetyn menettelyn myyntilupahakemukset arvioi EMA.²¹

Rinnakkaislääkkeen osalta myyntilupamenettelyssä ei enää vaadita tehon ja turvallisuuden osoittamista, vaan riittää, että valmisteen osoitetaan olevan biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeen kanssa. Myös rinnakkaistuodun lääkevalmisteen kohdalla noudatetaan tiettyjen ehtojen täytyessä kevennettyä lupamenettelyä. Hallinnollisen taakan vähentämiseksi onkin perusteltua soveltaa kevennettyä lupamenettelyä varsinkin, jos niin ei vaaranneta lääketurvallisuutta. Näin nopeutetaan myös toimijoiden ja lääkkeiden markkinoille pääsyä ja kannustetaan kilpailuun.

Lääkkeen tuominen potilaiden ulottuville edellyttää käytännössä myyntiluvan hakemisen lisäksi korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemista lääkkeiden hintalautakunnalta (myöh. Hila), koska näin lääkevalmisteen kustannukset korvataan asiakkaalle erikseen määritetyn korvausprosentin mukaan ja asiakkaan kannustin valita lääke vahvistuu.²² Yrityksen tulee esittää korvaushakemuksessaan muun muassa kokonaisarvio lääkkeen hoidollisesta arvosta, korvattavuuden kustannuksista ja hyödyistä sekä lääkkeen asemasta suhteessa muihin vastaaviin lääkehoitoihin. Lääkevalmiste voi saada korvattavuuden myös viitehintajärjestelmän kautta, jos lääkevalmiste sisältyy johonkin viitehintaryhmään ja lääkeyhtiö on hakenut sille korvattavuutta. Uusille markkinoille tuleville rinnakkaisvalmisteille haetaan korvattavuus yleensä nimenomaan viitehintajärjestelmän kautta, jolloin valmisteelle ei vahvisteta kohtuullista tukkuhintaa.²³ Kohtuullinen tukkuhinta ja korvattavuus ovat voimassa vain määrätyn ajan, enintään 5 vuotta. Uutta vaikuttavaa ainetta sisältävän lääkkeen osalta aika on kuitenkin vain 3 vuotta. Eräät toimijat ovat kritisoineet Hilan tapaa myöntää kohtuullinen tukkuhinta joissain tapauksissa merkittävästi lain määräaikaan lyhyemmäksi ajaksi. Yleisesti ottaen teollisuuden ja lääkkehintaviranomaisen lähes vastakkaiset tavoitteet hintatason suhteen ovat omiaan aiheuttamaan erimielisyyksiä tahojen välille.

Kohtuullinen tukkuhinta on lääkevalmisteelle vahvistettu enimmäishinta. Toimijat voivat siis asettaa hinnan myös tätä alemmaksi, jolloin mahdollistetaan hintakilpailu. Menettely poikkeaa useista muista maista. Esimerkiksi Ruotsissa toimijoiden tulee tehdä hakemus Ruotsin lääkehintaviranomaiselle, jos ne haluavat laskea hintaa viranomaisen vahvistamasta. Suomessa lääkkeet, joille ei ole myönnetty tai haettu korvattavuutta, voidaan tukkuhinnoitella vapaasti.

Kilpailu lääkkeen eri elinkaaren vaiheissa tapahtuu eri tavalla eri toimijoiden kesken. Uuden lääkkeen elinkaaren voidaan katsoa koostuvan kolmesta vaiheesta. Tutkimus- ja kehitysvaiheessa yritykset etsivät

21 Fimea. Lääkealan toimijat. Myyntiluvat. Menettelyt.

22 Ks. esim. Nyblin 2009, s. 917.

23 Enimmäistukkuhinta on vahvistettu koko viitehintaryhmälle.

uusia molekyyliä lääkkeiksi ja suorittavat kliinisiä kokeita. Lääkkeen päätyminen apteekin hyllylle voi olla seurausta monien vuosien kehitystyöstä. Lääkkeen patenttisuojaja-ajasta merkittävä osa saattaa kuluu kehitystyöhön ennen myyntiluvan saamista ja lääkkeen päätymistä kuluttajien saataville. Tällöin yrityksen on saatava lääkkeen kehittämiseen käytetyt tutkimus- ja kehityskulut takaisin hyvinkin lyhyessä ajassa. Lisäksi onnistuneiden lääkekehitysprojektien täytyy kattaa myös epäonnistuneiden projektien kustannukset. Patenttisuojan tuoman yksinoikeuden tarkoituksena on mahdollistaa tämä.

Kilpailu patenttisuojan aikana tapahtuu yleensä samaan sairauteen tarkoitettujen alkuperäislääkkeiden kesken. Reseptilääkkeiden markkinointi potilaille on kielletty Suomessa, joten lääkeyritykset kohdistavat mainonnan lääkäreille ja apteekkeille. Patenttisuojan voimassa ollessa lääkkeiden markkinoilla syntyy kilpailupainetta toimijoiden välille myös lääkkeiden rinnakkaistuonnin seurauksena. Rinnakkaistuonti EU:n sisällä perustuu hintaeroihin valtioiden välillä ja tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteeseen. Rinnakkaistuojat ostaa lääkkeet halvemmalla lähtömaasta ja vie ne myyntiin kohdemaahan, jossa lääkkeen hinta on korkeampi. Näin rinnakkaistuojat pystyvät tarjoamaan samoja alkuperäislääkkeitä edullisemmin kohdemaassa. Suomessa rinnakkaistuonnin osuus lääkkeiden markkinoista on jäänyt marginaaliseksi, vaikka muista Euroopan maista esimerkiksi Tanskassa ja Ruotsissa osuus on 15–20 prosentin luokkaa.

Alkuperäislääkkeiden keskinäisessä kilpailussa saman terapeuttisen kategorian eri tuotemerkkien haltijoiden pitää käytännössä saada lääkäri määräämään tiettyä tuotemerkkiä, koska lääkettä ei voida vaihtaa apteekissa alkuperäislääkkeestä toiseen. Kilpailu rinnakkaislääkkeiden ja alkuperäislääkkeiden välillä poikkeaa tässä suhteessa merkittävästi alkuperäislääkkeiden keskinäisestä kilpailusta, koska apteekin tulee lääkevaihdon periaatteen mukaisesti vaihtaa tarvittaessa alkuperäislääke sitä halvempaan rinnakkaislääkkeeseen, eikä rinnakkaislääkkeiden valmistajan tarvitse välttämättä vakuuttaa reseptin määräävää lääkärinä lääkkeen paremmuudesta. Rinnakkaislääkkeiden kilpailu keskenään tapahtuukin pääasiallisesti hinnoilla.²⁴

Patenttisuojan päätyttyä markkinoille ilmestyy yleensä edullisempia rinnakkaislääkkeitä eli geneerisiä valmisteita tarjoavia rinnakkaisvalmistajia. Lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä kannustavat kuluttajia vaihtamaan alkuperäislääkkeen halvempaan vaihtokelpoiseen rinnakkaislääkkeeseen.

2.1.3 Rinnakkaislääketeollisuus

Vuonna 2003 Suomessa käyttöön otettu lääkevaihto mahdollisti edullisten rinnakkaislääkkeiden laajemman markkinoille tulon. Lääketeollisuus voidaan jakaa patenttien suhteen tutkivaan lääketeollisuuteen, joka innovoi uusia lääkkeitä sekä rinnakkaislääketeollisuuteen, joka valmistaa patenttisuojan päättymisen jälkeen alkuperäislääkkeistä kopioita. Rinnakkaislääkkeet ovat yleensä alkuperäislääkkeitä huomattavasti halvempia, koska rinnakkaislääketeollisuuden ei tarvitse panostaa tutkimus- ja kehitystoimintaan samassa määrin kuin alkuperäislääkkeiden valmistajien.

Läkelain 5 c §:n mukaan rinnakkaisvalmiste on lääkevalmiste, joka on vaikuttavien aineiden laadun ja määrän osalta koostumukseltaan samanlainen, jolla on sama lääkekuoto ja jonka biologinen samanarvoisuus vertailuvalmisteen (alkuperäisvalmiste) kanssa on osoitettu biologista hyväksikäytettävyyttä koskevissa asianmukaisissa tutkimuksissa. Alkuperäislääke on lääkeaineen kehittäjän tai sen oikeuttaman yrityksen markkinoille tuoma lääke.

Rinnakkaislääketeollisuus ry toimii rinnakkaislääkkeiden valmistajien edunvalvojana Suomessa. Sen jäseniä ovat Actavis Oy, B Braun Medical Oy, Bluefish Pharmaceuticals Oy, BMM Pharma Oy, Mylan Oy, Orifarm Generics Oy, Ratiopharm Oy, Sandoz Oy ja Teva Finland Oy. Suomen geneerisillä lääkevalmisteilla suurin markkinaosuus on kuitenkin haastattelujen mukaan Orion Oyj:llä. Kansainvälisesti suurin rinnakkaislääkkeiden valmistaja on israelilainen Teva, jonka osa Ratiopharm nykyään on. Rinnakkaislääkkeiden valmistajista osa on myös Lääketeollisuus ry:n jäseniä. Rinnakkaislääketeollisuus ry on EGA:n (*European Generic medicines Association*) jäsenyhdistys.

Alan jakautuminen tutkivaan lääketeollisuuteen ja rinnakkaislääkevalmistukseen ei ole enää selkeää, sillä nykyään rinnakkaisvalmisteita pidetään luonnollisena osana lääkkeen elinkaarta. Lisäksi alkuperäisvalmistajat ovat muuttaneet strategioitaan viimeisten 3–4 vuoden aikana ja tuovat nykyään omia rinnakkaislääkkeitä markkinoille. Muun muassa merkittävien elintasosairauksien hoitoon käytettyjen lääkkeiden patenttien päättyminen on johtanut tutkivan lääketeollisuuden strategiamuutokseen. Harva toimija alalla on keskittynyt enää puhtaasti pelkäästään alkuperäis- tai rinnakkaislääkkeisiin. Esimerkiksi Orion-konsernin liikevaihdosta omaan lääketutkimukseen perustuvien alkuperäislääkkeiden osuus on vain noin 40 prosenttia. Tutkivaan lääketeollisuuteen voidaan katsoa kuuluvan myös Pfizer Oy:n, jolla geneeriset lääkkeet muodostavat kuitenkin jopa noin neljänneksen liikevaihdosta.²⁵ Alkuperäisvalmistajat ovat ostaneet rinnakkaislääkkeiden valmistajia osaksi liiketoimintaansa, tavoitteenaan muun muassa riskien hajauttaminen ja uusille maantieteellisille markkinoille laajentuminen.²⁶ Yrityskauppoja on tapahtunut myös geneeristen valmistajien välillä.

Tutkivan ja rinnakkaislääkkeitä valmistavan teollisuuden tavoitteet ja intressit eroavat kuitenkin niin paljon toisistaan, että viranomainen joutuu tasapainottelemaan lääkkeiden tutkimuksen tukemisen ja säilymisen sekä lääkkeiden kustannusten nousun hillitsemisen välillä. Alkuperäisvalmisteiden valmistajien on saatava katettua lääkkeen myynnillä kalliit tutkimus- ja kehityskustannukset, kun taas rinnakkaislääketeollisuus on kiinnostunut tuomaan geneeriset lääkkeet markkinoille mahdollisimman pian patentin umpeutumisen jälkeen.

Suomen lääkemarkkinat jakautuvat eri toimijoiden kesken siten, että alkuperäisvalmisteilla ja rinnakkaisvalmisteilla on molemmilla noin puolet markkinoista ja rinnakkaistuotujen lääkkeiden osuus on noin 1–2 prosenttia markkinoista.

2.1.4 Kilpailu lääketeollisuudessa

Kilpailu lääketeollisuudessa tapahtuu hyvinkin erilaisessa toimintaympäristössä verrattuna muiden hyödykkeiden markkinoihin. Lääketeollisuudessa patentit ovat erittäin keskeinen kilpailukeino ja osa toimintaa. Tuotekohtaiset valmistuskulut ovat usein matalat, mutta tutkimus- ja kehityskulut muodostavat merkittävän kuluerän tutkivan lääketeollisuuden liikevaihdosta. Lisäksi ala on tiukasti säädeltyä sekä itse lääkkeiden että niiden hintojen osalta koko EU:n alueella. Myös lääkkeiden markkinointia on rajoitettu sekä lainsäädännöllä että alan itsesääntelyllä.

Lääkeala poikkeaa reseptilääkkeiden kohdalla muista markkinoista myös siten, että hyödykkeen eli lääkkeen määrääjä, käyttäjä ja maksaja ovat yleensä eri tahoja. Lääkäri määrää potilaalle parhaaksi katsomansa hoidon ja potilas ostaa lääkkeen, mutta saa yhteiskunnalta lääkkeestä täyden tai osittaisen korvauksen. Hintojen muodostus ei ole täysin hyödykkeen tarjoajan vastuulla, sillä valtioiden kansalliset korvaus- ja hinnantavahvistusjärjestelmät voivat asettaa reseptilääkkeiden hinnoille rajoituksia.^{27 28}

Lääkealaa tarkasteltaessa alan toimijoiden runsaus voisi osaltaan kertoa toimivasta kilpailuasetelmasta, mutta on myös esitetty näkemyksiä, että erityisesti halvempien rinnakkaistuotujen lääkkeiden olisi vaikea päästä Suomessa apteekkien hyllyille. Rinnakkaistuotujen lääkevalmisteiden alalle pääsyä voivat vaikeuttaa Suomen lainsäädännön asettamat rakenteelliset esteet tai alkuperäisvalmistajien toimet rinnakkaistuonnin estämiseksi.²⁹ Kilpailua markkinoilla piristävät osaltaan geneeristen lääkkeiden tuoma hintakilpailun paine, lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä. Geneeristen lääkkeiden tulo markkinoille on ollut kuitenkin omiaan aiheuttamaan myös uusia kilpailuoikeudellisia ongelmia toimijoiden välille.

25 Niemelä, Anna: Lääketeollisuus odottaa parempaa vuotta, *Mediuutiset*, 15.2.2011.

26 Komission tiedonanto 2009, s. 3.

27 Komission tiedonanto 2009, s. 8–9.

28 Itsehoitolääkkeiden kohdalla päätöksenteko on keskittynyt kuluttajalle, joka ostaa lääkkeen ilman lääkärin määräystä apteekista ja maksaa kustannukset itse.

29 Rinnakkaistuontivalmisteet eivät sisälly Suomessa käytössä olevaan viitehintajärjestelmään. Lisäksi kaksoishinnoittelujärjestelmät ja toimituskiintiöt saattavat rajoittaa rinnakkaisjakelua.

Lääkealan toimijat ovat esittäneet, että alan runsaasta sääntelystä aiheutuu yrityksille paljon hallinnollista työtä. Luvan saamisen jälkeen lääkeyrityksillä on muita teollisuuden aloja tiukempi raportointivelvollisuus muun muassa valmistusprosessin muutoksista ja lääkkeiden mahdollisista haittavaikutuksista. Valvonnan ja sääntelyn määrä alalla ei kuitenkaan voi näkyä lääkkeiden hinnoissa, joille on viranomaisen toimesta asetettu tietty enimmäistukkuhinta, vaikka valvonta ja lupahakemukset ja muu toiminnasta informointi tuovat lisää kustannuksia lääkeyrityksille.

EU-tasolla toteutettiin vuosina 2008–2009 mittava toimialakohtainen selvitys lääketeollisuudesta.³⁰ Selvityksen taustalla olivat epäilyt siitä, ettei alan kilpailu toimisi kunnolla EU:n sisällä. Tärkeimpiä selvityksen kohteita olivat innovoinnin väheneminen markkinoille tuotujen uusien lääkevalmisteiden määrän supistumisella mitattuna sekä rinnakkaisvalmisteiden markkinoille tulon viivästyminen. Alkuperäislääkkeiden valmistajien toimien ja käytäntöjen epäiltiin estävän ja vaikeuttavan rinnakkaislääkkeiden markkinoille pääsyä. Loppuraportin mukaan rinnakkaislääkkeiden markkinoille tulo oli viivästynyt ja markkinoille tulevien uusien lääkkeiden määrä vähentynyt. Selvityksessä todettiin, että tähän epätoivottuun kehitykseen voivat alkuperäisvalmistajien toimien lisäksi olla syynä myös sääntely ja muut tekijät. Tutkimustulosten perusteella valvontaa tiukennetaan kilpailunrajoitusten ja patenttioikeuden osalta.

Komissio alkoi myös selvittää tiettyjä käytäntöjä epäiltyinä kilpailunrajoituksina ja kehotti jäsenvaltioita tukemaan rinnakkaisvalmisteiden markkinoille tuloa esimerkiksi lainsäädäntöä muuttamalla. Toimialakohtainen selvitys johti useisiin oikeustapauksiin, joissa selvitettiin, miten immateriaalioikeuksia oli käytetty hyväksi kilpailun rajoittamiseksi. Lisäksi selvityksen jälkeen katsottiin, että kilpailulainsäädännön noudattamista ja myyntilupamenettelyä tulisi tehostaa, perustaa yhteinen patenttituomioistuin sekä parantaa hinnoittelu- ja korvausjärjestelmiä.³¹ Alan toimijoiden haastattelujen perusteella näyttäisi kuitenkin siltä, ettei Suomessa olisi havaittavissa merkittäviä esteitä rinnakkaisvalmisteiden markkinoille tulolle.

Komissio on lisäksi selvittänyt useaan otteeseen niin sanottuja *patent settlement* -sopimuksia alkuperäisvalmistajien ja geneeristen valmistajien välillä. Patenttioikeudenkäyntien yhteydessä ja niiden ulkopuolella alkuperäisvalmistajat ja rinnakkaisvalmistajat ovat päätyneet useasti erilaisiin patenttisopimusjärjestelyihin, joilla on rajoitettu rinnakkaislääkkeiden myyntiä. Sopimukseen on voinut liittyä esimerkiksi suoria maksuja alkuperäisvalmistajalta rinnakkaisvalmistajalle tai sivusopimuksia tietyn lääkkeen valmistuslisensseistä ja jakelusta.³² Vastikkeellinen sopiminen rinnakkaislääkkeen markkinoille tulon rajoittamisesta on joissain tapauksissa johtanut menettelyn unionin kilpailulainsäädännön vastaisuuden selvittämiseen.³³

2.1.5 Patenttisuoja ja kilpailu

Lääketeollisuus hyödyntää erilaisia teollisoikeuksia huomattavissa määrin. Erityisesti tutkivaa lääketeollisuutta edustavat alkuperäislääkkeiden valmistajat ovat hyvin riippuvaisia immateriaalioikeuksista ja heidän oikeuksiaan koskevan suojajärjestelmän pitävyydestä. Lääketeollisuuden hyödyntämiä immateriaalioikeuksia ovat erilaiset patentit, tavaramerkit sekä tutkimustulosten dokumentaatio suoja. Suomen patenttilainsäädännössä on erityispiirre, jonka vuoksi rinnakkaislääkkeiden kilpailu voi Suomessa alkaa valmisteen analogiamenettelyä patentin ollessa vielä voimassa. Kilpailu alkaa näin ollen Suomessa aikaisemmin kuin muissa EU-valtioissa.

Patenttisuojan takaama 20 vuoden määräaikainen yksinoikeus hyödyntää tiettyyn lääkkeeseen liittyvää patenttia elinkeinotoiminnassa, luo lääketeollisuudelle edellytykset kilpailuun ja kannustimen ylläpitää tutkimus- ja kehitystoimintaa uusien keksintöjen aikaansaamiseksi.³⁴ Lääkkeisiin liittyviä patenteja ovat lääkeainetta suojaava tuote- eli molekyylipatentti, valmistusmenetelmää suojaava valmistusmenettelypatentti sekä lääkkeen farmaseuttisen toteutuksen, kuten annostelumudon tai koostumuksen suojaksi asetettu formulaation patentti.³⁵ Lääkettä suojaavan patentin suoja-ajan päätyttyä suojan kohteelle voidaan myös hakea lisäsuojatodistusta enintään viidelle vuodelle (asetus 1768/92/ETY lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta).

30 Euroopan komissio. Lääkealan toimialakohtainen tutkimus. 8.7.2009.

31 Komission tiedonanto 2009.

32 Komission tiedonanto 2009, s. 14.

33 Esim. Euroopan komissio: Lundbeck (IP/10/8) ja Cephalon-Teva (IP/11/511).

34 Tosin yleensä patentin suoja-ajasta kuluu jopa yli puolet lääkkeen kehittämiseen kuluttajamarkkinoille soveltuvaksi.

35 Rinnakkaislääketeollisuus ry: Tietoa rinnakkaislääkkeistä. Lääkepatentit.

Rinnakkaisvalmisteiden pääsy markkinoille alkuperäisvalmistajien teollisoikeuksien umpeutumisen jälkeen mahdollistaa tiettyä lääkettä koskevan hintakilpailun. Terveystuotemenoissa voidaan tehokkaasti kilpailun myötä saavuttaa huomattavia säästöjä, kun edullisempaa lääkettä voidaan tarjota entistä useammalle potilaalle.³⁶ Komission lääketeollisuuden toimialakohtaisen selvityksen mukaan rinnakkaisvalmisteiden markkinoille pääsyn on kuitenkin havaittu viivästyneen ja uusien lääkkeiden innovointitoiminnan markkinoille tulevien lääkkeiden määrällä mitattuna vähentyneen. Markkinoille pääsyn viivästyminen on merkittävä vaikutus yhteiskunnallisiin kustannuksiin ja lääkevalmistajien saavuttamiin myyntituloihin.³⁷ Alkuperäisvalmistajilla onkin selvä kannustin kehittää erityisesti patentointistrategioitaan suuntaan, jolla lääkkeen kaupallista elinkaarta saadaan pidennettyä ja teollisoikeuksien tuottama hyöty yritykselle maksimoitua; käytännössä tämä tarkoittaa pyrkimyksiä viivästyttää kilpailevien rinnakkaislääkkeiden pääsyä markkinoille.

Komission selvityksen mukaan lääkkeiden alkuperäisvalmistajien patentointistrategioihin voi sisältyä useita erilaisia keinoja, joiden tavoitteena on rinnakkaislääkkeiden markkinoille pääsyn estäminen. Lukuisten samaa lääkettä koskevien patenttihakemusten jättäminen eli niin kutsuttujen patenttiniippujen rakentaminen muodostaa epävarmuustekijän rinnakkaisvalmistajille, jotka saattavat joutua analysoimaan ja jopa riitauttamaan kaikki alkuperäisvalmistajan patenttihakemukset ja myönnettyt patentit. Ongelmallista on, että alkuperäisvalmistajat voivat tietoisesti jättää hakemuksia myös patentoitavuuskriteerit täyttämättömistä patenteista. Patenttihakemuksia voidaan lisäksi jättää erotettuina toisistaan. Hakemusten vapaaehtoinen jakaminen on patenttilainsäädännön mukainen menettely, jossa alkuperäinen kantahakemus erotetaan useaksi erilliseksi patenttihakemukseksi. Alkuperäisvalmistajat voivat hyötyä jakamisen aiheuttamasta hakemusten tutkintajan pidentymisestä, sillä se lisää rinnakkaisvalmistajien oikeudellista epävarmuutta ja on täten omiaan viivästyttämään rinnakkaislääkkeiden markkinoille tuloa. Alkuperäisvalmistajien välisen kilpailun kannalta ongelmia voivat aiheuttaa myös niin kutsutut puolustavat patentointistrategiat, joiden tarkoituksena on syrjäyttää kilpailevat valmistajat markkinoilta. Patenteja haetaan, mutta niitä ei käytetä hyväksi oikeudenhaltijayrityksen innovointitoiminnassa. Tavoitteena on pikemminkin, että kilpailijoiden kiinnostus kehittää esimerkiksi tiettyä lääkeainetta lakkaisi.³⁸

Patenttiviranomaisia on pyritty jopa johtamaan harhaan esimerkiksi lisäsuojatodistuksia haettaessa siten, että alkuperäisvalmistajat ovat saaneet lääkkeilleen pidennetyn suojan perustuen patenttiviranomaiselle toimitettuihin vääristelyihin tietoihin. Patenttijärjestelmän tarkoituksellinen väärinkäyttö, joka tosiasiallisesti rajoittaa kilpailua, onkin johtanut seuraamuksiin: lisäsuojatodistuksen hankkiminen harhaanjohtavien tiedoin kilpailevien rinnakkaislääkkeiden markkinoille pääsyn estämiseksi on katsottu kilpailulainsäädännön vastaiseksi määräävän markkina-aseman väärinkäytöksi.³⁹ Patenteihin on yritetty vedota myös silloin, kun alkuperäisvalmistaja on halunnut estää rinnakkaisvalmistajan myyntiluvan hyväksymisen.⁴⁰ Myyntilupaa tai lääkkeen korvattavuutta myönnettäessä lääkkeen markkinoille soveltuvuutta ei kuitenkaan arvioida sitä suojaavien patenttien kannalta.

Alkuperäisvalmistajat voivat käyttää hyväkseen myös Euroopan ihmisoikeussopimuksen takaamaa perusoikeutta puolustaa patenttioikeuksiaan tuomioistuimissa. Patenttioikeudenkäyntien taustalla voi olla todellinen tarve puolustaa yrityksen teollisoikeuksia, mutta lisäksi on havaittu, että määräävässä markkina-asemassa olevat alkuperäisvalmistajat panevat oikeudenkäyntimenettelyitä joskus vireille rinnakkaisvalmistajien markkinoille tulon viivästyttämiseksi.⁴¹

Rinnakkaisvalmisteen pääsyä markkinoille on mahdollista viivästyttää myös alkuperäisvalmistajien niin kutsuttujen toisen sukupolven valmisteiden avulla. Jo olemassa olevia patentoituja lääkkeitä tutkimalla ja

36 Rinnakkaisvalmisteiden myyntihinnat ovat olleet kaksi vuotta markkinoille pääsyn jälkeen keskimäärin 40 prosenttia markkinoille tuloaan edeltävää alkuperäislääkkeen hintaa alempia, minkä myötä myös alkuperäislääkkeiden hinnat ovat laskeneet. Komission tiedonanto 2009, s. 9.

37 Esimerkiksi on arvioitu, että vuosina 2000–2007 säästöt terveydenhuollon menoissa olisivat voineet olla 20 prosenttia suuremmat, mikäli rinnakkaisvalmiste olisi päässyt markkinoille välittömästi suojan päättymisen jälkeen. Komission tiedonanto 2009, s. 10.

38 Komission tiedonanto 2009, s. 11–12, 17.

39 AstraZeneca AB ja AstraZeneca plc vs. Euroopan komissio (T-321/05). Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisua asiassa odotetaan annettavaksi vuoden 2012 aikana.

40 Komission tiedonanto 2009, s. 11.

41 Esim. ITT Promedia NV vs. Euroopan yhteisöjen komissio (T-111/96).

kehittämällä lääkkeille voidaan esimerkiksi löytää uusia terapeuttisia käyttötarkoituksia ja parempia koostumuksia. Alkuperäisvalmistajien tavoitteena on saada mahdollisimman suuri osa kuluttajista siirtämään kulutustaan voimakkaan markkinoinnin ohjaamana uuteen, toisen sukupolven lääkkeeseen, ennen kuin alkuperäisen lääkkeen rinnakkaisvalmistajat pääsevät valtaamaan markkinaosuuksia.⁴²

Patenttijärjestelmän ja kilpailuoikeudellisen sääntelyn yhdistävää toimintaympäristöä leimaava piirre on tämän toimintaympäristön ennustamattomuus. Toistaiseksi on epäselvää, kuinka lääketieteellisuuden toimijoiden tulee tulkita vähäistä virallista ohjeistusta esimerkiksi patenttisopimusjärjestelyistä. Ratkaisun tilanteen ennustamattomuuteen ja edellä kuvattuihin kilpailun kannalta ongelmallisiin menettelyihin uskotaan löytyvän uudesta valmisteilla olevasta Euroopan patenttisopimuksesta. Yhdellä hakemuksella Euroopan patenttivirastolta haettava eurooppapatentti takaisi oikeudenhaltijalleen 25 jäsenvaltion laajuisen yhtenäisen patenttisuojan, jonka arvioitaisiin vähentävän merkittävästi patentointiin liittyviä kustannuksia ja byrokratiaa sekä edistävän innovaatio toimintaa unionin alueella.⁴³ Patenttijärjestelmän osana on ehdotettu myös yhteisen patenttituomioistuimen perustamista.⁴⁴ Toimijoiden kokema epävarmuutta saattaa osaltaan lieventää unionin tuomioistuimen tuleva päätös asiassa *AstraZeneca vs. Euroopan komissio*.⁴⁵

2.2 Lääketukkutoiminta Suomessa

2.2.1 Alan rakenne ja toimintamalli

Tukkutoimintaa voidaan Suomessa kuvata logistiseksi palveluksi, jossa lääkeyhtiöt ovat tukkujen asiakkaita. Tukkuliikettä Suomen lääkehuollossa ei pidetty haastatteluissa tukkuna samassa merkityksessä kuin muualla Euroopassa. Useissa muissa Euroopan maissa lääkkeiden jakelu toteutetaan niin sanotulla monikanavajakelulla, jossa yhden lääkeyhtiön lääkkeitä jakelee useampi lääketukkukauppa. Suomessa tukulla ei kuitenkaan ole ostovoimaa, eikä se kilpailuta lääkevalmistajia. Tukkutoiminta toteutetaan Suomessa yleensä kaupinnalla⁴⁶, jolloin tukku ei pääsääntöisesti missään vaiheessa omista kuljettamiaan tuotteita. Suomen lääketukkumarkkinoiden voidaan katsoa olevan erittäin keskittyneet.

Alalla on Suomessa kaksi suurta toimijaa, Tamro ja Oriola, jotka hallitsevat yhdessä lähes 100 prosenttia markkinoista. Tamrolla on yli 50 prosentin markkinaosuus Suomen lääketukkumarkkinoista. Tamro Suomi on osa PHOENIX-konsernia, joka toimii lääkejakeelijana Euroopassa. Oriola on puolestaan osa Oriola-KD-konsernia, joka on lääkkeiden vähittäis- ja tukkukaupan toimija Pohjois-Euroopassa ja Venäjällä. Samaan konserniin kuuluu esimerkiksi Ruotsissa apteekkimarkkinoilla toimiva Kronans Droghandel AB.

Tamrolla on jakelupisteet Tampereella ja Oulussa sekä keskusvarasto Vantaalla. Oriolalla on jakelutoimipaikat Espoossa ja Oulussa. Lisäksi alalla toimii lääketukkukauppa Magnum Medical Finland (MMF), joka on osa Virossa tukkukauppaa harjoittavaa Magnum-konsernia. MMF sai lääketukkukauppaluvan Suomeen vuonna 2006. Tamro ja Oriola ovat Apteekkitavaratukkukauppiaat ry:n jäseniä. Yhdistyksen tarkoituksena on muun muassa jäsenten edunvalvonta esimerkiksi lainsäädäntöprosessissa kuulemisten ja lausuntojen kautta.

2.2.1.1 Lääkejakelelun yksikanavajärjestelmä

Lääkkeiden jakelu toteutetaan Suomessa yleensä yksikanavamallilla, jossa lääkevalmistaja keskittää lääkkeitensä jakelun vain yhdelle lääketukulle. Yksikanavajakelu ei ole lain sääntelemä vaan alan omaksuma käytäntö. Kyseisessä mallissa lääketukku vastaa lääkevalmistaja-asiakkaan koko valikoiman jakelusta yksinoin-

42 Komission tiedonanto 2009, s. 15–16. Samantapaisesta menettelystä käytetään myös nimitystä evergreening.

43 IP/11/470: Komissio haluaa tukea tutkimusta ja innovointia ehdottamalla yhtenäistä patenttisuojaa 25 jäsenvaltiota varten. Espanja ja Italia eivät ole vielä mukana tiiviimmässä yhteistyössä, mikä selittää, miksi kyseessä on nimenomaan 25 jäsenmaata.

44 Huhtala, Liisa: Eurooppapatentti loppusuoralla, IPRinfo 1/2012.

45 *AstraZeneca vs. Euroopan komissio (C-457/10)*.

46 Kaupinta on toimintamalli, jossa osapuolista toinen omistaa varaston ja toinen pitää sitä hallussaan. Lääkkeen logistiikkaketjussa varasto on tukun hallussa, mutta lääkevalmistaja omistaa sen tiettyyn hetkeen asti.

keussopimuksen myötä. Mallista voidaan myös poiketa jakelemalla esimerkiksi osa lääkevalikoimasta toisen tukkuliikkeen kautta tai suorajakelulla. Lukuisilla lääkevalmistajilla onkin oma lääketukkutoimilupa ja lääkevalmistaja voi jaella tuotteitaan myös lääketehdasluvalla. Euroopan laajuisesti tarkasteltuna yksikanavajärjestelmä on harvinainen toimintamalli.⁴⁷

Lääketukkukauppiaiden edunvalvojan mukaan yksikanavajärjestelmä otettiin Suomessa käyttöön 1970-luvulla, koska sen katsottiin tuovan kustannustehokkuutta. Yksikanavajakelu tuo säästöjä esimerkiksi siten, ettei tarvita monikanavajakelujärjestelmän edellyttämää niin sanottua *pre wholesale* -varastoa, josta lääkkeet toimitetaan lääketukkukaupoille. Yksikanavajärjestelmässä lääketukkukauppa kykenee optimoimaan varastoitavan tuotevalikoiman koon ja suorittamaan tilaukset lääketehdailta keskitetysti ja tarkoituksenmukaisella tavalla. Alhaisiin tukkuhintoihin on edunvalvojan mukaan vaikuttanut yksikanavajakelun lisäksi lääketukkukaupan tehokas ja nykyaikainen, automaatioon ja tietoteknologian hyödyntämiseen rakentuva toiminta sekä alan toimijoiden ankara kilpailu. Lääkkeiden yksikanavajakelu on edunvalvojan mukaan vaikuttanut osaltaan myös siihen, ettei Suomen lääkemarkkinoille ole päässyt laillisen jakelukanavan kautta lääkeväärennöksiä.⁴⁸

2.2.1.2 Tukkutoiminnan jakelupalkkio ja lääkkeen tukkuhinta

Tukkuliike perii lääkepäämieheltään eli lääkevalmistajalta jakelupalkkion, joka määräytyy asiakaskohtaisesti. Lääkevalmistajat kilpailuttavat jakelusopimuksiaan säännöllisesti. Eri arvioiden mukaan jakelupalkkio on tätä nykyä 1–20 prosenttia asiakkaiden koosta ja myynnistä riippuen. Aiemmin 1990-luvulla jakelupalkkio oli 8–10 prosentin tasolla. Jakelupalkkio riippuu hyvin pitkälti siitä, millaiset voimasuhteet lääkevalmistajan ja lääketukun välillä on. Voidaan ajatella, että suurten lääkevalmistajien osalta tukut ovat kilpailleet palkkionsa melko alas, mikä viestisi toimivasta kilpailusta kahden toimijan kesken. Kilpailu tapahtuu tukkujen välillä yleensä suurimmista lääkepäämiehistä, joilla on hyvä asema ketjussa, laaja lääkevalikoima ja vahva neuvotteluvoima suhteessa tukkuihin. Toisaalta pienemmillä lääkevalmistajilla, joilla ei ole merkittäviä lääkkeitä valikoimassaan, on yleensä heikompi neuvotteluasema lääketukkujen suuntaan ja jakelupalkkio saattaa muodostua tällöin korkeammaksi.

Lääketukut perivät apteekeilta toimitusmaksun apteekille toimittamistaan lääkkeistä. Lääkkeen tukkuhinnalla tarkoitetaan hintaa, jolla apteekki ostaa lääkkeet. Lääkkeen tukkuhintaan sisältyy sekä lääketeollisuuden että lääketukkujen osuus voitosta. Jakelupalkkio voidaan laskea joko prosenttiosuutena yksittäisen lääkkeen tukkuhinnasta tai prosenttiosuutena yhden lääkevalmistajan kaikkien apteekille toimitettujen lääkkeiden yhteishinnasta. Lopullinen vähittäismyyntihinta muodostuu siten, että lääkkeen tukkuhintaan lisätään lääketaksan mukaisesti apteekin kate ja arvonlisävero. Lääketukkukaupan saama jakelupalkkio pienentää lääketeollisuuden osuutta lääkkeen tukkuhinnasta, mutta apteekin saama kate ei vaikuta lääketeollisuuden tai lääketukkujen osuuteen. Tukkuliikkeen saamaa katetta ei ole säännelty laissa, joten toimijat voivat itse määrätä sen, kun taas apteekin kate määräytyy lääketaksa-asetuksen mukaisesti.

Suomi on sijoittunut useissa eri tutkimuksissa lääkkeiden tukkuhintojen vertailussa Euroopan maiden välillä keskivälin alapuolelle. Esimerkiksi Norjan Apteekkiyhdistyksen teettämässä tutkimuksessa, jossa oli verrattu kymmenen Euroopan maan lääkkeiden hintoja keskenään vuoden 2010 ensimmäisellä puoliskolla, Suomessa oli vertailumaista kolmanneksi edullisimmat tukkuhinnat Englannin ja Norjan jälkeen. Muita vertailumaita olivat Alankomaat, Ruotsi, Itävalta, Tanska, Belgia, Saksa ja Irlanti. Samassa tutkimuksessa Suomen lääkkeiden vähittäismyyntihinnat sijoittautuivat kuitenkin kalleimpien maiden joukkoon Saksan, Irlannin ja Itävallan jälkeen. Tutkimuksessa todettiin, että erityisesti Suomessa ja Irlannissa ero lääkkeen tukku- ja vähittäismyyntihinnan välillä on suuri.⁴⁹

Ruotsin lääkehintaviranomaisen tekemässä tutkimuksessa Suomen lääkkeiden tukkuhinnat osoittautuivat Pohjoismaiden halvimmiksi. Euroopan laajuisesti Suomen hinnat olivat keskitasoa. Tutkimuksessa oli

47 Haastattelussa saatu tieto.

48 aty.fi. Lääketukkukauppa.

49 SNF Institute for Research in Economics and Business Administration Report no 11/11.

mukana 15 Euroopan maata. Tutkimuksessa kuitenkin todetaan, ettei mikään käytetyistä menetelmistä anna niin selkeää tulosta, että hintoja voitaisiin luotettavasti verrata maiden välillä.⁵⁰ Englannin terveysministeriön tutkimuksessa oli mukana Euroopan ulkopuolisista maista Australia ja Yhdysvallat. Suomi sijoittautui tässä lääkkeiden tehdashintojen vertailussa keskitason alareunaan.⁵¹

Haastatteluissa viranomaiset totesivat maiden välisten lääkehintavertailujen olevan hyvin ongelmallisia, eivätkä ne välttämättä anna oikea kuvaa maiden suhteellisista hintatasoista. Vertailumaiden valinta tutkimukseen ei ole välttämättä tarpeeksi laaja kattavan kuvan saamiseksi Euroopan lääkehinnoista. Hintojen vertailuun maiden välillä liittyy myös paljon muita ongelmia esimerkiksi tutkimukseen valittavien valmisteiden valinnassa ja yhteismitalliseksi saattamisessa. Lisäksi Pohjoismaissa ei yleensä ole tehty teollisuuden ja yhteiskunnan välillä erityisiä sopimuksia, joilla siirrettäisiin lääkkeiden kustannuksia takaisin teollisuudelle. Kuitenkin muissa Euroopan maissa tällaiset sopimukset ovat tavallisia. Esimerkiksi Saksassa teollisuuden on sopimuksen mukaan annettava tietty alennus lääkkeestä, jolloin kuluttajan tosiasiasa maksama hinta lääkkeestä muodostuu niin sanottua listahintaa alhaisemmaksi. Tutkimukset ovat harhaanjohtavia, koska yleensä niissä vertaillaan listahintoja kuluttajalle koituvan todellisen hinnan sijaan.

Viraston kuulemat viranomaisedustajat korostivat, että tilastot lääkkeiden tukkuhinnoista eivät ole läpinäkyviä, eikä niiden perusteella tulisi tehdä suoria johtopäätöksiä. Vertailuja tulkitessa tulee ottaa huomioon, mitä valmisteita ja hintoja tutkimuksessa on vertailtu ja mitkä muut seikat vaikuttavat lääkkeen hintaan. Esimerkiksi Englannin terveysministeriön tekemässä tuoreessa vertailussa, jossa Suomi sijoittautui myös halvimpien maiden joukkoon, oli käytetty *ex factory* -hintoja, jotka eivät sisällä tukun osuutta hinnasta. Lisäksi vähittäishintoja vertailtaessa tulee tietää, mitä lääkkeen vähittäishintaan todella sisältyy. Apteekin kate voi sisältyä lääkkeen vähittäismyyntihintaan. Vaihtoehtoisesti apteekki voi myös periä asiakkaalta erillistä palvelumaksua, joka ei näy lääkkeen listahinnassa, ja lääkkeen tosiasiallinen hinta on kuluttajalle näin ollen listahintaa korkeampi. Tutkimuksia arvioitaessa tulisi lisäksi ottaa huomioon, että myös apteekki voi joissain maissa joutua maksamaan palautuksia valtiolle. Lisäksi erilaiset alennukset jakeluketjun muilla portailla vaikuttavat myös harhaanjohtavasti lääkkeen tukkuhintaan.

2.2.2 Lääketukkutoiminnan kansallinen sääntely

Lääkkeiden tukkukaupasta säädetään pääosin lääkelaisissa. Lääketukkutoimintaa säännellään lain lisäksi asetuksissa ja viranomaisten määräyksissä. Lääkelain 32 §:ssä lääkkeiden tukkukauppa määritellään toiminnaksi, jonka tarkoituksena on lääkkeitä koskevien tilausten vastaanottaminen ja välittäminen, lääkkeiden hankkiminen ja hallussapito niiden toimittamiseksi edelleen tai lääkkeiden maasta vieminen. Lisäksi 17.1 §:n 2 kohdan mukaan lääketukkuvalla voi maahantuoda lääkkeitä. Lääketukkukauppa on luvanvaraista toimintaa ja sitä saa lääkelain 32.3 §:n mukaan harjoittaa vain Fimean myöntämällä luvalla. Tukkutoimilupa myönnetään kaikille edellytykset täyttävälle hakijoille, eikä tukkukauppioiden määrään liity tarveharkintaa. Lupamenettely poikkeaa siten esimerkiksi apteekkilupien myöntämisestä, johon sovelletaan apteekkien määrää rajoittavaa tarveharkintaa. Lain 32.3 §:n mukaan luvan myöntämisen edellytyksenä on, että hakijan käytössä on asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet lääkkeiden säilyttämiseksi ja toiminnan varmistamiseksi sekä että hakijalla on toiminnan edellyttämä henkilökunta.

Lääketukkukaupan tulee lääkelain 35 a §:n mukaan noudattaa Euroopan yhteisöjen säännöksiin perustuvia lääkkeiden hyviä jakelutapoja (*Good Distribution Practices*). Lääketukkukaupalla tulee olla vastuunalainen johtaja, joka vastaa muun muassa siitä, että toiminnassa noudatetaan annettuja määräyksiä ja ohjeita. Vastuunalaisen johtajan on lääkelain 23.7 §:n mukaan oltava laillistettu proviisori. Lääkelain 37 §:n mukaan lääketukkukaupan on pyrittävä varmistumaan siitä, että sillä on tarvetta vastaava määrä lääkkeitä myytävänä. Tukkujen tulee seurata lääkekulutuksen kehitystä ja pitää varastossa riittävästi tukun jakelussa olevia lääkkeitä siten, että apteekit ja sairaalat voivat aina saada tilatut lääkkeet ilman pitkiä odotusaikoja.⁵² Lupien myöntämisen lisäksi Fimea valvoo lääketukkuja. Se tekee tarkastuksia tukkuliikkeisiin, ja säännöksistä poikkeaminen voi johtaa luvan menettämiseen, ellei tukku korjaa puutteita kohtuullisessa ajassa.

50 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 2012.

51 Department of Health 2012, s. 30.

52 HE 87/1986 vp, s. 22.

2.2.3 Kilpailu lääketukkukaupassa

2.2.3.1 Mahdolliset alalle pääsyn esteet

Läketukku markkinoilla on useita tekijöitä, jotka voivat vaikeuttaa uusien toimijoiden alalle tuloa. Lupaprosessien hitaus, pienet markkinat Suomessa ja yksinoikeussopimusten luoma yksikanavajärjestelmä saattavat osaltaan jäykistää markkinoita.

Lääkejakelijan vaihtaminen voi olla kallista ja työlästä, mikä ei kannusta lääkevalmistajaa kilpailuttamaan jakelijoita. On esitetty, että tukkujen tarjouksia olisi vaikea vertailla keskenään ja erityisesti toiminnanohjausjärjestelmien sopeuttaminen uuteen tukkuun olisi hankalaa. Periaatteessa sekä lääkevalmistajalla että lääketukulla on kuitenkin mahdollisuus irtisanoa sopimus sen voimassaoloaikana ja vaihtaa sopimus-kumppania. Alalla onkin kehitetty käytäntöjä asiakkaan vaihtamisen sujuvoittamiseksi. Lääkevalmistaja voi kustantaa tukuille jakelijan vaihtamisesta syntyvät kustannukset, joita tulee esimerkiksi lääkkeiden siirtämisestä varastosta kilpailijan varastoon. Näitä kustannuksia pyritään hallitsemaan varastonhallinnalla tukkujen kilpailutus- ja vaihtojen lähestyessä. Säännöllisellä kilpailuttamisella lääkevalmistajat varmistavat osaltaan jakelupalkkioiden pysymisen matalana ja laadukkaan jakelutason.

Alalle haluavien lääketukkujen voi olla vaikea päästä markkinoille, elleivät ne onnistu saamaan suuren alkupe- räislääkkeen valmistajaa asiakkaakseen. Tällöin apteekkien olisi tilattava tuotteita uudelta tukulta saadakseen valikoimiinsa myös kyseisen lääkevalmistajan lääkkeitä, eivätkä ne voisi korvata tuotetta muilla valmisteilla. Jotta lääkejaku olisi kannattavaa, tukun on saatava asiakkaaksi useampia suuria lääkevalmistajia. Pienistä toimituksista ei kerry tarpeeksi volyymia kattamaan varastoinnista ja kuljetuksista aiheutuneita kuluja. Suuri lääkevalmistaja ei välttämättä halua ottaa riskiä uuden toimittajan kanssa tai toimija ei pärjää kilpailussa jake- lupalkkioista. Varsinkin yksikanavajakelussa lääkevalmistajan on pystyttävä luottamaan tukun toimitusvar- muuteen, koska toinen tukku ei voi paikata toimitusvaikeuksia.

Yksikanavajaku saattaa myös joissain tapauksissa rajoittaa pienten lääkevalmistajien markkinoille tuloa, koska lähtökohtaisesti tie apteekkeihin käy kahden suuren tukun kautta. Pienten toimijoiden asiakkuus on suurempi riski tukulle. Ensinnäkin pienten lääkevalmistajien lääkemyynnin volyymi on pienempi, joten tukku joutuu veloittamaan suuremman jakelupalkkion. Vähämenekiset, hintatasoltaan alhaiset valmisteet, jotka vaativat vielä mahdollisesti erityissäilytystä, eivät välttämättä tee pientä lääkevalmistajaa kannattavaksi tukulle, jollei jakelupalkkiota nosteta huomattavasti korkeammaksi. Lisäksi pienten valmistajien taloudellinen tilanne ei välttämättä ole hyvä, joten mahdollisessa konkurssitilanteessa myyntiluvat raukeavat ja myyntikel- vottomat lääkkeet voivat jäädä tukulle. Yleensä pienten valmistajien kohdalla noudatetaan kaupintaa, jolloin valmistaja omistaa valmisteet, kunnes ne on myyty apteekille ja näin riski jää valmistajalle. Tukut tekevät päämieskohtaisia kannattavuuslaskelmia ennen asiakkaaksi ottamista, ja päätyvät minimijakelupalkkioihin, joiden alittuessa valmistajaa ei kannata ottaa asiakkaaksi. Lisäksi tukun pitää ottaa huomioon riskit ja uudesta asiakkaasta tulevat kustannukset.⁵³

2.2.3.2 Kilpailuviraston ratkaisuja lääketukkutoiminnasta

Kilpailuvirasto on arvioinut yksikanavajärjestelmän kilpailuoikeudellista hyväksyttävyyttä neljään otteeseen viimeisen viidentoista vuoden aikana.⁵⁴ Arvioinnit on virastossa tehty joko oma-aloitteisesti tai virastolle tehtyjen toimenpidepyyntöjen seurauksena. Virasto on tekemissään ratkaisuisia ottanut huomioon toimijoiden lausunnot yksikanavajärjestelmästä ja päätynyt siihen, että järjestelmään ei ole tarpeellista puuttua.

Kilpailuvirasto tutki rinnakkain kahta viimeisintä yksikanavajärjestelmään liittyvää toimenpidepyyntöä, jotka koskivat muun muassa epäiltyä lääketukun määräävää markkina-asemaa ja sen väärinkäyttöä sekä kahden lääketukku kaupan oletettua yhteistä määräävää markkina-asemaa ja sen väärinkäyttöä sekä yksikanavajärjes- telmän kilpailuoikeudellista hyväksyttävyyttä. Yleisesti ottaen yksinoikeussopimukset voivat olla ongelmal- lisia, koska ne saattavat rajoittaa uusien yritysten alalle tuloa. Viraston selvityksissä ei saatu näyttöä siitä, että

⁵³ Haastatteluissa saatu tieto.

⁵⁴ Kilpailuviraston ratkaisut dnro 372/61/92, 3.4.1997, dnro 213/61/99, 1.2.2000, dnro 510/61/2008, 16.4.2012 ja dnro 996/61/2007, 16.4.2012.

lääkkeiden yksikanavajakelujärjestelmästä aiheutuisi kilpailulain vastaisia, kilpailua merkittävästi rajoittavia vaikutuksia. Myöskään määräävän markkina-aseman väärinkäyttöön viittaavaa näyttöä ei selvityksissä saatu. Lisäksi lääkkeiden hintatasoon, lääkkeiden saatavuuteen apteekissa ja apteekin valikoiman laajuuteen vaikuttavat pikemminkin alan sääntely ja muut tekijät kuin yksikanavajärjestelmän olemassaolo.

Kilpailuvirasto on selvittänyt tukkumarkkinoita myös yrityskauppapäätöksissään. Virasto hyväksyi vuonna 2002 Orion-Yhtymä Oyj:n ja Kronans Droghandel AB:n välisen yrityskaupan katsottuaan, ettei kaupalla ole kilpailua merkittävästi estävää vaikutusta. Kauppaan sisältyi muun muassa Kronans Droghandel AB:hen kuuluva, Suomessa tukkukauppaa harjoittanut KD Tukku Oy. Yrityskaupan aikaan lääketukku Oriola kuului Orionin konserniin.⁵⁵

2.3 Lääkkeiden vähittäismyynti

2.3.1 Apteekkialan rakenne

Suomessa oli vuoden 2012 alussa 814 apteekkitoimipistettä, joista 620 oli pääapteekkeja ja 194 sivuapteekkeja.⁵⁶ Lääkelain 52.1 §:n mukaan apteekkarilla voi olla yhden pääapteekin lisäksi enintään kolme sivuapteekkiä. Poikkeuksena tästä on Helsingin yliopiston apteekki, jolla voi olla lääkelain 52.3 §:n mukaan yhden pääapteekin lisäksi 16 sivuapteekkiä. Apteekit työllistivät vuoden 2011 alussa yhteensä noin 8 300 henkilöä. Lääkemyynti vuonna 2010 oli yhteensä 2 619 miljoonaa euroa, josta avohoidon eli sairaaloiden ulkopuolisten apteekkien osuus oli 2 174 miljoonaa euroa. Tästä 1 867 miljoonaa euroa tuli reseptilääkkeiden myynnistä ja 307 miljoonaa euroa itsehoitolääkkeistä.⁵⁷ Lääkelain valmistelun aikaan vuoden 1984 lopussa apteekkeja oli Suomessa 577 ja sivuapteekkeja 116. Lisäksi lääkekaappeja oli tuolloin yli 400.⁵⁸ Suomessa asukkaita on noin 6600 apteekkiä kohti.⁵⁹

Noin 93 prosenttia apteekkien liikevaihdosta tulee lääkkeistä. Muiden tuotteiden, esimerkiksi kosmetiikan ym. yleisten kauppatavaroiden vähäinen myyntimäärä erityisesti suurimmissa apteekkeissa voi johtua apteekkien perustamista erillisistä yleisiä kauppatavaroita myyvistä osakeyhtiöistä, joiden myyntiä ei lasketa mukaan apteekin liikevaihtoon. Apteekit kasvattivat yleisten kauppatavaroiden myyntiä vuosina 2008–2010 keskimäärin 15 prosentilla⁶⁰, luultavasti koska se katsotaan keinoksi kilpailla asiakkaista muiden apteekkien kanssa ja parantaa kannattavuutta reseptilääkkeiden hintojen laskun jälkeen. Lääkkeiden kokonaisynti 2010 oli 0,4 prosenttia vähemmän kuin edellisenä vuonna. Apteekit ovatkin historiallisen murroksen edessä, koska lääkemyyntin kasvu oli vuonna 2010 ensimmäistä kertaa negatiivinen. Toimitettujen reseptien määrä sitä vastoin jatkaa kasvuaan. Apteekit toimittivat vuonna 2010 yhteensä noin 50 miljoonaa lääkemääräystä. Nikotiinivalmisteita myytiin apteekkien ulkopuolella yhteensä 23,3 miljoonalla eurolla tukkuhinnoin. Noin 70 prosenttia nikotiinivalmisteista myytiin apteekkien ulkopuolella.

Aikoinaan lääkkeiden valmistus tapahtui pääsääntöisesti apteekkeissa, mutta nykyään apteekkeissa tapahtuva lääkevalmistus on vähentynyt huomattavasti. Helsingin yliopiston apteekilla on merkittävä rooli lääkkeiden valmistuksessa, jota se myy sopimusvalmistuksena muille apteekkeille. Lääkelain 12 §:n mukaan lääkkeitä saa valmistaa apteekissa tai sivuapteekissa vain oman apteekkiliikkeen tarpeisiin. Apteekkeissa tapahtuva lääkevalmistus ei ole luvanvaraista, mutta lääkkeiden sopimusvalmistus edellyttää Fimean lupaa.⁶¹

55 Kilpailuviraston ratkaisu dnro 7/81/2002, 22.5.2002.

56 Suomen Apteekkariliitto: Apteekkitieto. Apteekit numeroina.

57 Suomen lääketilasto 2010, s. 22. Apteekkien kokonaismäärään ja muihin lukuihin on laskettu myös Helsingin ja Itä-Suomen yliopistojen omistamat apteekit.

58 HE 87/1986 vp, s. 12.

59 Suomen Apteekkariliitto: Apteekkitieto. Apteekit numeroina.

60 Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 2/2011, s. 10.

61 Fimea ehdottaa jatkossa kaikkea apteekkeissa tapahtuvaa lääkevalmistusta luvanvaraiseksi. Luonnos hallituksen esitykseksi Eduskunnalle lääkelain muuttamisesta 2.7.2012.

2.3.2 Syrjäseutujen apteekkipalvelujen saatavuus ja muut kehityshankkeet

Apteekkipalvelujen saatavuutta syrjäseuduilla on yritetty parantaa muun muassa sivuapteekkitoiminnalla, apteekin palvelupisteillä sekä lääkkeiden verkkokaupalla. Lääkelain 38.1 §:n 2 kohdan mukaan sivuapteekki on apteekin erillinen toimipiste, jonka toimiala vastaa apteekin toimialaa. Asiakas ei yleensä tiedä, asioiko hän pää- vai sivuapteekissa. Ainoastaan yksi apteekkari hoitaa tällä hetkellä täyttä sallittua määrää sivuapteekkeja.⁶²

Apteekin palvelupiste on apteekkarin ylläpitämä erillinen toimipiste, josta voidaan myydä sekä itsehoito- että reseptilääkkeitä. Ennen vuoden 2011 lakimuutosta syrjäseuduilla sijaitsi 109 apteekkien ylläpitämää lääkekaappia, joista asiakkaat voivat ostaa itsehoitolääkkeitä. Lääkelain muutos 1.2.2011 mahdollisti näiden lääkekaappien muuttamisen palvelupisteiksi, joista on mahdollista saada myös reseptilääkkeitä, jos lääkeneuvonta on järjestetty asiaankuuluvasti. Apteekkitoimipisteiden lisäksi itsehoitolääkkeitä sai vuoden 2012 alussa ostaa 109 lääkekaapista ja 22 apteekin palvelupisteestä.⁶³

Apteekkari voi perustaa palvelupisteen Fimean luvalla haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen, jos siellä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiselle. Palvelupisteiden lukumäärää ei ole rajoitettu, ja luvan palvelupisteen perustamiseen saa, jos laissa asetetut edellytykset täyttyvät. Reseptilääkkeitä voi toimittaa vain farmaseuttisen koulutuksen saanut henkilö, joten apteekkarin on lupahakemuksessaan ilmoitettava, miten reseptilääkkeiden vaatima lääkeneuvonta aiotaan järjestää. Palvelupisteen voi erityisestä syystä perustaa myös muualle turvaamaan lääkkeiden saatavuutta. Tällaisina syinä voitaisiin pitää erityisten potilasryhmien lääkehuollon turvaamista, muun muassa vanhusten hoitokodeissa tai erilaisissa tapahtumissa.⁶⁴ Palvelupiste voi sijaita muun palveluntarjoajan toimipisteen yhteydessä. Yliopistojen apteekit eivät voi lain mukaan perustaa palvelupisteitä, mitä perustellaan sillä, että niiden apteekkitoiminta perustuu erityissäännöksiin.⁶⁵ Apteekin palvelupiste voidaan perustaa, jos 52 a §:n edellytykset täyttyvät, eikä perustamiseen näin ollen liity tarveharkintaa.

Helmikuussa 2011 tuli voimaan säännös apteekin palveluiden tarjoamisesta verkkopalvelun kautta. Lääkkeiden verkkomyyntiin sovelletaan samoja periaatteita kuin muuhunkin lääkemyyntiin. Vain apteekkari voi perustaa apteekin verkkopalvelun. Lisäksi muutoin apteekin verkkopalvelutoimintaan sovelletaan kuluttajansuojalain 6 luvun säännöksiä etämyynnistä.

Lääkelain 38 §:n 4 kohdan mukaan apteekin verkkopalvelulla tarkoitetaan lääkkeiden myyntiä asiakkaan internetin välityksellä tekemän tilauksen perusteella. Apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki tai Itä-Suomen yliopiston apteekki voi tarjota apteekin palveluita myös apteekin verkkopalvelun välityksellä. Verkkopalvelun ylläpitäjällä tulee olla internetsivut.

Verkkopalvelun ylläpitämistä valvotaan kevyemmin kuin apteekkien perustamista, sillä toiminnan aloittaminen on ilmoituksenvaraista eikä verkkopalvelun avaamisen suhteen ole tarveharkintaa. Toiminnan edellytyksenä on apteekkilupa, ja verkkoapteekkitoimintaa säädellään lääkelainsäädännössä. Lääkelain 52 b §:n mukaan apteekin verkkopalvelun ylläpitämisestä on tehtävä ennakoilmoitus Fimealle, johon on myös liitettävä suunnitelma siitä, miten lääkeneuvonta aiotaan järjestää. Toiminnan saa aloittaa, jos Fimea ei ole 60 päivässä pyytänyt lisäselvitystä tai kieltänyt toiminnan aloittamista. Vuoden 2012 kesäkuussa 21 apteekkia harjoitti verkkopalvelutoimintaa. Fimea valvoo apteekin verkkopalvelutoimintaa ja voi tarpeen vaatiessa kieltää toiminnan tai määrätä verkkopalvelun lakkautettavaksi. Fimea on myös antanut määräyksen apteekin verkkopalvelusta.

Lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä saa toimittaa verkkokaupasta vain sähköisellä lääkemääräyksellä. Käytännössä reseptilääkkeitä voidaan tilata internetin välityksellä vasta e-reseptin käyttöönoton yleistyessä, joten ainoastaan itsehoitolääkkeiden ja yleisten kauppatavaroiden toimittaminen verkkopalvelun välityksellä

62 Kyseinen apteekki on Närpiön apteekki (Närpes apotek) ja sen apteekkarina toimii tällä hetkellä Erkki Ihalainen. Sivuapteekit ovat nimeltään Kaskisten sivuapteekki, Övermark filialapotek ja Pörtom filialapotek.

63 Suomen Apteekkariliitto: Apteekkitieto. Apteekit numeroina.

64 HE 94/2010 vp.

65 Ibid.

on tällä hetkellä mahdollista. Apteekin verkkokauppa on toimintamuotona uusi ja kehitysvaiheessa Suomessa, eikä se ole vielä yleistynyt lääkkeiden ostokanavana. Joidenkin itsehoitolääkkeiden ostaminen edellyttää farma-seuttisen henkilökunnan neuvontaa, mikä tulee järjestää esimerkiksi puhelimitse tai sähköpostilla tilaamisen yhteydessä. Apteekin verkkopalvelun merkitys yhtenä syrjäseutujen apteekkipalvelujen turvaajana selviää vasta tulevaisuudessa.

Apteekkitoiminnan parantamiseen tähtää myös sähköinen lääkemääräys eli e-resepti. Reseptilääkkeiden tilaaminen internetistä voi siis olla mahdollista e-reseptin yleistyessä. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaan sähköinen lääkemääräys toteutetaan sellaisen järjestelmän kautta, jossa potilaan lääkemääräykset voidaan tallettaa sähköisesti valtakunnalliseen reseptikeskukseen ja jossa reseptikeskukseen talletetut lääkemääräykset voidaan toimittaa potilaalle hänen haluamanaan ajankohtana hänen valitsemastaan apteekista. Vuonna 2011 toimitettiin yhteensä noin 300 000 sähköistä lääkemääräystä. Yliopiston Apteekin vuonna 2011 toimittamien e-reseptien lukumäärä oli 60 000, mikä tarkoitti joka viidettä toimitettua e-reseptiä.⁶⁶ Lain mukaan avohuollon apteekeilla on velvollisuus ottaa sähköinen lääkemääräys käyttöön huhtikuuhun 2014 mennessä, kun taas julkisella puolella viimeinen käyttöönottoajankohta on huhtikuu 2013. Apteekeilla oli oltava valmius e-reseptien toimittamiseen huhtikuuhun 2012 mennessä. Tavoitteena on toimittaa kaikki lääkemääräykset sähköisenä vuoteen 2020 mennessä.⁶⁷

Uusi järjestelmä on aiheuttanut epäselvyyksiä muun muassa sähköisten lääkemääräysten uusimismaksujen osalta. Osa apteekkeista perii paperisen reseptin tapaan sähköisen lääkemääräyksen uusimisesta maksun, osa taas ei. Apteekkariliitto ei halua antaa yhteistä toimintaohjetta uusimisen suhteen, koska se voitaisiin katsoa kartelliksi.⁶⁸ E-reseptin käyttöönotto on viivästynyt alan toimijoiden mukaan turhan paljon. Sähköisen lääkemääräyksen täysimittainen käyttöönotto toisi alan toimijan mukaan tehokkuutta ja parantaisi muutenkin alan palvelua karsimalla lääkkeiden päällekkäiskäyttöä ja järkeistämällä lääkkeiden käyttöä lääkehoidon kokonaisarviointin kautta.

2.3.3 Apteekialan keskeisimmät viranomaiset ja yhdistykset

Lupien myöntämisen ja apteekkien perustamisen lisäksi Fimea valvoo apteekkeja. Fimea tekee säännöllisesti apteekkeihin kohdistuvia tarkastuksia, joiden tarkoituksena on valvoa etenkin lääketurvallisuutta, lääkkeiden valmistusta ja lääkeneuvonnan antamista.

Yksityisten apteekkien edunvalvojana toimii Suomen Apteekkariliitto ry, joka on perustettu vuonna 1897. Apteekkariliiton omistuksessa on neljä yhtiötä. Oy Medifon Ab on apteekkien erikoistarvikkeiden ja yleisten kauppatavaroiden tukkukauppa, Pharmadata Oy on apteekkeille tietojärjestelmiä ja tietoliikennepalveluita toimittava yritys, PharmaPress Oy on viestintä- ja kustannusyhtiö, joka kustantaa ja julkaisee liiton painotuotteita (Apteekkarilehti ja Terveysdeksi!) ja PharmaService Oy tuottaa apteekkeille lääkkeiden koneellisen annosjakelun tukipalveluita.

Aktiivisia edunvalvojia ovat myös Farmasialiitto ja Proviisoriyhdistys. Farmasialiitto on alan farmaseuttien, proviisoreiden ja alan opiskelijoiden ammattijärjestö, jolla on noin 9000 jäsentä. Proviisoriyhdistys toimii nimensä mukaisesti proviisorien ja proviisoriopiskelijoiden etuja ajavana yhdistyksenä ja sillä on yli 1100 jäsentä. Proviisoriliitto on Farmasialiiton jäsenjärjestö, jolla on noin 1000 jäsentä.

Hyvin läheisesti apteekkien toimintaan liittyy myös Kansaneläkelaitos Kela, joka rahoittaa osan apteekkien toiminnasta lääkekorvausten kautta. Vuonna 2010 lääkekorvauksia maksettiin noin 1,2 miljardia euroa.⁶⁹

66 Yliopiston Apteekin vuosikertomus 2011, s. 8.

67 Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen selvityksiä 2011:2, s. 3.

68 Ratia, Sirpa: Kartellisyys muutoin niskassa, Etelä-Suomen Sanomat 23.12.2011.

69 Suomen lääketilasto 2010, s. 58.

2.3.4 Yksityiset apteekkiverkostot ja yliopistojen apteekit

Toisin kuin esimerkiksi eräissä muissa Pohjoismaissa Suomessa apteekkitoiminta ei ole keskittynyttä, vaan useiden yksityisten apteekkarien hallussa. Suomessa oli vuoden 2011 alussa 592 apteekkaria, jotka vastaavat oman apteekkiliikkeensä kehittämisestä ja ohjaamisesta. Toiminnan laajentaminen on käytännössä mahdollista vain tiettyyn määrään asti, koska yksityinen apteekkari voi omistaa enintään neljä apteekkitoimipistettä, joista yksi on pääapteekki ja kolme sivuapteekkia. Suurimmat yksityiset niin sanotut apteekketjut ovat Yhteistyöapteekit (yli 100 apteekkitoimipistettä), Avain-Apteekit (77 apteekkitoimipistettä), Oma PLUS -apteekit (35 apteekkia), Hyvän mielen apteekit (21 apteekkia) sekä Bonusapteekit (6 apteekkia).⁷⁰ Näihin apteekketjuihin ja Yliopiston Apteekin toimipisteisiin kuuluu yhteensä noin 260 apteekkitoimipistettä. Silti suurin osa apteekteista on ketjutoiminnan ulkopuolella. Yksityiset apteekketjut tekevät pääasiallisesti markkinointiyhteistyötä. Näiden apteekkiverkostojen keskitetyt toiminnot kohdistuvat lähinnä kanta-asiakasohjelmiin, verkkoapteekin ylläpitoon⁷¹ sekä mainontaan ja markkinointiin muun muassa yhteisillä asiakaslehdillä ja apteekkien ulkoasulla.

Helsingin yliopistolla ja Itä-Suomen yliopistolla on lääkelain 42 §:ään perustuva lupa harjoittaa apteekkitoimintaa. Helsingin yliopiston oikeus apteekkitoimintaan perustuu Turun Akatemialle vuonna 1755 myönnettyyn apteekkiprivilegioon, jolla pyrittiin apteekki-alan kilpailun lisäämiseen, kasvitieteen ja kemian opetuksen järjestämiseen sekä kaupungin ja sen ympäristön terveydenhuollon parantamiseen.⁷² Vuonna 1828 yliopiston apteekki muutti Helsinkiin Akatemian mukana. Kuopion yliopistolla (nyk. Itä-Suomen yliopistolla) on ollut vuodesta 1999 lääkelain 42 §:n nojalla oikeus yhden apteekin pitämiseen Kuopion kaupungissa.⁷³ Helsingin yliopisto voi pitää Helsingissä yhtä apteekkia ja Itä-Suomen yliopisto yhtä Kuopiossa. Lääkelaisilla yliopistojen apteekkien tehtäväksi on asetettu lääkkeiden myynnin lisäksi farmasian opetukseen liittyvän harjoittelun ja lääkehuoltoon liittyvän tutkimuksen toteuttaminen.

Toisin kuin yksityisten apteekkien alaisuudessa olevia sivuapteekkejä, Helsingin yliopiston sivuapteekkejä ei voida muuttaa itsenäisiksi apteekkeiksi liikevaihdon kasvaessa riittävän suureksi suhteessa pääapteekkiin. Yliopiston Apteekin apteekkitoimipisteet poikkeavat yksityisistä apteekteista myös siten, että Yliopiston Apteekin sivuapteekkien hoitajat eivät ole henkilökohtaisessa vastuussa apteekin toiminnasta ja taloudesta toisin kuin yksityisten apteekkien apteekkarit. Yliopiston Apteekin sivuapteekin hoitajan tulee olla koulutettu proviisoriksi, kun taas yksityisessä sivuapteekissa hoitajana voi olla farmaseutti. Lisäksi yksityisten ja yliopiston apteekin sivuapteekkien perustamis- ja sijoittautumisedellytykset poikkeavat toisistaan. Toimijoita olisi Kilpailuviraston näkemyksen mukaan kohdeltava tasapuolisesti sekä laissa että viranomaismenettelyissä.

Yliopiston Apteekilla on yhteensä 17 toimipistettä 12 kunnassa. Vuonna 2011 Yliopiston Apteekki työllisti 978 henkilöä, mikä on noin 11 prosenttia kaikkien apteekkien työvoimasta. Yliopiston Apteekin apteekkimaksuvapautus poistettiin vuonna 1997, jolloin apteekkimaksu määrättiin tuloutettavaksi Helsingin yliopistolle.⁷⁴ Yliopiston Apteekki on maksanut kuitenkin vuoden 2010 alusta lähtien apteekkimaksun ja yhteisöveron Helsingin yliopiston sijaan valtiolle. Helsingin yliopisto saa vuosittain valtiolta apteekkimaksua ja yhteisöveroa vastaavan kompensaation. Yliopiston Apteekin liikevaihto vuonna 2011 oli noin 264 miljoonaa euroa, josta maksettiin apteekkimaksua noin 24 miljoonaa euroa ja yhteisöveroa 5,8 miljoonaa euroa.⁷⁵ Yliopiston Apteekki maksaa apteekkimaksua 10,9 prosenttia kuluttajille tapahtuvasta lääkemyynnistä. Suurin mahdollinen apteekkimaksuprosentti on 11. Tilikausien voitot maksetaan yleensä Helsingin yliopiston rahastoille. Yliopiston apteekkeilla apteekkimyynti jakautuu lääkkeiden ja muiden tuotteiden kesken siten, että

70 Ketjuihin kuuluvien apteekkitoimipisteiden määrä ketjujen kotisivuilta. Tilanne 3.7.2012.

71 Fimea toteaa ehdotuksessaan, että ”verkkopalvelulla ei tarkoitettu luoda sellaisia useamman apteekin yhteenliittymiä, jossa vastuu lääkelain velvoitteista jakautuisi useampaan apteekkiin”. Lain verkkopalvelun määritelmää ehdotetaan muutettavaksi siten, että verkkopalvelusta voisi vastata yksittäinen apteekki eikä useampi apteekki yhteistoimintana. Luonnos hallituksen esitykseksi Eduskunnalle lääkelain muuttamisesta 2.7.2012.

72 Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen selvityksiä 2011:16, s. 19.

73 HE 276/1998 vp.

74 HE 118/1996 vp.

75 Yliopiston Apteekin vuosikertomus 2011, s. 3.

lääkkeiden myynti muodostaa 83 prosenttia ja 17 prosenttia myynnistä syntyy muiden tuotteiden myynnistä.⁷⁶ Jakauma on hieman erilainen kuin yksityisten apteekkien, joiden liikevaihdosta lääkkeet muodostavat 93 prosenttia. Yliopiston Apteekki harjoittaa myös verkkoapteekkitoimintaa.

Yliopiston Apteekilla on suhteellisen suuri osuus reseptien toimittamisessa. Vaikka Yliopiston Apteekin toimipisteiden lukumäärän osuus kaikista Suomen apteekkeista ja sivuapteekeista on vain kaksi prosenttia, yliopistojen apteekit toimittivat vuonna 2010 noin 10 prosenttia kaikista lääkemääräyksistä.⁷⁷

Yliopiston Apteekki on laajentanut toimintaansa myös Viroon ja Venäjälle; tytäryhtiö Yliopiston Apteekki Oü:llä on Virossa 11 apteekkia ja neljä terveyskauppaa. Niistä kolme sijaitsee Tallinnassa ja loput muualla Virossa. Tytäryhtiön liikevaihto Virossa vuonna 2011 oli 8,4 miljoonaa euroa ja se työllisti 81 henkeä. Lisäksi Yliopiston Apteekin omassa tukku- ja logistiikkaliikkeessä Medapta Oü:ssä Virossa työskenteli kahdeksan henkilöä. Virossa apteekit ovat jo siirtyneet e-reseptiin, ja vuoden 2010 lopussa jo 70 prosenttia Yliopiston Apteekin resepteistä toimitettiin sähköisesti, vaikka järjestelmän käyttöönotossa on ollut jonkin verran ongelmia. Venäjän tytäryhtiöllä oli 2011 vuoden loppuun mennessä Pietarissa 13 toimipistettä, jotka työllistivät 79 henkilöä. YA Universitetskaja Apteka OOO:n liikevaihto oli 7,3 miljoonaa euroa. Venäjällä Yliopiston Apteekki kohtaa hyvinkin erilaisen toimintaympäristön kuin Suomessa, ja kilpailupaine on toimijoiden mukaan kovaa. Vuoden 2010 keväällä lääkkeiden hinnoittelu vapautettiin elintärkeitä lääkkeitä lukuun ottamatta, mikä lisäsi hintakilpailua ja kiristi apteekkien taloutta. Apteekkien perustaminen on Venäjällä vapaata, mikä on johtanut siihen, että apteekkeja on paljon ja ne ovat usein pieniä.⁷⁸

Lisäksi Yliopiston Apteekilla on kaksi muuta tytäryhtiötä, jotka ovat YA-Prevett Oy (eläinlääkkeiden ja -tarvikkeiden tukkukauppa) ja Ordior Oy (laboratoriolaitteiden myynti, markkinointi ja huolto). Vuoden 2010 tilinpäätökseen oli kirjattu tytäryhtiönä Galena Oy (lääkkeiden ja luontaistuotteiden sopimusvalmistus) sekä osakkuusyhtiönä Receptum Oy (tietojärjestelmiä apteekkeilla sekä lääkäri- ja hammaslääkäriasemille), jotka kuitenkin myytiin vuoden 2011 puolella.⁷⁹

Yliopiston Apteekin erityisasema tietyissä kohdissa on omiaan aiheuttamaan erimielisyyksiä yksityisten ja Helsingin yliopiston apteekkien välille. KHO käsitteli tapausta⁸⁰, jossa oli kyse siitä, onko Suomen kansallinen lainsäädäntö ristiriidassa sijoittautumisvapautta koskevan Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 49 artiklan kanssa siitä syystä, että Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekkien ja yksityisten apteekkien sivuapteekkien perustamisedellytykset eroavat toisistaan. Korkein hallinto-oikeus teki ennakkoratkaisupyynnön EU:n tuomioistuimelle 21.2.2011. Yksityinen apteekkari oli valittanut korkeimpaan hallinto-oikeuteen sen jälkeen, kun Fimean edeltäjä Lääkelaitos oli myöntänyt Helsingin yliopiston apteekille sivuapteekkiluvan samalle alueelle, jolle apteekkari oli itse hakenut sivuapteekkilupaa sitä kuitenkaan saamatta. Kyseisessä niin sanotussa Tammisto-tapauksessa on kyse Yliopiston Apteekin ja yksityisten apteekkien erilaisista edellytyksistä sivuapteekkien pitämiseen. Komissio otti kantaa kysymykseen toteamalla, että Yliopiston Apteekin erioikeus sivuapteekkien vapaaseen sijoittautumiseen ja perustamiseen rikkoo EU-oikeutta. Kuitenkin EU-tuomioistuin toteaa päätöksessään⁸¹, että yliopiston apteekkeille suotuisampi sivuapteekkijärjestelmä ei riko sijoittautumisvapautta, jos Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekit tosiasiaa osallistuvat Helsingin yliopiston apteekille laissa säädettyjen erityistehtävien toteuttamiseen. Kansallisen tuomioistuimen tehtäväksi EU-tuomioistuin antoi sen selvittämisen, osallistuvatko yliopistolliset sivuapteekit erityistehtävien hoitamiseen. Ratkaisussa todettiin, että laissa yhdelle tai useammalle apteekille määrätty erityistehtävät - ja tätä kautta suotuisampi sivuapteekkijärjestelmä - ovat tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi. Tapauksessa voidaan katsoa olevan kyse myös kilpailuneutraliteettiongelma, koska saman alan toimijoihin kohdistuu erilaiset lainsäädännössä asetetut oikeudet ja velvollisuudet.

76 Suomen lääketilasto 2010, s. 51.

77 Yliopiston Apteekkien toimittamat reseptit noin 4,6 miljoonaa/kaikkien apteekkien reseptit 45,5 miljoonaa vuonna 2010 = 10 %.

78 Yliopiston Apteekin vuosikertomus 2011, s. 20.

79 Yliopiston Apteekin vuosikertomus 2011, s. 22.

80 KHO 2011:17.

81 Ennakkoratkaisupyynnö, jonka Korkein hallinto-oikeus on esittänyt 24.2.2011 — Marja-Liisa Susisalo, Olli Tuomaala, Merja Ritala (C-84/11).

Yksityisiä apteekkeja edustavan Suomen Apteekkariliiton näkemyksen mukaan Yliopiston Apteekin erityis-oikeus 16 sivuapteekkiin edellyttäisi riittäviä lakiin kirjattuja erityisiä perusteita. Suomen Apteekkariliiton mukaan nykytilanteessa vallitsee epäsuhta Yliopiston Apteekin sivuapteekkien lukumäärän ja veloitteiden välillä. Jotta Yliopiston Apteekin privilegio olisi oikeutettu, sillä olisi oltava joko vähemmän sivuapteekkeja tai sille tulisi osoittaa laissa määrättyjä yksiselitteisiä erityisvelvoitteita, jotka palvelevat koko lääkehuoltoa. Näitä Fimean valvomia erityisiä palvelutehtäviä voisi olla esimerkiksi lääkevalmistus muille apteekkeille, farmasian opiskelijoiden koulutus muun muassa harjoittelujaksojen kautta, apteekkipalvelujen kehittäminen koko apteekkiverkostolle, erikoisvalmisteiden maahantuonti ja välittäminen muille apteekkeille, muu keskitetty palvelutoiminta ja yleensäkin palvelut, joista pienet apteekit eivät pysty suoriutumaan itse.

2.3.5 Sairaala-apteekit

Sairaaloissa ja terveyskeskuksissa toimii sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia, jotka vastaavat potilaiden lääkehuollosta. Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset toimittavat lääkkeitä ainoastaan sairaanhoitolaitoksen osastoille ja muihin toimintayksiköihin, eivätkä ne saa myydä lääkkeitä suoraan potilaille tai yleisölle. Vuonna 2010 Suomessa oli 24 sairaala-apteekkia ja 140 lääkekeskusta yksityisellä, julkisella ja kunnallisella sektorilla.⁸² Sairaala-apteekeista toimitettujen lääkemääräysten lukumäärä oli 4,13 miljoonaa kappaletta vuonna 2010.⁸³ Kuitenkin lääkelain 65 §:n mukaan sairaalasta ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa vastikkeetta kotiutettavan tai avohoitoon tilapäisesti siirrettävän potilaan hoidon keskeytymätöntä jatkamista varten tarvittavat lääkkeet.

Läkelain 61 §:n mukaan sairaanhoitopiirissä voi olla sen toimintaa varten sairaala-apteekki. Kunnan, kuntayhtymän ja valtion ylläpitämässä sairaalassa tai terveyskeskuksessa voi olla sairaala-apteekki tai lääkekeskus. Sairaala-apteekki tai lääkekeskus voidaan perustaa Fimean luvalla. Fimea on lisäksi antanut lain 61.6 §:n mukaisen määräyksen sairaala-apteekeista.

2.3.6 Apteekkien sääntelyn kehitys ja alan haasteita

Apteekkien toimintaa säännellään pääsääntöisesti lääkelaisa, joka tuli voimaan vuonna 1988. Euroopan unionin lainsäädännössä ei säännellä jäsenvaltioiden lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmiä. Läkelain 38 §:n mukaan apteekki on lääkehuollon toimintayksikkö, jonka toimialaan kuuluvat lääkkeiden vähittäismyynti, jakelu ja valmistus sekä lääkkeisiin liittyvä neuvonta ja palvelutoiminta. Läkelain 40 §:n mukaan apteekki-liikettä saa harjoittaa Fimean myöntämällä apteekkiluvalla. Lupa myönnetään, jos lääkkeiden saatavuus sitä edellyttää (tarveharkinta). Vain laillistettu proviisori voi saada apteekkiluvan. Luvan henkilökohtaisuudesta seuraa, että apteekit ovat erillään muusta jakeluketjusta eli tukkuliikkeistä ja lääketehasta. Vertikaalinen integraatio on kielletty apteekkien ja tukkuliikkeiden sekä lääkevalmistajien välillä.

Apteekkiliikkeen harjoittaminen ja apteekkien talous on tiukasti säänneltyä, mikä vaikuttaa merkittävästi apteekkien kannattavuuteen ja mahdollisesti toiminnan joustamattomuuteen. Lääkkeiden markkinoihin liittyy myös yhteiskunnan näkökulmasta lääkkeiden hintojen nousun ja sitä kautta sairausvakuutuksen lääkekorvauskustannusten kasvun hillitseminen. Lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä yhdessä monimutkaisena pidetyn lääkekorvausjärjestelmän kanssa tuovat toimintaympäristöön oman haastavan kokonaisuutensa.

Läkelain 38 §:n mukaan Suomessa apteekkeilla on yksinoikeus lääkkeiden myyntiin, pois lukien nikotiini-valmisteet. Apteekit saavat myydä myös muita tuotteita lääkkeiden lisäksi ja tarjota maksullisia palveluita. Läkelain 58 a 2 §:n mukaan muu apteekissa tapahtuva myynti tai toiminta ei kuitenkaan saa haitata lääkkeiden toimittamista ja lääkkeisiin liittyvää neuvontaa.

Vuonna 2003 otettiin käyttöön lääkevaihto, joka mahdollistaa lääkkeen vaihtamisen halvempaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen. Läkelain 57 b §:n mukaan apteekilla on velvollisuus tarjota asiakkaalle halvinta vaihtokelpoista lääkettä tai siitä hintaputken verran poikkeavaa. Helmikuussa 2006 sallittiin nikotiini-valmis-

82 Suomen lääketilasto 2010, s. 54.

83 Ibid.

teiden myynti myös apteekkien ulkopuolella. Samalla lääkelakiin lisättiin 37 a §, jonka mukaan lääkkeen tukkuhinnan on oltava kaikille apteekkeille ja sivuapteekkeille sama. Lääkkeiden tukkuhintoja leikattiin vuonna 2006 viidellä prosentilla, millä oli osittain vaikutusta myös apteekkien tulonmuodostukseen. Helmikuussa 2009 lääkevaihto laajeni ja saman vuoden huhtikuussa otettiin käyttöön myös viitehintajärjestelmä.

Valtioneuvoston asetus lääketaksasta (2002/1087) määrittelee apteekkien vähittäishinnat, jotka perustuvat kaikille apteekkeille samansuuruisiin tukkuhintoihin, tukkuhinnan perusteella laskettavaan katteeseen ja arvonnalisäveroon. Lisäksi apteekille lääkkeen myynnistä jäävä kate määräytyy lääketaksan mukaan. Myöhemmin lääketaksaan lisättiin pykälä, jonka mukaan apteekit voivat antaa kanta-asiakasalennuksia. Lääkkeistä tulee lisäksi antaa alennuksia sotaveteraaneille. Reseptilääkkeitä toimitettaessa hintaan lisätään vielä toimitusmaksu.

Lisäksi apteekit maksavat valtiolle veronluontoista progressiivista apteekkimaksua. Pienimmät apteekit, joiden liikevaihto on alle 871 393 euroa, on vapautettu maksusta. Maksun progressiivisuuden ja pienten apteekkien vapautuksen maksusta on tarkoitus tukea syrjäseutujen pieniä apteekkeja ja tasata suurten ja pienten apteekkien tuloeroja. Apteekkimaksun lisäksi apteekkareita verotetaan apteekin tuloksesta henkilökohtaisesti ansiotulona. Apteekkimaksu saattaa osaltaan nostaa lääkkeiden vähittäishintoja.

Yleisesti apteekki-alan haasteina on esitetty apteekkipalvelujen saatavuuden heikkeneminen erityisesti syrjäseuduilla, apteekkien taloudelliset vaikeudet reseptilääkkeiden toimittamisen muuttuessa kannattamattomammaksi ja kilpailun puute apteekkien välillä johtuen apteekkien perustamisen ja omistuksen rajoituksista ja apteekkien yksinoikeudesta lääkkeiden myynnissä. Lääkkeiden saatavuutta syrjäseuduilla on yritetty parantaa muun muassa palvelupisteillä, apteekkimaksun lievennyksillä ja sivuapteekkien sallimisella. Reseptilääkkeiden toimittamisen heikompi kannattavuus on seurausta lääkEVaihdon ja viitehintajärjestelmän tuomasta hintakilpailusta sekä alan sääntelystä erityisesti lääketaksan lääkkeen hinnasta riippuvan hinnan muodostumisen takia. Kaiken kaikkiaan tiukka sääntely saattaa estää toiminnan kehittämisen kannattavampaan suuntaan.

Fimea selvitti vuosilta 2008–2010 apteekkien taloutta ja kannattavuutta. Fimean selvityksen mukaan apteekkitoiminta on edelleen pääsääntöisesti liiketaloudellisesti kannattavaa. Kannattavuuden heikentymisestä huolimatta ei voida osoittaa koko maan kattavien apteekkipalveluiden saatavuuden heikentymistä viitehintajärjestelmän aikaansaaman hintakilpailun vuoksi. Kolmella prosentilla apteekkeista vaikuttaisi olevan pidemmän aikavälin kannattavuusongelmia.⁸⁴

Muihin Pohjoismaihin verrattuna Suomessa apteekki-alan on erittäin säänneltyä. Suomi on ainut Pohjoismaa, jossa itsehoitolääkkeiden (pl. nikotiinituotteet) myynti on rajoitettu vain apteekkeille. Myöskään apteekkien perustamiseen liittyvää tarveharkintaa ei ole naapurimaissa. Kilpailuvirasto onkin tuonut useita kertoja esille tarveharkinnan lopettamisen tarpeen apteekkien perustamisessa. Myös apteekkien omistusta on vapautettu muissa Pohjoismaissa. Norjassa ja Ruotsissa sekä vertikaalinen että horisontaalinen integraatio on lisäksi sallittu, mikä on johtanut apteekkien ketjuuntumiseen. Muissa Pohjoismaissa apteekkijärjestelmät ovat kohdanneet suuria muutoksia, kun taas Suomessa uudistukset ovat olleet laajuudeltaan pieniä.

Vaikka vuoden 2011 Lääkepolitiikka 2020 -julkaisu sai haastatteluissa alan toimijoilta erityistä kiitosta, julkaisu ei kuitenkaan tuo merkittäviä rakenteellisia muutoksia tai muutoin uutta dynamiikkaa alalle. Fimea on luovuttanut STM:lle kesällä 2012 ehdotukset maan kattavien apteekkipalvelujen turvaamiseksi.

Apteekkijärjestelmä kohtaa lähiaikoina väistämättä suuriakin muutospaineita. Uudet toimintamallit kuten henkilöstövuokraus ja apteekkien tiloissa toimivat erilliset osakeyhtiöt ovat yleistyneet voimakkaasti. Apteekin verkkopalvelun yleistymisen myötä lääkkeiden vähittäiskauppa on siirtymässä osittain verkkomyyntiin. Alan sisäiset muutokset ovat merkkejä uusiin olosuhteisiin sopeutumisesta, eikä niitä tulisi suoraan pitää lääketurvallisuutta vaarantavina tekijöinä. Puuttuminen niihin lisääntelyllä saattaa jäykistää alaa entisestään.

84 Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 2/2011.

2.4 Lääke- ja apteekkialaa koskevat säännökset ja viranomaiset

Keskeisiä lääke- ja apteekkialaa koskevia säädöksiä ovat:

- lääkelaki (395/1987)
- laki apteekkimaksusta (148/1946)
- sairausvakuutuslaki (SVL 1224/2004)
- laki sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007)
- laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista (979/2008)
- valtioneuvoston asetus lääketaksasta (lääketaksa-asetus 1087/2002)
- lääkeasetus (693/1987)

Lääkkeiden markkinoita sääntele ensisijaisesti kansallinen lääkelaki. Laki koskee lääkkeitä, niiden valmistusta, maahantuontia, jakelua ja myyntiä sekä muuta kulutukseen luovutusta, edellä mainittua toimintaa harjoittavia lääketehtaita, lääketukkukauppoja ja apteekkejä, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekeviä laboratorioita sekä lääkkeiden valmistusta ja jakelua sairaaloissa ja terveyskeskuksissa. Lääkelain tarkoituksena on 1 §:n mukaan ylläpitää ja edistää lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta sekä tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä. Tavoitteena on myös varmistaa lääkkeiden asianmukainen valmistus ja saatavuus maassa. Lääkelain tavoitteiksi nimettiin hallituksen esityksessä lisäksi tehokkaiden ja turvallisten lääkkeiden asianmukainen valmistus ja jakelu, lääkkeiden saatavuuden turvaaminen kohtuullisin kustannuksin, lääkkeiden jakelujärjestelmän tarkoituksenmukaisuus, lääkkeiden ennakovalvonnan tehokkuus sekä viranomaisten välisten toimivaltasuhteiden selkiyttäminen.⁸⁵ Näiden tavoitteiden ja periaatteiden pohjalta voidaan arvioida lääkealan ja apteekkijärjestelmän toimivuutta sekä tarkastella myös alaan kohdistuvia muutosehdotuksia.

Koko lääkemarkkinoiden arvoketju on tiukasti säännelty sekä EU-lainsäädännön tasolla että kansallisesti. EU-oikeuden pykälät eivät kuitenkaan ulotu lääkkeiden kansalliseen vähittäisjakeluun. Lääkedirektiivi ja -asetus (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 726/2004/EY) sääntelevät lääkkeiden myyntilupia, jakelua ja valvontaa yhteisötasolla. Lääkejakelu, lääkkeiden korvausjärjestelmä ja rokotusohjelma kuuluvat kansallisen päätäntävällän piiriin. Sosiaali- ja terveystaloudella on siis erilainen rooli jäsenvaltioiden rajat ylittävässä EU-sääntelyssä, sillä sen kohdalla on tehty poikkeus yhtenäisestä unionin oikeudesta. Lääkkeiden vähittäisjakeluun liittyvät asiat on EU:ssa jätetty kunkin jäsenvaltion oman päätösvallan alle, koska on katsottu, että apteekkijärjestelmien erilaisuus ei aiheuta kaupan esteitä eikä vääristymiä ja että yhdenmukaistaminen sekoittaisi perusteettomasti olemassa olevat kansalliset vähittäisjakelukanavat.⁸⁶ EU:n toimielimet voivat kuitenkin ottaa kantaa yksittäisen jäsenvaltion apteekkijärjestelmän EU-oikeuden mukaisuuteen.

Sosiaali- ja terveysministeriö (myöh. STM) vastaa lääkelainsäädännön valmistelusta, lääkepolitiikasta sekä lääkehuollon hallinnon yleisestä kehittämisestä. Ministeriön alainen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea toimii lääkealan merkittävänä valvonta- ja lupaviranomaisena. Fimea perustettiin vuonna 2009 hoitamaan edeltäjänsä Lääkelaitoksen tehtäviä ja sen toiminnasta säädetään laissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta (593/2009). Fimea osallistuu nimensä mukaisesti alan kehittämishankkeisiin ja lääketurvallisuuden ylläpitämiseen. Sen muita tehtäviä ovat muun muassa lääkkeiden maanlaajuisen saatavuuden ja apteekkiverkoston kattavuuden varmistaminen, apteekkien toimilupamenettelyt sekä apteekkitoiminnan valvonta ja ohjaus. Fimea valvoo myös lääketukkujen ja lääketehaiden toimintaa.

Lääkkeiden hintalautakunta Hilalla on merkittävä rooli tukkuhinnan ja korvattavuuksien vahvistamisessa.

85 HE 87/1986 vp, s. 3.

86 HE 118/1996 vp.

Sairausvakuutuslain 6:1 – 3 §:ssä säädetään sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimivasta lääkkeiden hintalautakunnasta. Lain mukaan sen tehtäviin kuuluu lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen korvattavuuden vahvistaminen, kohtuullisen, korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan vahvistaminen, kohtuullisen tukkuhinnan korottamisesta päättäminen ja korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttamisesta päättäminen. Lisäksi Hila päättää lääkkeiden viitehintaryhmän muodostamisesta, viitehintaryhmälle määritettävästä viitehinnasta, valmisteiden viitehintaryhmään sisällyttämisestä sekä viitehintaryhmään sisällytetävän valmisteen korvattavuudesta ja enimmäistukkuhinnasta. Hilasta on annettu myös asetus (196/2009), jossa määritellään tarkemmin muun muassa päätöksentekoa lautakunnassa.

Muita alaan liittyviä julkisia toimijoita on Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira, joka ohjaa ja valvoo apteekkareita, proviisoreita ja farmaseutteja terveydenhuollon ammattihenkilöinä sekä Kansaneläkelaitos Kela, joka vastaa sairausvakuutuslain mukaisista lääkekorvauksista.⁸⁷ Kela osallistuu muun muassa Hilalle tekemillään lausunnoilla myös hintojen ja korvattavuuksien vahvistamiseen. Alalla toimii myös useita eri toimijoiden merkittäviä edunvalvoja.

87 Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2011:16, s. 11.

3 LÄÄKE- JA APTEEKKIMARKKINOIDEN SÄÄNTELYN MAHDOLLISET ONGELMAKOHDAT

3.1 Apteekkien perustamiseen liittyvä tarveharkinta

3.1.1 Apteekkien luvanvaraisuudesta

Apteekkiliikkeen harjoittaminen on luvanvaraista toimintaa. Apteekkiliikkeellä tarkoitetaan lääkelain 38.1 § 5 kohdan mukaan apteekkitoiminnan harjoittamista apteekissa, sivuapteekissa, apteekin palvelupisteessä tai apteekin verkkopalvelun välityksellä. Apteekkiliikkeen luvanvaraisuudesta säädetään lääkelain 40 §:ssä seuraavasti:

Apteekkiliikettä saa harjoittaa Fimean luvalla (apteekkilupa). Apteekkilupa myönnetään tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen kunnassa tai sen osassa. Apteekkiliikettä ei saa harjoittaa muualla kuin tässä laissa tarkoitettussa apteekissa, sivuapteekissa, apteekin palvelupisteessä ja apteekin verkkopalvelussa. Apteekkilupa voidaan liittää lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi aukioloaikoja tai sivuapteekin ja palvelupisteen ylläpitämistä koskevia ehtoja.

Apteekki tulee haettavaksi, kun apteekkilupa on tullut avoimeksi tai päätös uuden apteekin perustamisesta on tehty. Apteekkilupa voi tulla avoimeksi, jos edellinen apteekkari jää eläkkeelle tai jos hän saa uuden apteekkiluvan. Poikkeuksen apteekkilupajärjestelmään muodostavat yliopistojen apteekit, joiden oikeus pitää apteekkia määräytyy lääkelain 42 §:n mukaan.

Apteekkilupajärjestelmällä on tarkoitus turvata, että lääkkeiden saanti olisi riittävän hyvä maan kaikissa osissa.⁸⁸ Apteekkipalvelujen saatavuuden määrittelyyn voidaan hakea tukea lääkelain 39 §:stä, jonka mukaan apteekkeja tulee olla maassa siten, että väestö, mikäli mahdollista, voi vaikeudetta saada lääkkeitä. Lääketurvallisuuden takia lääkkeiden vähittäismyynti on luvanvaraista.⁸⁹ Lisäksi lainsäätäjän mukaan lupajärjestelmän avulla voidaan myös tarkoituksenmukaisemmin valvoa, että lääkkeiden vähittäismyynti tapahtuu asianmukaisesti ja turvallisesti.⁹⁰

Lain 43.3 §:n mukaan apteekkilupa myönnetään useasta hakijasta sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Edellytysten arvioinnissa tulee ottaa huomioon hakijan toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä, mukaan lukien mahdollisen aiemman apteekkiluvan lainvoimaiseksi tulon ajankohta, sekä apteekkiliikkeen harjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta. Hakijoita voi olla yhtä apteekkilupaa kohti jopa kymmeniä, eivätkä kaikki edellytykset täyttävät hakijat saa lupaa apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Vuosittain apteekkilupia myönnetään noin 65–75.⁹¹ Vuonna 2011 apteekkilupia myönnettiin noin 90 ja vuonna 2010 noin 70. Fimea käsittelee vuosittain noin 1300–1500 apteekkilupahakemusta.⁹² Syrjäseutujen apteekkiluvat tekee houkutteleviksi apteekkarien urakierto, joka tarkoittaa sitä, että halutuimmilla kauppapaikoilla sijaitsevien apteekkien luvan saadakseen proviisorin on ensin kerättävä kokemusta apteekin hoidosta syrjäseuduilla. Tällä käytännöllä turvataan osin se, että myös syrjäseutujen apteekkilupia haetaan.

Lupajärjestelmä on tavallinen ennakkovalvonnan muoto. Apteekkien lupamenettely ja luvansaajiin liittyvät edellytykset kuuluvat ennakkovalvontaan. Jälkivalvontaa toteuttaa Fimea apteekkitarkastuksillaan joko omaaloitteisesti tai huomautusten kautta. Apteekkaria voidaan rangaista lakia rikkovasta toiminnasta, ja apteekkilupa voidaan peruuttaa varoituksen jälkeen. Lääkelaisissa on säännökset rangaistusmenettelystä ja apteekkiluvan peruuttamisesta.

88 HE 94/2010 vp.

89 HE 118/1996 vp.

90 HE 87/1986 vp, s. 22.

91 Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen selvityksiä 2011:16, s. 16.

92 Ibid.

STM asetti työryhmän syyskuussa 2006 pohtimaan apteekkialan erityiskysymyksiä. Työryhmän toimeksiantona oli muun muassa arvioida, onko nykyinen apteekkilupajärjestelmä sopusoinnussa perustuslain elinkeinovapautta koskevien säännösten kanssa. Elinkeinovapautta ei saa rajoittaa ilman erittäin painavaa syytä. Työryhmä päätyi pitämään apteekkien lupajärjestelmää apteekkien määrällisine rajoituksineen perustuslain näkökulmasta hyväksyttävänä. Työryhmä kuitenkin totesi, että ”nykyinen apteekkilupajärjestelmä ei ole elinkeinotoiminnan yleisten periaatteiden ja tehokkaan lääkejakelun näkökulmasta paras mahdollinen ja sääntelyä tulisi jatkossa uudistaa lähemmäksi muun elinkeinotoiminnan toimintaedellytyksiä”.⁹³ Myös vuonna 2010 asetettu avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmä käsitteli apteekkien perustamiseen ja omistukseen liittyviä kysymyksiä.

Apteekkiliikkeen harjoittamisen luvanvaraisuus ei välttämättä muodosta ongelmaa kilpailupoliittisesta näkökulmasta ja sen voidaan katsoa olevan perusteltua muun muassa lääketurvallisuuden turvaamisen kannalta. Ongelman saattaa muodostaa pikemminkin luvan tarveharkintaisuus eli se, miten lupia myönnetään ja uusia apteekkeja perustetaan.

3.1.2 Apteekkien perustamiseen liittyvä tarveharkinta

Apteekkien perustamisen tarveharkinnalla tarkoitetaan sitä, että uusi apteekki perustetaan vain tarpeen vaatiessa. Apteekkipalveluiden riittävyttä arvioi Fimea yhdessä kunnan kanssa. Lääkelain 41.2 §:n mukaan uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai sen osaan päättää Fimea lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä. Lääkelain 41.2 §:n mukaan päätös perustamisesta tehdään Fimean tai kunnan aloitteesta. Edelleen saman pykälän mukaan lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon alueen väestömäärä⁹⁴, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveydenhuollon palvelujen sijoittuminen. Fimea voi päättää myös apteekin siirtämisestä ja lakkauttamisesta lääkkeiden saatavuuskriteerin perusteella.

Apteekin perustaminen ei ole vapaata, vaan alueellisesti tarveharkintaista. Uusia apteekkeja voidaan perustaa ainoastaan Fimean luvalla lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä. Tätä kautta Fimea säätelee apteekkien lukumäärää. Apteekkien välillä ei siten välttämättä ole kilpailua, koska apteekkeja perustetaan kuntaan tai tietylle alueelle vain sen verran, kuin viranomaisen katsoo tarpeelliseksi. Potentiaalisen kilpailun uhan puuttuessa apteekkeilla ei ole niin suurta kannustinta kehittää toimintaansa. Voidaan perustellusti todeta, että apteekit ovat olleet suomalaisen aluepolitiikan eräs kulmakivi. Tämän ohella lääkehuollon rakenteelliseen uudistamiseen on kohdistunut perinteisesti paljon vastustusta.

Tarveharkinnalla halutaan varmistaa apteekkipalvelujen riittävä saatavuus myös syrjäisemmillä seuduilla, ja apteekkarilla onkin velvollisuus huolehtia lääkkeiden saatavuudesta alueella. Toisaalta tarveharkinnan mukainen apteekkien perustaminen turvaa riittävän apteekkipalveluiden tarjonnan alueilla, joilla kysyntä on runsasta. Määräyksellä halutaan myös varmistaa apteekkien toimintaedellytyksien säilyminen.⁹⁵

Kunnan roolia apteekkien perustamisessa on lisätty 1.2.2011 alkaen. Alun perin hallituksen esityksessä korostettiin kunnan merkitystä apteekkien perustamisen aloitteentekijöinä.⁹⁶ Kunnan tehtävänä on Fimean pyynnöstä tarvittaessa arvioida alueen apteekkipalveluiden toimivuutta, sijoittautumista ja riittävyttä. Kunta voi tehdä keskukselle esityksen apteekin, sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen perustamiseksi, sijaintialueen muuttamiseksi tai niiden siirtämiseksi.

93 Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:45, s. 54.

94 Fimea ehdotti STM:lle luovuttamassaan luonnoksessa, että lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa huomioon otettaisiin alueella asuvan väestön lisäksi alueella asioiva väestö. Fimean ehdotus siitä, että apteekin perustamisedellytyksenä olevan lääkkeiden saatavuuden arvioinnissa otettaisiin huomioon alueella asuvan väestön lisäksi alueella asioiva väestö, on sinänsä positiivinen, mutta se ei poista lääkkeiden saatavuuteen perustuvan tarveharkinnan tuomia ongelmia. Luonnos hallituksen esitykseksi Eduskunnalle lääkelain muuttamisesta 2.7.2012.

95 HE 87/1986 vp, s. 7.

96 HE 87/1986 vp, s. 23.

Tarveharkinnasta seuraa, että apteekkari voi periaatteessa saada yksinoikeuden lääkkeiden myyntiin tietyllä apteekin alueella, jollei muita apteekkilupia ole myönnetty samalle alueelle. Vuoden 1997 lakimuutoksella apteekkien yksilöllisestä sijoittautumisalueesta luovuttiin. Apteekkien sijaitsemisen rajoituksia kevennettiin ja apteekkien välistä kilpailua lisättiin muuttamalla lakia siten, että useampi apteekki voi sijaita samalla alueella. Ennen lakimuutosta apteekin perustamispäätöksessä määrättiin apteekille tietty sijaitsemisalue, joka voi olla tietty pienempi kunta tai sen keskustataajama, isommissa kaupungeissa lähiö tai katujen rajaama alue, kun taas lakimuutoksen jälkeen sijaitsemisalueesta määrätään kevyemmin ”kunta tai sen osa”.⁹⁷ Samalla alueella voi siis sijaita kaksikin apteekkia lähemmäs, koska apteekit voivat sijaita vapaasti Fimean määrittämän apteekki-alueen sisällä. On olemassa esimerkkejä siitä, että huonoiten kannattavia apteekkeja on myös kaupunkien keskustoissa, joissa toinen apteekki sijaitsee lähetyvillä.

STM:n työryhmän raportissa ehdotetaankin keskusta-apteekkien kannattamattomuuden toteamisen yhteydessä, että viranomaisten tulisi ohjata nykyistä voimakkaammin apteekkipalvelujen tarkoituksenmukaista sijoittumista.⁹⁸ Tämä merkitsisi luultavimmin sitä, että tarkoituksenmukaisella sijoittumisella varmistetaan, että apteekkeilla on riittävät toimintaedellytykset eli tarpeeksi laaja asiakaskunta, jonka apteekkipalvelujen saatavuudesta yksittäinen apteekki vastaa. Ehdotuksella pyritään myös apteekki-verkoston rakenteen muokkaamiseen pää- ja sivuapteekkien osalta siten, että sivuapteekit eivät vastaisi kaupunkien keskustojen apteekkipalveluista. Kaupunkien keskustoissa sijaitsevien apteekkien kannattamattomuus saattaa johtua siitä, että läheisyydessä on toinenkin apteekki ja apteekit joutuvat siis kilpailemaan asiakkaista. Markkinoiden toiminnan kannalta on ongelmallista, että niitä apteekkeja, jotka eivät menesty kilpailussa, tuettaisiin viranomaisen toimesta.

Tarveharkintaa voidaan pitää kilpailun rakenteellisena esteenä. Ongelmana tiukan tarveharkinnan suhteen on muun muassa se, että toimijoiden määrän rajoittamisella voi yleisesti olla markkinoita sulkeva vaikutus. Sitä voidaan pitää myös vapaan elinkeinonharjoittamisen rajoittamisena. Tarveharkinta vähentää lisäksi potentiaalisen kilpailun tuomaa uhkaa, sillä apteekkeja ei voi perustaa vapaasti. Kilpailuvirasto on useissa lausunnoissaan tuonut esille tarveharkinnasta luopumisen ja järjestelmän kokonaisvaltaisen uudistuksen tarpeen. Kilpailuvirasto on esimerkiksi todennut, että apteekkien perustamislupien tarveharkinnasta tulisi luopua ja siirtyä soveltuvuusharkintaan. Tarveharkinta antaa toimiluvan saaneille elinkeinonharjoittajille keinotekoista markkinavoimaa, jota he voivat hyödyntää liikesuhteissaan sekä kauppakumppaniensa että tässä erityisessä tapauksessa myös julkisen rahoituksen kustannuksella. Lääkelain muuttamiseksi annetussa hallituksen esityksessä annetut perustelut apteekkien perustamisen tarveharkinnalle eivät olleet riittäviä.⁹⁹

Suomen lääkejäljelijärjestelmään tulisi tehdä kokonaisuudistus, joka parantaisi lääkkeiden saatavuutta, alentaisi hintoja ja tehostaisi alan toimintaa. Erityisesti apteekkien tarveharkintaisesta lupajärjestelmästä tulisi luopua ja siirtyä lupien turvallisuusperusteiseen soveltuvuusharkintaan. Samalla tulisi myös vapauttaa apteekkien perustaminen ja omistuspohja.¹⁰⁰ Ruotsissa ja Norjassa on katsottu lääkelainsäädännöllisten tavoitteiden toteutuvan ilman tarveharkintaan pohjautuvaa apteekkien perustantaa.¹⁰¹

STM:n apteekkityöryhmän raportissakin on todettu, että apteekkilupajärjestelmä muodostaa poikkeuksen muussa elinkeinotoiminnassa huomattavasti yleisemmästä lupatyypistä, jossa säädetyt edellytykset täyttävä toimija voi saada luvan ilman, että uuden yrityksen tarpeellisuutta arvioitaisiin lupaa myönnettäessä.¹⁰²

97 HE 118/1996 vp.

98 Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2011:16, s. 21.

99 Ks. Kilpailuviraston lausunto dnro 752/72/2005, 6.10.2005.

100 Ks. Kilpailuviraston lausunto dnro 1014/72/2008, 17.12.2008.

101 Ks. Kilpailuviraston lausunto dnro 303/14/2010, 9.4.2010.

102 Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:45, s. 13.

3.2 Apteekin yritysmuoto ja apteekkarin henkilökohtainen vastuu

3.2.1 Lainsäädäntötausta

Apteekkiliikettä saa harjoittaa vain Fimean myöntämällä luvalla. Lääkelain 43.2 §:n mukaan apteekkilupa voidaan myöntää laillistetulle proviisorille. Edellytyksenä on lisäksi, että häntä ei ole asetettu konkurssiin, hänelle ei ole määrätty edunvalvojaa eikä hänen toimintakelpoisuuttaan ole rajoitettu. Lääkelain 45 §:n mukaan apteekkari saa harjoittaa apteekkiliikettä vain siihen asti, kunnes hän täyttää 68 vuotta. Ennen vuoden 1983 lakimuutosta apteekkilupa myönnettiin eliniäksi.¹⁰³ Apteekkarin on lisäksi oltava Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion kansalainen. Lääkelain 44 §:n mukaan apteekkilupa on henkilökohtainen, eikä apteekkiliikettä saa vuokrata tai luovuttaa toiselle. Apteekkarilla saa olla vain yksi apteekkilupa kerrallaan, joten jos apteekkari saa toisen luvan, hänelle aikaisemmin myönnetty lupa lakkaa samalla.

STM:n selvityksessä todetaan, että Suomessa apteekkiliiketoimintaa voidaan harjoittaa vain henkilöyrittäjämuodossa.¹⁰⁴ Myös Fimean vuoden 2011 julkaisussa sekä useissa hallituksen esityksissä apteekkiin viitataan apteekkarin henkilöyrittäjämuotoon. Samassa yhteydessä käytetään myös käsitteitä toiminimivaatimus ja apteekkarin yksin omistama yritys. Eräissä hallituksen esityksissä on todettu apteekin yritysmuodon olevan henkilöyrittäjämuoto ja apteekin apteekkarin omistama yksityinen liikeyritys.¹⁰⁵ Apteekkiliikkeen ei kuitenkaan voida katsoa vastaavan juridiselta muodoltaan henkilöyhtiötä, vaan juridinen toiminnan harjoittamisen muoto on pikemminkin yksityinen elinkeinonharjoittaja. Laissa ei ole suoraa säännöstä yritysmuodosta, vaan se tulkitaan luvan henkilökohtaisuudesta. Huolimatta aiempien julkaisujen mahdollisista juridisista epäjohtomukaisuuksista apteekin yritysmuotoon liittyen tässä selvityksessä apteekkarin tulkitaan olevan yksityinen elinkeinonharjoittaja. Hallituksen esityksessä todettiin, että luvat lääkkeiden vähittäismyyntiin annettaisiin aina yksityisille henkilöille eikä lupaa voitaisi antaa millekään yhtiölle tai yhteisölle.¹⁰⁶

Lääkkeiden vähittäisjakelu on kansallisen lainsäädännön piirissä, mikä on johtanut suuriinkin eroihin apteekkijärjestelmissä Suomen ja muiden maiden välillä. Apteekin omistusoikeuden rajoituksesta proviisorille ja luvan henkilökohtaisuudesta on annettu EU:n tuomioistuimen ennakkoratkaisut, joiden mukaan kansallisessa lainsäädännössä voidaan säätää proviisorin oikeudesta pitää apteekkia, eikä luvan myöntäminen vain proviisorikoulutuksen omaavalle henkilölle ole vastoin EU-oikeutta.¹⁰⁷ Lisäksi on linjattu, että kansalliset rajoitukset lääkkeiden vähittäismyyntikanavien osalta ovat sallittuja, jos rajoitukset ovat nimenomaan lääkehuollollisista syistä perusteltuja.¹⁰⁸ Suomessa apteekkien omistus ja johto on kansallisessa ja yksityisessä ohjauksessa, kun taas esimerkiksi Ruotsissa ja Norjassa kansainväliset, yritysomisteiset apteekkiketjut ovat markkinajohtajia.

Yritykset voidaan jaotella vastuun perusteella henkilöyhtiöihin ja pääomayhtiöihin. Henkilöyhtiöissä taloudellinen ja toiminnallinen vastuu kohdistuu omistajaan henkilökohtaisesti, kun taas pääomayhtiöissä omistajat vastaavat toiminnasta ainoastaan sijoittamallaan pääomalla. Pääomayhtiöitä ovat osakeyhtiö ja osuuskunta, henkilöyhtiöitä taas ovat avoin yhtiö ja kommandiittiyhtiö. STM:n selvityksessä on myös todettu, että apteekki ei voi olla kommandiittiyhtiö.¹⁰⁹ Niissä on vastuunalaisten yhtiömiesten lisäksi vähintään yksi ääneton yhtiömies, joka vastaa yhtiön toiminnasta vain sijoittamallaan pääomalla eikä siten ole henkilökohtaisesti vastuussa yrityksen toiminnasta. Avoin yhtiö poikkeaa kommandiittiyhtiöstä siten, että siinä ei ole äänetöntä yhtiömiestä, vaan kaikki yhtiömiehet ovat henkilökohtaisesti omaisuudellaan vastuussa yhtiön toiminnasta. Avoimessa yhtiössä ja kommandiittiyhtiössä on oltava vähintään kaksi yhtiömiestä. Yksityinen elinkeinonharjoittaja määritellään kaupparekisterilaissa (129/1979) elinkeinotoimintaa harjoittavaksi luonnolliseksi henkilökseksi.

103 HE 87/1986 vp, s. 13.

104 Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2011:16, s. 14.

105 HE 94/2010 vp.

106 HE 87/1986 vp, s. 23.

107 Ks. tarkemmin Apothekerkammer des Saarlandes ja muut vs. Saarland ja Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales. (C-171/07).

108 Ks. tarkemmin yhteisöjen komissio vs. Italian tasavalta (C-531/06).

109 Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:45, s. 15.

3.2.2 Apteekin yritysmuodon arviointia ministeriön selvityksen pohjalta

STM asetti 10.6.2010 apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän, jonka toimeksiantona oli selvittää muun muassa lääkkeiden vähittäisjakelun oikeudellisia ja organisatorisia malleja. Työryhmän julkaisussa esitetään kirjattavaksi lakiin, että apteekkitoimintaa saisi harjoittaa vain toiminimellä siten, että apteekki on apteekkarin yksin omistama henkilöyrittäjä.¹¹⁰ Fimean vuoden 2012 luonnoksessa hallituksen esitykseksi lääkelain muuttamisesta esitetään, että apteekkiliikettä olisi harjoitettava toiminimellä. Ehdotus on ongelmallinen sekä yhtiöoikeudellisen käsitteistön että markkinoiden toimivuuden kannalta. Ensinnäkin toiminimilain (128/1979) mukaan toiminimi on nimi, jota elinkeinonharjoittaja käyttää toiminnassaan. Fimean luonnoksessa mainitaan myös, että apteekkitoimintaa saa Suomessa harjoittaa vain yksityisenä elinkeinonharjoittajana. Toiminimeä ei kuitenkaan voida pitää yritysmuotona, eikä se vastaa käsitteenä yksityistä elinkeinonharjoittajaa. Lisäksi yritysmuodon kirjaaminen lakiin jäykentäisi alaa entisestään, vaikka sen on tähänkin asti tulkittu olevan yksityinen elinkeinonharjoittaja. Yritysmuodon kirjaaminen lakiin saattaa olla markkinoiden toimivuuden kannalta ongelmallista, koska tällöin poistetaan yksi kilpailukeino. Markkinoiden toimivuuden näkökulmasta olisi toivottavaa, että toimijat saisivat vapaasti päättää kilpailukeinoistaan ja miten harjoittaa ammattiaan. Apteekkiliikkeen harjoittamisen tapauksessa toimintaa ja kilpailukeinoja säännellään jo runsaasti lainsäädännössä. Lisäksi Fimean myöntämään apteekkilupa voidaan liittää esimerkiksi aukioloaikoja ja sivuapteekin pitämistä koskevia ehtoja. Merkittävimpiä säänneltyjä kilpailukeinoja apteekkien tapauksessa ovat toimipisteen sijainti ja tuotteen hinta. Haastattelussa apteekkien kilpailukeinoiksi nimettiin myös palvelu, valikoima, lääkkeiden saatavuus apteekista ja aukioloajat.

STM:n selvityksessä oli pohdittu lyhyesti muiden yritysmuotojen mahdollisuutta. Työryhmä pohti muun muassa sitä, voidaanko perustuslain elinkeinovapaus ja EU-oikeuden sijoittautumisoikeus ja palveluiden tarjoamisen vapaus huomioon ottaen edellyttää, että apteekkiliikettä harjoitetaan yksityisenä elinkeinonharjoittajana. Selvityksen mukaan osakeyhtiön tavoite eli voiton tuottaminen omistajilleen on ristiriidassa lääkkeiden tarpeettoman käytön ehkäisemisen kanssa. Samassa yhteydessä tulisi toisaalta ottaa huomioon, että myös apteekkari nykyisen lain mukaisessa yritysmuodossa tavoittelee toiminnassaan mahdollisimman hyvää tulosta. Samoin STM:n selvityksessä arvioitiin, että osakeyhtiön tietyt ominaisuudet, kuten osakkeiden siirtokelpoisuus ja omistajien rajoitettu vastuu toiminnasta saattaisivat olla lääkelain tavoitteiden, kuten lääketurvallisuuden vastaisia. Toisaalta työryhmä totesi, että esimerkiksi vaihdannanrajoituslausekkeilla voitaisiin rajata apteekkiosakeyhtiön omistuspohjaa tietyille henkilöille. Suostumuslausekkeella¹¹¹ voitaisiin vaatia yhtiön suostumus osakkeiden hankkimiseen ja asettaa määräyksiä suostumuksen antamisen edellytyksistä, kuten että osakkeiden siirronsaajaksi voitaisiin hyväksyä vain apteekkari. Kuitenkin yksityisen elinkeinonharjoittajan aseman voitiin katsoa olevan oikeutettu, koska se edistää tavoitetta ammattimaisesta apteekin hoitamisesta apteekkarin henkilökohtaisella vastuulla.¹¹²

Selvityksessä apteekin yritysmuotoa oli arvioitu lähinnä vain nykyistä lainsäädäntöä vasten, eikä eri mahdollisuuksia ollut selvitetty sen laajemmin. Esimerkiksi avoimen yhtiön tai kommandiittiyhtiön mahdollisuutta yritysmuotona ei ollut selvitetty raportissa. Selvityksessä ei otettu huomioon lain muuttamista, jolloin myös osakeyhtiömuoto voisi olla mahdollinen. Voidaan myös kysyä, onko vaatimus harjoittaa apteekkiliiketoimintaa toiminimenä suhteettoman tiukka, koska osakeyhtiömuotoinen toiminta on sallittua muillakin niin sanotuilla vaarallisiksi luokiteltavilla luvanvaraisilla toimialoilla, kuten asekaupassa, ydinvoimalaitoksissa ja polttoaineiden kaupassa. Myös lääkkeen arvoketjun muilla portailla toiminta osakeyhtiömuodossa tai muussa toimijan valitsemassa yritysmuodossa on sallittua. Lääketehtaalla ja lääketukulla tulee lain mukaan olla vastuunalainen johtaja, mutta toimilupa ei ole henkilökohtainen eikä tarveharkinnan alainen. Yritysmuotona on sekä Suomessa toimivien tukkujen että useimpien lääketehaiden osalta osakeyhtiömuoto. Apteekkitoimialaa koskien tulisi vakavasti harkita mahdollisuutta organisoida yritysmuotonsa elinkeinonharjoittajan kannalta tarkoituksenmukaisimmaksi katsottavalla tavalla. Lisäksi apteekin yritysmuodon selkeyttäminen olisi tarpeen sen suhteen, johtaako henkilökohtainen lupa yksityisen elinkeinonharjoittajan asemaan vai henkilöyhtiömuotoon, sillä useissa yhteyksissä yhtiöoikeudellisia käsitteitä käytetään epäselvästi.

110 Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2011:16, s. 15.

111 Osakeyhtiölaki (624/2006) 3:8 §.

112 Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2011:16, s. 14–15.

3.2.3 Apteekkitoiminnan ketjuuntuminen ja toiminnan muu tehostaminen

Apteekkitoiminnan tehostaminen saattaisi olla joustavampaa muussa yritysmuodossa. Esimerkiksi osakeyhtiöön kohdistuva verotus on usein kevyempää kuin henkilökohtaisen ansiotulon verotus. Lisäksi apteekkimaksun takia apteekkaria verotetaan käytännössä kahteen kertaan. Rahoituksen hankkiminen on vaikeaa nykyisessä yhtiömuodossa, koska apteekkari joutuu yleensä ottamaan henkilökohtaisen lainan. Osakeyhtiömuodossa myös rahoituksen ja pääoman saaminen voisi olla helpompaa. Toisaalta pienen osakeyhtiön tapauksessa rahoituksen hankkiminen muistuttaa henkilöyhtiön tai yksityisen elinkeinonharjoittajan keinoja rahoituksen saamiseksi.

Esimerkiksi Ruotsissa ja Norjassa apteekit voivat toimia myös osakeyhtiömuodossa. Lisäksi yhden apteekkiluvan apteekkitoimipisteiden määrää ei ole rajoitettu, joten ketjuuntuminen on mahdollista. Apteekin omistusta ei ole myöskään rajoitettu vain farmaseuttisen koulutuksen omaavalle. Maissa toteutettujen apteekkijärjestelmien kokonaisuudistusten yhteydessä myös vertikaalinen integraatio on sallittu apteekkien ja tukku-liikkeiden välillä. Nämä muutokset ovat mahdollistaneet toiminnan tehostumisen eikä lääketurvallisuuden ole katsottu vaarantuneen uudistusten yhteydessä.

Toimintaa ei voi Suomessa laajentaa, koska apteekkari voi pääapteekin lisäksi saada luvan enintään kolmen sivuapteekin pitoon, joten ketjutoiminnan tuomat edut jäävät kokonaan saavuttamatta. Yliopiston Apteekki on lain suomien erityisoikeuksien avulla kasvattanut toimintaansa 17 apteekkitoimipisteen laajuiseksi. Yliopiston Apteekki pystyykin kokonsa vuoksi toteuttamaan koko apteekkijärjestelmää hyödyttäviä toimintoja, kuten lääkkeiden valmistusta muille apteekeille. Yliopiston Apteekilla on noin 10 prosentin markkinaosuus toimituilla resepteillä laskettuna. Ketjutoiminta mahdollistaa Yliopiston Apteekille sen, että konsernin apteekkien toimintaa voidaan tarkastella kokonaisuutena, jolloin yhden sivuapteekin kannattamattomuus voidaan kompensoida ketjutoiminnan tuotoilla. Yksityisten apteekkien muodostamat löyhät apteekkiverkostot eivät ole apteekkitietäjiä samalla tavalla kuin Yliopiston Apteekki, mutta niihin kuuluvat apteekit tekevät yhteistyötä muun muassa mainonnan ja kanta-asiakasohjelmien kohdalla. Tehokkaimmin ja keskittyneimmin ketjutoiminnan onkin järjestänyt Yliopiston Apteekki. Suomen sisäisiltä markkinoilta vastaesimerkki löytyy päivittäistavarakaupasta, joka on poikkeuksellisen keskittynyt.

Norjassa ja Ruotsissa muutokset apteekkijärjestelmässä ovat johtaneet laajaan apteekkien ketjuuntumiseen. Näissä maissa apteekkien toiminnot toteutetaan keskitetysti, jolloin ketjutoiminnan hyödyt tehostavat toimintaa. Esimerkiksi markkinointi, hankinta, henkilöstöjohtaminen, koulutus, taloushallinto, tietojärjestelmät, sijaintiratkaisut sekä myymälä- ja kalusteratkaisut voidaan hoitaa keskitetysti, jolloin yksittäisen apteekin hoidettavaksi jää kevyempi työmäärä.¹¹³

Yhtenä esimerkkinä apteekin liikkeenjohtokeinojen rajoittamisesta voidaan pitää Fimean ehdotusta kieltää vuokratyövoiman käyttö apteekeissa. Apteekit ovat hyödyntäneet vuokratyövoimaa merkittävässä määrin, sillä Apteekkarilehden kyselyn mukaan henkilöstövuokrausyhtiöiden farmaseuttista henkilökuntaa käytti vuonna 2011 yli puolet apteekeista.¹¹⁴ Vuokratyövoiman käyttö mahdollistaa esimerkiksi toiminnan joustavuuden, henkilöstökuluissa säästämisen sekä alan opiskelijoiden työllistämisen. Apteekkien mahdollisuutta käyttää vuokratyövoimaa ei ole tarkoitus kieltää kokonaan, sillä kieltäminen koskisi ainoastaan farmaseuttista henkilökuntaa pysyvänä ratkaisuna. Vuokratyövoiman käytön osittainenkin kieltäminen vain lisäisi tarpeettomasti alan sääntelyä ja rajoittaisi apteekkarin toimintavapauksia entisestään.

Kanta-asiakasalennusten lainmukaisuuden pohtimisen yhteydessä oikeuskansleri totesi, että erityisesti luvanvaraisessa toiminnassa olisi hyvä sallia toimijoille vapauksia toimintansa järjestämiseen parhaaksi katsomallaan tavalla. Oikeuskansleri kirjoitti ratkaisussaan, että kanta-asiakasalennusten myöntäminen on luvanvaraista elinkeinoa harjoittavan apteekin tapa menetellä liiketoiminnassaan vapaasti siten, että menettely ei samalla ole asiakkaan suojaksi säädettyjen velvoittavien säännösten tai lääkehuollosta annettujen säännösten yleisten tavoitteiden vastaista.¹¹⁵

113 Finne - Multanen, Päivittäistavarakauppa ry:n teettämä tutkimus, 22.2.2011.

114 Apteekkari.fi: Vuokratyö yleistyy apteekeissa, 2.11.2011.

115 Oikeuskansleri Paavo Nikulan päätös 16.1.2002, dnro 1455/1/02 ym.

Eräs esimerkki apteekkien lainsäädännölle tuntemattomista toimista ovat viime vuosina merkittävästi yleistyneet apteekkien yhteydessä toimivat osakeyhtiöt. Apteekkien yhteyteen on viime vuosikymmenen aikana perustettu erillisiä osakeyhtiöitä, jotka toimivat yleensä apteekin tiloissa ja niiden kautta voidaan myydä yleisiä kauppatavaroita, joita ovat esimerkiksi terveydenhoito- ja kosmetiikkatuotteet sekä elintarvikkeina myytävät vitamiinit ja ravintolisät. Osakeyhtiön alla on siis järjestetty osa apteekin toiminnasta, mutta toisaalta osakeyhtiön toimialaan voi sisältyä apteekkiliikkeen alle kuulumattomia liiketoiminnan aloja.¹¹⁶ Tällaiset osakeyhtiöt ovat erityisesti liikevaihdoltaan suurimpien apteekkien keskuudessa hyvin yleisiä. Vuonna 2010 84 apteekkarilla oli apteekkinsa yhteydessä erillinen osakeyhtiö.¹¹⁷ Apteekkien yhteyteen perustettuja osakeyhtiöitä voidaan pitää yhtenä esimerkkinä alan toimijoiden sääntelyn ulkopuolisesta toiminnasta ja uudesta keinosta hakea kannattavuutta. Nämä osakeyhtiöt ovatkin hyvin kannattavia: esimerkiksi Hakaniemen apteekin yhteydessä toimiva osakeyhtiö on erikoistunut homeopatiaan¹¹⁸ ja teki noin 2,3 miljoonan euron liikevaihdolla voittoa noin 500 000 euroa.¹¹⁹ Apteekkien yhteydessä toimivat osakeyhtiöt ovat kasvaneet merkittävästi, sillä yhtiöiden liikevaihdon kasvu oli keskimäärin 61,7 prosenttia vuosina 2008–2010. Yhteensä näiden osakeyhtiöiden liikevaihto oli 54,2 miljoonaa euroa vuonna 2010.¹²⁰ Toimintamallin yleistyminen vaikuttaa apteekkiverkoston kannattavuuteen.

Menettelyä voitaisiin pitää hyväksyttävänä keinona apteekkien toiminnan järjestämiseen. Apteekkien osakeyhtiöitä on kuitenkin kritisoitu siitä, että ne olisivat apteekkarin keino verosuunnitteluun siten, että verotettavia tuloja siirrettäisiin tiukan henkilökohtaisen tulon verotuksen alaisuudesta kevyemmän yhteisöveron alle. On myös esitetty, että apteekkarit kiertäisivät apteekkimaksua ja vaikuttaisivat apteekin tulokseen osakeyhtiöiden kautta.¹²¹ Lain nykyisessä muodossa ei ole mainintaa apteekkien osakeyhtiöistä, eikä niitä suoranaisesti kielletä lain tasolla. Fimea kuitenkin ehdottaa lakiin lisäystä, jonka mukaan apteekin tai sivuapteekin tiloissa ei saisi harjoittaa muuta yritystoimintaa. Tätä Fimea perustelee muun muassa apteekkitoiminnan valvonnan vaikeutumisen, koska lääkealan viranomaisella ei ole toimivaltaa erillisten osakeyhtiöiden valvonnassa. Ehdotuksella ei ole tarkoitus kieltää kokonaan apteekkeja perustamasta erillisiä osakeyhtiöitä, mutta näiden yritysten alaista toimintaa ei saa harjoittaa apteekin kanssa samoissa liiketiloissa. Viranomaiset eivät ole tätä ennen ottaneet suoraan kantaa näiden osakeyhtiöiden hyväksyttävyyteen. Lisäsääntely johtaisi todennäköisesti monimutkaisuuteen järjestelyihin apteekkien sopeuttaessa osakeyhtiöiden toimintaa uuden lainsäädännön mukaiseksi. Lisäksi ehdotus poistaisi apteekkareilta vapauksia harjoittaa elinkeinoaan parhaaksi katsomallaan tavalla.

Apteekkien yhteydessä toimivat osakeyhtiöt ovat kuitenkin siinä mielessä ongelmallisia, että niiden liikevaihtoa tai tulosta ei huomioida apteekkien kannattavuutta arvioitaessa ja lääketaksan uudistusta määriteltäessä. Tämän seurauksena lääkkeiden vähittäishinnat ovat keinotekoisesti liian korkeat, mistä koituu yhteiskunnalle ja lääkkeiden käyttäjille lisäkustannuksia.

3.2.4 Apteekkarin henkilökohtainen vastuu

Yksityinen elinkeinonharjoittaja on henkilökohtaisesti vastuussa yrityksen toiminnasta. Tämä tarkoittaa sekä taloudellista että rikosoikeudellista vastuuta. Apteekkarilla on henkilökohtaisella vastuulla apteekin toiminnasta sekä taloudellisesti että ammatillisesti. Ammatillinen vastuu muodostuu proviisorin koulutuksen myötä.

Apteekki-alan toimijat korostavat apteekkien ammattimaisuutta Suomessa. Esimerkiksi Suomen Apteekkariliiton strategiassa pidetään tärkeänä, että myös jatkossa osaava, farmasian koulutuksen saanut henkilökunta hoitaa apteekkeja. Strategialinjauksessa on asetettu tavoitteeksi, että ”lääkejakelu tapahtuu koko maan kattavaan yrittäjävetoiseen ja ammatilliseen osaamiseen perustuvan apteekkiverkoston toimesta”.¹²² Ammatillinen apteekkiliikkeen harjoittaminen korostuu myös Lääkepolitiikka 2020 -julkaisussa, jossa lääkehuolto

116 Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 2/2011, s. 7.

117 Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 2/2011, s. 10. Noin 14 prosentilla apteekkeista oli tiloissaan muuta liiketoimintaa harjoittava yhtiö vuonna 2010.

118 Osakeyhtiön nimi on Circlum Farmasia Oy.

119 Aaltonen, Jarmo: Apteekkarit perustavat yhä useammin yhtiöitä apteekin kylkeen, Helsingin Sanomat 15.4.2011.

120 Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 2/2011, s. 10–11.

121 Ibid.

122 Suomen Apteekkariliitto: Strategia 2012–2015.

ja apteekit sijoitetaan osaksi sosiaali- ja terveystalvvelujärjestelmää.¹²³ Toisaalta yhteistyö julkisen terveydenhuollon kanssa on mahdollisuus kehittää toimintaa ja tarjota potilaille parempaa palvelua, mutta toisaalta linkittyminen julkiseen terveydenhuollon yhteyteen saattaa sementoida apteekki-alaa entisestään ja estää mahdolliset rakennemuutokset. Apteekkitoiminnan yksityisyrityttäjäisyys poikkeaa muista Pohjoismaista, joissa apteekkien omistus ja johto on siirretty osittain kansainvälisille ketjuille.

Henkilökohtainen vastuu saattaa asettaa toiminnan kehittämislle ja tehostamiselle rajoituksia. Apteekkarin on lääkelain 47 §:n mukaan lunastettava edelliseltä apteekkarilta apteekin lääkevarasto käyvästä hinnasta. Apteekkiliiketoiminnan aloittaminen vaatii uudelta apteekkarilta suuren alkuinvestoinnin. Apteekkari omistaa lääkevaraston ja hänellä saattaa olla suurikin laina toiminnan järjestämiseksi. Yrittäjäriski on siis suuri, mikä saattaa myös osaltaan rajoittaa apteekkarin halukkuutta ottaa riskejä toiminnan kehittämiseksi. Myös sivuapteekit, apteekkien palvelupisteet ja mahdollinen verkkokauppa kuuluvat apteekkarin henkilökohtaiseen yritystoimintaan. Apteekkari vastaa koko apteekkiliikkeen toiminnan järjestämisestä ja huolehtii lääkkeiden riittävydestä ja henkilökunnan osaamisesta.

Kuten edellä on jo todettu, vastuu apteekkiyrityksen toiminnasta voidaan niin haluttaessa rajata vain luonnolliselle proviisorikoulutuksen saaneelle henkilölle myös muissa yritysmuodoissa kuin yksityisenä elinkeinonharjoittajana toimimalla. Yhtiöjärjestykseen voitaisiin sisällyttää erilaisia määräyksiä, kuten suostumuslauseke. Toisaalta henkilökohtainen vastuu voitaisiin mahdollisesti toteuttaa myös muilla keinoin kuin rajoittamalla yritysmuotoa ja sallimalla apteekin omistus vain proviisorikoulutuksen saaneelle. Esimerkiksi Norjassa apteekin johto ja omistus on annettu eri tahoille siten, että apteekkiliikkeen harjoittamiseen myönnetään kaksi lupaa, joista toinen oikeuttaa apteekkiliikkeen omistukseen ja toinen, johon liittyy myös koulutusvaatimus, oikeuttaa apteekkiliikkeen johtamiseen. Ruotsissa apteekin omistajan ei tarvitse olla farmaseuttisen koulutuksen omaava. Lääketehtaan vastuunalaisen johtajan ei tarvitse välttämättä olla laillistettu proviisori, vaan lääkelain 9.2 §:n mukaan myös muun soveltuvan ylemmän korkeakoulututkinnon suorittanut henkilö voi toimia vastuunalaisena johtajana.

Apteekkiluvan ammatillisten vaatimusten voidaan katsoa olevan jossain määrin perusteltuja, mutta tässä tapauksessa tulisi erikseen pohtia, kuinka suuri merkitys proviisorikoulutuksella tosiasiaassa on esimerkiksi lääketurvallisuuden säilyttämiseksi. Proviisorivaatimus apteekkiluvan saajalla ja apteekkiliikkeen omistamisessa saattaa olla ongelmana, kun otetaan huomioon proviisorin koulutuksen saaneen mahdolliset puutteet yhtiön taloudellisessa johtamisessa ja kannattavuuden parantamisessa soveltuvan kauppatieteellisen koulutuksen puuttuessa. Apteekkari ei oletettavasti saa riittäviä valmiuksia henkilöstö-, talous- ja toimitusjohtajan rooliin farmasian tiedekunnassa. Apteekkiluvan myöntäminen vain laillistetulle proviisorille tulisi arvioida uudestaan. Apteekin henkilökunnan ammattitaitoisuuden tulee luonnollisesti säilyä riittävällä tasolla siten, että asiakkaalla on mahdollisuus saada farmaseuttisen koulutuksen omaavan henkilökunnan neuvontaa.

Henkilökohtaiseen lupaan liittyy myös kysymys siitä, arvostetaanko nykyisessä järjestelmässä apteekkilupia jaettaessa oikeita ominaisuuksia. Apteekkiluvan myöntämisessä ei erään toimijan mukaan välttämättä arvosteta niitä arvoja ja taitoja, jotka voisivat kehittää koko apteekkijärjestelmää eteenpäin.

Toisaalta henkilökohtaista vastuuta perusteltiin haastatteluissa muun muassa sillä, että se turvaa apteekki-palvelujen saatavuuden myös konkurssitilanteessa, kun apteekkari menettää apteekkilupansa ja apteekki luovutetaan seuraavalle apteekkarille. Lain 50 §:ssä säädetään apteekkiluvan peruuttamisen edellytyksistä. Apteekkarin asettaminen konkurssiin on yksi apteekkiluvan peruuttamisen peruste.¹²⁴ Sekä apteekkarien konkurssit että apteekkiluvan peruuttaminen ovat kuitenkin kohtalaisen harvinaisia. Vuosina 2010 ja 2011 peruttiin kumpinakin vain yksi apteekkilupa. Turun keskustasta apteekkarilta peruttiin apteekkilupa kirjallisen varoituksen jälkeen, kun apteekkari ei ollut ryhtynyt toimiin puutteiden korjaamiseksi. Apteekkiluvan perumisen syy oli tavanomaiseen asiakaskuntaan nähden riittämätön lääkevarasto.¹²⁵ Apteekkarin-

123 Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisu 2011:2.

124 Voimassa olevan lain 50 §:n mukaan apteekkilupa voidaan peruuttaa, jos apteekkari asetetaan konkurssiin eikä vuoden kuluessa konkurssin alkamisesta saa omaisuuttaan takaisin hallintaansa. Fimea ehdottaa pykälää muutettavaksi siten, että jo konkurssiin asettaminen olisi peruste apteekkiluvan perustamiselle ja vuoden seuranta-ajasta luovuttaisiin. Luonnos hallituksen esitykseksi Eduskunnalle lääkelain muuttamisesta 2.7.2012.

125 Yle Turku: Liian pieni lääkevarasto vei apteekkarilta luvat, 16.2.2012.

vaihdoistilanteet saattavat kuitenkin olla monimutkaisia ja uuden apteekkarin apteekin haltuunotto saattaa tapahtua vasta pitkän ajan kuluttua apteekkiluvan vapautumisesta.

3.2.5 Vertikaalisen integraation kieltö apteekkien ja muun arvoketjun välillä

Vertikaalinen integraatio tarkoittaa sitä, että sama yritys toimii vertikaalisen arvoketjun eri portailla. Vertikaalisessa integraatiossa on kyse eri jakeluportaiden intressien yhdistämisestä ja sitä kautta mahdollisesta toiminnan tehostamisesta. Vertikaalinen integraatio lääkealalla on maailmanlaajuisesti melko yleistä. Esimerkiksi Ruotsissa ja Norjassa lääketukku voi omistaa apteekkitetjun. Lääketukkukauppojen ja apteekkien yhteiset liittymät saattavat tuoda tehokkuusetuja jakeluun ja mahdollistaa toiminnan kehittämisen joustavammin. Esimerkiksi Norjassa tehokkuusetuja on syntynyt logistiikan järjeistämistä, byrokratian vähentämisestä, yhteisten toimintatapojen käyttöönotosta ja useiden muiden toimintojen keskitetystä toteuttamisesta. Lainsäädännöllä on kuitenkin pyritty estämään se, ettei yksi toimija pääse integroitumaan koko vertikaalisen ketjun laajuisesti. Jos esimerkiksi lääketukun on sallittua omistaa apteekkitetju, integroituminen edellisellä portaalla eli lääkevalmistajan ja lääketukun välillä on tällöin kielletty. Lääkevalmistajan omistusta apteekkitoiminnassa ei ole tiettävästi sallittu minkään maan apteekkijärjestelmässä.¹²⁶

Suomen lääkelainsäädäntöä on tulkittu siten, että vertikaalinen integraatio on kielletty apteekkien ja lääketukkujen sekä lääkevalmistajien välillä, mikä tarkoittaa sitä, että lääketukku tai lääkevalmistaja ei voi omistaa apteekkia. Tämä kieltö johtuu osaltaan apteekkiluvan henkilökohtaisuudesta. Toisaalta muualla Euroopassa vertikaalinen integraatio tukkuliikkeiden ja apteekkien kesken on lisääntynyt ja syventynyt.

Vaikka Suomessa ei ole suoraan lainsäädännöllisiä esteitä lääkevalmistajan omistukselle lääketukussa, se ei kuitenkaan ole tällä hetkellä toteutunut. Suomessa lääkevalmistajan omistuksen tukussa estää käytännössä Ruotsin ja Norjan kieltö integraatiosta tukun ja valmistajan välillä, koska Suomen apteekki- ja lääketukkumarkkinoilla toimii osittain samat toimijat kuin Ruotsissa ja Norjassa. Lääkevalmistajalla voi olla myös lääketukkukauppatoimilupa. Lisäksi lääketehdas voi jaella omia valmisteitaan jo lääketehdasluvalla. Fimea myöntää tukkuluvat, mutta ei valvo hakijoiden omistussuhteita. Fimealle tulee kuitenkin ilmoittaa, jos lääketukkukauppojen toiminnassa tai omistuksissa tapahtuu olennaisia muutoksia.¹²⁷

Lääketukkukaupassa on lääkelain mukaan oltava vastuunalainen johtaja. Yhteydet muihin lääkealan toimijoihin on kielletty siten, että vastuunalainen johtaja ei voi toimia samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa lääketukkukaupassa eikä lääketehassa. Vastuunalainen johtaja ei voi myöskään olla apteekkari, sairaala- apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja eikä apteekin tai sivuapteekin hoitaja. Lääketehaan vastuunalaisen johtajan yhteydet muuhun jakeluketjuun on laissa estetty samalla tavalla.

Eri maiden järjestelmissä näyttäisi olevan yhteistä se, että koko ketjun läpi kulkeva vertikaalinen integraatio on estetty jollain ketjun portaalla. Suomessa eri portaiden keskinäinen omistus on kielletty apteekkien suuntaan, kun taas esimerkiksi Ruotsissa ja Norjassa integraatio on estetty teollisuuden ja tukkuportaan välillä. Omistus läpi koko ketjun on toimivien markkinoiden kannalta perusteltua kieltää, koska lääkevalmistaja pystyisi omistaessaan sekä tukkukaupan että vähittäisjakelijan vaikuttamaan apteekin lääkevalikoimaan. Lääkkeiden käytön turvallisuuden takia on perusteltua, että lääkevalmistaja ei saa omistaa vähittäisjakeluporrasta, koska lääketuotteen tavoitteet myynnin lisäämisen ja voiton tuottamisen suhteen saattavat olla ristiriidassa lääkelain tavoitteiden, kuten lääketurvallisuuden ja tarkoituksenmukaisen lääkkeiden käytön kanssa. Lisäksi lääkevalmistajan omistaessa apteekin valmistaja pystyisi vaikuttamaan apteekin lääkkeiden valikoimaan ja luultavasti suosisi sääntöjen puitteissa omia valmisteitaan. Tässä tapauksessa kuluttajien valinnan vaihtoehdot vähentyisivät muiden lääkevalmistajien lääkkeiden jäädessä mahdollisesti valikoiman ulkopuolelle. Tämä saattaisi johtaa myös hintojen nousuun itsehoitolääkkeiden puolella, koska kilpailevia tuotteita ei olisi apteekin hyllyillä.¹²⁸ Toisaalta lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä ohjaavat myös lääkkeiden valintaa apteekin varastoon.

126 Haastatteluissa saatu tieto.

127 Haastatteluissa saatu tieto.

128 Ks. myös Kilpailuviraston ratkaisu dnro 413/61/2007, 9.3.2009.

Vertikaalinen integraatio on kuitenkin toteutunut Suomessa koneellisessa annosjakelussa, jossa Suomen Apteekkariliitto ja lääkeyhtiö Orion Oyj omistavat yhdessä koneellisen annosjakelun pakkaustyöstä vastaavan toimijan, joka toimittaa apteekkeille annosjakelupalvelua vastuupitekin kautta. Koneellinen annosjakelu toimii esimerkkinä siitä, kuinka sääntelyä kierretään mahdollisesti sen joustamattomuuden takia. Uuden palvelun tuominen alalle johtaa monimutkaisiin järjestelmiin toiminnan saamiseksi kannattavaksi. Osaltaan koneellisen annosjakelun toiminnan muotoutuminen erittäin monimutkaiseksi johtuu lainsäädännön vähydestä palvelun osalta ja vastakohtaisesti yksityiskohtaisesta sääntelystä muun lääkehuollon suhteen sekä toisaalta siitä, että olemassa oleva lainsäädäntö ei vastaa toiminnan tosiasiallista järjestäytymistä.

3.3 Pohjoismaisten apteekkijärjestelmien muutokset ja niiden vaikutukset lääkehuoltoon

Lääkkeiden jakelu on kansallisen lainsäädännön varassa, joten apteekkijärjestelmät poikkeavat toisistaan Pohjoismaidenkin kesken. Vaikka muut pohjoismaiset apteekkijärjestelmät ovat kokeneet suuria muutoksia 2000-luvulla, Suomessa tilanne on kuitenkin pysynyt muuttumattomana pienempiä lakimuutoksia lukuun ottamatta.¹²⁹

Selvityksen mukaan apteekkien myyntikatteet eroavat Suomen ja muiden Pohjoismaiden välillä merkittävästi. Vuonna 2010 Suomessa resepti- ja itsehoitolääkkeiden keskimääräinen myyntikate oli apteekkimaksun jälkeen 24 prosenttia. Ruotsissa vastaava luku on noin 19 prosenttia ja Norjassa 18 prosenttia. Selvityksen mukaan Suomen tehottoman apteekkijärjestelmän takia menetetään noin 100 miljoonan euron säästöpotentiaali. Jos katteet olisivat Suomessa Norjan tasolla, yhteiskunta ja kuluttajat voisivat säästää 113 miljoonaa euroa.¹³⁰

3.3.1 Ruotsin apteekkijärjestelmä: Valtion monopolista kilpailuympäristöön

Ruotsissa apteekkitoiminta oli järjestetty valtion monopolina vuosina 1970–2009. Apteekkijärjestelmän kokonaisuudistus tapahtui neljässä vaiheessa. Maaliskuussa 2008 vapautettiin nikotiinivalmisteiden myynti myös apteekkien ulkopuolelle. Syyskuussa 2008 sairaaloiden mahdollisuuksia tarjota lääkehuoltoa parannettiin. Vuosien 2009–2010 aikana valtio myi suurimman osan apteekkeista apteekkituotteille ja yksityisille apteekkeille. Apteekkituotteet saivat ostaa 466 apteekkia, kun taas yksityisille päätettiin myydä 150 apteekkia. Valtio säilytti 330 apteekkia omistuksessaan, minkä vuoksi valtion omistama Apoteket AB on vieläkin suuri toimija Ruotsin apteekkimarkkinoilla. Myynti toteutettiin huutokaupalla, mutta myös kokonaan uusien apteekkien perustaminen oli sallittua.¹³¹ Monopolin purkamisen aikaan Ruotsissa oli noin 920 apteekkia. Apteekkien myyminen yksityisille ja apteekkituotteille toi Apoteketille 5,9 miljardia kruunua, josta se jakoi suurimman osan omistajalleen valtiolle.¹³² Neljännessä vaiheessa tiettyjen itsehoitolääkkeiden myynti sallittiin apteekkien ulkopuolella marraskuussa 2009.

Valtio on edelleen vahvasti apteekkimarkkinoilla mukana. Sen lisäksi, että valtion Apoteket AB omistaa noin kolmasosan apteekkeista, markkinoilla toimii myös muita valtion yhtiöitä. Apoteket Farmaci AB on Apoteket AB:n tytäryhtiö ja hoitaa sairaala-apteekkitoimintaa (*slutenvården*). Apotekens Omstrukturering AB vastaa apteekkien myynnistä. Apteekkien tietoteknisiä palveluja ja tärkeää infraa tuottava Apotekens Service AB ja lääkkeiden *ex tempore* -valmistuksesta vastaava Apotek Produktion och Laboratorier (APL) erotettiin monopolin purkamisen yhteydessä Apoteket AB:stä tasavertaisten kilpailuedellytysten luomiseksi ja ne toimivat nykyään itsenäisinä yhtiöinä. Lisäksi valtio on vähemmistöosakkaana Apoteksgruppen i Sverige AB:ssa, joka on yksityisten apteekkien ryhmittymä. Apoteket Farmaci AB tarjoaa myös koneellista annosjakelua palveluna.

129 Tämän luvun 3.3 tietolähteenä on osaksi pohjoismaisten kilpailuviranomaisten yhteysjulkaisu Konkurranssemessige problemstillinger i apotek- og legemiddelsektoren 2008, sosiaali- ja terveysministeriön seminaari 13.10.2011 sekä Capgemini Consulting-konsulttiyhtiön selvitys lääkekaupan vapautumisen mahdollisuuksista 2011.

130 Finne - Multanen, Päivittäistavara-ry:n teettämä tutkimus, 13.4.2011.

131 Konkurrensverket 2010, s. 19–23.

132 di.se: Apoteksprivatisering ger miljarder till staten, 29.4.2011.

Ruotsissa apteekkien omistus on vapaampaa kuin Suomessa ainoastaan sillä rajoituksella, että lääkäri tai lääkeyhtiö ei voi omistaa apteekkia.¹³³ Jokaisessa apteekissa on kuitenkin oltava koulutettu farmaseutti töissä aukioloaikoina. Ongelmaksi onkin muodostunut Ruotsissa pula koulutetusta henkilökunnasta apteekkien suuren määrän lisääntymisen vuoksi. Apteekkien perustamisellekaan ei ole maantieteellisiä rajoituksia.¹³⁴ Ruotsin lääkelaitos (*Läkemedelsverket*) myöntää luvan avohoidon apteekkeille.

Ennen apteekkijärjestelmän muutosta apteekkeja oli 920, kun taas vuonna 2011 niitä oli 1242. Apteekkien määrä on kasvanut myös syrjäseuduilla. Ennen monopolin purkamista apteekit joutuivat palvelemaan noin 10 000 asukasta per apteekki, kun taas vuonna 2011 asiakaskunta on noin 7600 asukasta yhtä apteekkia kohti. Apteekkitoiminnan kokonaisliikevaihto oli vuonna 2011 noin 33,5 miljardia kruunua, mikä on suurin piirtein saman verran kuin edellisenä vuonna.¹³⁵

Apteekkien määrä kasvoi merkittävästi, mutta kilpailun ja yliperustannan (*överetablering*) tuoman kannattamattomuuden takia ketjut ovat joutuneet sulkemaan apteekkejaan. Suurimmat apteekkitketjut Ruotsissa ovat valtion omistama Apoteket AB, joka hoitaa 364 (350) apteekkia, Apotek Hjärtat omistaa 268 (260) apteekkia, Kronans Droghandel 209 (191) apteekkia, Apoteksgruppen 155 apteekkia, saksalainen Doc Morris 69 (64) apteekkia sekä Medstop 64 (62) apteekkia.¹³⁶ Muut toimijat, kuten yksityiset apteekkarit omistavat loput eli noin 100 apteekkia. Apotek 1 ja Ählens luopuivat jo kokonaan apteekkitoiminnasta Ruotsissa. Apteekkijärjestelmän muutos johti voimakkaaseen ketjuuntumiseen, mutta toimijoita on luonnollisesti enemmän kuin ennen monopolin purkua. Kilpailutilannetta kiristää entisestään itsehoitolääkkeiden myynnin salliminen apteekkien ulkopuolella. Kova kilpailu on johtanut siihen, että ketjut sulkevat apteekkejaan ja irtisanovat henkilökuntaa.

Vertikaalinen integraatio sallittiin monopolin purkamisen yhteydessä, joten sama toimija voi harjoittaa sekä lääkkeiden vähittäismyyntiä että tukkukauppaa samassa organisaatiossa. Omistukselliset kytkökset lääketukujen ja lääketehaiden välillä ovat kuitenkin kiellettyjä. Ruotsissa lääketukkutoiminnasta vastaa lähinnä kaksi suurta yritystä, Oriola ja Tamro AB. Oriola kuuluu suomalaiseseen Oriola-KD-konserniin, joka taas omistaa osittain kolmanneksi suurimman apteekkitketjun Ruotsissa. Tamro AB aloitti vuoden 2010 alussa apteekkitoiminnan Ruotsissa, mutta lopetti sen myöhemmin kokonaan. Valtion Apoteket AB on myös perustanut oman lääketukkuyksikön.¹³⁷ On myös huomionarvoista, että kolme neljästä apteekkiryhmien ostajista on riskisijoitusyhtiöitä. Esimerkiksi Apotek Hjärtat -ketjun omistajana on kansainvälinen riskisijoitusyhtiö Altor Fund.

Ruotsin apteekkimarkkinoilla on esitetty uusien toimijoiden taholta, että valtion apteekkitketju käyttäisi erityisasemaansa hyväksi. Valtion apteekin asema markkinoilla ja markkinaosuuden laskeminen ovat jääneet epäselväksi. Myös Ruotsin Kilpailuvirasto on vaatinut markkinaosuuden laskemisen selkeyttämistä.¹³⁸ Valtion apteekkitoiminta saikin huhtikuussa 2012 uuden ohjeistuksen, jonka mukaan Apoteket AB ei saa perustaa uusia apteekkeja, jos markkinaosuus ylittää 36 prosenttia. Markkinaosuus ohjeistettiin laskettavaksi apteekkien lääkemyynnillä. Ohjeistusta tulee noudattaa vuoteen 2014 asti tai kunnes jokin muu apteekkitoimijoista on kasvanut valtion apteekkitketjua suuremmaksi.¹³⁹

Ne apteekit, jotka ostivat valtiolta apteekkeja monopolin purkamisen yhteydessä vuonna 2009, eivät saa ostaa toisiaan eivätkä sulkea apteekkeja ennen tammikuuta 2013. Apteekkimarkkinoilla tullaan luultavasti näkemään tämän takia uusjako vuoden 2013 alussa. Kuitenkin ne toimijat, jotka perustivat uusia apteekkeja, voivat tehdä uudelleenjärjestelyjä jo ennen aikarajaa. Apteekkitketjut, jotka ostivat apteekkeja monopolin purkamisen yhteydessä, ovat Medstop, Apoteket Hjärtat, Kronans Droghandel ja Vårdapoteket. Toimijat ovat kritisoineet järjestelyä.

133 HE 94/2010 vp.

134 Ibid.

135 Sveriges Apoteksförning: Branschrapport 2011, s. 15.

136 Ström, Viktor: Konkurrenter arga på Apoteket, Dagens Industri 5.1.2012. Suluissa tilanne 8.7.2011.

137 Konkurrensverket 2010, s. 22.

138 Logothetis, Afroditi: Apotekets räknesätt ifrågasätts, di.se 12.5.2011.

139 svenskfarmaci.se: Nya direktiv begränsar etableringsgrätten, 23.4.2012

Yksityisten apteekkien edunvalvoja Sveriges Apoteksforening perustettiin 2010. Yhdistyksessä on jäseninä 13 lääkkeiden vähittäisjakelusta vastaavaa yhtiötä, jotka muodostavat noin 99 prosenttia apteekkimarkkinoista.

Asiakkaiden monopolista luopumisen saama hyöty on vielä arvioimatta. Toisaalta asiakkaiden luottamus apteekkeihin on laskenut muutoksen jälkeen. Kun ennen uudistusta 95 prosenttia Ruotsin Kuluttajaviraston kyselyyn vastanneista antoi positiivisen arvosanan apteekkeille, uudistuksen jälkeen toteutetuissa kyselyissä enää 77 prosenttia antoi positiivisen arvosanan. Kuluttajaviraston tutkimuksen mukaan kuluttajat ovat tyytymättömiä saamansa palvelun ja tiedon laatuun sekä joutuvat odottamaan reseptilääkkeitä liian pitkään. Toisaalta apteekkien läheisyys ja pidentyneet aukioloajat saivat kiitosta kuluttajilta.¹⁴⁰ Ruotsin valtionkonttorin selvityksessä todetaan, että apteekkimarkkinoiden uudelleenjärjestely toi 300 uutta apteekkia, pidentyneet aukioloajat ja runsaasti lisää itsehoitolääkkeiden myyntipisteitä. Kääntöpuolena uudistuksella on ollut se, että apteekin henkilökunnalla on vähemmän aika neuvoa asiakkaita ja asiakas ei aina saa lääkettä apteekista heti.¹⁴¹ Apteekkien aukioloajat ovat nykyään keskimäärin 53 tuntia viikossa. Jotkut apteekit ovat avoinna keskimäärin jopa 100 tuntia viikossa. Ruotsin apteekkiliiton laskelmien mukaan nykyisin yksi apteekki vastaa aukioloajoiltaan kahta ja puolta apteekkia ennen uudistusta. Viranomaiset ovat seuranneet Ruotsin apteekkijärjestelmässä tapahtunutta uudistusta, ja valtionkonttorin lopullinen selvitys tilanteesta julkaistaan kesällä 2013.

3.3.2 Tanskassa paineita apteekkijärjestelmän jatkouudistuksiin

Tanskan nykyinen apteekkijärjestelmä on melko samanlainen kuin Suomessa. Apteekin omistaminen ja perustaminen ovat rajoitettuja siten, että apteekkarin on saatava enintään neljä lupaa tietylle alueelle.¹⁴² Apteekkarilla tulee myös olla farmaseuttinen koulutus. Apteekit ovat siis yksityisessä omistuksessa ja apteekkarin vastaa toiminnasta henkilökohtaisesti. Myös apteekkien lukumäärää ja sijaintia sekä lääkkeiden vähittäismyyntihinnoja säädelään viranomaisen toimesta.¹⁴³

Huomionarvoista on, että Tanskan kilpailuviranomainen on kesäkuussa 2012 ehdottanut maan terveystoimintamääräyksiä sekä talous- ja kasvuministeriölle apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamista. Ehdotuksen mukaan järjestelmää tulisi muuttaa muun muassa siten, että apteekkien omistus sallittaisiin myös muille kuin farmasian koulutuksen saaneille sekä yrityksille ja että omistajalla voisi olla useampi apteekki. Lisäksi reseptilääkkeille tulisi määrätä enimmäishinta säädetyn vähittäishinnan sijaan. Lisäksi apteekkien tasausjärjestelmä tulisi poistaa, koska se madaltaa apteekkareiden kannusteita tehostaa omaa toimintaansa. Apteekkipalvelujen säilyminen syrjäseuduilla varmistettaisiin tarjouskilpailuilla.¹⁴⁴ Sääntelyuudistusta ja alan tehostamista perustellaan myös sillä, että Tanskassa apteekkien tuottavuus on 15 prosenttia alempi kuin maan kokonaistuottavuus.

Tanskassa oli vuoden 2011 lopulla 316 apteekkitoimipistettä. Lisäksi itsehoitolääkkeitä oli mahdollista ostaa 125 apteekin myyntipisteestä, noin 600 OTC-liikkeestä ja 200 muusta toimipisteestä. Tanskassa itsehoitolääkkeiden myynti on sallittu myös päivittäistavarakaupalle ja huoltoasemille.

Viranomaiset päättävät, kuinka paljon apteekit voivat ansaita yhteensä vuoden aikana. Apteekkien liikevoitto sovitaan kansallisesti yhdessä ministeriön ja Tanskan apteekkariliiton välillä. Vuodeksi 2012 liikevoiton on sovittu olevan noin 2,6 miljardia Tanskan kruunua. Liikevoiton tulee kattaa apteekin toiminnasta aiheutuvat kulut ja apteekkarin palkan. Tanskassa on lisäksi käytössä niin sanottu tasausjärjestelmä, jolla tuetaan syrjäseutujen pieniä apteekkeja. Apteekit, joilla on suhteellisen suuri liikevaihto, maksavat veroa, joka ohjataan kannattamattomille apteekkeille. Vuosittain noin 37 miljoonaa Tanskan kruunua siirtyy suurimmilta apteekkeilta pienimmille apteekkeille. Noin 30 prosenttia apteekkeista saa tätä tasaustukea.¹⁴⁵

140 dn.se: Förtroendet för apoteken sjunker, 30.6.2011.

141 Statskontoret 19:2012.

142 HE 94/2010 vp.

143 Danmarks Apotekerforening: The pharmacy sector in DK.

144 Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen: The Danish Competition Council suggests deregulation of the pharmacy sector, 27.6.2012.

145 Danmarks Apotekerforening: The pharmacy sector in DK.

Tanskan lääkkeiden hintoja on pidetty korkeina. Lääkkeiden hinnat ovat kuitenkin laskeneet vuodesta 2000 35 prosenttia vuoteen 2010. Vuonna 2010 hinnat laskivat noin 1,5 prosenttia. Hintojen laskun syynä on hintakilpailu patentin menettäneiden lääkkeiden kohdalla ja apteekin velvollisuus vaihtaa halvempaan lääkkeeseen.¹⁴⁶

3.3.3 Norjassa apteekkimarkkinat ketjuuntuivat voimakkaasti

Norjassa apteekkijärjestelmää uudistettiin vuonna 2001. Omistaminen ja perustaminen vapautettiin, mikä johti apteekkien määrän rajuun ja nopeaan kasvuun.¹⁴⁷ Ennen uudistusta apteekin omistaminen oli rajoitettu vain proviisoreille. Myös vertikaalinen integraatio lääketukkujen ja apteekkien ja apteekkitetjujen välillä sallittiin. Apteekit saavat integroitua myös horisontaalisesti, koska apteekkien omistuksella ei ole ylärajaa. Tämä on johtanut laajaan apteekkien ketjuuntumiseen. Apteekkeja voi perustaa vapaasti ainoastaan sillä rajoituksella, että perustaja ei voi olla lääkäri tai lääkeyhtiö, eikä apteekkarin koulutustaustaa ole määritelty. Norjassa on kuitenkin tehty ero apteekin omistuksen ja johdon välillä siten, että apteekkiä kohti myönnetään kaksi lupaa, joista toinen annetaan apteekin omistajalle (eli yleensä ketjulle) ja toinen apteekin hoitajalle, jolta vaaditaan tietty koulutus.

Norjassa itsehoitolääkkeet on voitu hinnoitella vapaasti vuodesta 1995 lähtien, kun taas reseptilääkkeiden hintoja säännellään yhä jossain määrin. Geneerinen substitutio otettiin käyttöön vuonna 2001. Vuonna 2003 itsehoitolääkkeiden myynti vapautettiin apteekkien ulkopuolelle.

Ennen vuoden 2001 uudistusta helmikuussa vuonna 2001 Norjassa oli 399 apteekkiä, kun heinäkuussa 2012 apteekkien lukumäärä oli 718. Apteekkiä kohti on noin 7 000 asukasta.¹⁴⁸ Uudistuksen myötä uusia apteekkeja on avattu myös kuntiin, joissa ei ennen ollut apteekkeja. Silti apteekkipalvelujen saatavuus ei ole paras mahdollinen, sillä Norjassa on vielä noin 200 kuntaa ilman apteekkiä.

Norjassa on neljä suurta apteekkitetjua, joista Apotek 1 omistaa 273 apteekkiä, Vitusapotek 184 apteekkiä, Boots Apotek 145 apteekkiä ja Ditt Apotek 64 apteekkiä. Yksityiset apteekkarit omistavat 20 apteekkiä. Apteekit ovat siis yksityisessä omistuksessa ja vain sairaala-apteekit kuuluvat valtiolle. Sairaala-apteekkeja, joista voi jakaa lääkkeitä kuluttajille, on 32.¹⁴⁹ Apteekkitetjut ovat yleisesti ottaen vertikaalisesti integroituneita tukkukauppaan ja kansainvälisessä omistuksessa. Esimerkiksi Phoenix-konserni omistaa Apotek 1 -ketjun lähes kokonaan. Kolme suurinta ketjua omistaa yli 80 prosenttia maan kaikista apteekkeista.¹⁵⁰ Esimerkiksi Ruotsiin verrattuna Norjassa apteekkien omistus on huomattavasti keskittyneempää.

Vuonna 2011 apteekkien kokonaisliikevaihto oli noin 23,4 (+2,7 %) miljardia kruunua. Tästä lääkkeiden myynti oli 17,8 (+1,2 %) miljardia kruunua. Lääkemyynti voidaan edelleen jakaa reseptilääkkeiden (88 %) ja itsehoitolääkkeiden (12 %) myyntiin. Reseptilääkkeitä myytiin vuonna 2011 15,7 (+1,5 %) miljardilla kruunulla, kun taas itsehoitolääkkeitä myytiin 2 (-1,5 %) miljardilla.¹⁵¹

Toisin kuin esimerkiksi Ruotsissa, Norjassa yksikään apteekki ei ole lopettanut uudistuksen jälkeen. Tämä johtuu pääosin apteekkitetjujen ja ministeriön välisestä sopimuksesta, jossa ketjut takasivat apteekkipalvelut myös harvaanasutuille seuduille.¹⁵² Syrjäseutujen apteekkipalvelujen saatavuus on toteutettu lääkemyyntipisteiden (*medisinutsalg*) kautta. Myyntipisteestä voidaan itsehoitolääkkeiden myynnin lisäksi lähettää reseptejä apteekkiin ja välittää edelleen apteekin lähettämää reseptilääkkeitä asiakkaille. Myyntipisteet sijaitsevat yleensä toisen yrityksen, kuten kaupan tai postin yhteydessä, eikä niissä ole farmaseuttista henkilökuntaa.¹⁵³

146 Danmarks Apotekerforening: Lægemedler i Danmark 2011.

147 HE 94/2010 vp.

148 Apotekforeningen: Facts and Figures 2011.

149 Apotekforeningen: Fakta og tall. Tilanne 1.7.2012.

150 Apotekforeningen: About the Norwegian Pharmacy Trade.

151 Apotekforeningen: Facts and Figures 2011. Suluissa muutos edelliseen vuoteen verrattuna.

152 Apotekforeningen: About the Norwegian Pharmacy Trade.

153 HE 94/2010 vp.

3.3.4 Islannin apteekkijärjestelmää uudistettiin jo 1990-luvulla

Apteekkijärjestelmää uudistettiin Islannissa vuonna 1996. Tätä ennen apteekit olivat yksityisessä omistuksessa, kun taas uudistuksen jälkeen apteekin voi omistaa kuka tahansa, paitsi lääkäri tai lääkeyhtiö. Apteekki-lupa myönnetään apteekin hoitajalle, joka on proviisori. Apteekkien alueellista sijoittautumista ja lukumäärää ei säännellä uudistuksen jälkeen. Lainsäädäntömuutoksen myötä apteekkeille säädettiin laadullisia velvoitteita.

Muutoksen myötä apteekkien määrä on lisääntynyt ja lääkkeiden saatavuus parantunut. Eniten apteekkien määrä on noussut kuitenkin pääkaupungin seudulla, kun taas syrjäseuduilla apteekkien määrä on laskenut. Tästä johtuen terveydenhuollon toimipisteille annettiin lupa toimittaa lääkkeitä. Apteekkitoiminta on ketjuuntunut voimakkaasti myös Islannissa, ja ketjuilla on suuri markkinaosuus. Apteekkien koko on keskimääräisesti pienentynyt. Apteekkien kilpailun myötä lääkkeiden hintojen laskusta ovat hyötäneet eniten kuluttajat Reykjavikin alueella. Islannissa itsehoitolääkkeiden myynti on sallittu apteekkien ulkopuolella.

3.4 Apteekkimaksu

3.4.1 Apteekkimaksun määräytyminen

Apteekkimaksu on vuosittain suoritettava apteekkiliikkeen liikevaihdon mukaan määräytyvä veronluonteinen maksu, josta määrätään laissa apteekkimaksusta. Apteekkarit maksavat apteekkimaksun apteekin sekä sen alaisten sivuapteekin, lääkekaapin, palvelupisteen ja verkkoapteekin liikevaihdon perusteella. Apteekkimaksu on progressiivinen eli maksun osuus liikevaihdosta nousee liikevaihdon kasvaessa. Pienimmät apteekit, joiden liikevaihto on alle 871 393 euroa, on vapautettu kokonaan apteekkimaksusta.

Vuosina 2010 ja 2009 19 apteekkia ei maksanut apteekkimaksua liikevaihdon pienuuden takia. Keskimäärin apteekit maksavat apteekkimaksua alle 7 prosenttia liikevaihdosta. Vuoden 2010 liikevaihdon perusteella maksettu apteekkimaksu oli noin 143 miljoonaa euroa. Kuitenkin ennen vuotta 2011 vuosittainen apteekkimaksukertymä on ollut noin 120 miljoonaa euroa. Ero vuosien välillä johtuu vuoden 2011 alussa voimaan tulleesta lakimuutoksesta, jonka myötä myös yliopistojen apteekit maksavat apteekkimaksun valtiolle yliopiston sijaan.¹⁵⁴ Yliopiston Apteekki onkin merkittävä apteekkimaksun maksaja, sillä vuonna 2011 se maksoi apteekkimaksua noin 24 miljoonaa euroa.¹⁵⁵

Apteekkimaksu määräytyy lain 2.1 §:n mukaan seuraavan taulukon mukaisesti:

APTEEKIN LIIKEVAIHTO €	APTEEKKIMAKSU LIIKEVAIHDON ALARAJAN KOHDALLA €	MAKSUPROSENTTI ALARAJAN YLI MENEVÄSTÄ LIIKEVAIHDOSTA
871 393–1 016 139	0	6,00
1 016 139–1 306 607	8 685	7,00
1 306 607–1 596 749	29 018	8,00
1 596 749–2 033 572	52 229	9,00
2 033 572–2 613 212	91 543	9,50
2 613 212–3 194 464	146 609	10,00
3 194 464–3 775 394	204 734	10,25
3 775 394–4 792 503	264 279	10,50
4 792 503–6 243 857	371 076	10,75
6 243 857–	527 096	11,00

154 HE 107/2011 vp.

155 Yliopiston Apteekin vuosikertomus 2011, s. 3.

Apteekkimaksua suoritetaan pääasiassa väestölle tapahtuvan lääkkeiden myynnin liikevaihdon perusteella, mikä tarkoittaa sitä, että apteekkien kokonaisliikevaihdosta tehdään tiettyjä vähennyksiä ennen apteekkimaksun määrittämistä. Esimerkiksi yleisten kauppatavaroiden ja nikotiinivalmisteiden myynti vähennetään liikevaihdosta ennen apteekkimaksun määrittämistä. Kuitenkin yleiset kauppatavarat tulevat apteekkimaksun piiriin, jos niiden myynti ylittää 20 prosenttia liikevaihdosta (Laki apteekkimaksusta 1 a § 2 mom. 2 kohta).

3.4.2 Apteekkimaksun ongelmakohdat

Yleisiä kauppatavaroita koskeva edellä mainittu säännös saattaa muodostaa tarpeettoman kynnyksen liiketoiminnan laajentamiselle, sillä se ei kannusta apteekkia kasvattamaan liikevaihtoa ja mahdollisesti parantamaan kannattavuutta yleisten kauppatavaroiden myynnillä. Kyseessä näyttäisi olevan myös neutraliteettiäiriö apteekkien ja muiden elinkeinoharjoittajien kesken, sillä muut elinkeinoharjoittajat eivät kohtaa apteekkimaksun kaltaista lisäveroa kyseessä olevien tuotteiden kohdalla.

Useat tahot ovat ajaneet apteekkimaksun poistoa jo kauan. Apteekkimaksun tarkoitus on ollut tasata apteekkien eriarvoisuutta ja turvata lääkejakelelun alueellista kattavuutta. Koska lääketaksan määrittämä myyntikate on sama kaikille apteekeille, apteekkimaksulla tulisi olla tuloja tasaava vaikutus. Voidaan kuitenkin kysyä, onko apteekkimaksu tavoitteitaan parhaiten edistävä menettely. Lääkkeisiin sovelletaan toisaalta alennettua arvonlisäveroa, mutta toisaalta apteekeilta kerätään lääkkeiden hintoja nostava erityisvero, jolloin myös valtion lääkekorvauskustannukset nousevat. Apteekkimaksu tuo valtiolle vuosittain noin 140 miljoonaa euroa, mutta lääkkeiden alennetun arvonlisäveron verotuki toimialalle on noin 400 miljoonaa euroa vuodessa.¹⁵⁶

STM:n selvityksessä ehdotettiin, että apteekkimaksu määrättäisiin erikseen apteekin ja sivuapteekin osalta. Fimea on jatkotyöstänyt ehdotusta. Ehdotuksen tavoitteena olisi tukea sivuapteekkien perustamista ja pitämistä ja sitä kautta edesauttaa apteekkipalveluiden saatavuutta syrjäseuduilla. Sivuapteekkien perustamisen tukemisen lisäksi ehdotuksella olisi kuitenkin muita vaikutuksia, jotka kohdistuvat melko sattumanvaraisesti erilaisiin apteekeihin. Kilpailuvirasto on lausunut, että ehdotuksen toteutuessa järjestelmässä edullisessa asemassa oleva toimija saisi pelkän asemansa perusteella entistäkin paremmat toimintaedellytykset.¹⁵⁷ Esimerkiksi sivuapteekkeja pitävät kaupunkien apteekit hyötyisivät myös uudistuksesta, vaikka eivät tarvitsisikaan tukea sivuapteekin pitämiseen. Lisäksi ehdotuksesta aiheutuisi haittaa joillekin apteekeille. Kilpailuvirasto on lausunnossaan katsonut, että apteekkimaksun määrittäminen erikseen sivuapteekin osalta vain korostaa tarveharkinnan alallepääsyä rajoittavia vaikutuksia.¹⁵⁸ Lausunnossaan Lääkelaitoksen selvitykseen apteekkimaksun poistamisesta Kilpailuvirasto piti apteekkimaksun puolittamista oikeasuuntaisena ehdotuksena, mutta katsoi, että puolittamisen sijaan maksu tulisi poistaa kokonaan.¹⁵⁹

Lääkkeiden kuluttajahinnat ovat joka tapauksessa korkeammat apteekkimaksun takia. STM toteaa asiasta: ”Apteekkimaksun ja lääketaksan avulla säädellään erikokoisten apteekkien suhteellista kannattavuutta ja samalla jaetaan apteekkitoiminnan tuottoa apteekkien ja valtion kesken. Tämän kääntöpuolena on se, että apteekkimaksun seurauksena lääkkeiden arvonlisäverolliset hinnat ovat keskimäärin noin 6,7 prosenttia korkeammat kuin mitä ne olisivat ilman apteekkimaksun osuutta hinnoissa. - - Apteekkimaksun tuotto ei - - ole käyttötarkoitussidonnaista vaan valtion näkökulmasta se on yleiskatteellista tuloa”.¹⁶⁰ Maksun keräämisellä vaikuttaisi olevan puhtaasti fiskaalinen tarkoitus.

¹⁵⁶ Rauhanen 2011, s. 24.

¹⁵⁷ Kilpailuviraston lausunto dnro 303/14.00.20/2010, 9.4.2010.

¹⁵⁸ Ibid.

¹⁵⁹ Kilpailuviraston lausunto dnro 1035/72/2004, 23.12.2004.

¹⁶⁰ Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:45, s. 24.

3.5 Sivuapteekin perustamiskriteerit

Läkelain 52 §:n mukaan Fimea voi perustaa sivuapteekin omasta, kunnan tai apteekkarin hakemuksesta. Saman pykälän mukaan luvan myöntämisen edellytyksenä on, että alueella tarvitaan apteekkipalveluja lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi, mutta itsenäiselle apteekille ei väestömäärän vähäisyyden takia ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Apteekkari voi saada luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen. Sivuapteekkejakaan ei siis voi perustaa täysin vapaasti, vaan luvan myöntämiseen liittyy jonkinasteista määrällistä rajoittamista.¹⁶¹ Fimea ehdotti kesällä 2012 kirjattavaksi lakiin, millä perusteilla sivuapteekkilupa myönnetään, jos hakijoita on useampia.

Sivuapteekkijärjestelmä perustettiin vuonna 1947, jolloin apteekkarit saivat mahdollisuuden sivuapteekin pitämiseen silloisen lääkintöhallituksen luvalla.¹⁶² Vuonna 1953 mahdollisuus sivuapteekin pitämiseen annettiin myös Helsingin yliopiston apteekille. Hallituksen esityksen määrittelyn mukaan sivuapteekki on varsinaisen apteekin alaisuudessa toimiva apteekin toimipiste.¹⁶³ Läkelain 38.1 §:n 2 kohdassa sivuapteekki määritellään apteekin erilliseksi toimipisteeksi, jonka toimiala vastaa apteekin toimialaa. Sivuapteekkiä koskevan säännöksen tarkoituksena on mahdollisuuksien mukaan turvata syrjäseutujen ja haja-asutusalueiden lääkehuolto.¹⁶⁴

Haettavaan apteekkilupaan voidaan liittää myös sivuapteekin pitämistä koskeva ehto, jolloin sivuapteekin pitämisestä muodostuu velvollisuus apteekkarille. Sivuapteekin perustaminen ja pitäminen voi kuulua myös apteekkarin oikeuksiin, jolloin apteekkari voi hakea sivuapteekkiä itse ja Fimea myöntää luvan arvioituaan alueen apteekkipalvelujen tarpeen.¹⁶⁵

Fimea päättää myös sivuapteekin sijaintialueen. Tällä hetkellä vain yhdellä apteekkarilla on täydet kolme sivuapteekkiä. Helsingin yliopistolla voi olla 16 sivuapteekkiä. Sivuapteekilla on oltava apteekkarin määräämä toiminnasta vastaava hoitaja, jonka tulee olla proviisori tai farmaseutti. Yliopiston Apteekin sivuapteekin hoitajan tulee olla proviisori.

Sivuapteekin tulot kuuluvat pääapteekin apteekkarin tuloihin. Apteekkimaksulain mukaan sivuapteekin liikevaihto otetaan huomioon apteekkimaksun perusteena olevaa liikevaihtoa laskettaessa, mutta ei kokonaan. Sivuapteekin liikevaihdosta vähennetään kolmannes tai vähintään 50 500 euroa, jos liikevaihto jää alle 50 500 euron. Vähennystä sivuapteekin liikevaihdosta ei kuitenkaan tehdä, jos sivuapteekin liikevaihto on perustamista seuranneiden viiden vuoden aikana ollut vähintään puolet yksityisten apteekkien edellisen vuoden liikevaihdon keskiarvosta.

Läkelain 54 §:n mukaan viranomainen voi muuttaa sivuapteekin apteekiksi, jos sivuapteekin liikevaihto on niin suuri, että se vastaa vähintään puolta maan yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvosta. Myös apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi määrätään läkelaisa.

Haastatteluissa tuli esille, että syrjäseuduilla on tarkoitus muuttaa apteekkien rakennetta niin, että vapautuvia apteekkilupia muutetaan sivuapteekkeiksi. Toisaalta kasvavilla alueilla vastataan lisääntyneeseen kysyntään muuttamalla sivuapteekkeja pääapteekkeiksi. Sivuapteekin pääapteekiksi muuttamisen kriteerejä tultaisiin myös laajentamaan.¹⁶⁶ Voimassa olevan lain 54 §:n mukaan sivuapteekki voidaan muuttaa pääapteekiksi ainoastaan sivuapteekin liikevaihdon kasvaessa riittävän suureksi. Pää- ja sivuapteekkien suhteellinen määrä

161 Ks. myös Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:45, s. 29.

162 HE 87/1986 vp, s. 13.

163 HE 94/2010 vp.

164 HE 94/2010 vp.

165 Vuoden 1997 lakimuutoksella poistettiin mahdollisuus sisällyttää sivuapteekin pitäminen haettavan apteekkiluvan ehtoihin. Tästä tarkemmin ks. HE 118/1996 vp. Kuitenkin 1.2.2011 lakimuutoksella lakiin lisättiin jälleen mahdollisuus liittää apteekkilupaan sivuapteekin ylläpitämistä koskevia ehtoja.

166 Fimea on ehdottanut, että sivuapteekin voisi muuttaa apteekiksi, jos itsenäiselle apteekille on riittävät toimintaedellytykset. Luonnos hallituksen esitykseksi Eduskunnalle läkelain muuttamisesta 2.7.2012.

tulisi siis muutoksen myötä kutakuinkin säilymään, mutta alueellisesti niiden määrä muuttuisi. Saatavuuden turvaaminen myös tulevaisuudessa vaatii ennakoivaa yhdyskuntarakenteen muuttumisen seuraamista apteekkilupia myönnettäessä.

3.6 Suomen lääketaksa-asetus

3.6.1 Lääkkeen vähittäismyyntihinnan ja apteekin katteen muodostuminen

Läkelain 58 §:n mukaan lääkkeen vähittäismyyntihintana on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksa-asetuksen mukaan vähittäishinta määräytyy taulukon mukaisesti:

OSTOHINTA, EUROA	VÄHITTÄISHINTA
0–9,25	1,5* ostohinta + 0,50 €
9,26–46,25	1,4* ostohinta + 1,43 €
46,26–100,91	1,3* ostohinta + 6,05 €
100,92–420,47	1,2* ostohinta + 16,15 €
yli 420,47	1,125* ostohinta + 47,68 €

Läkelain 58 §:n mukaan lääketaksan mukaisen hinnan tulee perustua lääkevalmisteiden myyntiluvan haltijan ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan, tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen ja arvonlisäveroon. Lääkkeiden vähittäishinta sisältää myös apteekkimaksun. Lisäksi reseptilääkkeitä toimitettaessa apteekki perii toimitusmaksun. Vuoden 2013 alusta arvonlisäveron verokannat nousevat yhdellä prosenttiyksiköllä, joten lääkkeisiin sovelletaan 10 prosentin arvonlisäverokantaa. Lääkkeiden hinnat ovat siten lähes kokonaan säädeltyjä, koska apteekin myyntikate ja arvonlisävero ovat kokonaisuudessaan viranomaisen asettamia ja tukkuhinnallekin asetetaan kohtuullisen tukkuhinnan yläraja.¹⁶⁷ Läkelain 58.2 §:n mukaan lääketaksaa ei sovelleta sellaisiin lääkevalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa, sivuapteekkeissa ja lääkekaapeissa (palvelupisteissä). STM:n selvityksen mukaan lääketaksan tarkoituksena on varmistaa, että lääkkeiden vähittäishinnat ovat kaikissa apteekkeissa samat ja että lääkkeiden hinnat pysyvät kohtuullisina ostohintojen noustessakin. Lisäksi sääntelemällä apteekkien myyntikatetta pienemmillekin apteekkeille luodaan taloudelliset toimintaedellytykset.¹⁶⁸

Apteekkien myyntikate määräytyy taulukon mukaan degressiivisesti eli kate pienenee lääkkeen ostohinnan noustessa. Silti apteekkien saama voitto on kalliimmissa lääkkeissä suurempi kuin halvemmissä. Apteekille saattaa tällöin ansaintalogiikan nojalla muodostua vinoutunut kannustin myydä potilaalle kalliimpaa lääkettä, koska silloin apteekin voitto muodostuu suuremmaksi. Ero apteekin katteessa halvemmän ja kalliimman lääkkeen välillä saattaa olla vain muutama euro, mutta suurissa myyntivolyyymeissa muutaman euron ero kasvaa jo merkittäväksi voitonlisäykseksi. Esimerkiksi 50 euron tukkuhintaaisessa valmisteessa vähittäishinta on $50 * 1,3 + 6,05 = 71,05$ euroa. Apteekille jäävä kate on $71,05 - 50 = 21,05$ euroa. Samaan hintaputkeen kuuluvan 51,90 euron tukkuhintaisten valmisteiden vähittäishinta on $51,90 * 1,3 + 6,05 = 73,52$ euroa. Apteekille tästä valmisteesta jäävä kate on $73,52 - 51,90 = 21,62$ euroa. Jos valmisteiden menekki kuukaudessa on esimerkiksi 1000 kappaletta, apteekin kuukausittainen voitto on 570 euroa suurempi kalliimpaa lääkettä myytäessä. Toisaalta ylemmän korvausluokan lääkevalmisteissa asiakkaalla ei ole suurta kannustetta vaihtaa halvempaan, koska valmiste korvataan hänelle kokonaisuudessaan. Tällöin asiakkaalle on yhdentekevää, tarjoaako apteekki esimerkiksi 100 euron vai 200 euron lääkettä. 100 euron tukkuhinnalla valmisteiden vähittäismyyntihinnaksi tulee 136,15 euroa. Esimerkissä samaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä alkuperäisvalmiste on tukkuhinnaltaan 200 euroa, jolloin sen vähittäismyyntihinta on 256,15 euroa. Apteekin katteessa on 20 euron ero, ja suuren menekin valmisteessa ero kuukauden voitossa voi olla useita tuhansia euroja.

167 Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:45, s. 17.

168 Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2011:16, s. 35.

Eräiden alan toimijoiden mukaan lääketaksaa tulisi muuttaa siten, että apteekin kate ei riippuisi tukkuhinnasta, vaan kaikista valmisteista tulisi apteekille sama kate. Kate määräytyisi tällöin pelkästään kiinteän osan perusteella. Useat Kilpailuviraston haastattelemat lääkealan toimijat ovat todenneet, että lääketaksa ei ole tasapuolinen eikä se kannusta apteekkia tarjoamaan halvinta lääkettä. Toimijat ovat pitäneet nurinkurisena sitä, että halvemman lääkkeen kohdalla muodostuva kate on pienempi ja reseptin toimitusmaksu sama, vaikka apteekin henkilökunnan työmäärä on sama tai jopa suurempi hintaneuvonnan ja lääkkeen vaihdon takia. Muissa maissa hinnoittelujärjestelmiin on luotu apteekille kannustin tarjota halvempaa lääkettä esimerkiksi siten, että apteekki voi saada osan vaihdon tuomasta säästöstä tai toimitusmaksu voi olla suurempi halvemmissä lääkkeissä. Lisäksi on esitetty, että lääketaksan tasapuolisuus toteutuu apteekkien kesken, koska lääkealennukset on kielletty kaikille apteekkeille ja samanhintaisuusperiaate tuottaa samat vähittäismyyntihinnat. Erihintaisten lääkkeiden osalta lääketaksa ei ole tasapuolinen, koska kalliista lääkkeestä apteekki saa suuremman katteen, vaikka työmäärä lääkkeen toimittamisessa on sama hinnasta riippumatta. Lisäksi lääketaksa koskee vain lääkkeitä, eikä apteekkien tuottamien palveluiden hintoja säännellä. Apteekki-alan toimijoiden mielestä lääketaksa ei kannustaisi tarjoamaan kalliimpaa lääkettä. Yliopistollinen apteekkitoimija korosti sitä, että toimintaa ohjaa asiakaslähtöisyys, eikä lääkettä tarjotessa oteta huomioon sen apteekille tuomaa katetta.

Fimea luovutti STM:lle kesällä 2012 ehdotuksen lääketaksan muutoksesta.¹⁶⁹ Tarkoituksena on toteuttaa lääketaksauudistus kustannusneutraalisti sekä valtion talouden että kuluttajien kannalta. Muutoksella on tarkoitus säilyttää katteen määräytyminen osittain tukkuhinnan mukaan, osittain kiinteän osan mukaan ja se on toteutettava samansuuntaisesti valtion säästökohteiden kanssa. Tarkoituksena on muodostaa hintapuskuri lääkkeiden hintojen muuttumiselle kiinteää osaa nostamalla ja huolehtia, että uudistuksen myötä kalliiden lääkkeiden myyntikate laskisi, kun taas halvoissa lääkkeissä myyntikate nousisi hieman.

Suomen Apteekkariliiton mukaan vuoden 2010 lääke-eurosta apteekkeille jäi 24 prosenttia, valtiolle 14 prosenttia arvonlisäveron ja apteekkimaksun kautta sekä teollisuudelle ja lääketeknille 62 prosenttia.

Suomessa lääkkeiden tukkuhinnat ovat eurooppalaisessa vertailussa alhaiset tai keskivertoa, mutta vähittäismyyntihinnat apteekissa ovat melko korkeat. Tämä saattaa osittain johtua siitä, että Suomessa apteekki saa suuremman katteen verrattuna esimerkiksi Ruotsiin.¹⁷⁰ Veronluontoiset maksut kuten apteekkimaksu ja arvonlisävero vaikuttavat myös osaltaan vähittäismyyntihintoihin. Lääkekorvaustyöryhmän väliraportissa 15.2.2012 ehdotettiin säästöjen saavuttamiseksi muun muassa viitehintajärjestelmän ulkopuolisten lääkevalmisteiden tukkuhintojen leikkaamista viidellä prosentilla. Tällä toimenpiteellä saadaan aikaan säästöjä lääkekorvauksessa, mutta riskinä on lääketeollisuuden toimijoiden mukaan tiettyjen lääkkeiden vaikea saatavuus Suomen pienille markkinoille tukkuhintojen laskiessa, koska lääkeyhtiöillä ei olisi tällöin kannustinta tuoda lääkettä markkinoille.

3.6.2 Lääkkeiden samanhintaisuudesta, niistä myönnettävistä alennuksista ja bonuksista

Koska lääkkeiden hinta määräytyy kaikissa apteekkeissa lääketaksan mukaan, on katsottu, että lääkkeiden tulisi olla samanhintaisia kaikissa apteekkeissa. Samanhintaisuuden periaate on tasa-arvokysymys. Toimijoiden näkemyksen mukaan kuluttajien tulee saada lääkkeet samalla hinnalla asuinpaikasta riippumatta.¹⁷¹ Samanhintaisuuden periaatetta vastaan puhuu kuitenkin se tosiseikka, että lääketaksan mukaista vähittäishintaa voidaan käytännössä pitää enimmäishintana. Myös lääkkeistä myönnettävät alennukset eli veteraanialennus ja kanta-asiakasalennus ovat poikkeuksia samanhintaisuuden periaatteeseen.

Lätketaksa-asetuksen sanamuotoa muutettiin 11.12.2003. Nykyisen voimassaolevan asetuksen sanamuoto poikkeaa vanhemmasta asetuksesta seuraavasti:

Asetuksen 2002/1087 1 §: ”Myytäessä apteekista lääkelain (395/1987) 20 §:ssä tarkoitettuja lääkevalmisteita, lukuun ottamatta rohdosvalmisteita, *tulee niiden vähittäismyyntihintana käyttää* seuraavan laskentakaavan mukaan määräytyvää hintaa: - -”

169 Luonnos hallituksen esitykseksi Eduskunnalle lääkelain muuttamisesta 2.7.2012.

170 Ks. esim. Finne - Multanen, Päivittäistavarakauppa ry:n teettämä tutkimus, 22.2.2011.

171 Ks. myös Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:45, s. 17.

Asetuksen 2001/844 I §: Hinnoiteltaessa lääkelain (395/1987) 20 §:ssä tarkoitettuja lääkevalmisteita, lukuun ottamatta rohdosvalmisteita, *niiden vähittäishinta ei saa ylittää* seuraavan laskentakaavan mukaan saatua hintaa: - -”

Lisäksi lääkelain 58 §:ää muutettiin vuonna 2003 siten, että pykälällä annetaan valtuutus säätää lääketaksasta asetuksessa. Pykälän sisältöä ei ollut tarkoitus muuttaa muilta osin. Nykyinen asetuksen sanamuoto ohjaa tulkitsemaan säännöstä siten, että vähittäishintojen tulisi olla samat kaikissa apteekeissa. Vanhemmasta asetuksesta voitaisiin tulkita, että lääketaksan asettamat hinnat ovat enimmäishintoja. Nykyinen asetuksen 1 §:n sanamuoto heikentää apteekkien hintakilpailua, vaikka apteekit voivat tosiasiaa antaa alennusta lääkkeiden hinnoista kuluttajille.

Valiokunnan kannanotoissa 58 §:n muuttamisen yhteydessä on todettu, että selvitysten mukaan lääkkeiden hinnat olivat vuonna 2002 samat kaikissa apteekeissa. Valiokunnan näkemyksen mukaan samanhintaisuutta voidaan perustella muun muassa lääkehuollon verrattavuudella sosiaaliturvan samantasoisuuteen koko maassa väestön yhdenvertaisuuden toteuttamiseksi. Samoin valiokunta katsoi, että apteekkiverkoston tiheys on osittain seurausta lääkkeiden hinnoittelujärjestelmästä. Mietinnössä on lisäksi todettu, että ennen muutosta voimassa olleen lääkelain 58 §:n sanamuodosta ei voitu suoraan velvoittaa lääkkeiden samanhintaisuuteen, kun lisäksi lääketaksassa on säädetty enimmäishinnasta, jota ei saa ylittää. Valiokunta huomautti myös, että lääkkeiden samanhintaisuuden periaatteen tarkoituksenmukaisuutta tulisi tarkemmin tutkia ja taloudellisen kilpailun hyväksikäytön mahdollisuuksia lääkealan lainsäädäntöä uudistettaessa tulisi selvittää laajemmin.¹⁷²

Asetuksen 4.1 §:n mukaan henkilöille, joilla on rintamasotilastunnus, rintamapalvelustunnus, rintamatunnus, veteraanitunnus tai joilla on lain mukainen todistus eräisiin sodanaikaisiin tehtäviin osallistumisesta, tulee antaa 10 prosentin alennus lääkkeen hinnasta.

Läätetaksa-asetuksen 4.4 § sallii apteekeille kanta-asiakasalennukset. Lääketaksan pykälä, jonka mukaan apteekit voivat myöntää kanta-asiakasalennuksia, lisättiin lääketaksa-asetukseen vuoden 2003 alussa. Ongelmallista kuitenkin on, että käsitteelle ”kanta-asiakas” ei ole olemassa laissa tai muuallakaan selkeää määritelmää. Apteekeilla ja apteekkiketjuilla on omia kanta-asiakasohjelmia, joissa kanta-asiakas voi yleensä yhteystietojen luovutusta vastaan saada keskittämisetuja ostamistaan lääkkeistä ja muista tuotteista. Kanta-asiakasalennuksen myöntämisen ei kuitenkaan voi katsoa edellyttävän kanta-asiakasohjelman olemassaoloa. Apteekit eivät kuitenkaan hyödynnä merkittävästi tätä kilpailukeinoa, jolla voitaisiin alentaa asiakkaiden ja sairausvakuutuksen lääkekustannuksia. Apteekkien tai apteekkiketjujen kanta-asiakasjärjestelmät voisivat kilpailla keskenään. Esimerkiksi Yliopiston Apteekki ei ole myöntänyt kanta-asiakasalennusta reseptilääkkeistä enää vuoden 2006 alennuskiellon¹⁷³ jälkeen. Se, mistä tuotteista asiakas voi saada kanta-asiakasalennusta, vaihtelee apteekeittain ja apteekkiketjuittain. Suomen Apteekkariliiton näkemyksen mukaan apteekkien kanta-asiakasjärjestelmien on oltava tasapuolisia siten, että kaikille asiakkaille on mahdollistettava pääsy järjestelmään.

Oikeuskansleri on arvioidessaan lääkkeiden kanta-asiakasalennusten lainmukaisuutta katsonut, että kanta-asiakasalennuksia on myönnetty jo ennen mahdollisuuden kirjaamista asetukseen, joten vuoden 2003 asetusmuutoksessa on kyse vakiintuneen käytännön jatkamisesta. Tämä puhuu myös menettelyn lainmukaisuuden puolesta. Oikeuskansleri totesi kannanotossaan, että lääkelaila tai muulla säännöksellä ei ole säädetty ehdotonta kieltoa myöntää lääkkeiden vähittäismyyntihinnoista alennuksia millään perusteella. Lisäksi kanta-asiakasalennusten todettiin perustuvan asiakkaan ja apteekin väliseen yhteisymmärrykseen. Vaikka oikeuskanslerin mukaan säännöksen kanta-asiakasalennuksen myöntämismahdollisuus voi olla ongelmallinen asiakkaiden yhdenvertaisuuden takia, koska alennuksia myönnetään apteekkikohtaisesti ja alennusten myöntämisessä voi esiintyä eroavaisuuksia apteekkien kesken, kanta-asiakasalennukset todettiin lainmukaisiksi. Oikeuskansleri katsoi menettelylle olleen lääkelain perustavoitteiden kannalta hyväksyttävät syyt ja totesi, että se on voinut jopa osaltaan edistää esimerkiksi lääkkeiden tarkoituksenmukaista käyttöä. Lisäksi kyse on perustuslain elinkeinovapauden toteutumisesta, kun luvanvaraisen elinkeinon harjoittaja saa vapaasti valita toimintatapsansa tässä kysymyksessä.¹⁷⁴

172 StVM 14/2002 vp.

173 Lääkelakiin tuli vuonna 2006 muutos, jonka mukaan lääkkeen tukkuhinnan on oltava kaikille apteekeille sama. Ks. lähemmin s. 52.

174 Oikeuskanslerin kannanotto 16.01.2003 1455/1/02 ym.

Toisaalta kanta-asiakasohjelmat saattavat muodostaa ongelman siinä tapauksessa, että asiakas kuuluu useampaan järjestelmään, jolloin lääkkeiden tarkoituksenmukaista käyttöä edistävä lääkkeiden käytön seuraaminen yhden apteekin toimesta vaikeutuu merkittävästi ja kanta-asiakasohjelmaan kuulumisen hyöty saattaa poistua kokonaan tältä osin. Alennusten myöntämisen lääkkeistä ei välttämättä tarvitsisi olla sidottu kanta-asiakasohjelman olemassaoloon.¹⁷⁵

STM on antanut lausunnon kaupanalan keskusliikkeiden kanta-asiakasjärjestelmien suhteesta lääkkeiden hinnoista myönnettäviin kanta-asiakasalennuksiin.¹⁷⁶ Lausunnon taustalla oli muun muassa se, että apteekkeilla oli edellytetty keskusliikkeen kanta-asiakasjärjestelmään sitoutumista liiketilan vuokrasopimuksen ehtona. STM on käyttänyt lausunnossaan tukena myös Fimean, Kelan ja Suomen Apteekkariliiton aiheesta antamia lausuntoja. STM toteaa muun muassa, että kaupanalan keskusliikkeet eivät toteuta lääkehuoltoa Suomessa ja että niiden kanta-asiakasjärjestelmät ovat ristiriidassa lääkelainsäädännön perusperiaatteiden kanssa. Lisäksi tietojen toimittaminen asiakkaan lääkeostoista kaupanalan keskusliikkeelle on asiakkaan yksityisyyttä koskevan lainsäädännön kannalta ongelmallista. STM:n lausunnon mukaan lääkeostoista ei saa myöntää kaupanalan keskusliikkeen kanta-asiakkuuspisteitä tai näihin järjestelmiin perustuvia alennuksia. Käytännössä kuitenkin yleisiä kauppatavaroita, kuten kosmetiikkaa ostaessa asiakas voi kaupan keskusliikkeen kanta-asiakaskorttia näyttämällä saada pisteitä myös apteekista ostetuista tuotteista.

Apteekit saavat edellä todetun mukaisesti antaa alennuksia lääkkeistä asiakkaille. Alennukset lääkkeistä on kuitenkin kielletty kokonaan lääkevalmistajien ja apteekkien välillä. Lääkelain 37 a §:n mukaan lääkkeen tukkuhinnan on oltava kaikille apteekkeille ja sivuapteekkeille sama, mikä tarkoittaa sitä, että lääkevalmistajat eivät voi antaa alennuksia apteekkeille. Alennukset ovat sallittuja vain, jos ne myönnetään samansuuruisina kaikille apteekkeille. Ennen vuoden 2006 lakimuutosta lääkeyhtiöt myönsivät joillekin apteekkeille alennuksia lääkkeistä myyminen edistämistarkoituksessa. Lääkelain ja lääketaksan vuoksi alennusten tuoma hyöty jäi kuitenkin apteekkeille eikä välittynyt kuluttajille asti.

Kilpailuvirasto selvitti apteekkien ja lääkeyhtiöiden välisiä sopimuksia muun muassa niissä olevien alennuskäytäntöjen takia vuosina 2005–2006. Virasto päätyi selvityksissään siihen, että sopimukset ovat kilpailulainsäädännön vastaisia, koska ne voivat rajoittaa uusien lääkevalmistajien alalle tuloa ja vaikuttavat tätä kautta apteekkien valikoimiin. Erityisen ongelmallista oli lisäksi se, että lääkevalmistajien apteekkeille myöntämät alennukset eivät välittyneet kuluttajille asti.¹⁷⁷

3.7 Lääkevaihto

3.7.1 Lääkevaihdon soveltaminen

Vuonna 2003 Suomessa otettiin käyttöön lääkevaihto eli geneerinen substituuutio, joka velvoittaa apteekin vaihtamaan lääkkeen halvempaan vaihtokelpoiseen valmisteseen. Vuonna 2009 lääkevaihtoa laajennettiin koskemaan myös analogiamenelmäpatentilla suojattuja lääkkeitä, mikä tarkoittaa sitä, että alkuperäisvalmisteen kanssa samaa lääkeainetta sisältävä, mutta eri menetelmällä valmistettu valmiste pystyy kilpailemaan alkuperäisvalmisteen kanssa lääkevaihdon piirissä sen patenttisuojan ollessa vielä voimassa. Lääkevaihdon käyttöönotosta vuonna 2003 vuoteen 2006 analogiamenelmäpatentein suojatut lääkkeet sisältyivät lääkevaihtoon, mutta vuonna 2006 ne suljettiin sen ulkopuolelle.¹⁷⁸ Ennen vuotta 1995 Suomessa myönnettiin lääkekeksinnöille analogiamenelmäpatentteja, joilla suojataan vain lääkkeen valmistusmenetelmä. Nykyään myönnetään tavallisempia tuotepatentteja, jotka ovat analogiamenelmäpatenttia vahvempi suoja lääkekeksinnöille. Vanhoja analogiamenelmäpatentilla suojattuja lääkkeitä voi olla markkinoilla vuoteen 2019 asti, mutta merkittävimmät analogiamenelmäpatentilla suojatut lääkkeet menettävät yksinoikeutensa kuitenkin vuoteen 2015 mennessä.

175 Fimea antoi kesällä 2012 ehdotuksen, että kanta-asiakasalennuksia voitaisiin myöntää jatkossa vain itsehoitolääkkeistä. Fimean mukaan ehdotus vastaa nykyistä käytäntöä. Luonnos hallituksen esitykseksi Eduskunnalle lääkelain muuttamisesta 2.7.2012.

176 Sosiaali- ja terveysministeriö, 18.10.2010.

177 Kilpailuviraston ratkaisu dnro 201/61/2005, 20.3.2006.

178 HE 108/2005 vp.

Lääkevaihdoissa apteekki vaihtaa määrätyn lääkevalmisteen halvimpaan tai siitä hinnaltaan hieman poikkeavaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen. Fimea vahvistaa luettelon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista neljästi vuodessa. Vaihtokelpoisiksi voidaan lääkelain 57 c §:n mukaan määritellä lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia.

3.7.2 Hintaputki

Lääkevaihtoa sääntelee lääkelain 57 b § seuraavasti:

Toimittaessaan lääkärin, hammaslääkärin tai muun lääkkeen määräämiseen oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitettun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan:

- 1) alle 40 euroa maksavaan valmisteeseen on enintään 1,50 euroa; tai
- 2) 40 euroa tai sitä enemmän maksavaan valmisteeseen on enintään 2 euroa.

Tästä erosta muodostuu niin sanottu hintaputki, jonka puitteissa lääke voidaan vaihtaa halvempaan. Hintaputki muodostetaan neljä kertaa vuodessa kolmen kuukauden välein. Lääkevalmistajat saavat muuttaa lääkkeiden hintoja kahden viikon välein, joten vaikka hintaputken rajat pysyvät muuttumattomina kolme kuukautta, valmisteet hintaputken sisällä saattavat vaihdella kauden aikana.

Lain mukainen käsite ”yleisesti saatavilla oleva” tarkoittaa, että lääke on saatavilla lääketukun varastosta. Hintailmoituksen yhteydessä tulee ilmoittaa, onko lääke yleisesti saatavilla seuraavan hintakauden. Vain yleisesti saatavilla olevat valmisteet sisältyvät lääkevaihtoon, joten apteekilla ei ole velvollisuutta toimittaa valmistetta, jonka toimittaminen on keskeytynyt tai siinä on jokin häiriö. Kuitenkaan viitehintajärjestelmään kuuluakseen valmisteen ei tarvitse olla yleisesti saatavilla.¹⁷⁹

Läkelain 57 b §:n toisessa momentissa säädetään, että keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimmaksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteen tai viitehintaryhmän voimassa ollessa viitehintaryhmän halvimman korvattavan valmisteen arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta. Tämän halvimman hinnan perusteella määräytyy siis lääkevaihdoissa vaihtokelpoisten lääkkeiden ryhmän hintaputken yläraja tai vaihtoehtoisesti viitehintajärjestelmän voimassa ollessa viitehintaryhmän viitehintaa.

Hintaputken käyttöönotolla on haluttu varmistaa halvempien lääkkeiden saatavuus ja se, että potilas saa korvauksen, vaikka ryhmän halvinta lääkettä ei olisikaan saatavilla. Esimerkiksi jos viitehintaryhmän halvin valmiste maksaa 25 euroa, potilaalle maksetaan täysi korvaus vielä 26,50 euron hintaisesta lääkkeestä. Apteekki voi periaatteessa toimittaa asiakkaalle mitä tahansa lääkettä hintaputkesta, millä varmistetaan edullisen lääkkeen saatavuus. Hintaputkea on kavennettu muutamaan otteeseen lääkekustannusten kasvun hillitsemiseksi.¹⁸⁰ Esimerkiksi lääkevaihdon käyttöönoton aikaan vuonna 2003 hintaputken rajat olivat 2 ja 3 euroa.¹⁸¹

Toimijat ovat lähes yksimielisesti esittäneet huolensa hintaputken saatavuusongelmista, jotka koskevat erityisesti hintaputken muodostumisen jälkeistä kahden viikon aikaa. Toimijat ovat kertoneet, että hintaputken halvimmaksi muodostuneen tuotteen saatavuus voi olla riittämätön koko apteekkiverkoston tarpeisiin, ja saatavuusongelmat korjaantuvat vasta muiden valmisteiden tullessa hintaputkeen kahden viikon kuluttua hintaputken muodostumisesta. Saatavuusongelmia aiheuttavat toimijat tuovat Suomeen saatavuudeltaan riittämättömiä ja pieniä lääkkeitä ja asettavat hinnan putken alhaisimmaksi. Nämä lääke-erät eivät kuitenkaan välttämättä riitä kattamaan kaikkien apteekkien tarpeita koko hintakaudeksi. Hintailmoituksen antavat toimijat takaavat samalla valmisteilleen riittävän saatavuuden koko hintakaudelle. Toimijat ovat kertoneet, että

179 HE 165/2002 vp.

180 HE 100/2008 vp.

181 HE 165/2002 vp.

tätä saatavuusveloitetta rikkoville ei ole olemassa sanktioita. Useat haastatellut toimijat ovat myös pitäneet sanktion käyttöönottoa viitehintajärjestelmän yhteydessä perusteltuna.

Toisaalta hintaputki voi sallia tiettyjen valmistajien tuotteiden suosimisen. Laki antaa apteekkeille hintaputken verran valinnanvaraa lääkkeiden valitsemiseen apteekin myyntiin. Valvovan viranomaisen käsityksen mukaan valinta hintaputken sisältä tapahtuisi valmisteen saatavuuden ja toimijan luotettavuuden perusteella. Hintaputken käyttöönottoa on myös perusteltu apteekkien liikkumatilalla ja sillä, että apteekit eivät olisi niin sidottuja tietyn lääkkeen tilaamiseen. Alan toimijan näkemyksen mukaan hintaputken kaventaminen tai poistuminen saattaisi pudottaa kilpailijoita pois lääkkeiden markkinoilta. Lääkevaihtoon siirtyminen lisäsi Suomen markkinoilla olevien lääkkeiden määrän noin kaksinkertaiseksi, noin 3000 valmisteesta 6000–7000 valmisteeseen.

Lääkevalmistajien ja muiden myyntiluvan haltijoiden intressissä on päästä hintaputkeen, koska hintaputken valmisteita tarjotaan ensisijaisesti asiakkaalle. Lääkevaihdon yhtenä tavoitteena oli lisätä hintakilpailua lääkevalmisteiden välille. Lääkevaihto ja hintaputki eivät kuitenkaan aina välttämättä motivoi hintakilpailuun. Hintakilpailu voi epäonnistua, eikä lääkevaihto aina kannusta alkuperäisvalmistajaa laskemaan hintojaan halvempien valmisteiden kilpailupaineen takia. Joidenkin alkuperäisvalmisteiden kohdalla voi olla, että markkinaosuus säilyy esimerkiksi vahvan brändin tai asiakkaiden mieltymysten takia, vaikka hintaa ei laskettaisiakaan hintaputkeen. Lisäksi laskettaessa hintaa putken sisällä toimijoiden saama myynninlisäys on häviävän pieni tai hinnan lasku voi johtaa jopa pienempään liikevaihtoon, kun myynti ei kasvakaan riittävästi hinnan laskun seurauksena. Tämä ei kannusta valmistajia tai maahantuojia laskemaan lääkkeiden hintoja. Kilpailu tapahtuukin enemmän hintaputkeen pääsystä kuin sen sisällä.¹⁸²

Fimea on katsonut, että jos hintaputkessa on useita vaihtokelpoisia lääkevalmisteita, apteekkeilla ei ole velvollisuutta pitää halvinta lääkettä varastossaan, joten käytännössä asiakas joutuu tulemaan seuraavana päivänä uudestaan apteekkiin halutessaan ostohetkellä halvimman lääkkeen. Useinkaan asiakas ei jaksaa odottaa ja tulla uudestaan kahden euron hintaeron takia. Fimean linjauksen mukaan riittää, että varastossa on putken sisältä useampia erihintaisia lääkkeitä, joita on oltava myös hintaputken halvimmasta päästä. Hinnat putken sisällä vaihtelevat kahden viikon välein lääkeyhtiöiden muuttaessa lääkkeiden hintoja, eikä apteekkeja voida velvoittaa pitämään aina sillä hetkellä halvinta vaihtokelpoista lääkettä varastossa. Fimea kuitenkin edellyttää apteekkeilta, että asiakasta informoidaan lääkkeiden hinnoista ja aktiivisesti tarjotaan halvinta lääkettä, vaikka sitä ei ole varastossa. Asiakkaalla on lääkelain mukaan oikeus saada halvinta vaihtokelpoista lääkettä. Laki on osoittautunut tältä osin kuitenkin epäselväksi, eikä asiasta ole kirjallista määräystä.

3.7.3 Lääkevaihdon tavoitteista ja sen tuomista säästöistä

Vaihtoa halvempaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen ei kuitenkaan ole pakko tehdä. Lääkelain 57 b §:n kolmannen momentin mukaan vaihtoa ei saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä kiellosta merkinnän lääkemääräykseen tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Saman pykälän mukaan lääkemääräyksen voimassa ollessa apteekin tulee toimittaa samaa valmistetta. Jos samalla lääkemääräyksellä toimitetaan lääkettä useita kertoja, lääkkeen ostajalla on kuitenkin oikeus ostaa myöhemmillä kerroilla lääkemääräyksen mukaista lääkevalmistetta. Lääkkeen ostajalla on lisäksi aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein. Lääkkeen ostajan kieltäessä vaihdon hän saa lääkevaihdoissa korvauksen lääkkeen ostohinnan mukaan. Käytäntö ei laske yhteiskunnan lääkekorvauskustannuksia niin tehokkaasti kuin viitehintajärjestelmä.

Hallituksen esityksessä lääkevaihdon tavoitteiksi asetettiin kustannustehokkaan lääkehoidon edistäminen, lääkkeen määrääjien ja apteekkien työnjaon selkeyttäminen, potilaan itsemääräämisoikeuden parantaminen ja lääkemarkkinoiden kilpailun tehokkuuden lisääminen. Lääkevaihdon tavoitteena on ohjata lääkkeiden

182 Haastatteluissa saatu tieto.

käyttöä edullisimpiin rinnakkais- ja rinnakkaistuontivalmisteisiin ja saavuttaa säästöjä ilman, että hoidon teho, laatu tai turvallisuus kärsii. Lakimuutoksilla turvataan tehokas kilpailu rinnakkais- ja alkuperäisvalmisteiden välillä ja poistetaan nykyisen lainsäädännön asettamat kilpailun esteet. Säästöjä voidaan saavuttaa myös syntyvän hintakilpailun kautta.¹⁸³

Yhteen vaihtokelpoisten lääkkeiden ryhmään voi siis kuulua alkuperäisvalmisteen lisäksi useita rinnakkaisvalmisteita ja mahdollisesti vielä rinnakkaistuotu alkuperäisvalmiste. Lääkevaihto mahdollistaa lääkärin määräämän kalliimman alkuperäislääkkeen vaihtamisen halvempaan rinnakkaislääkkeeseen tai rinnakkaistuotuun lääkkeeseen asiakkaan suostumuksella. Lääkkeen vaihdosta halvempaan hyöttyy sekä asiakas että lääkekorvauksia maksava yhteiskunta. Halvemmilla rinnakkais- ja rinnakkaistuoduilla valmisteilla saavutetaan säästöjä sekä suoraan tarjoamalla halvempia lääkkeitä että epäsuorasti hintakilpailun kautta. Lääkevaihto tuo hintakilpailua, jonka myötä alkuperäislääkkeidenkin hinnat laskevat. Lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä kannustavat kilpailuun lääkkeen patenttajan loppumisen jälkeen. Rinnakkaisvalmiste voi tulla markkinoille vasta sitä vastaavan alkuperäislääkkeen patentin päättyessä. Rinnakkaistuotu valmiste ja alkuperäisvalmiste voivat kilpailla jo patentin voimassaolon aikana lääkevaihdon avulla.

Lääkevaihdon arvioitiin toimineen hyvin peruskorvattavien valmisteiden ja alemman erityiskorvauksen kohdalla. Hallituksen esityksessä kuitenkin tuotiin esille, että hintakilpailua ei ole syntynyt ylemmän erityiskorvauksluokan valmisteissa, joissa lääkkeen hinta ja vaihtaminen halvempaan eivät vaikuta potilaan maksuosuuteen.¹⁸⁴ Kilpailuvirastolle on toimitettu aineistoa, jonka perusteella voitaisiin päätellä, että lääkevaihto ei vielääkään toimisi tarkoitetulla tavalla erityisesti rinnakkaistuontivalmisteiden kohdalla.

Vuoden 2010 viimeisellä neljänneksellä lääkevaihtoon kuului 3 627 lääkevalmistetta, mikä oli noin 50 prosenttia kaikista Suomessa myyntiluvan saaneista lääkkeistä. Viitehintajärjestelmään kuului samana ajankohtana edellisistä 2 534 valmistetta.¹⁸⁵

3.8 Viitehintajärjestelmä

3.8.1 Viitehintaryhmän ja viitehinnan määräytyminen

Viitehintajärjestelmä tuli voimaan vuoden 2009 huhtikuussa täydentämään lääkevaihtoa. Tavoitteena oli pienentää lääkkeiden hintojen laskun kautta potilaan lääkemenoja sekä sairausvakuutuksen lääkekorvausmenoja. Lisäksi lääkekorvauksille asetettiin viitehinnan myötä lääkekohtainen katto, jota lääkevaihdoissa ei ole.

Osa lääkevaihtoon kuuluvista lääkkeistä luokitellaan viitehintaryhmiin. Sairausvakuutuslain 6:18 §:n mukaan lääkevalmisteiden viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista, lääkelaissa tarkoitettuun lääkevaihtoon kuuluvista, myyntiluvallisista lääkevalmisteista edellyttäen, että muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään yksi kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste. Samaisen pykälän mukaan edelleen viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista, joiden vaikuttavat lääkeaineet ja niiden määrät ovat samanlaisia. Lisäksi samaan viitehintaryhmään sisällytettävien lääkevalmisteiden tulee olla lääkemuodoltaan toisiaan vastaavia ja pakkauskooltaan toisiaan läheisesti vastaavia. Muodostettavassa viitehintaryhmässä on oltava ainakin yksi myynnissä oleva korvattava rinnakkaisvalmiste eli geneerinen valmiste. Alkuperäisvalmiste ja rinnakkaistuotu valmiste eivät siis voi keskenään muodostaa viitehintaryhmää. Rinnakkaistuodut lääkevalmisteet sisältyvät viitehintaryhmään sitten, kun markkinoille on tullut rinnakkaisvalmiste.

Sairausvakuutuslain 6:21 §:n mukaan kukin vuosineljännes muodostaa viitehintakauden. Viitehintaryhmälle vahvistettu viitehintaa on voimassa muuttumattomana koko viitehintakauden. Lääkeyhtiöt voivat kuitenkin muuttaa hintojaan kahden viikon välein.

183 HE 165/2002 vp.

184 HE 100/2008 vp.

185 Suomen lääketilasto 2010, s. 139.

Viitehintaa määrättyä sairausvakuutuslain 6:19 §:n mukaan siten, että kullekin viitehintaryhmälle määritellään korvauksen perusteena oleva viitehintaa, joka määrätty myyntiluvan haltijoiden hintailmoitusten perusteella. Viitehintaa lasketaan edullisimman viitehintaryhmään sisällytettävän lääkevalmisteen arvonlisäverollisesta vähittäishinnasta. Arvonlisäverollinen vähittäishinta on lääkelain lääketaksan mukainen hinta lukuun ottamatta apteekin toimitusmaksua. Viitehintaa määrätty siten, että edullisimman lääkevalmisteen arvonlisäverolliseen vähittäishintaan lisätään 1,50 euroa, jos valmisteen arvonlisäverollinen vähittäishinta on alle 40 euroa. Muussa tapauksessa viitehinnaksi tulee viitehintaryhmän edullisimman valmisteen arvonlisäverollinen vähittäishinta, johon lisätään 2 euroa. Hintaputkea on perusteltu viitehintaisien valmisteiden määrän lisäämisellä ja saatavuuden turvaamisella.¹⁸⁶ Viitehintakauden vaihtuminen vuosineljänneksen välein varmistaa lääkkeen saatavuuden ja estää lääkevalmisteen vaihtumisen potilaan käytössä liian usein. Hintaputki ja neljännesvuoden määräytymisväli ennen hintakauden vaihtumista valmistavat myös lääketeollisuutta, lääketukkuja ja apteekkeja sopeuttamaan varastojaan ja valmistusta kysyntää vastaavaksi.

Fimea julkaisee vuosineljänneksittäin listan vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Hila julkaisee listan viitehintajärjestelmässä hintailmoitusmenettelyn piiriin kuuluvista valmisteista. Myyntiluvan haltijat ilmoittavat lääkkeen tukkuhinnat hintailmoituksella Kelalle 21 päivää ennen viitehintaryhmän vaihtumista, jos yhtiöt haluavat valmisteidensa kuuluvan viitehintajärjestelmään sinä viitehintakautena. Kela toimittaa hintatiedot edelleen Hilalle ja hintatietoja julkaiseville toimijoille. Ilmoitus tehdään myös silloin, kun valmisteen hinta ei muutu viitehintakausien välillä. Hila määrittelee ilmoitusten perusteella viitehintaryhmät, viitehinnan ja viitehintajärjestelmään sisällytettävät valmisteet. Hintailmoitusmenettelyn piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden osalta hintailmoituksen tekeminen on korvattavuuden edellytys, eikä niille myönnetä kohtuullista tukkuhintaa. Vastakohtaisesti hinnantarkistuksen piiriin kuuluvat ne lääkevalmisteet, jotka eivät sisälly viitehintajärjestelmään. Viitehintajärjestelmässä luovutaan siis osittain hintasääntelystä, sillä myyntiluvan haltijat saavat vapaasti asettaa valmisteidensa hinnat, kunhan ne eivät ylitä niille järjestelmään siirryttäessä annettua enimmäistukkuhintaa.

3.8.2 Viitehintajärjestelmässä lääkekorvauksille muodostuu katto

Viitehintajärjestelmän viitehintaryhmää vastaa lääkevaihdoissa vaihtokelpoisten ryhmä, jonka pohjalta myös viitehintaryhmä muodostetaan. Lääkelain mukaan ryhmät eroavat toisistaan siten, että viitehintaryhmään kuuluakseen lääkkeen on oltava korvattava. Lisäksi viitehintaryhmässä on oltava vähintään yksi rinnakkaisvalmiste. Vaihtokelpoisten ryhmään kuuluakseen lääkkeen on oltava yleisesti saatavilla. Vaihtokelpoisten ryhmän hintaputken yläraja ja viitehintaryhmän viitehintaa määrättyvät samalla tavalla eli halvimman valmisteen arvonlisäverolliseen hintaan lisätään joko 1,5 euroa tai 2 euroa riippuen lääkkeen hinnasta. Lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden hinnat vahvistetaan eri menettelyin. Merkittävimpänä erona järjestelmien välillä on vaihdosta kieltäytymisen ja lääkkeen hinnan vaikutus lääkekorvauksen määrään. Vaikka asiakas kieltää lääkevaihdoissa lääkkeen vaihtamisen halvempaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen, hän saa silti täyden lääkekorvauksen kalliimman lääkkeen hinnasta. Toisin on viitehintajärjestelmässä, jossa korvauksille asetetaan katto ja korvaus maksetaan vain ryhmän viitehinnasta, jos lääkkeen vaihtomahdollisuudesta huolimatta asiakas ostaa viitehintaa kalliimpaa lääkettä.

Viitehintajärjestelmään kuuluva lääke, jonka myyntihinta on viitehintaa korkeampi, korvataan viitehinnan perusteella. Kelan korvaus määritellään siten ryhmän viitehinnan, eikä yksittäisen lääkkeen myyntihinnan perusteella. Järjestelmä muodostaa näin katon korvauksille. Kuitenkin lääkärin kieltäessä vaihdon tietyistä syistä korvaus maksetaan lääkärin määräämästä lääkkeestä. Viitehintajärjestelmän käyttöönotto toi vahvemman kannustimen halvempaan rinnakkais- ja rinnakkaistuotuun lääkkeeseen vaihtamiseen, koska kuluttaja joutuu viitehintajärjestelmässä maksamaan itse erotuksen kalliimman lääkkeen ja ryhmän viitehinnan välillä. Näin asiakkaalle maksetaan korvausta lääkkeen koko hinnasta, jos hän valitsee enintään viitehinnan hintaisen lääkkeen. Kuitenkin jos asiakas päätyy valitsemaan viitehintaa kalliimman lääkkeen, hänelle korvataan vain viitehinnan verran ja asiakas joutuu näin maksamaan itse erotuksen viitehintaan. Apteekeilla on velvollisuus tarjota asiakkaille halvempaa lääkettä, jos näille on määrätty viitehintaa kalliimpaa lääkettä. Mikäli lääkevalmiste ei kuulu viitehintajärjestelmään, korvaus maksetaan edelleen lääkkeen hinnan perusteella.

3.9 Suomen lääkekorvausjärjestelmästä

3.9.1 Järjestelmän pääpiirteet

Lääkekorvausjärjestelmästä säädetään sairausvakuutuslaissa, jonka 1:2 §:n mukaan Suomessa asuva henkilö kuuluu vakuutuksen piiriin. Kela vastaa vakuutuksen toimeenpanosta.

Korvausta voi saada lääkkeitä, jotka lääkäri on määrännyt sairauden hoitoon. Korvausta voi saada myös itsehoitolääkkeistä, jos ne ovat lääketieteellisesti välttämättömiä. Vain tarpeelliset kustannukset korvataan. Myös pitkäaikaisen ihosairauden hoitoon määrättyt perusvoiteet sekä vaikean sairauden hoitoon tarkoitettut kliiniset ravintovalmisteet korvataan. Korvauksen edellytyksenä on, että Hila on myöntänyt lääkkeelle korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan. Lääkkeitä korvataan enintään kolmelta kuukaudelta kerrallaan ja korvattavia lääkkeitä on käytettävä annostusohjeen mukaisesti. Potilas voi saada korvauksen jo apteekissa asioidessaan.

Kela seuraa potilaan maksamia kustannuksia ja ilmoittaa potilaalle, kun omavastuuosuus täyttyy. Jos potilaan korvattavista lääkkeitä, perusvoiteista tai kliinisistä ravintovalmisteista maksamat kustannukset ylittävät omavastuun, hänellä on oikeus lisäkorvaukseen. Vuotuisen omavastuuosuuden täytyttyä potilas maksaa jokaisesta korvattavasta lääkkeestä vain 1,50 euroa. Vuonna 2012 omavastuuosuus on 700,92 euroa, kun vuoden 2011 omavastuu oli 670 euroa. Lisäksi potilas maksaa kalliimman lääkkeen ja viitehinnan ylittävän osuuden, jos hän ei halua vaihtaa edullisempaan vaihtokelpoiseen lääkkeeseen. Lääkekulukaton on kritisoitu olevan hyvin korkealla. Myös lisäkorvauksen jälkeen 1,50 euron maksuista apteekille kertyy vuodessa suuri summa paljon lääkkeitä käyttäville.

Lääkekorvausjärjestelmässä on kolme korvausluokkaa: peruskorvaus (42 prosenttia korvauksen perusteesta), alempi erityiskorvaus (72 prosenttia) sekä ylempi erityiskorvaus (100 prosenttia) (SVL 5:4–5 §). Korvausluokissa on otettu huomioon sairauden vakavuus ja lääkehoidon välttämättömyys.

Korvattujen lääkkeiden kustannukset olivat vuonna 2010 noin 1 719 miljoonaa euroa, mikä on 2,8 prosenttia vähemmän kuin vuonna 2009. Lääkkeitä korvattiin sairausvakuutuksesta 1 225 miljoonalla eurolla, mikä on 19 miljoonaa euroa eli 1,6 prosenttia vähemmän kuin edellisvuonna.¹⁸⁷ Lääkekorvausmenot laskivat vuonna 2010 ensimmäisen kerran lääkekorvausjärjestelmän historiassa. Vuonna 2011 korvausten määrä kuitenkin jälleen nousi, joskin hyvin maltillisesti kolme prosenttia. Vaikka lääkekorvausmenot ovat nousseet jatkuvasti, nousu on kuitenkin viime vuosina hidastunut. Osa vuoden 2011 kasvusta johtui lääkkeiden arvonlisäveron noususta.

3.9.2 Työryhmän muutosehdotukset ja toimijoiden esittämää kritiikkiä

STM:n asettaman työryhmän tarkoituksena on pohtia lääkekorvausjärjestelmän uudistamista.¹⁸⁸ Ryhmän on tarkoitus selvittää muun muassa, miten valtion lääkekorvausmenoja vähennetään 113 miljoonalla eurolla, uudistaa järjestelmää siten, että korvauksista hyötyvät erityisesti paljon lääkkeitä käyttävät ja varmistaa, että kustannuksista ei tule estettä pienituloisille tarpeellisten lääkkeiden hankkimiselle sekä kehittää järjestelmää myös pitkällä aikavälillä parempaan suuntaan.¹⁸⁹ Ehdotus siitä, miten valtion lääkekorvauskustannuksia vähennetään vuositasolla 113 miljoonalla eurolla, oli valmisteltava 15.2.2012 mennessä.

Säästötavoitteen saavuttamiseksi työryhmä ehdottaa, että lääkkeitä potilaalle maksettavaa peruskorvausta alennettaisiin 42 prosentista 35 prosenttiin ja alemmaa erityiskorvausta alennettaisiin 72 prosentista 65 prosenttiin. Ylemmän erityiskorvausluokan korvaustaso pysyisi ennallaan. Lisäksi työryhmä ehdottaa, että viitehintajärjestelmään kuulumattomien lääkkeiden vahvistettuja tukkuhintoja leikattaisiin viidellä prosentilla. Toimenpide kohdistuu lääketeollisuuteen, lääketukkukauppaan ja apteekkeihin sekä laskee lääkkeiden hintoja.¹⁹⁰ Osa lääketeollisuuden edustajista on kritisoinut lääkkeiden hintojen leikkausta, koska se kohdistuu ainoastaan alkuperäislääkkeisiin. Tältä osin tasapuoliset kilpailuedellytykset eivät toteutuisi.

187 Suomen lääketilasto 2010, s. 58.

188 Lääkekorvaustyöryhmän toimikausi on 1.11.2011–31.12.2012.

189 Pääministeri Jyrki Kataisen hallituksen ohjelma: Avoin, oikeudenmukainen ja rohkea Suomi, 22.6.2011.

190 Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2012:6.

Alan toimijat ovat arvostelleet lääkekorvausjärjestelmää ja näkevät siinä muutostarpeita. Lääketeollisuuden edustajan mukaan lääkekorvausjärjestelmä on raskas ja ohjaa turhaan lääkevalinnoissa. Lääkekorvausjärjestelmää olisi kevennettävä, ja lääke tulisi valita hoitosuosituksen mukaan. Järjestelmän kolmiportaisuus (korvausluokat 42, 72 ja 100 %) asettaa sairaudet eriarvoiseen asemaan.

Eräs alan toimija on esittänyt virastolle, että lääkekorvausjärjestelmän uudistaminen tulisi toteuttaa siirtymällä vakuutusperusteiseen lääkekorvausjärjestelmään, jollainen on käytössä esimerkiksi Ruotsissa. Tämä tarkoittaisi korvattavuusluokkien poistumista. Virastolle on esitetty, että nykyinen korvausjärjestelmä ei enää palvelisi yhteiskuntaa parhaalla mahdollisella tavalla, koska sen käyttöönoton aikaan Suomessa oli erilainen sairauskirjo, ikärakenne ja tulotaso. Nykyinen sairausvakuutuslaki kumosi voimaan tullessaan edellisen sairausvakuutuslain (364/1963) ja se sisälsi lähinnä lainsäädäntötekniisiä ja lain rakennetta selkeyttäviä uudistuksia.¹⁹¹ Nykyisen järjestelmän hallintokustannukset ovat haastattelujen mukaan suuret, ja se on kansainvälisessä vertailussa monimutkainen. Lääkekorvausjärjestelmä on lisäksi riittämätön kattamaan lääkkeiden käytöstä potilaalle aiheutuvat kustannukset, minkä takia potilaat joutuvat hakemaan tukea osittain myös toimeentuloturvasta.

Helsingin Sanomien mielipidekirjoituksissa lääkekorvausjärjestelmän on kritisoitu olevan monimutkainen, kankea ja epätasa-arvoinen. Lääketeollisuutta edustava taho on sitä mieltä, että lääkekorvausjärjestelmä tulisi uudistaa kokonaan. Se piti valitettavana sitä, että lääkkeitä tarkastellaan vain niiden aiheuttamien kustannusten kannalta, eikä arvioida niiden tuomia myönteisiä yhteiskunnallisia vaikutuksia muun muassa väestön terveyteen ja työ- ja toimintakykyyn sekä teollisuuden tuomien työpaikkojen ja investointien kannalta. Lääkekorvausjärjestelmän tarkoituksena on edustajan mukaan mahdollistaa väestön tarpeenmukainen lääkehoito potilaan varallisuudesta riippumatta. Edustajan mukaan järjestelmän tarkoitus on unohtunut, sillä se ei kohtele väestöä yhdenvertaisesti ja sen tehtäväksi on muotoutunut ennemminkin lääkekulujen hillitseminen.¹⁹²

3.9.3 Kilpailu lääkekorvausjärjestelmässä

Toimivan kilpailun tavoite ei lähtökohtaisesti ole ristiriidassa sosiaali- ja terveystaloudellisten tavoitteiden kanssa. Lääkekorvausjärjestelmässä kilpailuneutraliteetin säilymisen haasteena on säätelyjärjestelmän tasapuolinen soveltaminen markkinoilla keskenään kilpaileviin toimijoihin muun muassa markkinoille tulon, hinnoittelun ja korvausten kannalta. Kilpailuvirastonkin tapauksissa esiin tulleita kilpailuneutraliteetin häiriöitä Suomen lääkekorvausjärjestelmässä voi esiintyä muun muassa lääkkeiden kaksikanavarahoituksessa, erityiskorvattavuuteen liittyvässä kahden vuoden karenssisäännössä sekä viranomaisen hinnoittelu- ja korvattavuuspäätöksissä. Kilpailuvirasto on vuonna 2007 tekemässään ratkaisussa selvittänyt lääkemenojen julkisen rahoituksen kaksikanavajärjestelmän vaikutusta reumalääkkeiden markkinoihin.¹⁹³

Kahden vuoden sääntöön Kilpailuvirasto on puuttunut esimerkiksi vuonna 2003 antamassaan lausunnossa eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle.¹⁹⁴ Sairausvakuutuslain 6:9.3 §:n mukaan lääkevalmiste voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi sen oltua peruskorvattuna kaksi vuotta. Viraston näkemyksen mukaan sääntö on muun muassa omiaan aiheuttamaan kilpailun vääristymistä erityiskorvattavuuden saaneiden ja sitä jonottavien lääkkeiden välille. Samassa lausunnossa Kilpailuvirasto on myös todennut, että julkisten varojen riittävyys ei voi olla lääkkeiden erityiskorvattavuutta koskevien päätösten hyväksymisen kriteeri, koska se luo toimijoille esteitä päästä saman korvattavuuden alaiseksi kuin sen mahdolliset kilpailijat. Lääkkeiden hinnoitteluun ja korvattavuuteen liittyvien päätösten kriteerien tulisi lisäksi olla läpinäkyviä, jotta toimijoiden yhdenmukainen kohtelu toteutuu ja on jälkikäteen todettavissa.

Koko lääkekorvausjärjestelmää ja erityisesti pitkää jonotusaikaa ennen erityiskorvattavuuden saamista on arvosteltu lääketeollisuuden toimijoiden toimesta sillä perusteella, että se saattaa rajoittaa lääkkeiden markkinoille pääsyä. Tuoreen väitöksen mukaan lääkkeen käyttö kasvaa rajusti sen tultua erityiskorvattavaksi.¹⁹⁵

191 HE 50/2004 vp.

192 Hammarström Puhakka Partners: Pharma Law Forum, 10.5.2012 Helsinki.

193 Kilpailuviraston ratkaisu dnro 407/61/2006, 4.6.2007.

194 Kilpailuviraston lausunto dnro 927/72/2003, 13.11.2003.

195 Martikainen 2012.

Toisaalta lääketeollisuuden toimijat näkevät asian siltä kannalta, että vasta erityiskorvattavuuden saatuaan lääke pääsee todella potilaiden ulottuville ja myynti on oikealla ja tarpeen mukaisella tasolla. Virastolle on kuitenkin esitetty, että vaikka on mahdollista, että jonotusaika erityiskorvattavuuden saamiseksi saattaisi rajoittaa lääkevalmisteiden kilpailua, potentiaalinen rajoitus on kuitenkin pienempi haitta hoidon turvallisuuden kannalta. Kaikki uudet lääkkeet eivät virastolle esitetyn mukaan myöskään osoittaudu käytössä niin tarpeelliseksi ja tehokkaaksi kuin on esitetty. Kahden vuoden jonotusaika on alun perin otettu käyttöön säästö- ja terveystaloudellisten syistä, ja taustalla on myös tarve osoittaa lääkkeen vaikuttavuus ja turvallisuus potilaan käytössä ja tutkimuksessa.¹⁹⁶

Joissain tapauksissa odotusaika voi kuitenkin olla jopa kahta vuotta pidempi, koska lain sanamuodon mukaan lääkevalmiste *voidaan* hyväksyä erityiskorvattavaksi sen oltua peruskorvattuna kaksi vuotta. Laissa on myös poikkeus, jonka mukaan lääkevalmiste voidaan kuitenkin hyväksyä erityiskorvattavaksi tätä aikaisemmin, jos lääkevalmisteen hoidollisesta arvosta, välttämättömyydestä, korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta, tarpeellisuudesta ja taloudellisuudesta on riittävästi käyttökokemusta ja tutkimustietoa (SVL 6:9 §). Lääketeollisuuden edustajan mukaan on kuitenkin harvinaista, että lääkkeelle myönnettäisiin erityiskorvattavuus alle kahdessa vuodessa. Edustaja katsoo, että viranomaisjärjestelmä suosii geneerisiä lääkkeitä säästöjen takia. Geneerinen lääke saa markkinoille tultuaan hakemuksella suoraan saman korvattavuuden kuin vastaava alkuperäisvalmiste, joten sen ei tarvitse jonottaa päästäkseen erityiskorvattavaksi. Geneeristen lääkkeiden saaminen nopeammin markkinoille on viranomaisten etu saavutettavien säästöjen takia, kun taas alkuperäislääkkeiden markkinoille tuloa ei edistetä samassa määrin.¹⁹⁷ Lääketeollisuuden edustajan mukaan viranomaisen menettely kohtuullisen tukkuhinnan ja korvattavuuden hyväksymisessä hidastaa lääkkeiden tuloa markkinoille.

Kahden vuoden karensisäännön lisäksi toimijat ovat nostaneet ongelmakohtana esille Hilan käytännön myöntää rinnakkaislääkkeille lähtökohtaisesti 40 prosenttia alkuperäisvalmistetta alemman hinnan kohtuullisen tukkuhinnan ja korvattavuuden hyväksymismenettelyssä. Menettely ei perustu lainsäädäntöön, vaan viranomaisen pitkäaikaiseen käytäntöön. Tämä kuitenkin heikentää toimijoiden mukaan huomattavasti hinnan hyväksymismenettelyn läpinäkyvyyttä. Toimijat, joille käytäntö ei ole tuttu, eivät myöskään löydä julkista, esimerkiksi lakiin kirjattua, ohjetta hintojen hyväksymisestä. Kaikilla alan toimijoilla tulisi olla sama määrä tietoa ja samalla yhtäläinen mahdollisuus tiedon saantiin erityisesti, kun kyseessä on viranomaisen menettely.¹⁹⁸

196 HE 175/1997 vp.

197 Niin sanotusta kahden vuoden karensisäännöstä ks. myös Nyblin 2009, s. 943–945.

198 Luvun lähteenä on käytetty haastattelujen lisäksi Hammarström Puhakka Partners:n pitämän seminaarin esityksiä ja aineistoa.

4 ERITYISKYSYMYKSIÄ

4.1 Lääkkeiden rinnakkaistuonti

4.1.1 Toiminnan lainsäädännölliset ja rakenteelliset lähtökohdat EU:ssa ja jäsenvaltioissa

Rinnakkaistuonti liiketoimintana perustuu hintaeroihin eri valtioiden kesken Euroopan talousalueen sisällä. Rinnakkaistuontajat ostavat patentoidun alkuperäistuotteen toisesta valtiosta ja myyvät kalliimman hintatason valtiossa halvemmalla kuin alkuperäisvalmistaja. Rinnakkaistuonti perustuu arbitraasiin eli hintaerojen hyväksikäyttöön. EU:n tavaroiden vapaan liikkumisen periaate sallii lääkkeiden rinnakkaistuonnin liiketoimintana ja jopa kannustaa siihen. Euroopan komission vertikaalisten suuntaviivojen ja vakiintuneen EU:n tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan rinnakkaistuontia vaikeuttavat toimenpiteet ovat luokiteltu tarkoitukseltaan kilpailua rajoittaviksi. Rinnakkaistuonti mahdollistaa kilpailun alkuperäislääkkeen patentin voimassaoloaikana. Rinnakkaistuodut lääkkeet ovat yleensä halvempia kuin alkuperäislääkkeet, koska ne ostetaan halvemman hintatason valtiosta ja myydään kuluttajille valtiossa, jossa lääkkeiden hinnat ovat korkeammat. Rinnakkaistuontaja ostaa lääkkeet alkuperämaan lääketukkuyritykseltä, pakkaa ne uudelleen ja kuljettaa myytäväksi maihin, joissa niiden hintataso on korkeampi. Toisaalta on huomattava, että esimerkiksi Yhdysvalloissa lääkkeiden rinnakkaistuonti on vähäistä tai jopa kiellettyä.¹⁹⁹

Lääkkeet ovat erihintaisia eri Euroopan talousalueen valtioiden välillä osaksi sen takia, että lääkelainsäädäntö ja kansalaisten ostovoima ovat erilaisia näissä valtioissa. Useissa jäsenvaltioissa harjoitetaan lääkkeiden hintasääntelyä terveydenhuollon kustannusten hillitsemiseksi. Suomessa on esimerkiksi käytössä lääketaksa ja viranomaisen suorittamat hinnanhvääksymiskäytännöt lääkkeiden hinnoittelussa, minkä lisäksi lääkkeet korvataan lääkekorvausjärjestelmän kautta. Hintoihin vaikuttavat myös kansallinen kilpailutilanne ja tuotantokustannukset.

Toimintaa kutsutaan rinnakkaistuonniksi, koska yleensä maahantuonti tapahtuu alkuperäisvalmistajan käyttämien jakeluteiden ulkopuolella tai niiden rinnalla ja koska rinnakkaistuotu valmiste on identtinen alkuperäisen valmisteen kanssa.²⁰⁰ Suomessa lääkkeiden rinnakkaistuontajat käyttävät vähittäisjakelussa samoja jakelureittejä kuin alkuperäisvalmistajat eli kahta suurinta lääketukkuja.

Rinnakkaistuonti ei riko alkuperäisvalmistajan patenttisuojaa, koska alkuperäisvalmistajan immateriaalinen yksinoikeus lääkevalmisteen myyntiin sammuu, kun valmiste saatetaan ensimmäistä kertaa myyntiin markkinoille. EY:n tuomioistuimen päätös²⁰¹ on rajannut oikeuksien sammumisen koskemaan vain ETA-maiden välistä kauppaa, mikä tarkoittaa sitä, että alkuperäisvalmistaja voi rajoittaa ETA-maiden ulkopuolelta tuotujen valmisteiden myyntiä EU:n sisällä, mutta valmistaja ei kuitenkaan voi estää laillista rinnakkaistuontia EU:n sisällä vedoten jäsenvaltiokohtaiseen immateriaalioikeudelliseen suojaansa. Komission käsittelyssä on ollut useita tapauksia, joissa rinnakkaistuonnin estämistä on pidetty erittäin vakavana kilpailusääntöjen rikkomuksena.

EU-lainsäädännön artikkelit varmistavat, että rakenteelliset tai keinotekoiset esteet eivät rajoita tavaroiden vapaata liikkuvuutta EU:n sisämarkkinoilla. SEUT-sopimuksen 34–36 artikkelit sisältävät tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevat tärkeimmät säännöt. Artiklassa 34 kielletään EU:n jäsenvaltioiden väliseen tuontiin liittyvät määrälliset rajoitukset ja kaikki vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet. Artikla 35 taas liittyy EU:n sisäiseen vientiin ja siinä kielletään viennin määrälliset rajoitukset ja kaikki vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet jäsenvaltioiden välillä. Artikla 36 muodostaa poikkeuksen tavaroiden vapaaseen liikkumiseen. Tavaroiden vapaan liikkumisen rajoittaminen voi olla tietyistä syistä perusteltua, kuten yleisen edun mukaisten tavoitteiden tai kansanterveyden takia.²⁰²

199 Hawk 2010, s. 324. ”As a general rule, the U.S. does not allow parallel trade in pharmaceuticals, but no court decision has ruled specifically on the issue of national vs. international exhaustion of IP rights.”

200 Komission tiedonanto 2003, s. 6.

201 Silhouette International Schmied GmbH & Co. vs. Hartlauer Handelsgesellschaft mbH (C-355/96).

202 Sopimuksen 36 artiklassa säädetään, että mitä 34 ja 35 artiklassa määrätään, ei estä sellaisia tuontia, vientiä tai kauttakulje-

Koska kansanterveyttä suojelevat tiedot ovat tulleet kohdejäsenvaltion kansallisen valvovan viranomaisen tietoon jo valmisteen tullessa ensimmäistä kertaa markkinoille, rinnakkaistuontivalmisteelle myönnetään myyntilupa kevyemmän lupamenettelyn kautta verrattuna alkuperäisvalmistajan myyntiluvan saamiseen. Edellytyksenä kuitenkin on, että tuotavalle valmisteelle on myönnetty myyntilupa alkuperäjäsenvaltiossa ja tuotava valmiste on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin alkuperäisvalmiste, jolle on myönnetty myyntilupa kohdejäsenvaltiossa. Rinnakkaistuontivalmisteelle myönnetty myyntilupa on voimassa, vaikka alkuperäisvalmistaja olisi myöhemmin peruuttanut lupansa kohdemaassa. Komission tiedonannon mukaan rinnakkaistuontilupa voidaan kumota vain, jos siihen on kansanterveyden suojelemiseen liittyvät perusteet.²⁰³

Rinnakkaistuodun valmisteen pakkaaminen uudelleen kuuluu merkittävänä osana toimintaan. Tavaramerkin haltijan edun mukaista on, ettei kuluttajalle synny sellaista käsitystä, että tavaramerkin haltija vastaisi uudelleenpakkaamisesta, ja sen vuoksi on tuotteen ulkopäällyksessä selvästi mainittava uusi pakkaaja. Esimerkiksi Suomessa toimiva rinnakkaistuoja pakkaa tuotteensa valkoisiin paketteihin, jotta niitä ei voitaisi sekoittaa alkuperäiseen pakkaukseen. Rinnakkaistuojat ovat käyneet useita oikeudenkäyntejä alkuperäisvalmistajien kanssa rinnakkaistuontivalmisteiden pakkaamiseen liittyen.²⁰⁴

Komissio on antanut tiedonannon lääkkeiden rinnakkaistuonnista, joka antaa ohjeita siitä, miten Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntöä rinnakkaistuontiin liittyen olisi tulkittava kansallisissa toimenpiteissä.²⁰⁵ Komission mielenkiinto on kilpailuoikeudellisissa asioissa lääkealalla kohdistunut pitkään rinnakkaistuontivalmisteiden markkinoille pääsyyn sekä geneeristen ja alkuperäisvalmisteiden väliseen kilpailuun. Kuitenkin lähivuosina komission on tarkoitus alkaa 10–15 vuoden tauon jälkeen perehtyä uudelleen lääkkeiden rinnakkaistuontiin ja siihen liittyviin mahdollisiin kilpailunrajoituksiin.²⁰⁶

4.1.2 Toiminta ja lainsäädäntö Suomessa

Lääkkeiden rinnakkaistuonnin lupajärjestelmää ja rinnakkaistuontia säädellään lääkelaisissa. Lisäksi Fimea on antanut määräyksen rinnakkaistuonnista.

Fimea määrittelee alkuperäistuotteen vaikuttavan lääkeaineen kehittäjän tai tämän oikeuttaman tahon markkinoille tuomaksi lääkevalmisteeksi. Rinnakkaistuontivalmiste taas on alkuperäisvalmiste, jonka rinnakkaismaahantuojaa tuo maahan ilman alkuperäisvalmistajan lisenssiä.

Läketurvallisuus asettaa rinnakkaistuonnille rajoituksia. Lääkelain 21 d §:n mukaan rinnakkaistuojan on hankittava rinnakkaistuontimyyntilupa Fimealta. Jos lääkevalmisteen, jolle on myönnetty myyntilupa Suomessa, tuo maahan muu kuin myyntiluvan haltija tai tämän maahantuontiin valtuuttama edustaja, tulee lääkevalmisteella olla rinnakkaistuontimyyntilupa. Fimea myöntää rinnakkaistuontimyyntiluvan, jos rinnakkaistuotavan ja aiemmin myyntiluvan saaneen valmisteen välillä ei ole terapeuttista eroa. Rinnakkaistuontimyyntilupa voidaan myöntää vain Euroopan talousalueeseen kuuluvasta valtiosta tuotavalle lääkevalmisteelle. Toisaalta rinnakkaistuodulle lääkevalmisteelle myönnetään myyntilupa kevennetyllä menettelyllä.

Rinnakkaistuontia koskevaa myyntilupahakemusta käsiteltäessä kyseessä on lähinnä hallinnollinen prosessi, eikä tieteellinen arviointi kuten alkuperäisen myyntilupamenettelyssä. Fimea varmistaa alkuperämaan viranomaisilta, että kyseisellä lääkevalmisteella on voimassa oleva lupa alkuperämaassa. Samalla tarkistetaan lääkkeen yksityiskohtaiset tiedot. Rinnakkaistuontimyyntilupaa haettaessa on pystyttävä osoittamaan, että tuote on

tusta koskevia kieltoja tai rajoituksia, jotka ovat perusteltuja julkisen moraalien, yleisen järjestyksen tai turvallisuuden kannalta, ihmisten, eläinten tai kasvien terveyden ja elämän suojelemiseksi, taiteellisten, historiallisten tai arkeologisten kansallisaarteiden suojelemiseksi taikka teollisen ja kaupallisen omaisuuden suojelemiseksi. Nämä kiellot tai rajoitukset eivät kuitenkaan saa olla keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen.

203 Komission tiedonanto 2003, s. 3. Ks. myös KHO 2003:78.

204 Haastattelussa saatu tieto.

205 Komission tiedonanto 2003.

206 Informa: EU Pharmaceutical Law Forum, DG Competition Blaž Visnar, 22–23.5.2012 Brussels.

tarpeeksi samanlainen alkuperäiseen valmisteeseen verrattuna. Fimea voi pyytää myös hakijalta täydentäviä tietoja. Tuotavalla lääkevalmisteella tulee siis olla rinnakkaistuonnin alkaessa myyntilupa sekä hankinta- että kohdemaassa. Myyntilupa lakkaa, jos alkuperäisvalmisteella, johon nähden rinnakkaistuonti tapahtuu, ei ole enää myyntilupaa hankintamaassa. Myyntilupa myönnetään kerrallaan viideksi vuodeksi, jonka jälkeen lupa voidaan uudistaa.

Suomessa rinnakkaistuodun lääkkeen hintaero vastaavaan alkuperäisvalmisteeseen on yleensä melko pieni suhteessa alkuperäisvalmisteen ja geneerisen valmisteen väliseen hintaeroon. Tämä johtuu siitä, että Suomessa ei esiinny tiukkaa kilpailua harvojen rinnakkaistuojien välillä ja lisäksi lääkkeiden tukkuhinnat ovat Suomessa verrattain alhaiset. Lisäksi geneerisille valmisteille vahvistetaan jo viranomaisen puolesta alhaisempi tukkuhinta. Vaikka Suomessa lääkkeiden yleinen tukkuhintataso on katsottu melko alhaiseksi eurooppalaisessa vertailussa, Suomeen katsotaan olevan kannattavaa tuoda silti tiettyjä lääkkeitä, jotka ovat Suomessa muuta Eurooppaa kalliimpia.

Toimijoiden mukaan rinnakkaistuotujen lääkkeiden markkinaosuus ei ole Suomessa noussut samalle tasolle kuin muissa Euroopan maissa. Rinnakkaisjakelijoiden halukkuutta tuoda Suomeen lääkkeitä saattavat laskea Suomen maantieteellinen sijainti, lääkkeiden halvat tukkuhinnat ja mahdollisesti korkeat kuljetuskustannukset Suomeen tuotaessa. Rinnakkaistuojien mukaan Suomen lääkelainsäädäntö muodostaa kuitenkin merkittävimmän esteen rinnakkaistuonnille. Rinnakkaistuojat ovat laskeneet markkinaosuudekseen noin 1–2 prosenttia Suomen lääkemarkkinoista.

Suomessa toimii kaksi rinnakkaistuontia harjoittavaa yritystä: Paranova ja Orifarm. Paranova tuo alkuperäislääkkeitä kolmeen Euroopan maahan, Ruotsiin, Tanskaan ja Suomeen. Paranova perustettiin Norjassa 1989 ja Orifarm Tanskassa 1994. Nykyään Orifarm toimii Tanskassa, Ruotsissa, Norjassa, Suomessa, Saksassa (nimellä Pharma Westen) ja Tšekin tasavallassa. Orifarmin pakkauslaitokset sijaitsevat Saksassa ja Tšekin tasavallassa. Orifarm-konsernin osa Orifarm Generics valmistaa ja myy geneerisiä lääkevalmisteita. Orifarm-konsernin liikevaihto oli vuonna 2010 4,85 miljardia Tanskan kruunua.

Suomessa toimijat hyödyntävät jakeluteinä Oriolaa ja Tamroa. SLRTY (Suomen Lääkerinnakkaistuojien Yhdistys ry) toimii rinnakkaistuojien edunvalvojana Suomessa. SLRTY on EAEPC:n (*European Association of Euro-Pharmaceutical Companies*) jäsen.

Fimea on antanut määräyksen²⁰⁷ lääkkeiden rinnakkaistuonnista. Määräyksessä tarkennetaan lain rinnakkaistuontimyyntiluvan käsittelyä ja sen termejä. Myyntiluvan hakijalla tarkoitetaan rinnakkaistuoja, joka vastaa myös lääkevalmisteen hankkimisesta alkuperämaasta, uudelleen pakkaamisesta tai pakkauttamisesta ja kauppaan tuonnista.

Määräyksen mukaan uudelleenpakkaaminen on suoritettava lääketehaassa, joka on saanut luvan lääkkeiden teolliseen valmistamiseen, siten kuin asianomaisen lääketehaan luvassa on tarkemmin määrätty. Uudelleenpakkaamisessa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja. Lisäksi uudelleenpakkaaminen on suoritettava EU/ETA-alueella.

Rinnakkaistuotavan valmisteen kauppanimi voi olla sama tai eri kuin alkuperäisellä. Kuluttajalle täytyy kuitenkin olla selvää, että tuote ei ole alkuperäisvalmistajan vastuulla eikä se saa vahingoittaa alkuperäisvalmistajan mainetta. Suomessa toimivat rinnakkaistuojat käyttävät yleensä samaa nimeä kuin alkuperäisvalmistaja. Esimerkiksi rinnakkaisvalmisteissa kauppanimi on tästä poiketen yleensä vaikuttava aine + valmistaja.

Rinnakkaistuoja pakkaa tuotteen uudelleen vastaamaan kohdemaan vaatimuksia. Fimean määräysten mukaan myyntipäällysmarkkinat ja pakkausseloste on oltava suomen- ja ruotsinkielellä.²⁰⁸ Rinnakkaistuotu tuote voi poiketa alkuperäisestä esimerkiksi niin, että rinnakkaistuotu valmiste on pakattu läpipainopakkaukseen, kun alkuperäinen tuote on pakattu purkkiin. Myös pakkauskoko voi poiketa hieman.

207 Määräys nro 6/2010.

208 Fimean määräykset nro 1/2009 ja 1/2010.

4.1.3 Lääkerinnakkaistuojiin selvityspyyntö Kilpailuvirastolle

Suomeen tuovat rinnakkaistuojat näkevät itse suurimpana alalle tulon esteenä Suomen kansallisen lääkelainsäädännön. Rinnakkaistuojiin mukaan Suomeen on tuonut lääkkeitä myös kolmas rinnakkaistuoja, mutta se lopetti toimintansa Suomessa lainsäädännön luomien esteiden takia. Toimijat ovat kertoneet virastolle, että he kilpailevat keskenään, mutta kilpailu alkuperäisvalmistajien kanssa ei Suomessa toimi. Toimijat perustelivatkin pientä hintaeroa alkuperäisvalmisteeseen kilpailun puutteella. He olivat myös sitä mieltä, että kilpailun rakenteellisten ja lainsäädännöllisten esteiden poistuessa Suomeen voisi tulla muitakin lääkkeiden rinnakkaistuojiin. Myös asiakkaiden epätietoisuus lääkkeiden hinnoista ja rinnakkaistuotujen valmisteen olemassaolosta saattaa rajoittaa rinnakkaistuontilääkkeiden markkinaosuutta. Rinnakkaistuojat katsovat tuovansa suoraan säästöjä kuluttajille ja terveydenhuollolle sekä epäsuorasti säästöjä kilpailevien lääkkeiden hintojen laskiessa ja uskovat kilpailun piristyvän lainsäädännöllisten esteiden poistuttua.

Rinnakkaistuojat esittävät Suomen lääkelainsäädännön asettamien kilpailun rakenteellisten esteiden poistamiseksi, että

- 1) rinnakkaistuodut valmistet tulisi sisällyttää viitehintajärjestelmään myös silloin, kun geneeristä valmistetta ei ole saatavilla ja markkinoilla on vain alkuperäinen ja rinnakkaistuotu lääke,
- 2) apteekilla tulisi olla velvoite pitää varastossa edullisinta vaihtokelpoista valmistetta ja
- 3) apteekin saaman katteen tulisi olla riippumaton lääkkeen hinnasta.

Suomen lääkelainsäädännön ja toimijoiden käyttäytymisen voidaan rinnakkaistuojiin mukaan katsoa aiheuttavan lääkkeiden rinnakkaistuonnille markkinoille pääsyä vaikeuttavia esteitä.

4.1.3.1 Viitehintaryhmän muodostuminen

Rinnakkaistuodut lääkevalmisteet jäivät viitehintajärjestelmän ulkopuolelle, kun viitehintajärjestelmä otettiin käyttöön vuoden 2009 huhtikuussa, mikä tarkoittaa sitä, että viitehintaryhmän voi perustaa ainoastaan rinnakkaisvalmisteen ympärille. Viitehintaryhmä määräytyy sairauskorvauslain 6:18 §:n edellytysten mukaan siten, että lääkevalmisteiden viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista, lääkelaisissa tarkoitettuun lääkevaihtoon kuuluvista, myyntiluvallisista lääkevalmisteista edellyttäen, että muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään yksi kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste.

Ryhmää ei siis muodostu lainkaan, jos markkinoilla ei ole geneeristä valmistetta. Tällöin voimassa on ainoastaan lain 57 b §:n mukainen lääkevaihto, jolloin korvausta ei makseta viitehinnan, vaan lääkkeen ostohinnan mukaan. Asiakkaalle ei siis koidu taloudellista haittaa kalliimman lääkkeen ostamisesta, vaikka halvempikin vaihtokelpoinen lääke olisi saatavilla. Esimerkiksi sadan prosentin erityiskorvattavuusluokassa potilas ei joudu maksamaan hintaeroa kalliimman ja halvemmän lääkkeen välillä, vaan koko hinta jää yhteiskunnan korvattavaksi. Kun rinnakkaistuotu lääke ei voi keskenään alkuperäislääkkeen kanssa muodostaa viitehintaryhmää, potilaalla ei ole niin suurta kannustetta vaihtaa lääkärin määräämää lääkettä halvempaan rinnakkaistuotuun lääkkeeseen. Rinnakkaistuojat ovat havainneet, että alhaisemmissa korvattavuusluokissa markkinaosuus voi nousta korkeammaksi, sillä tällöin asiakas maksaa lääkkeestä itse suuremman osan ja hinnalla on suurempi merkitys.

Hallituksen esityksessä perustellaan rinnakkaistuodun valmisteen jäämistä viitehintajärjestelmän ulkopuolelle geneerisen valmisteen puuttuessa markkinoilta sillä, että rinnakkaistuontivalmiste on toisesta Euroopan talousalueen valtiosta toisen yrityksen maahantuoma alkuperäisvalmiste, minkä vuoksi niitä kohdellaan viitehintajärjestelmässä vastaavasti kuten alkuperäisvalmisteita. Lisäksi ”järjestelmän toimivuuden” ja ”lääkkeiden kustannusten hallinnan” kannalta katsottiin parhaaksi ulottaa viitehintajärjestelmä vain geneerisiin valmisteisiin. Esityksessä todetaan myös, että ”- - viitehintaryhmä ei olisi tuonut lisäarvoa käytössä olevaan lääkevaihtojärjestelmään ja korvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistusmenettelyyn verrattuna tilanteessa, jossa markkinoilla olisi alkuperäisvalmisteen lisäksi rinnakkaistuonti- tai rinnakkaisjakeluvalmiste”.²⁰⁹

Rinnakkaistuotujen valmisteiden jäämistä viitehintajärjestelmän ulkopuolelle on haastatteluissa perusteltu alkuperäisvalmisteiden ja rinnakkaistuotujen välisellä vähäisellä kilpailulla, jolloin valmisteiden hintaero jää pieneksi. Viitehintajärjestelmässä luovutaan edustajan mukaan osittain hintasääntelystä ja annetaan tilaa markkinaehtoiselle hintojen muodostumiselle. Rinnakkaistuonnin aiheuttama hintakilpailu ei välttämättä ole riittävän tehokasta pitämään hintoja kurissa hintasääntelystä luopumisen jälkeen, kun taas geneeristen lääkkeiden kohdalla hinta vahvistetaan yleensä noin 40 prosenttia alkuperäislääkettä alhaisemmaksi. Perustelujen taustalla on yhteiskunnan tarve valvoa uusien lääkkeiden hintoja ja markkinoita. On esitetty näkemyksiä, että lääkevaihto järjestelmänä olisi riittävä kanava rinnakkaistuotujen ja alkuperäislääkkeiden kilpailulle. Kilpailuvirastolle on kuitenkin kerrottu, että lääkevaihto ei riittäisi turvaamaan hintakilpailua alkuperäisvalmisteen ja rinnakkaistuontivalmisteen välillä. Lääkevaihdoissa kuluttajalta puuttuu kannuste vaihtaa lääke halvempaan rinnakkaistuontivalmisteeseen.

Monet alan toimijat ovat katsoet rinnakkaistuontivalmisteiden jäämisen viitehintajärjestelmän ulkopuolelle perustelluksi. Yleensä toimijat ovat esittäneet riittämättömän saatavuuden syyksi mielipiteelleen. Rinnakkaisuotujen mukaan toimitusvarmuus rinnakkaistuotujen lääkkeiden kohdalla on kuitenkin hyvä. Saatavuusongelmat saattavat koskea myös alkuperäisvalmisteita, jolloin rinnakkaistuotuja ei voi hankkia näitä alkuperäislääkkeitä valikoimiinsa.²¹⁰ Lisäksi rinnakkaistuotuja koskevat samat velvoitevarastomääräykset kuin muitakin toimijoita. Velvoitevarastoinnin tarkoitus on turvata lääkkeiden saatavuus ja potilasturvallisuus sekä normaaliajajan toimitushäiriöissä että poikkeusolosuhteissa.²¹¹

Kilpailuvirasto on aikaisemmassa lausunnossaan todennut, että viitehintaryhmän muodostaminen rinnakkaistuotujen ja alkuperäisvalmisteen ympärille ilman geneeristä valmistetta voisi olla perusteltua, eivätkä pelkät saatavuuden vaihtelut riitä perusteluksi rinnakkaistuotujen valmisteen jäämiselle viitehintaryhmän ulkopuolelle, ellei geneeristä tuotetta ole markkinoilla.²¹² Viitehintajärjestelmä ei perustu velvoittavaan EU-oikeuteen, mutta voi olla unionin lainsäädännönkin kannalta kyseenalaista, jos järjestelmän käyttöönoton yhteydessä yksi tuontikanava jää osittain ulkopuolelle.

4.1.3.2 Halvimman lääkkeen tarjoaminen ja Fimean linjaus asian suhteen

Läkelain 57 b §:ssä veloitetaan apteekki vaihtamaan lääkevalmiste hinnaltaan halvimpaan tai siitä hieman poikkeavaan vaihtokelpoiseen yleisesti saatavilla olevaan lääkevalmisteeseen. Asiakkaalla on lisäksi lain mukaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste. Jos apteekilla ei ole tätä halvinta lääkettä varastossa, apteekki voi tilata lääkkeen ja asiakas noutaa lääkkeen tällöin myöhemmin. Asiakkaalla ei kuitenkaan ole suurta kannustetta odottaa esimerkiksi kahta euroa halvempaa lääkettä, joten rinnakkaistuotujen valmisteiden myynnin saattaminen lain tarkoittamalle tasolle edellyttää, että apteekilla on tätä halvinta lääkettä tilattuna varastossa ja heti tarjolla asiakkaalle.

Lääkevaihtoon ja hintaputkeen liittyvästä halvimman lääkkeen tarjoamisesta ja varastossa pitämisestä ei ole lainsäädäntöä tai alemmaa kirjallista ohjeistusta. Fimea katsoo, että apteekkeja ei voi velvoittaa pitämään kaikkia hintaputken lääkkeitä varastossa, vaan riittää, että putken sisältä varaston tilataan useampia erihintaisia lääkkeitä. Hinnat putken sisällä vaihtuvat mahdollisesti kahden viikon välein lääkeyhtiöiden muuttaessa lääkkeiden hintoja, eikä apteekkeja voida velvoittaa pitämään aina sillä hetkellä halvinta lääkettä varastossa. Fimea kuitenkin edellyttää apteekkeilta, että asiakasta informoidaan lääkkeiden hinnoista ja aktiivisesti tarjotaan halvinta lääkettä, vaikka sitä ei olisi varastossa. Lääke- ja hintaneuvonnan velvoite sisältyy myös läkelakiin.²¹³

Hintaputken vaihtuessa neljännesvuosittain saattaa muodostua tilanne, jossa halvin valmiste on yksin hintaputkessa eli hintaero seuraavaan kalliimpaan lääkkeeseen on enemmän kuin 1,50 euroa alle 40 euron

210 Ks. esim. Heino, Elina: Aukkoja apteekin hyllyillä, Mediuutiset 4.5.2012.

211 HE 33/2012 vp.

212 Kilpailuviraston lausunto dnro 412/72/2008, 26.5.2008.

213 Fimea ehdottaa hintaneuvonnan veloitteeseen lisättäväksi, että apteekki tiedottaa asiakasta toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta. Luonnos hallituksen esitykseksi Eduskunnalle läkelain muuttamisesta 2.7.2012.

hintaissa lääkkeissä tai 2 euroa yli 40 euron hintaisissa lääkkeissä. Tällainen tilanne voi kuitenkin olla lyhytaikainen muiden vaihtokelpoisten valmisteiden tullessa hintaputken kahden viikon kuluttua. Näissä lyhytkestoisissa tilanteissa ei Fimean mukaan voida vielä velvoittaa apteekkia pitämään halvinta lääkettä varastossa. Apteekin tulee kuitenkin tässäkin tilanteessa neuvoa asiakasta lääkkeiden hintaan liittyvissä kysymyksissä ja tarjota asiakkaalle kyseistä halvinta lääkettä, jota ei esimerkiksi saatavuusongelmien takia ole saatu tilattua apteekin varastoon. Yleensä erityisesti geneerisen kilpailun piirissä hintaputkessa voi olla useita eri valmisteita ja putken vaihtuvuus voi olla suurempi.

Apteekin velvoite halvimman lääkkeen tarjoamisessa on kuitenkin erilainen, kun kyseessä on tilanne, jossa hinnat ovat vakiintuneet ja valmiste on muodostanut jo pitkäkestoisesti yksin hintaputken. Tällainen tilanne saattaa syntyä useimmiten patentin ollessa vielä voimassa ja rinnakkaistuodun valmisteen ollessa alkuperäisvalmisteen ainut kilpailija. Pitkäkestoisessa tilanteessa hinnoissa ei ole tapahtunut muutosta minkään toimittajan aloitteesta, eikä kalliimman valmisteen myyntiluvan haltija ole yrittänyt tuoda valmistetta hintaputkeen. Tällöin Fimea katsoo, että pysyvässä tilanteessa hintaputken yksin muodostavaa lääkettä on oltava apteekin varastossa, jos se on yleisesti saatavilla eli jommankumman tukun varastosta saatavilla. Selvityspyynnön Kilpailuvirastolle tehneet rinnakkaistuojaat ovat toistuvasti vakuuttaneet, että heidän tuomiensa valmisteiden kohdalla ei ole saatavuusongelmia. Rinnakkaistujien toimittamista tilastoista ilmenee, että rinnakkaistuotu valmiste on muodostanut hintaputken yksin hyvinkin pitkään, mutta markkinaosuus ei ole silti noussut. Tästä voitaisiin päätellä, että apteekit eivät olisi noudattaneet lääkelain säännöksen tarkoitusta ja Fimean ohjeistusta halvimman lääkkeen tarjoamisesta.

Lisäksi viranomaispuolelta vaikuttaisi puuttuvan järjestelmä, jolla seurata lain noudattamista. Fimea pystyy kohdistamaan apteekkien tarkastuksessa lääkEVaihdon noudattamiseen vain rajalliset resurssit, sillä apteekkitarkastus kohdistuu pääasiassa muihin seikkoihin, kuten lääketurvallisuuteen ja lääkeneuvontaan. Apteekkien harjoittama käytäntö voi vaikeuttaa rinnakkaistujien markkinoille pääsyä ja on tällöin omiaan poistamaan rinnakkaistuotujen valmisteiden tuoman hintakilpailun alkuperäisvalmisteen patentin ollessa voimassa.

4.1.3.3 Apteekkien katteen muodostuminen lääketaksan mukaisesti

Läaketaksa määrittelee lääkkeen vähittäishinnan lisäksi apteekkien lääkkeitä saamat kateet. Vaikka kate muodostuu degressiivisesti eli kate pienenee ostohinnan noustessa, apteekkien kate muodostuu kalleimmissa lääkkeissä suhteellisesti korkeammaksi kuin halvemmissä lääkkeissä. Läaketaksa saattaa siis muodostaa vinoutuneen kannustimen apteekkeille myydä kalliimpaa lääkettä. Rinnakkaistujien mukaan apteekit ovat perustelleet heille halvempien rinnakkaistuotujen valmisteiden tilaamatta jättämistä sillä, että apteekin tulos heikkenee halvempaa lääkettä myydessä.

Läakelain 37 a §:n mukaan apteekkeille ei saa antaa alennuksia lääkkeitä, mikä voi rinnakkaistujien mukaan edelleen vaikeuttaa halvempien rinnakkaistuotujen lääkkeiden pääsyä apteekin hyllyille. Apteekki saa suuremman katteen kalliimmista kuin halvemmista lääkkeitä, eivätkä rinnakkaistuojaat voi alennuskiellon takia hyvittää apteekkeille voitonmenetystä. Toinen Suomeen toimittavista rinnakkaistuojista on suostunut myymättä jääneiden lääkkeiden takaisinostoon, vaikkei ole siihen lailla tai määräyksillä velvoitettu.

Läaketaksaa ollaan uudistamassa siten, että lääkkeen hinta määräytyisi entistä enemmän kiinteän osan perusteella. Uudistuksen myötä halpojen lääkkeiden myyntikate nousisi ja kalliiden laskisi. Rinnakkaistuojaat katsovat, että lääketaksassa säilyy silti vinoutunut kannuste kalliimman lääkkeen tarjoamiseen.

Rinnakkaistuojaat ovat toimittaneet Kilpailuvirastolle tilastoja tuotujen lääkevalmisteiden hinnoista ja markkinaosuuksista. Suomessa toimiva lääkkeiden rinnakkaistuoja on seurannut erityisen tarkkaan vuoden 2012 alussa Suomen markkinoille tuotua tuotetta, jonka kohdalla strategiana on ollut pitää alkuperäiseen valmisteseen neljän euron hintaeroa. Silti alkuperäisvalmistajalla on rinnakkaistujan mukaan 93 prosentin markkinaosuus. Edustaja on myös tarkistanut, että saatavuus tukun varastosta on riittävä, joten sen ei pitäisi olla syynä siihen, etteivät apteekit myy halvempaa rinnakkaistuotua valmistetta.

Toisessa esimerkkitapauksessa rinnakkaistuotu valmiste muodostaa vuoden ajan hintaputken yksin. Valmiste on peruskorvattava, mutta se ei sisälly viitehintajärjestelmään. Alkuperäisvalmisteen hinta on 62,26 euroa, kun taas rinnakkaistuontihinta on 60,22 euroa. Hintaeroksi muodostuu tällöin 2,04 euroa, joten rinnakkaisuustuotu valmiste on yksin hintaputkessa. Alkuperäisvalmistella on virastolle toimitettujen tilastojen mukaan silti yli 77 prosentin markkinaosuus.

Yliopiston Apteekin lääketilauksilla saattaa olla vääristävä vaikutus rinnakkaistuojien valmisteiden markkinaosuuksiin, sillä Yliopiston Apteekki tilaa runsaasti rinnakkaistuotuja valmisteita varastoon. Jos Yliopiston Apteekin osuus rinnakkaistuotujen lääkevalmisteiden tilauksista poistettaisiin, niiden markkinaosuus olisi luultavasti huomattavasti pienempi.

4.1.4 Kilpailuviraston aloite Fimealle huhtikuussa 2012

Selvittäessään rinnakkaistuojien vaikeuksia päästä Suomen markkinoille Kilpailuvirasto havaitsi tilanteita, joissa rinnakkaistuotu alkuperäinen lääke on ollut pitkäkestoisesti yksin hintaputkessa, mutta silti näitä lääkkeitä ei ole juurikaan tilattu apteekkeihin, vaikka niiden saatavuus on ollut hyvä. Kilpailuvirastolle laissa asetettujen tehtävien perusteella virasto pystyy kuitenkin vaikuttamaan havaitsemiinsa ongelmakohtiin myös lausunnoilla ja aloitteilla. Kilpailuvirasto teki 3.4.2012 Fimealle aloitteen, jossa kiinnitettiin valvovan viranomaisen huomio Kilpailuviraston havaitsemiin lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän puutteisiin sekä ehdotettiin lääkealalla toimivaltaiselle viranomaistaholle lainsäädännön tarkistamista.²¹⁴

Kilpailuvirasto katsoi aloitteessaan, että Fimean pitäisi käynnistää toimenpiteet, joilla varmistettaisiin, että lääkevaihto saadaan tukemaan hintakilpailua lääkelain tarkoittamassa täydessä mittakaavassa. Tavoitteen saavuttaminen edellyttäisi sellaisen seurantajärjestelmän luomista, joka reaaliajassa osoittaa, että hinnaltaan halvimmat vaihtokelpoiset lääkkeet ovat niitä, joita ensisijaisesti tilataan, varastoidaan ja toimitetaan.

Kilpailuvirasto ehdotti lisäksi, että hinnaltaan halvempien vaihtokelpoisten lääkkeiden ensisijaisuutta apteekkien lääkemyynissä koskevaa lainsäädäntöä tulisi täsmentää. Myös apteekkien ansaintalogiikkaa tulisi muuttaa siten, että apteekkeilla olisi kannuste tarjota myös edullisinta vaihtoehtoa asiakkailleen. Edellä esitetyn lisäksi virasto esitti, että rinnakkaistuontilääkkeiden sisällyttäminen viitehintajärjestelmään koko laajuudessa tulisi ottaa uudelleen harkittavaksi.

4.1.5 Toimialan näkemys lääkkeiden rinnakkaistuonnista

Lääkkeiden rinnakkaistuonti liiketoimintana herättää yksityisissä lääke- ja apteekkialan toimijoissa hyvinkin voimakkaita tunteita. Kilpailuviraston haastattelemat toimijat ovat todenneet rinnakkaistuonnin määrän Suomeen olevan vähäistä Suomen eurooppalaisittain matalien tukkuhintojen takia. Voittomarginaali jää toimijoiden käsityksen mukaan melko pieneksi rinnakkaistuotavissa lääkkeissä. Rinnakkaistuojan ei kuitenkaan tarvitse esimerkiksi mainostaa tuotetta, koska myyntiluvan haltija tai valmistaja tekee sen vastaavan alkuperäisvalmisteen osalta. Toimijoiden mukaan patentin päättymisen jälkeen rinnakkaistuojat eivät yleensä enää pysty kilpailemaan geneeristen lääkevalmistajien tullessa markkinoille, eivätkä rinnakkaistuodut lääkkeet laske hintoja kuten geneeriset, jotka tuovat selvää painetta hintakilpailuun. On myös esitetty, että lääkkeiden rinnakkaistuonnin vaatima lääkkeiden kuljetus alkuperämaasta kohdemaahan ja lääkkeiden uudelleenpakkaus vaarantaisivat lääketurvallisuuden.

Toinen Suomessa toimivista rinnakkaistuojista on keskittynyt liiketoiminnassaan erityisesti sairaala-asiakkaisiin ja on pärjännyt sairaanhoitopiirien lääkehankintojen kilpailutuksissa. Menestymistä apteekkien sijaan sairaala-asiakkaissa alan edustaja perusteli toteamalla, että sairaalat ymmärtävät kustannuksissa säästämisen merkityksen ja sen, että rinnakkaistuotu lääke on täysin sama lääke kuin alkuperäinen valmiste. Sairaaloiden ja sairaanhoitopiirien hankintasopimuksissa lääkkeiden toimitusongelmat on sanktioitu. Tehdessään tarjousta

214 Kilpailuviraston aloite dnro 208/14.00.20/2012, 3.4.2012.

sairaalalle toimija sitoutuu noudattamaan hankintasopimuksen kateostokorvausehtoa, joka tarkoittaa sitä, että toimijan tulee maksaa toimitusvaikeuden tapauksessa sairaalalle lääkkeen tarjoushinnan ja korvaavan tuotteen markkinahinnan erotus. Tämä korvaus voi toimijoiden mukaan muodostua hyvinkin korkeaksi ja se on merkittävä osa toimintaa.

Valvojan viranomaisen valvontaresurssit ovat melko riittämättömät sen suhteen, tarjotaanko apteekkeista tosiasiassa halvinta lääkettä. Valvojan viranomaisen mukaan se on melko voimaton tilanteessa, jossa toimitaan lain hengen vastaisesti, muttei kuitenkaan laittomasti. Tämän takia säännön kirjaaminen lakiin selkeästi olisi valvonnan kannalta paras vaihtoehto. Fimea selvittää asiaa ja ehdottaa mahdollisesti täsmennyksiä vuoden 2012 aikana.

STM:n marraskuussa 2011 asettama lääkekorvaustyöryhmä antoi 15.2.2012 ehdotuksensa 113 miljoonan euron säästön saavuttamiseksi. Lääketeollisuus ry esitti lääkekorvaustyöryhmän raporttiin eriävän mielipiteen, jossa yhdistys esitti muun muassa, että Suomessa on jo nyt erittäin alhainen hintataso Eurooppaan verrattuna, minkä takia lääkkeiden rinnakkaistuontia ei tapahdu käytännössä juuri lainkaan Suomeen.²¹⁵ Lääketeollisuus ry toteaa myös tiedotteessaan, että rinnakkaisvienti Suomesta Eurooppaan lisääntyisi tukkuhintojen laskun myötä.

Rinnakkaistuojien eurooppalaisen jäsenyhdistyksen EAEP:n mukaan rinnakkaistuonnin suurin haaste on alkuperäisvalmistajien toimitusrajoitukset. Muita rinnakkaistuojien kohtaamia haasteita ovat EAEP:n mukaan kaksoishinnoittelujärjestelmät, jäsenvaltioiden rinnakkaistuontia syrjivä lainsäädäntö ja väitetty tutkimus- ja kehitystyön estäminen.²¹⁶ Lääketeollisuuden toimijoiden eurooppalainen kattojärjestö EFPIA on kritisoinut voimakkaasti lääkkeiden rinnakkaiskauppaa muun muassa lääketurvallisuutta heikentävänä tekijänä.²¹⁷

4.1.6 Rinnakkaistuontiin liittyviä oikeustapauksia

Lääketeollisuuden kolme eri toimijaryhmää ovat ajautuneet keskenään useisiin sovintomenettelyin tai oikeudenkäynnillä ratkaistuihin erimielisyyksiin. Alkuperäisvalmistajien on katsottu toimillaan vaikeuttaneen sekä rinnakkaisvalmisteiden että rinnakkaistuotujen valmisteiden markkinoille tuloa. Myös immateriaali- ja kilpailuoikeudellisten tavoitteiden osittainen eroavaisuus on johtanut oikeudenkäynteihin. Ratkaisuiden perusteluissa ja vastineissa on ilmennyt erilaisia kannanottoja ensinnäkin lääketeollisuuden muista toimialoista poikkeavaan luonteeseen sääntelyyn, kehittämiskustannusten ja lääketurvallisuuden takia sekä toisaalta lääkkeiden rinnakkaistuonnin rajoittamisen hyväksyttävyyteen.

Rinnakkaistuonnin rajoittamiseen ja viranomaistoimintaan liittyvässä kansallisessa tapauksessa korkein hallinto-oikeus pyysi Euroopan yhteisöjen tuomioistuimelta ennakkoratkaisua kysymyksestä, onko Euroopan yhteisön perustamissopimuksen mukaista, että kansallinen viranomainen katsoo rinnakkaistuontimyyntiluvan automaattisesti lakanneeksi, kun vastaava alkuperäinen myyntilupa on sen haltijan pyynnöstä peruutettu myyntimaassa. Päätöksessään Euroopan yhteisöjen tuomioistuin totesi, että perustamissopimuksen 28 ja 30 artiklat estävät kansallista viranomaista peruuttamasta rinnakkaistuontimyyntiluvan, jos valmisteen, johon nähden rinnakkaistuonti tapahtuu, myyntilupa peruutetaan. Tuomioistuin totesi myös, että rinnakkaistuontia saa kuitenkin rajoittaa, jos siitä todellakin aiheutuu vaaraa ihmisten terveydelle. Rinnakkaistuontimyyntiluvan ehtona ei edellytetä vastaavan alkuperäisvalmisteen myyntiluvan voimassaoloa kohdemaassa.²¹⁸

215 Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2012:6, s. 41.

216 EAEP:n Challenges. Toimitusrajoituksilla tai toimituskiintiöillä tarkoitetaan menettelyä, jossa alkuperäisvalmistajat toimittavat rukuille lääkkeitä myyntiin vain siinä määrin, että ne riittävät kansallisen lääketarpeen kattamiseen. Tukku ei tällöin voi myydä lääkkeitä vientiin. Kaksoishinnoittelussa taas alkuperäisvalmistaja myy lääkkeitä kahdella eri hinnalla riippuen siitä, päätyvätkö lääkkeet maan sisäiseen myyntiin vai rinnakkaisvientiin.

217 EFPIA: Facts & Figures. Parallel trade.

218 KHO 2003:78 ja Paranova Oy:n vireille panema asia (korkeimman hallinto-oikeuden (Suomi) esittämä ennakkoratkaisupyynnö (C-113/01).

Eräs merkittävä EU:n laajuinen ennakkotapaus rinnakkaiskaupan ja sitä mahdollisesti rajoittavien toimitusrajoitusten suhteen on Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen vuoden 2008 ennakkoratkaisu asiassa GlaxoSmithKline A EVE, joka koski määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä, joka johtui tarjonnan rajoittamisesta rinnakkaisvientiä harjoittaville tukkukauppiaille. Tuomioistuimien kuitenkin totesi, että määräävässäkin markkina-asemassa oleva voi kieltäytyä toimittamasta tukkukaupalle tilausta, joka ei ole tavanomainen, vaikka kieltäytymisen tarkoituksena on selkeästi rajoittaa rinnakkaiskauppaa. Toisaalta tavanomaisen tilauksen tapauksessa määräävässä markkina-asemassa oleva lääkevalmistaja ei voi kieltäytyä toimituksesta siitä syystä, että tukkukaupan aikomuksena on viedä valmisteet muihin jäsenmaihiin. Vaikka tavanomaisten lääketilausten toimittamisesta kieltäytyminen katsottiin määräävän markkina-aseman rikkomiseksi, ratkaisu ei täysin kiellä toimitusrajoituksia määräävän markkina-aseman rikkomisena.²¹⁹

Määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä ja toimituskiintiöitä arvioitiin myös tapauksessa Syfait vs. GlaxoSmithKline. Määräävässä markkina-asemassa oleva toimija ei välttämättä riko kilpailusääntöjä vain, koska toiminnan tarkoituksena on rajoittaa rinnakkaiskauppaa. Ratkaisussa todettiin myös, että lääkkeiden hintaerot valtioiden välillä eivät johdu välttämättä valmistajista, vaan sääntelystä. Tuomioistuimien kuitenkin päätyi siihen, että GlaxoSmithKline (myöh. GSK) rikkoi EU:n kilpailusääntöjä rajoittamalla lääkkeiden tarjontaa tukku-
liikkeille.²²⁰

Euroopan yhteisöjen tuomioistuimien ei ottanut kantaa tapauksessa Bayer (Adalat) siihen, rikkoiko lääkevalmistajan ja tukkukauppioiden käytäntö toimitusrajoituksista unionin kilpailulainsäädäntöä, koska se katsoi, että lääkevalmistajan yksipuoliset toimitusten rajoitukset eivät muodostaneet sopimusta valmistajan ja sen jakelijoiden välille.²²¹

Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen vuonna 2009 antamassa tuomiossa selvennettiin lääkeaineiden rinnakkaiskauppaa koskevia rajoituksia, erityisesti niin sanottuja kaksoishinnoittelujärjestelmiä. GSK oli ilmoittanut maaliskuussa 1998 komissiolle espanjalaisiin tukkukauppiaisiin sovellettavasta 82 lääkkeen hinnoittelukäytännöstään Espanjassa. Ilmoitetun käytännön mukaan GSK peri tukkukauppiailta eri hinnan tuotteen lopullisen määränpäähän mukaan. Jos tuote oli tarkoitettu käytettäväksi Espanjassa, sovellettiin alhaisempaa hintaa, ja jos tuote oli tarkoitettu vientiin, siitä perittiin korkeampi hinta. Useat tukkukauppiat ja tukkukauppioiden järjestöt kantelivat komissiolle tästä käytännöstä, ja komissio teki toukokuussa 2001 päätöksen, jossa todettiin, että GSK:n menettelyssä oli kyse rinnakkaistuonnin estämiseen tähtäävästä sopimusjärjestelystä ja siten 81 artiklan rikkomisesta. EY-tuomioistuimien päätyi eri lopputulokseen kuin komissio, koska komissio ei ollut esittänyt riittävästi todisteita menettelyn kielteisistä seuraamuksista ja tutkinut riittävän tarkkaan menettelyn tuomia mahdollisia 81 artiklan 3 kohdan poikkeussäännöksessä tarkoitettuja tehokkuusetuja. EY-tuomioistuimien ei rangaissut yritystä kaksoishinnoittelusta, mutta tapausta ei voi käyttää suoraan ennakkotapauksena, koska se ei selkeästi linjannut, rikkooko kaksoishinnoittelu unionin kilpailulainsäädäntöä.²²²

4.2 Koneellinen annosjakelu

4.2.1 Alan rakenne ja toimintamalli

Annosjakelu on palvelu, jossa apteekki toimittaa potilaalle lääkkeitä valmiiksi kerta-annoksiin jaeltuina. Lääkkeiden annostelu ja pakkaaminen voi tapahtua käsin apteekissa tai koneellisesti annosjakeluyksikössä. Asiakas tekee sopimuksen palvelusta apteekin kanssa. Apteekki voi tehdä annosjakelun itse tai ostaa sen sopimusvalmistuksena toiselta apteekilta. Koneellisessa annosjakelussa annoskohtaiset lääkkeet jaetaan tavallisesti 1–2 viikon erissä. Merkittävä osa palvelua on potilaan kokonaislääkityksen kartoitus, päällekkäisyyksien ja yhteensopimattomuuksien karsiminen sekä ajantasainen lääkityskortti.

219 Ks. Sot. Lélös Kai Sia EE (ja muut) vs. GlaxoSmithKline A EVE (C-478/06).

220 Syfait vs. GlaxoSmithKline (C-53/03).

221 Komissio vs. Bayer (C-2/01).

222 GlaxoSmithKline vs. komissio (C-501/06).

Koneellinen annosjakelu alkoi sairaala-apteekeissa 1991, ja vuonna 2011 sitä toteutettiin noin kymmenessä sairaala-apteekissa. Avohoidon apteekkeissa palvelu aloitettiin vuonna 2002 ja seuraavana vuonna annosjakelu laajeni koko maan kattavaksi. Avohoidon puolella toiminta on keskitetty kahdelle toimijalle, mutta annosjaketut lääkkeet toimitetaan asiakkaalle kuitenkin paikallisen tilaaja-apteekin kautta. Yhteensä sekä avohuollon että sairaaloiden kautta koneellisella annosjakelulla on Suomessa noin 30 000 asiakasta. Toiminta on kuitenkin vielä kehitysvaiheessa ja laajuudeltaan pientä verrattuna esimerkiksi muihin koneellista annosjakelua hyödyntäviin maihin. Avohoidossa koneellista annosjakelua harjoitetaan muun muassa Ruotsissa, jossa palvelulla on noin 170 000–200 000 asiakasta, Hollannissa, jossa asiakkaita on noin 300 000 sekä Tanskassa ja Norjassa. Esimerkiksi Ruotsissa palvelun laajentumista on saattanut edesauttaa valtion vasta äskettäin purettu apteekkimonopoli ja koneellisessa annosjakelussa käytetty lääkkeiden hinnoittelu, joka poikkeaa Suomen mallista.

Koneellinen annosjakelu on luvanvaraista toimintaa, ja lupa myönnetään vain apteekille tai sairaala-apteekille. Koneellista annosjakelua avohoidon apteekkeista tarjoaa kaksi apteekkia, Espoonlahden apteekki ja Itäkeskuksen apteekki, jotka tarjoavat palvelua muille apteekkeille sopimusvalmistuksen kautta. Käytännössä itse koneellisen annosjakelun ja pakkaamisen tekevät kaksi yritystä. PharmaService Oy:n perusti vuonna 2001 Suomen Apteekkariliitto. Nykyään Apteekkariliitto omistaa 51 prosenttia yrityksestä, ja lääkeyhtiö Orion 49 prosenttia sen ostettua osuutensa vuonna 2011. Tässä tapauksessa annosjakelupalvelua tarjoaa Espoonlahden apteekki, joka toimii sopimusvalmistajana muille apteekkeille. PharmaServicen markkinaosuus on arviolta runsas puolet kaikista palvelun piirissä olevista potilaista. PharmaServicellä on noin 14 000 asiakasta. Pharmac Finland Oy:n omistaa eräät Hyvän Mielen Apteekit -apteekketjuun kuuluvat apteekkarit ja lääketukkukauppa Tamro. Itäkeskuksen apteekki toimii vastuuapteekkina. Muun muassa Yliopiston Apteekki käyttää Pharmac Finland Oy:n tarjoamaa pakkauspalvelua. Vain apteekki voi ostaa koneellisessa annosjaketussa käytettävät lääkkeet, joten vastuuapteekkien merkitys toiminnassa on suuri.²²³

4.2.2 Alan sääntely Suomessa

Koneellisen annosjakelun tapauksessa lainsäädäntö ja käytäntö poikkeavat toisistaan, koska käytäntö on syntynyt ensin ja toimintaa on alettu säädellä vasta myöhemmin. Lain mukaan annosjakelua saa harjoittaa vain apteekki tai sairaala-apteekki, mutta avohuollossa koneellista pakkaustoimintaa harjoittaa tosiasiallisesti annosjakelijayritys. Ensimmäistä kertaa koneellisesta annosjaketusta säädettiin laissa 1.2.2011.

Läkelain 12 a §:n mukaan apteekissa ja sairaala-apteekissa tapahtuva koneellinen annosjakelu sekä sopimusvalmistus edellyttävät Fimean lupaa. Lupa on myönnettävä, jos toiminta täyttää lain 15 §:ssä säädetyt edellytykset. Toiminnan vaatimuksiin sisältyy riittävästi perehtynyt henkilökunta, tarvittavat tuotantotilat ja asianmukaiset laitteet sekä lain 11 §:n mukaisten lääkkeiden hyvien tuotantotapojen noudattaminen. Lupa voidaan myöntää vain apteekille tai sairaala-apteekille. Apteekkari saa teettää koneellista annosjakelua sopimuksen perusteella toisessa koneellisen annosjakelun luvan saaneessa apteekissa.

Koneellisen annosjakelun kohdalla voidaan tehdä poikkeus lain 37 a §:n mukaisesta lääkkeiden alennuskielosta apteekkeille. Lääkkeen maahantuoja tai valmistaja voi antaa palvelun toteuttajalle lyhytaikaisesti alennusta lääkkeen valtakunnallisesta tukkuhinnasta, koska koneellisessa annosjaketussa siirtyminen halvempaan rinnakkaislääkkeeseen ei ole taloudellisista ja teknisistä syistä mahdollista heti viitehinnan vaihtuessa. Alennusten sallimisella varmistetaan se, ettei palvelua käyttävä potilas joudu maksamaan viitehinnan ja käytettävän lääkkeen erotusta eikä hänelle koidu taloudellista vahinkoa viitehintojen vaihtuessa.²²⁴ Lain 37 a § 2 momentin mukaan lääkkeiden koneellista annosjakelua tekevälle saa antaa alennusta annosjakeluun käytettävästä lääkkeestä, joka kuuluu läkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun vaihtokelpoisten lääkkeiden luetteloon ja sairausvakuutuslaissa 6 luvun 18 §:ssä tarkoitettuun viitehintaryhmään. Pykälän mukaan alennuksen saa antaa, jos vahvistettu viitehintaa muuttuu ja muutoksen voimaan tullessa käytetty lääkevalmiste olisi kalliimpi kuin uusi viitehintaa. Alennuksen saa antaa enintään 30 päivän ajan viitehinnan muutoksen jälkeen. Lisäksi

223 Luvun 4.2.1 lähteenä haastattelut ja julkaisu Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen selvityksiä 2011:16, s. 24–25.

224 HE 21/2009 vp.

sosiaali- ja terveystalouden mietinnössä on todettu, että myönnetty alennukset eivät saa jäädä palvelun tuottajan hyödyksi, vaan niiden tulee siirtyä loppukäyttäjälle.²²⁵

Sairausvakuutuslain 5:10 §:n mukaan vakuutettu voi saada korvausta annosjakelun kustannuksista, jos hän on täyttänyt 75 vuotta, hänellä on annosjakelun alkaessa vähintään kuusi annosjakeluun soveltuvaa lain mukaan korvattavaa lääkettä, vakuutetun lääkitys on tarkistettu tarpeettomien, keskenään yhteensopimattomien ja päällekkäisten lääkitysten poistamiseksi ja annosjakeluun siirtyminen on pitkäaikaisessa lääkehoidossa lääketieteelliseltä kannalta perusteltua. Lisäksi edellytetään, että apteekki on tehnyt Kelan kanssa sopimuksen annosjakelusta. Korvaus on 42 prosenttia eikä korvausta saa kolmea euroa ylittävältä osalta viikossa. Maksimikorvaus viikossa on siis 1,26 euroa. Potilaalle jäävä omavastuu palvelumaksusta ei kasvata vuotuista omavastuusuutta eikä siitä makseta lisäkorvausta. Yhteiskunta tukee palvelua korvausten kautta melko vähän. Lääkärin täytyy määrätä lääkkeet annosjaeltuna, jotta palvelu voidaan ottaa käyttöön.

4.2.3 Palvelutoiminnan muutosehdotukset ja virastolle esitetyt mahdolliset ongelmakohdat

Uuden palvelumallin tuominen tiukasti säännellylle toimialalle on hyvin vaikeaa, koska toimija joutuu sovittamaan toimintansa voimassaolevaan sääntely-ympäristöön, eikä voi toimia vapaasti tehokkaimmaksi katsomallaan tavalla. Sääntelyn puuttuminen koneellisen annosjakelun osalta, mutta toisaalta muun lääkejakeluympäristön hyvinkin voimakas sääntely on johtanut monimutkaisiin järjestelyihin koneellisen annosjakelun kannattavaksi saamiseksi. STM ja Fimea ovat antaneet ehdotuksia alan kehittämiseksi ja sääntelyn ajan tasalle saattamiseksi.

STM:n selvityksessä koneellista annosjakelua ehdotetaan muutettavaksi siten, että sitä voisivat harjoittaa muutkin toimijat kuin apteekit ja sairaala-apteekit. Lääkkeiden jakelu potilaalle tapahtuisi kuitenkin myös jatkossa vain apteekin kautta. Annosjakeluyksikkö vastaisi annosjakelussa käytettävien lääkkeiden hankinnasta ja lääkkeiden kilpailuttamisesta. Myös annosjakelun rahoitusta ja korvauserusteita ehdotetaan muutettavaksi. Hilan hinnantarkistuksen menettelyä olisi tarkoitus muuttaa suurten pakkauskojien osalta. Selvityksessä esitetään myös, että sekä annosjakelijan että apteekin saama palkkio palvelusta tulisi määrittellä lääketaksassa. Ehdotus luovutettiin Fimealle jatkokäsittelyksi.²²⁶ Lopulliseen muutosehdotukseen tulee työryhmän näkemyksen mukaan hankkia myös kilpailuviranomaisen lausunto.²²⁷

Ehdotuksen myötä on vaarana, että annosjakeluyksikön kilpailuttaessa lääkehankinnat mahdollisista kilpailutuksen tuomista alennuksista koituisi etua ainoastaan annosjakelijalle, koska annosjakeluyksikkö perisi apteekilta lääkkeistä lääketaksan perusteena olevan tukkuhinnan, eivätkä alennukset siirtyisi eteenpäin kuluttajille. Tilanne on toisenlainen esimerkiksi sairaanhoitopiirin ja sairaaloiden lääkehankinnoissa, joissa kilpailutuksen hyödyt siirtyvät potilaille. Julkisen vallan tukemassa kilpailuttamisessa tulisi viraston näkemyksen mukaan varmistaa, että kilpailutuksen hyödyt siirtyvät potilaille ja yhteiskunnalle lääkekorvausjärjestelmän kautta. Toisaalta, vaikkei kaavailtu kilpailutusvaihe toteutuisikaan, palvelumaksujen määrittäminen lääketaksassa on silti ongelmallista, koska jonkin toimijan suoriutuessa pakkaamisesta ja muusta siihen liittyvästä toiminnasta muita tehokkaammin, tästä koituvat tehokkuushyödyt eivät siirry ketjussa eteenpäin kuluttajalle asti. Pakkauspalkkiolla ei myöskään voisi kilpailla sen ollessa lääketaksassa määrätty vakiohintana.

Lainmuutosehdotus ei ole täysin ongelmaton myöskään toimijoiden suurten markkinaosuuksien ja merkittävien yhtiöomistusten takia. Lääkejakelussa on pyritty Suomessa siihen, että eri jakeluportaiden tavoitteet eivät pääsisi yhdistymään vertikaalisen integraation muodossa. Vertikaalinen integraatio on kuitenkin toteutunut koneellisen annosjakelun tapauksessa lääkevalmistaja Orionin omistaessa lähes puolet markki-

225 StVM 8/2009 vp.

226 Fimea ehdottaa koneellisen annosjakelutoiminnan osalta, että lupa apteekkien lääketoimituksia varten tapahtuvaan koneelliseen annosjakeluun voitaisiin myöntää myös apteekkitoiminnasta erilliselle yritykselle tai yhteisölle. Tällaisen koneellisen annosjakeluyksikön vastuullisen johtajan edellyttäisiin olevan laillistettu proviisori. Myös palvelun maksuja ehdotetaan määritettäväksi lääketaksassa. Luonnos hallituksen esitykseksi Eduskunnalle lääkelain muuttamisesta 2.7.2012.

227 Sosiaali- ja terveystalouden selvityksiä 2011:16, s. 25.

noiden suurimmasta annosjakelijasta. Sekä PharmaService että Orion ovat huomattavassa markkina-asemassa aloillaan, joten järjestelyllä voi olla alan toimijoiden mukaan merkittäviä markkinoita sulkevia vaikutuksia. Kilpailuneutraliteetin näkökulmasta kaikilla toimijoilla tulisi olla yhdenvertaiset mahdollisuudet saada tuotteensa annosjakelupalvelun valikoimaan. Lääkevalmistajan integroitua vertikaalisesti koneellisessa annosjakelussa saattaa olla uhkana, että yhtä toimijaa suositaan kilpailijoiden markkinoille pääsyn kustannuksella. Yhtenä ratkaisuvaihtoehtona lääkeyhtiön merkittävään asemaan koneellisessa annosjakelussa ja sitä myötä jakeluketjussa ei voida esittää mallia, jossa jokaisella lääkevalmistajalla olisi oma annosjakelupalvelunsa, koska toiminta on ainakin tähän asti ollut kannattamatonta eikä lääkevalmistajilla ole välttämättä resursseja tai kiinnostusta toiminnan aloittamiseen. Vaikka annosjakeluyksikölle ei sallittaisikaan lääkehankintojen kilpailuttamista, omistajatahon valmistajien suosiminen saattaa silti tapahtua. Toisaalta kilpailuttamisvaiheen puuttuessa annosjakelupalvelun lääkevalikoimaan vaikuttaa osaltaan myös viitehintajärjestelmä ja lääkevaihto. Muita palvelun lääkkeiden valintaan liittyviä tekijöitä ovat lääkkeiden soveltuvuus annosjaeltavaksi, lääkkeen pakkausmuoto ja -koko sekä saatavuus.

4.2.4 Toimijoiden käsitykset alasta ongelmakohdittain

Palvelutalot ja kuntien kotisairaanhoidot ovat selvästi palvelun suurimmat asiakkaat. Toiminnan katsotaan tehostuvan, kun kunnan terveydenhoidon työntekijöiden ei tarvitse itse annostella lääkkeitä potilaille. Lisäksi palveluun kuuluva asiakkaan lääkityksen tarkistus lääkärin toimesta lisää lääkitysturvallisuutta palvelun piiriin kuuluvien joukossa. Myös inhimillisten virheiden mahdollisuus annosjakelussa pienenee huomattavasti ja lääkehävikki vähenee. Annosjakelu voi tuoda säästöjä sekä potilaille että yhteiskunnalle lääkehoidon tarkistuksen myötä, ja kunnat voivat saavuttaa säästöjä kotihoidossa ja tehostaa niiden toimintaa. Kilpailuviraston saaman käsityksen mukaan palvelun tuomista säästöistä on kuitenkin niukasti tutkimusta. Eräs teollisuuden edustaja katsoi, että vaikka palvelun piirissä annosjakelulla voitaisiinkin tehostaa muun muassa kotihoidon ja palvelutalojen toimintaa ja järjehtää lääkkeiden käyttöä, niiden potilaiden määrä, joiden lääkkeet soveltuvat annosjakeluun, on kuitenkin rajallinen. Useat lääkemuodot eivät sovellu annosjaeltavaksi. Yksittäinen annosjakelulaitteisto ei myöskään pysty palvelemaan kovin suurta asiakasmäärää. Muun muassa haastateltu viranomaisedustaja suhtautui epäilevästi siihen, että koneellinen annosjakelu toisi huomattavia säästöjä yhteiskunnalle tai potilaille. Annosjakelupalveluun kuuluva käytön päällekkäisyyksien karsiminen ja lääkevalikoiman läpikäyminen järjehtää lääkkeiden käyttöä ja voi tuoda säästöjä, mutta haastatellun toimijan mukaan tällaisen toiminnan ei tulisi olla linkitetty annosjakeluun, vaan sen tulisi sisältyä esimerkiksi apteekkien normaaliin palveluun ja se tulisi tehdä potilaille kerran vuodessa.

Molemmilla annosjakelua tekevillä yhtiöillä on tukkukauppaluvat, jotka mahdollistavat alennukset kahden tukun välillä. Tämä järjestely kuitenkin heikentää huomattavasti toiminnan läpinäkyvyyttä ja on johtanut siihen, että toimijoilla on muun muassa kaksi eri varastoa, sisäistä laskutusta ja kaksi tilinpäätöstä. Toiminta on kaikin puolin muutenkin monimutkaista. Asiakas tilaa palvelun tilaaja-apteekilta, joka edelleen ostaa pakkauspalvelun sopimusvalmistuksena jommaltakummalta vastuuapteekilta. Vastuuapteekin muille apteekkeille tarjoama palvelu ja maksetut palkkiot vaikuttavat sen tulokseen väärin tavalla ja nostavat siten apteekkimaksua. Palvelusta aiheutuu paljon hallinnollista työtä apteekkeille nimenomaan sääntelyn aiheuttamana. Apteekkeilla on siirtosaamia Kelalta, jotka syntyvät, kun Kela korvaa kolmen kuukauden lääkkeet ja toisaalta pakkauksia toimitetaan kahden viikon välein. Toiminnasta syntyy luottotappioita apteekkeille, jos asiakkailla ei olekaan varaa maksaa palvelupalkkiota jälkikäteen. Lisäksi lääkekohtainen omavastuu tekee yhtälöt vielä vaikeammaksi apteekkeille ja Kelalle. Myös palveluun liittyvien tietojärjestelmien kehitys on vielä kesken. Koneellisen annosjakelutoiminnan on katsottu olevan epäselvää vähäisen sääntelyn takia. Toisaalta monimutkaisuus voi johtua nimenomaan tiukasta sääntely-ympäristöstä, johon palvelu täytyy sovitaa.

Toimijat eivät osanneet vielä sanoa, muodostaako omistuksen keskittyminen ja toisen annosjakelijan suuri markkinaosuus markkinoille pääsyn esteitä. Koneellinen annosjakelu toimintona on vielä alkutekijöissään, eikä vielä pystytä arvioimaan, millaisia vaikutuksia vertikaalisella integroitumisella on markkinoihin. Eräs toimijoista kuitenkin totesi lääkeyhtiön suuren omistusoosuuden muodostavan markkinoille pääsyn esteitä, eikä muiden toimijoiden ole alan huonon kannattavuuden takia mahdollista perustaa omaa annosjakelu-

palvelua tarjoavaa yksikköä. Markkinoille kuitenkin mahtuu vielä uusia toimijoita alan laajetessa. Valvovan viranomaisen käsityksen mukaan nykyiset annosjakeluyksiköt toimivat jo täydellä kapasiteetilla, eivätkä ne voi ottaa uusia asiakkaita. Suomen Apteekkariliitto vakuuttaa, että ala tulee vielä kasvamaan. Toisaalta toiminnan huonon kannattavuuden takia alalle ei ole kuitenkaan ollut halukkaita tulijoita. Tällä hetkellä kilpailutilanne onkin melko huono toimijoiden kesken, ja toiminnan kannattavuus on vaatimatonta.

Omistuksen keskittymisen syyksi toimijat katsovat alan huonon kannattavuuden ja kalliit alkuinvestoinnit. Annosjakeluyksiköiden suurimpia omistajia ovat apteekit eri ryhmittymissä, lääkevalmistaja sekä lääketukku. Suomen Apteekkariliiton suuri omistusosuus johtuu pioneeriasemasta Suomessa. Vertikaalinen integraatio ei olisi toivottavaa potilaan valintamahdollisuuksien vaarantuessa, mutta valvova viranomainen katsoo, että lääkevalmistajan on kuitenkin vaikea saada sellaista asemaa, että se pystyisi vaikuttamaan annosjakeluun valittaviin lääkkeisiin, vaan valinta tapahtuisi pikemminkin viitehintajärjestelmän kautta. Lääketeollisuuden pitäminen erillään annosjakelusta olisi perusteltua myös sen takia, että toiminnassa liikkuu paljon potilastietoja. Toinenkin viranomaisedustaja totesi, että lääkevalmisteiden valinta annosjakelupalveluun tapahtuu viitehintajärjestelmän kautta. Tosin lääkevalikoiman vaihto koneeseen ei olisi niin joustavaa viitehintaryhmän vaihtuessa kuin apteekissa, vaan lääkkeiden vaihto tapahtuu viiveellä kasettien kalibroinnin takia.

Toimijoiden mukaan koneellinen annosjakelu ei ole kannattavaa ja järkevää, ellei isoja lääkepakkauksia tuoda markkinoille. Näille uusille pakkauskokoluokille tulee tehdä uudet säilyvyystutkimukset ja lupahakemukset. Tällä hetkellä Hilan hinnanhavainnointimenettely ei kannusta lääkeyhtiöitä tuomaan suuria pakkauksia markkinoille, sillä Hilan hinnoittelussa lähtökohtana on, että suuremmille pakkauksille myönnetään edullisempi kohtuullinen tukkuhinta suhteessa pienempiin paketteihin. Tämä niin sanottu paljousalennus näkyy suoraan lääkkeiden hinnoissa ja tuo potilaalle ja yhteiskunnalle säästöjä. Lääkeyritykselle jää kuitenkin pienempi kate suuremmasta lääkepakkauksesta verrattuna pienempään, joten lääkkeen valmistajalla ei ole kannustinta tuoda suurempaa koneelliseen annosjakeluun soveltuvaa pakkauskokoa markkinoille. Lääkkeen pakkausmuodolla on merkitystä myös valittaessa lääkkeitä koneelliseen annosjakeluun. Purkki on huomattavasti helpompi ja järkevämpi pakkausmuoto annosjaeltavaksi kuin läpipainopakkaus. Annosjakeluun ei tuoda omaa lääkepakkauksista, vaan lääkevalmistaja tuo saman pakkauksen sekä apteekkimyyntiin että annosjakeluun. Fimea on antanut määräyksen, jonka mukaan annosjaeltavaksi tarkoitetuilla pakkauksille myönnetään keveämpi myyntilupamenettely.²²⁸

Koneellisen annosjakelun palvelumaksut vaihtelevat apteekteittain, ja nykytilanteessa apteekit saavat päättää niistä itsenäisesti. Kelan mukaan vuonna 2010 apteekkien perimä korvattava annosjakelupalkkio oli keskimäärin 6,40 euroa viikossa. Vuonna 2008 palkkiot vaihtelivat 0–20 euron välillä ja keskimääräinen palkkio oli 5,92 euroa. Apteekin palkkioon sisältyy lääkkeiden yhteisvaikutustarkistus, jakelupalkkio, annospakettien tarkastus, lääkityskortin ylläpito sähköisessä tilausjärjestelmässä, kuljetus apteekkiin lääketukku-kaupan kautta sekä kuljetusvakuutus. Annosjaeltujen lääkkeiden lukumäärä ei vaikuta palkkion suuruuteen.²²⁹ Fimea perusteli annosjakelun palkkion määrittämistä lääketaksassa alan heikolla kannattavuudella, ja palkkion määrääminen taksassa voisi olla valtion tapa saada ala kannattamaan. Suomen Apteekkariliitto perusteli palvelumaksujen määräämistä lääketaksassa potilaan edulla. Palvelu säilyisi samassa apteekissa, ja samanhintaisuus olisi tasa-arvoista asiakkaille. Kuntien kilpailuttaessa annosjakelupalvelua palvelun tulisi säilyä potilaalle maantieteellisesti läheisessä apteekissa. Lisäksi palvelua tarjoavan apteekin vaihtoon sisältyy potilastietojen vaihtamista ja tulojen siirtymistä apteekilta toiselle. Toimijoiden näkemyksen mukaan alan yhtenä haasteena on hinnoittelun kehittäminen apteekissa, ja alan saaminen kannattavammaksi riippuu pitkälti palvelumaksuista annosjakelijoille. Lisäksi toiminnan volyymin kasvattaminen voisi parantaa kannattavuutta.

228 Kyseinen Fimean määräys 4/2011 täydentää määräystä 1/2009 annosjakelupakkausten osalta.

229 Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2011:16, s. 26.

4.3 Itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttaminen apteekkien ulkopuolelle

Itsehoitolääkkeiden myynnin salliminen apteekkien ulkopuolella muissa Pohjoismaissa on aiheuttanut keskustelua myös Suomessa. Erityisesti Päivittäistavara-ryhmä ry kannattaa uudistusta, kun taas muun muassa apteekkisektori ja STM vastustavat sitä. Puolesta ja vastaan on esitetty useita perusteluja, joista hintojen alentuminen ja lääketurvallisuus ovat yleisimmät. Lisäksi apteekkitoimijat ovat olleet huolissaan apteekkien selviytymisestä ja kannattavuudesta. Lääkepolitiikka 2020 -julkaisussa, jossa lääkehuolto määriteltiin osaksi terveydenhuoltoa, itsehoitolääkkeiden jakelukanava jäi kokonaan keskustelun ulkopuolelle.

4.3.1 Nykytilanne

Itsehoitolääke on apteekista ilman reseptiä myytävä lääke. Suomessa apteekkeilla on lääkelain 38 a §:n mukainen yksinoikeus lääkkeiden myyntiin kuluttajalle. Kuitenkin lain 54 a §:n mukaan nikotiinivalmisteita saa myydä myös tupakkaa myyvissä vähittäiskaupoissa, kioskeissa ja huoltoasemilla sekä ravitsemisliikkeissä myyntipaikan sijaintikunnan myöntämän vähittäismyyntiluvan perusteella. Saman pykälän mukaan nikotiinivalmisteita saa myydä ainoastaan 18 vuotta täyttäneille, ja myyjän on voitava valvoa ostotilannetta. Muissa Pohjoismaissa nikotiinivalmisteiden vapauttaminen on yleensä edeltänyt myös itsehoitolääkkeiden myynnin sallimista apteekkien ulkopuolella. Suomessa on Pohjoismaiden kattavin apteekkiverkko, mutta itsehoitolääkkeiden myyntipisteissä Suomi on jäänyt jälkeen muista Pohjoismaista. Vuonna 2010 lääkkeiden kokonaismyynti oli 2 619 miljoonaa euroa, mikä oli 0,4 prosenttia vähemmän kuin edellisellä vuonna. Itsehoitolääkkeitä myytiin apteekkeissa 307 miljoonalla eurolla, mikä oli 2 prosenttia enemmän kuin edellisvuonna. Itsehoitolääkkeiden osuus lääkkeiden myynnistä oli 12 prosenttia. Noin 70 prosenttia nikotiinivalmisteista myydään muualla kuin apteekkeissa. Viranomaiset eivät sääntele itsehoitolääkkeiden tukkuhintoja, vaan ne määräytyvät vapaasti markkinoilla. Kuitenkin itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihinnat määräytyvät lääketaksan mukaan.

Apteekkialan yleisinä haasteina on mainittu lääkkeiden saatavuuden heikkeneminen erityisesti syrjäseuduilla, apteekkien taloudelliset vaikeudet reseptilääkkeiden toimittamisen muuttuessa aikaisempaa kannattamattomammaksi ja kilpailun puute johtuen apteekkien perustamisen ja omistuksen rajoituksista ja apteekkien yksinoikeudesta lääkkeiden myynnissä. Apteekkipalvelujen ja lääkkeiden saatavuutta syrjäseuduilla on yritetty parantaa muun muassa palvelupisteillä, sivuapteekkeilla, apteekkimaksun lievennyksillä ja verkkoapteekilla. Monien reseptilääkkeiden kannattavuuden heikkeneminen on seurausta lääkeväihdon ja viitehintajärjestelmän tuomasta tiukasta hintakilpailusta.

Apteekkialan toimijoiden huolena onkin, että itsehoitolääkkeiden myynnin salliminen myös apteekkien ulkopuolella huonontaisi lääketurvallisuuden lisäksi entisestään apteekkien taloudellista tilannetta. Lisäksi eräät haastatellut toimijat toivat esiin, että itsehoitolääkkeiden myynnin salliminen myös päivittäistavara-kaupoihin lisäisi mahdollisesti päivittäistavara-kaupan keskittymistä entisestään. On tärkeää, että reseptilääkkeiden saatavuus ja syrjäseutujen apteekkipalvelujen säilyminen turvataan myös tulevaisuudessa. Toisaalta vapaan kilpailun salliminen itsehoitolääkkeiden myynnissä johtaisi todennäköisesti kuluttajien hyötyyn matalampien hintojen ja kattavamman saatavuuden muodossa.

4.3.2 Itsehoitolääkkeiden myynnistä Pohjoismaissa

Muut Pohjoismaat ovat näyttäneet esimerkkiä itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttamisessa, mutta Suomi ei ole seurannut perässä. Ruotsi uudisti apteekkijärjestelmänsä kokonaan vuonna 2009 purkamalla valtion apteekkimonopolin ja laajentamalla itsehoitolääkkeiden myyntiä apteekkien ulkopuolella. Norja ja Tanska ovat vapauttaneet itsehoitolääkkeiden myynnin jo 2000-luvun alkupuolella. Islanti salli itsehoitolääkevalikoiman myynnin apteekkien ulkopuolella vuonna 2008.

Norjassa apteekkiala muuttui tiukasti säännellystä Euroopan vapaimmaksi 2000-luvun alussa. Suomen nykyinen apteekkilainsäädäntö onkin hyvin lähellä Norjan lähtötilannetta. Tosin Suomessa on nykyisellään kattavampi apteekkiverkosto kuin Norjassa ennen uudistusta. Apteekkien perustamisen ja omistuspohjan

sääntelystä luovuttiin sekä valtion hintakontrollia lievennettiin. Vuonna 2003 sallittiin itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella. Tämän myötä itsehoitolääkkeiden saatavuus parani huomattavasti. Muiden itsehoitolääkkeiden myyntipisteiden kuin apteekkien määrä kasvoi merkittävästi. Samoin itsehoitolääkkeiden hinnat laskivat päivittäistavara-kaupoissa. Särkylääkkeiden ja nikotiinituotteiden myynti kasvoi, mutta hitaammin kuin reseptilääkkeiden myynti, eikä lääketurvallisuuden katsottu vaarantuneen.²³⁰

Ruotsissa itsehoitolääkkeiden vapauttaminen oli osa kokonaisuudistusta, jossa valtio luopui apteekkimonopolista ja myi apteekit ketjuille ja yksityisyrittäjille. Uudistuksen tavoitteena oli lääkkeiden hintojen laskeminen ja saatavuuden parantuminen. Seuraukset ovat olleet osittain tavoitteiden vastaiset: itsehoitolääkkeiden myynti on kasvanut eikä lääkkeiden hinta ole laskenut päivittäistavara-kaupassa. Apteekkien määrä on kuitenkin kasvanut ja kilpailu apteekketjujen välillä on tehokasta. Ruotsissa tapahtuneet muutokset apteekkijärjestelmässä ovat kuitenkin siinä määrin tuoreita, ettei uudistuksen vaikutuksia voida vielä kattavasti arvioida.

Tanskassa uudistus jäi suunniteltua suppeammaksi ja kohdistui vain itsehoitolääkkeiden vapauttamiseen. Apteekkiala on Tanskassa edelleen tiukasti säänneltyä ja uudistuksen myötä apteekkitoimipisteiden määrä jopa väheni. Tämä asettaa paineita jatkouudistuksille. Tanskassa itsehoitolääkkeiden myynti on sallittu myös päivittäistavara-kaupalle ja huoltoasemille. Myynti apteekkien ulkopuolella sallittiin lokakuussa 2001. Hintasääntely poistui samalla itsehoitolääkkeiden kohdalla, jolloin mahdollistettiin kilpailu hinnoilla. Itsehoitolääkkeiden hinnat laskivat päivittäistavara-kaupassa, mutta nousivat apteekkeissa. Itsehoitolääkkeiden saatavuus parani joidenkin lääkkeiden kohdalla. Itsehoitolääkkeistä 506 nimikettä voidaan myydä apteekkien ulkopuolella, kun taas 210 nimikettä voidaan myydä vain apteekkeista. Apteekit vastaavat vapautettujen itsehoitolääkkeiden myynnistä 70 prosentista. Kaikista itsehoitolääkkeistä, jos mukaan lasketaan myös vain apteekkeista myytävät itsehoitolääkkeet, apteekkien osuus liikevaihdosta on 80 prosenttia. Lain mukaan itsehoitolääkkeiden myyntipisteellä on oltava vähintään yhdeksän lääketta valikoimassa. Laskelmien mukaan neljä myydyintä itsehoitolääkettä vastaa 86 prosenttia koko apteekkien ulkopuolella tapahtuvasta itsehoitolääkkeiden myynnistä.²³¹ Itsehoitolääkkeitä myyviä toimipisteitä tulee jatkuvasti lisää. Vapautettujen lääkkeiden käyttö lisääntyi vuoden 2001 jälkeen. Kuitenkin vapautettujen lääkkeiden käyttö on jopa vähentynyt muutamana vuotena vapauttamisen jälkeen. Lisäksi itsehoitolääkkeiden käyttö on kasvanut tasaisesti jo ennen uudistusta.

Islannissa vapautettiin apteekkien omistusta ja hintakontrollia jo 1990-luvulla, mutta 2000-luvun puolella lääkkeiden hintojen sääntelyä jälleen lisättiin. Itsehoitolääkkeiden myynti vapautettiin 2008. Uudistusten myötä lääkkeiden ja apteekkipalvelujen saatavuus parani ja lääkkeiden hinnat laskivat.

Lisäksi muille Pohjoismaille yhteisiä piirteitä uudistuksissa ovat olleet muun muassa ikä- ja määrärajoitukset itsehoitolääkkeille päivittäistavara-kaupoissa, rajattu valikoima lääkkeitä apteekkien ulkopuolella, nikotiinituotteiden myynnin vapauttaminen ennen kokonaisuudistusta ja apteekkialan toimijoiden voimakas ketjuuntuminen. Muissa Pohjoismaissa itsehoitolääkkeiden myynnistä suurin osa tapahtuukin uudistuksen jälkeen apteekkien ulkopuolella.

4.3.3 Alan toimijoiden näkemyksiä itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttamisesta

Argumentit itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttamisen puolesta ovat koskeneet lääkkeiden hintojen alenemista ja saatavuuden paranemista. Hintojen laskun myötä myös kuluttajien lääkemenot pienenisivät. Itsehoitolääkkeiden saatavuus paransi myös syrjäseuduilla, missä apteekkiverkoston tiheys on nykytilanteessa heikko. Lääkkeiden ostaminen olisi myös helpompaa, kun niitä myytäisiin samassa paikassa kuin päivittäistavaroita. Esimerkiksi Norjassa vajaan 700 apteekin lisäksi itsehoitolääkkeitä voi ostaa yli 6000 muusta myyntipisteestä, kun taas Suomessa on vain runsaat 900 itsehoitolääkkeiden myyntipistettä. Kuitenkin eräs toimija halusi kiinnittää huomiota siihen, että joillakin paikkakunnilla Yliopiston Apteekit ovat joka päivä pitempään auki kuin esimerkiksi suuret päivittäistavara-kaupat.

230 Statens legemiddelverk 2006, s. 4.

231 Danmarks Apotekerforening: Lægemidler i Danmark 2011, s. 27–31.

Lääkkeiden saannin helppouden tuomana vaarana on lääkkeiden käytön tarpeeton lisääntyminen. Pelko ei kuitenkaan ole Norjan ensimmäisen kokonaisarvioinnin mukaan toteutunut. Vapauttamisen vastustajat ovatkin vedonneet lääke- ja lääkitysturvallisuuteen ja lääkkeiden väärinkäytön mahdolliseen lisääntymiseen. Farmasialiiton mukaan kuluttajien tiedot itsehoitolääkkeistä ja niiden käytöstä ovat puutteelliset.²³² Apteekeista saatu lääkeneuvonta auttaa oikean lääkkeen valinnassa. Itsehoitolääkkeistä on kuitenkin laaja ja pitkäaikainen käyttökokemus, joten niillä on harvoin yllätyksellisiä haittoja. Itsehoitolääkkeet ovat nykyäänkin pääosin itsevalinnassa, jolloin asiakas voi halutessaan ostaa itsehoitolääkkeen ilman farmaseutin neuvontaa. Lisäksi apteekkien rinnalle on tullut muita tiedonsaantikanavia, kuten apteekkien verkkoapteekit. Esimerkiksi päivittäistavarakauppaan mahdollisesti vapautettavien itsehoitolääkkeiden valikoiman tarkka rajaaminen, henkilökunnalle asetetut pätevyysedellytykset sekä kaupan omavalvonta ja viranomaisen puolesta tapahtuva valvonta auttavat osaltaan säilyttämään lääketurvallisuuden. Samoin ikä-, määrä- ja vahvuusrajoitukset sekä pienemmät pakkauskoot vähentävät väärinkäytön riskiä.

Vapauttamisen yhtenä kompastuskivenä onkin ollut lääkeneuvonnan järjestäminen apteekkien ulkopuolella. Itsehoitolääkkeiden myynti sallittiin verkossa helmikuusta 2011 lähtien (lääkelain 52 b). Verkkoopteekkien valikoima kattaa tavallisesti yleisimpien itsehoitolääkkeiden lisäksi paljon muita tuotteita, jotka eivät ole lääkkeitä. Internetissä tapahtuvan lääkkeiden oston yhteydessä lääkeneuvontaan on mahdollisuus ja joidenkin tuotteiden kohdalla velvollisuus puhelimitse tai sähköpostitse. Lain mukaan lääkeneuvontaa saa antaa ainoastaan farmaseutin koulutuksen omaava. Verkkokaupan yhteydessä tapahtuvasta lääkeneuvonnasta voidaan mahdollisesti ottaa oppia apteekkien ulkopuolella tapahtuvaan myyntiin. Myös apteekin palvelupisteissä on mahdollisuus saada farmaseutin neuvontaa esimerkiksi puhelimen välityksellä.

Kilpailuneutraliteetin eli tasavertaisten kilpailuedellytysten kannalta olisi myös tärkeää, että apteekit vapautetaan apteekkimaksusta itsehoitolääkkeiden osalta, jos itsehoitolääkkeet päätetään vapauttaa myyntiin myös apteekin ulkopuolelle. Nykyään nikotiinivalmisteiden ja muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynti vähennetään apteekin liikevaihdosta ennen apteekkimaksun laskemista. Lisäksi olisi perusteltua, että tietyt apteekkeihin kohdistuvat velvoitteet, kuten lääkeneuvonta ja lääkkeiden toimitusvarmuus tulisivat myös itsehoitolääkkeitä myyvien apteekkien ulkopuolisten myyntipisteiden velvollisuudeksi.

Nikotiinivalmisteiden vapauttamisen hyvät tulokset rohkaisevat itsehoitolääkkeiden vapauttamisessa. Nikotiinivalmisteiden seurantatyöryhmän muistion mukaan valmisteiden saatavuus on parantunut selvästi sekä alueellisesti että aukioloaikoina. Myynnin vapautuminen laski valmisteiden hintoja keskimäärin 15 prosenttia hintakilpailun ja apteekkimaksun poiston myötä. Nikotiinivalmisteet ovat kauppoissa halvempia kuin apteekeissa, kioskeissa ja huoltoasemilla, mutta apteekkien valikoimat ovat laajimmat. Myynnistä ei ole myöskään koitunut lääketurvallisuushaittoja.²³³

Kansantaloudellisesta näkökulmasta hyödykemarkkinoiden sääntelyn purkaminen lisää kilpailua ja kohottaa tuottavuutta. Päivittäistavarakauppa ry:n teettämän konsulttiyhtiö Capgeminin tutkimuksen mukaan itsehoitolääkkeiden vapauttamisesta seuraisi vuositasolla noin 100 miljoonan säästöt, kun apteekkitoiminnan tehottomuudet ja korkeat kateet poistuisivat. Suomalaisen apteekkijärjestelmän myyntikatteet ovatkin 5–6 prosenttiyksikköä naapurimaita korkeampia. Itsehoitolääkkeiden vapauttaminen voisi johtaa myös kaupan tuottavuuden ja kilpailukyvyyn parantumiseen sekä kilpailun lisääntymiseen lääkkeiden vähittäismarkkinoilla.²³⁴ Apteekkiala esittää vasta-argumenttina, että itsehoitovalmisteilla on apteekeille huomattavasti suurempi merkitys kuin mitä niillä olisi päivittäistavarakaupalle ja sen toimintaedellytyksille. On esitetty, että vähittäiskaupat keskittyisivät itsehoitolääkkeiden myynnissä vain menekiltään hyviin brändituotteisiin. Mikäli näin kävisi, apteekit voisivat vahvistaa kilpailuasemiaan esimerkiksi palveluun, neuvontaan ja kattavan itsehoitolääkevalikoiman ylläpitoon panostamalla. Apteekkien ja muiden itsehoitolääkkeiden myyntiin oikeutettujen myyntipisteiden välille tuleekin syntyä kilpailua, jossa molemmat käyttävät hyväksi omia kilpailuetujaan.

232 Suomen Farmasialiitto. Päivittäistavarakauppa ry:n järjestämä kuulemistilaisuus. 16.2.2010 Helsinki.

233 Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen selvityksiä 2007:21.

234 Finne - Multanen, Päivittäistavarakauppa ry:n teettämä tutkimus, 22.2.2011.

Vuonna 2011 ilmestynyt Lääkepolitiikka 2020 -julkaisu linjaa lääkehuollon tiukasti osaksi sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmää, mikä tarkoittanee käytännössä, että itsehoitolääkkeet kuuluvat myös tähän kokonaisuuteen ja pysyvät näin apteekeissa. Myöskään STM:n asettaman apteekkityöryhmän selvitykseen ei itsehoitolääkkeiden vapauttaminen sisältynyt.²³⁵ Kuitenkin vuoden 2007 apteekkityöryhmä katsoi, että itsehoitolääkkeiden vapauttaminen voisi parantaa saatavuutta erityisesti syrjäseudulla. Työryhmän mukaan itsehoitolääkkeiden saatavuutta ja kuluttajien lääkemenojen pienentämistä voitaisiin edesauttaa vapauttamalla itsehoitolääkkeiden myyntiä vähittäiskaupassa. Tämä voitaisiin toteuttaa rajoitetusti siten, että lääketurvallisuus tulisi samalla varmistetuksi. Vapautettavina itsehoitolääkkeinä voisivat tulla kysymykseen esimerkiksi särky- ja kuumelälääkkeet, vitamiineja sisältävät lääkkeet, yskänlääkkeet, liukahappoisuuslääkkeet, nenäsuihkeet, ihon oireiden hoidossa käytettävät lääkkeet ja silmiä kostuttavat lääkkeet. Tarkastelussa tulisi huomioida lääkevalmisteisiin liittyvät vahvuutta, lääkemuotoa ja pakkauskokoa koskevat rajoitukset. Myynnin vapauttamisessa tulisi ottaa huomioon myös muiden maiden vapauttamisesta saamat kokemukset ja parhaat käytännöt.²³⁶

Lisäksi työryhmän mukaan itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttaminen oletettavasti parantaisi niiden saatavuutta. Koska itsehoitolääkkeet muodostavat merkittävän osan apteekin liikevaihdosta, myynnin ohjautuminen muualle vähentäisi apteekkien tuottoja ja tätä kautta heikentäisi erityisesti kannattavuuden alarajalla toimivien apteekkien edellytyksiä jatkaa toimintaansa. Samalla tämä voisi vaikeuttaa reseptilääkkeiden saatavuutta.²³⁷

Fimean edustaja kirjoitti aiheesta artikkelin Helsingin Sanomiin vuonna 2011. Hän nosti esiin huolen itsehoidon vaarantumisesta vapautuksen myötä. Lääkkeetön itsehoito uhkaa jäädä medikaalisaation alle. Sairaus voi myös jäädä tunnistamatta pelkkien oireiden lääkinnällä, vakavan sairauden hoito viivästyä ja muu lääkkeetön hoito vesittyä.²³⁸

Farmasialiitto on esittänyt argumenttina itsehoitolääkkeiden vapauttamista vastaan, että lääkkeillä on merkittävä rooli suomalaisessa terveydenhuoltojärjestelmässä, eikä osana elinkeinopolitiikkaa. Farmasialiiton mukaan kuluttajat eivät myöskään hyötyisi suuresti itsehoitolääkkeiden hinnan laskusta eikä itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttaminen parantaisi reseptilääkkeiden saatavuutta. Lisäksi itsehoitolääkkeiden käytön tavoitteena ei voi olla niiden myyjän taloudellisen hyödyn maksimointi, vaan kuluttajien terveyden edistäminen.²³⁹

Elinkeinoelämän Tutkimuslaitos ETLA on tehnyt vuonna 2009 tutkimuksen itsehoitolääkkeiden kaupan vapauttamisen merkityksestä kuluttajille ja kaupalle. Tutkimuksessa on tuotu esille muun muassa itsehoitolääkkeiden hintojen lasku kilpailun lisääntymisen seurauksena, sillä apteekkien ja päivittäistavara-kauppojen myyntikatteita vertailemalla voidaan arvioida itsehoitolääkkeiden hinnan laskevan 15 prosenttia myynnin vapauttamisen seurauksena. Erityisesti pienituloiset ja iäkkäät hyötyisivät eniten itsehoitolääkkeiden hintojen laskusta, sillä näissä väestöryhmissä itsehoitolääkkeiden kulutus suhteessa tuloihin on muita ryhmiä suurempi.²⁴⁰

Kilpailuvirasto on 1990-luvulta lähtien lausunut apteekki-alan kokonaisuudistuksen puolesta. Itsehoitolääkkeiden vapauttamisen lisäksi tarveharkinnasta ja omistusrajoituksista luopumista tulisi selvittää tarkemmin.²⁴¹ Kommentissaan Päivittäistavara-kauppa ry:lle Kilpailuviraston edustaja ei lähtökohtaisesti vastustanut itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttamista apteekkien ulkopuolelle ja katsoi, ettei uudistus myöskään vaarantaisi lääkejakelujärjestelmän kokonaistoimivuutta. Edustaja totesi itsehoitolääkkeiden vapauttamisen vaikuttavan

235 Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2011:16.

236 Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:45, s. 52.

237 Ibid.

238 Kurki, Pekka: Lääkkeiden vapautus lisää itsehoidon riskejä, vk, Helsingin Sanomat 8.6.2011.

239 Suomen Farmasialiitto. Päivittäistavara-kauppa ry:n järjestämä kuulemistilaisuus. 16.2.2010 Helsinki.

240 Mankinen - Rantala: Itsehoitolääkkeiden kaupan vapauttamisen merkitys kuluttajille ja kaupalle. Päivittäistavara-kauppa ry:n rahoittama tutkimus. Elinkeinoelämän tutkimuslaitos 11.11.2009.

241 Ks. esim. Kilpailuviraston lausunto dnro 1014/72/2008, 17.12.2008.

todennäköisesti apteekkien ja päivittäistavara-kaupan lisäksi lääkkeiden valmistukseen, tukkujakeluun ja hintasäännöstelyyn, mikä antaisi syyn arvioida myös muita alaan liittyviä uudistuksia. Lisäksi virasto katsoi, että apteekkimaksua, lääketaksaa ja apteekkien muuta toimintaa rajoittavaa sääntelyä voitaisiin muuttaa, jotta itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttamisen vaikutukset apteekkien tulonmuodostukseen kompensoituisivat. Apteekkeille voitaisiin esimerkiksi antaa hoidettavaksi muiden toimijoiden perinteisiä tehtäviä.²⁴²

Lääketeollisuutta edustava taho ei ottanut suoraan kantaa itsehoitolääkkeiden vapauttamiseen apteekkien ulkopuolelle, vaan katsoo, että lääkkeiden saatavuudessa ei ole puutteita Suomessa, toisin kuin muissa Pohjoismaissa ennen itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttamista. Edustaja korosti myös, että reseptilääkkeiden saatavuus ja toimittaminen apteekista eivät saa vaarantua, jos itsehoitolääkkeiden myynti päädytään sallimaan apteekkien lisäksi esimerkiksi päivittäistavara-kaupassa. Edustaja oli sitä mieltä, että itsehoitolääkkeiden valikoima säilyisi luultavasti laajempina apteekkeissa kuin kaupoissa, mutta lääkkeiden kokonaisyhteistyö tuskin tulisi lisääntymään uudistuksen myötä. Läketeollisuuden omissa intresseissä on itsehoitolääkkeiden valikoiman laajentaminen eli reseptilääkkeiden siirtäminen itsehoitolääkkeiksi tai niin sanottuun BTC-myyntiin.

Suomen Apteekkariliitto katsoi, että Suomessa apteekkeilla on hyvä uskottavuus yksinoikeuden haltijana, sillä lääkkeiden saatavuus on hyvä ja apteekkien aukioloajat ovat eurooppalaisittain pitkät. Eräät alan toimijat sallisivat lähtökohtaisesti itsehoitolääkkeiden myynnin myös apteekkien ulkopuolella.

4.3.4 Yhteenveto itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttamisesta

Muiden Pohjoismaiden kokemusten perusteella itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttamisesta ei ole seurannut lääketurvallisuuden vaarantumista tai lääkkeiden käytön tarpeetonta lisääntymistä. Uudistuksesta ovatkin hyötynneet nimenomaan kuluttajat hintojen laskun ja itsehoitolääkkeiden saatavuuden parantumisen myötä. Suomessa itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttamista voimakkaimmin on ajanut Päivittäistavara-kauppa ry. Kilpailuvirasto on 1990-luvulta lähtien lausunut apteekkialan kokonaisuudistuksen puolesta. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö sekä apteekkialan toimijat ovat vastustaneet uudistusta perusteluinaan muun muassa lääketurvallisuus ja väärinkäytön lisääntymisen uhka. Itsehoitolääkkeiden myyntiä mahdollisesti vapautettaessa on tärkeää ottaa huomioon myös apteekkien toimintaedellytysten säilyminen ja reseptilääkkeiden saatavuus etenkin syrjäseudulla. Itsehoitolääkkeiden myynnin salliminen apteekkien ulkopuolella mahdollistaisi kilpailun, ja kuluttajat hyötöyisivät hintojen laskusta ja saatavuuden paranemisesta.

242 Virtanen, Martti: Itsehoitolääkkeiden kaupan vapauttaminen. Kommentti ETLAn tutkimuksesta. Päivittäistavara-kauppa ry:n järjestämä kuulemistilaisuus. Helsinki 16.2.2010.

5 SUOSITUKSET

Käsillä olevaa selvitystä tehtäessä on havaittu erityyppisiä kilpailullisia kipukohtia lääkemarkkinoiden sääntelyssä. Toisaalta kriittiset havainnot vastaavat monin osin perusluonteeltaan niitä ongelmakohtia, joita Kilpailuvirasto on kilpailunedistämistyössään muutoinkin havainnut muilla elinkeinotoiminnan aloilla. Tässä voidaan viitata muun muassa perusteettomiin kilpailuneutraliteettihäiriöihin, tarpeettomiin markkinoille tulon esteisiin, kannustinten vinoumiin, kilpailukeinojen käyttöä koskeviin rajoituksiin, suureen hallinnolliseen taakkaan sekä lainsäädännön vaikutusarviointien puutteellisuuksiin.

Kilpailuvirasto pitää huolestuttavana, että lääkemarkkinoiden sääntelyä leimaa joukko erityyppisiä sääntelyhäiriöitä, toisin sanoen oikeusnormeja, jotka eivät kannusta tai muutoin johda tehokkaaseen käyttäytymiseen markkinoilla. Tätä ongelmavyöhytettä korostaa lisäksi se, että Kilpailuvirasto on monissa lausunnoissaan ja viimeksi huhtikuussa 2012 aloitteessaan tuonut esille niitä epäkohtia, jotka leimaavat lääkemarkkinoiden sääntelyä.

Kilpailuviraston esittämät suositukset kohdistuvat pääosin Suomen apteekkijärjestelmään. Viraston näkemyksen mukaan apteekkialalla tulisi toteuttaa kokonaisuudistus, joka tehostaisi järjestelmän toimintaa ja lisäisi kilpailua alalla. Lääketurvallisuus on Suomessa erittäin korkealla tasolla, eivätkä Kilpailuviraston ehdottamat toimenpidesuositukset vaaranna sitä.

Pääministeri Jyrki Karaisen hallituksen ohjelmassa asetetaan lääkehuollon keskeiseksi tavoitteeksi mahdollistaa tehokas, turvallinen, tarkoituksenmukainen ja taloudellinen lääkehoito kaikille sitä tarvitseville. Hallitusohjelmassa todetaan myös, että kansalaisille on turvattava hyvä lääkkeiden saatavuus kaikissa olosuhteissa ja ammatillisesti toimiva lääkkeiden jakelu. Apteekkijärjestelmän tehostaminen edesauttaa osaltaan hallitusohjelmassa asetettujen tavoitteiden täyttymistä. Työ- ja elinkeinoministeriö on puolestaan asettanut vuonna 2012 terveen kilpailun edistämishjelman. Tämän selvityksen tarkoituksena on palvella omalta osaltaan näiden kummankin ohjelman tavoitteiden saavuttamista.

Ajankohta apteekkijärjestelmän rakenteellisille uudistuksille on otollinen tekeillä olevan kuntauudistuksen johdosta, ja kunnilla on merkittävä rooli apteekkien perustamisessa ja sijoituspäätöksissä. Lääkekorvausjärjestelmään kohdistuvilla muutoksilla tavoitellaan 113 miljoonan euron säästöjä lääkekorvauskustannuksiin. Erään arvion mukaan nykyisen apteekkijärjestelmän tehoton toiminta aiheuttaa vuosittain noin 100 miljoonan euron lisälaskun valtiolle ja kuluttajille. Apteekkijärjestelmän tehostamisella voitaisiin saavuttaa merkittäviä lisäsäästöjä. Lisäksi lääkkeiden vähittäiskaupan siirtyminen osittain verkkomyyntiin on Kilpailuviraston saaman käsityksen mukaan kehityksessä voimakkaasti lähiaikoina, mikä osaltaan on muuttamassa apteekkien toimintaympäristöä ja kilpailuasetelmia.

Keskeisessä asemassa oleva lähtökohta on aito *kilpailun avaaminen* lääkemarkkinoilla. Selvityksen perusteella tämän hetkistä tilannetta ja oikeustilaa ei voi pitää tyydyttävänä, vaan sääntelyä, mukaan lukien markkinoille tulon esteitä on purettava, kilpailukeinojen käyttöä edistettävä sekä kilpailuneutraliteetista huolehdittava. Kilpailun avaamisen rajoja vedettäessä on hyödynnettävä kustannus-hyötyanalyysiä. Sääntelyn tarpeellisuuden arvioinnin tulee perustua selkeisiin ja läpinäkyviin kriteereihin. Toiminnan markkinaehtoisuuden kannalta avainasemassa on oltava myös *vähimmän haitan periaate*, toisin sanoen sääntelyssä on turvauduttava keinoon, jolla vähiten haitataan markkinoiden toimintaa, mutta jolla samalla saavutetaan asetetut päämäärät.

5.1 Markkinoiden toimivuuteen kiinnitettävä huomiota jo lainsäädännön tavoitteita asetettaessa

Erikseen on syytä kiinnittää huomiota siihen, miten kilpailulliset näkökohdat on asemoitava arvioitaessa lainsäädännön tavoitteita ja niiden priorisointia. On ymmärrettävää, että lääkkeitä ja apteekkeja koskevan sääntelyn ensisijaisena tavoitteena on ihmisten terveydestä huolehtiminen. Toisaalta toimivien markkinoiden ohjausvaikutusta ei tule sivuuttaa muutoin kuin tilanteissa, joissa toiminnan järjestäminen ei muutoin olisi mahdollista.

Hallitusohjelmassa todettiin yhtenä sosiaali- ja terveyspalvelujen kehittämisen keskeisenä tavoitteena olevan tehokkaan, turvallisen, tarkoituksenmukaisen ja taloudellisen lääkehoidon mahdollistaminen kaikille sitä tarvitseville. Lisäksi esimerkiksi hallituksen esityksessä korostettiin, että esityksen tarkoituksena oli edistää lääkehoidon kustannustehokkuutta.²⁴³ Vastaava päämäärä on yleisemminkin nostettava avainasemaan lääkehoidossa ja lääkemarkkinoita kehitettäessä.

Lainsäädännön tavoitteita ajatellen on kiinnitettävä huomiota myös siihen, ovatko alun perin sääntelylle asetetut tavoitteet enää vallitsevassa tilanteessa oikeaan osuneita. Tästä näkökulmasta on aiheellista arvioida kriittisesti esimerkiksi apteekkien perustamisen toimilupamenettelyä ja muita apteekkitoiminnan lainsäädännöllisiä rajoitteita, apteekkimaksua, itsehoitolääkkeiden jakelua sekä lääkkeiden hinnanmuodostusta. Esimerkiksi apteekkimaksulain muutoksesta on muodostunut jokavuotinen rutiini, jossa aptekin liikevaihdon mukaan määräytyvän apteekkimaksun perusteita muutetaan ottamalla huomioon apteekkien liikevaihdon muutos.

5.2 Kilpailuneutraliteetista huolehdittava myös lääkemarkkinoilla

Kilpailuneutraliteetilla tarkoitetaan tilannetta, jossa eri toimijat osallistuvat keskinäiseen kilpailuun markkinoilla ilman, että osalla olisi käytössään sellaisia kilpailuetuja, joista toiset ovat jo säädösten perusteella poissuljettuja tai ne saavat ainoastaan vähäisemmän osan näistä eduista kuin muut ja jotka eivät perustu toimijoiden omaan tehokkuuteen elinkeinotoiminnassa. Kilpailuneutraliteetin kannalta ongelmallista on yhtä lailla se, että eri toiminnanharjoittajille asetetaan perusteetta erilaiset velvoitteet kuin se, että toiminnanharjoittajia koskevat erilaiset oikeudet. Kilpailuneutraliteettihäiriöt ja niiden korjaaminen ovat nousseet keskeiseen asemaan Kilpailuviraston kilpailunedistämistoimissa. Lääkemarkkinat eivät muodosta tässä suhteessa myönteistä poikkeusta. Tätä taustaa vasten olisi tavoiteltavaa, että säädösvalmistelussa näitä kysymyksiä arvioidaisiin aikaisempaa eritellymmin ja perusteellisemmin. Jos kilpailuneutraliteetista poiketaan, tämä olisi perusteltava erityisen painavilla syillä.

Selvityksessä tehtyjen havaintojen perusteella voidaan kiinnittää huomiota ainakin seuraavanlaisiin kilpailuneutraliteettihäiriöihin. Lääkelain 52.1 §:n mukaan apteekkarilla voi olla yhden pääapteekin lisäksi enintään kolme sivuapteekkiä. Poikkeuksena tästä on Helsingin yliopiston apteekki, jolla voi olla lääkelain 52.3 §:n mukaan yhden pääapteekin lisäksi 16 sivuapteekkiä. Tältä osin on asetettavissa kyseenalaiseksi, onko kyseiseen sääntelyyn olemassa erityisiä perusteita. Tässä voidaan viitata myös Tammisto-tapaukseen, jossa on kyse juuri Helsingin yliopiston aptekin ja yksityisten apteekkien erilaisista oikeuksista perustaa sivuapteekkejä. EU-tuomioistuin toteaa tuoreessa päätöksessään, että ko. Yliopiston Apteekin erioikeus sivuapteekkeihin ei riko EU:n sijoittautumisvapautta, jos Helsingin yliopiston sivuapteekit tosiasiaassa osallistuvat yliopiston apteekille laissa säädettyjen erityistehtävien toteuttamiseen. Kilpailuvirasto pitää tarpeellisena arvioida uudelleen, voisiko sivuapteekkien suhteen vallitsevaa epäsuhtaa korjata sallimalla myös yksityisille apteekkeille ja Itä-Suomen yliopiston apteekille useamman sivuapteekin pitämisen, jolloin toimijoiden oikeudet sivuapteekkien pitämiseen olisivat tasavertaiset. Samalla olisi tarkkaan arvioitava, onko perusteltua asettaa markkinoilla yhdelle elinkeinonharjoittajalle yhtäältä erityisvelvoitteita ja sen vastineeksi erioikeuksia, mikäli sanotut erityisvelvoitteet olisivat järjestettävissä kilpailuolosuhteita vahingoittamattomalla tavalla.

Kilpailuneutraliteetin kannalta ongelmaksi saattaa muodostua myös koneellinen annosjakelu. Omistuksen keskittyminen, merkittävät markkinaosuudet ja vertikaalinen integraatio ovat omiaan vaikuttamaan siihen, että toimijat ovat erilaisessa asemassa markkinoilla. Palvelun nykyisessä omistusrakenteessa on toiminnan kasvaessa vaarana muun muassa markkinoille tulon esteiden muodostuminen ja yhden toimijan suosiminen.

Kilpailuvirasto on lausunnossaan²⁴⁴ kritisoinut uudistusesitystä, joka loisi toteutuessaan apteekkarille taloudellisen kannustimen perustaa sivuapteekkejä, jos pääapteekin liikevaihto oli riittävän suuri. Toisin sanoen mitä suurempi pääapteekin liikevaihto olisi, sitä enemmän apteekki hyötyisi liikevaihdon jakamisesta pää- ja

243 HE 165/2002 vp.

244 Kilpailuviraston lausunto dnro 303/14.00.20/2010, 9.4.2010.

sivuppteekin välillä. Samalla uudistus kärjistäisi tarveharkinnan alallepääsyä rajoittavia vaikutuksia. Virasto toistaa lausunnossa esittämänsä ja korostaa, että erilaiset kilpailuneutraliteettihäiriöt on pyrittävä tunnistamaan paremmin säädösvalmistelun yhteydessä. Riittävää ei myöskään ole, että kilpailuneutraliteetti toteutuu muodollisesti, vaan *sääntely on oltava myös tosiasiallisilta vaikutuksiltaan neutraalia*.

5.3 Tarpeettomia markkinoille tulon esteitä purettava

Potentiaalisen kilpailupaineen uhka pakottaa sinällään alalla jo olevat yritykset tehostamaan toimintaansa. Uusien yritysten alalle tulon mahdollisuus on tavoittelemisen arvoista samalla kuluttajien edun näkökulmasta. Kuluttajat hyötyvät kilpailusta sekä kilpailullisen hintatason että kilpailun kannustamana syntyvien uusien innovaatioiden muodossa.

Lääkemarkkinoilla on lukuisia rakenteellisia tekijöitä, jotka osaltaan vaikeuttavat markkinoille tuloa. Ensinnäkin huomattavan runsas sääntely vaikuttaa kielteisesti alalle tuloon. Toiseksi lainsäädännöstä johtuva hallinnollinen taakka hankaloittaa erityisesti pienyritysten asemaa, ja siten niiden markkinoille tuloa. Kolmanneksi ongelmia saattaa aiheutua siitä, että toimialan sääntely on pitkälti luonteeltaan kansallista. Lisäksi kilpailuneutraliteettihäiriöt ovat omiaan – tosin tapauksesta riippuen – vaikeuttamaan alalle tuloa.

Kilpailuvirasto kiinnittää huomiota myös siihen, että apteekkitoimialan kilpailuintensiteetti on suhteellisen heikko, vaikka alan markkinarakenne ei ole kaikkein keskittyneimpiä. Alhaisen kilpailuintensiteetin taustalla on osaltaan alan runsas sääntely, joka ei pakota tai kannusta erityisen voimakkaaseen kilpailuun. Apteekkitoimialaa koskevaa sääntelyä onkin purettava siltä osin, kuin kustannus-hyötyanalyysin perusteella sääntely ei puolla paikkaansa.

Toimilupamenettely apteekkia perustettaessa on kiistatta ongelmallinen seikka markkinoille tulon näkökulmasta. Viranomaisen harjoittamalla uusien apteekkien perustamiseen liittyvällä tarveharkinnalla rajoitetaan apteekkien määrää ja sijaintia. Tarveharkinnan tarpeellisuutta perustellaan muun muassa syrjäseutujen apteekkipalvelujen saatavuuden turvaamisella ja apteekkien toimintaedellytysten varmistamisella. Koko Suomen laajuisen apteekkiverkoston kehittämisessä ei kuitenkaan tulisi ottaa lähtökohdaksi vain tiettyjen alueiden tarpeita, vaan apteekkijärjestelmää tulisi tarkastella laajemmassa mittakaavassa. Kuitenkin on eittämättä selvää, että uudistusten yhteydessä apteekkipalvelujen saatavuus tulee turvata myös syrjäseudulla, mutta tämä ei voi toimia syynä uudistushankkeista luopumiselle. Tanskassa apteekkipalvelujen saatavuus syrjäseuduilla ehdotetaan turvattavaksi tarjouskilpailuin, Norjassa ongelma on ratkaistu valtion ja apteekkien välisillä sopimuksilla. Samoin apteekin palvelupisteet, joita voidaan perustaa muiden palveluntarjoajien yhteyteen, sekä verkkoapteekki yleistyessään voivat tarjota ratkaisun syrjäseutujen lääkkeiden saatavuuden ylläpitämiseen ja parantamiseen. Lääkkeiden saatavuuden turvaaminen ei aina välttämättä edellytä apteekin olemassa oloa alueella.

Lisäksi apteekkien toimintaedellytyksiä ei ole tarpeellista turvata tarveharkinnan keinoin, sillä apteekit voisivat menestyä paremmin vapaamman sääntelyn ympäristössä. Aidon kilpailun tilanteessa toiminnan kannattavuus parantuu toimijoiden ollessa pakotettuja tehostamaan toimintaansa. Suomessa apteekkiverkoston kattavuus on hyvä, mutta apteekkien määrän ja sijainnin sääntely ei kilpailupoliittisesti ole paras mahdollinen keino toiminnan järjestämiseen ja syrjäseutujen lääkkeiden saatavuudesta huolehtimiseen.

Kilpailuvirasto ei näe, että toimiluvan tarveharkintaisuudelle olisi olemassa erityisiä perusteluja, ja näin ollen siitä tulisi luopua. Kilpailuvirasto on jo aikaisemminkin esittänyt, että apteekkien perustamisen tarveharkinta olisi lopetettava. Toimiluvan saamisen edellytykset näyttäytyvät alalle tulijoille jo sellaisenaan yhtenä alalle pääsyn esteenä. *Tarveharkintaisista toimiluvista on siis luovuttava ja toimilupa on myönnettävä - ilman harkintaa - kaikille, jotka täyttävät laissa säädetyt edellytykset apteekkitoiminnan harjoittamiselle.*

Mallina uudelle sääntelylle voidaan viitata lääkelain 32.3 §:ään, jonka mukaan lääkkeiden tukkukauppaa saa harjoittaa vain Fimean luvalla. Tukkuoimilupa myönnetään kaikille edellytykset täyttävälle hakijoille, eikä

tukkuliikkeiden määrään liity tarveharkintaa. Lain 32.3 §:n mukaan luvan myöntämisen edellytyksenä on, että hakijan käytössä on asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet lääkkeiden säilyttämiseksi ja toiminnan varmistamiseksi sekä että hakijalla on toiminnan edellyttämä henkilökunta. Lisäksi on aiheellista panna merkille, että apteekin verkkopalvelun pitäminen ei vaadi apteekkiluvan lisäksi erillistä lupaa, eikä niiden avaamisen suhteen ole tarveharkintaa.

Muissa Pohjoismaissa on toteutettu 2000-luvulla vastaavanlaisia uudistuksia ja Suomen lisäksi ainoastaan Tanskassa on tarveharkintaan perustuva apteekkilupajärjestelmä. Tanskassa maan kilpailuviranomainen on kesäkuussa 2012 luovuttanut ministeriölle apteekkijärjestelmän kokonaisuudistusta koskevan ehdotuksen, johon ministeriön tulee vastata neljän kuukauden kuluessa. Tarveharkinnasta luopuminen sisältyi kilpailuviranomaisen ehdotukseen.

Kilpailuvirasto pitää myös kyseenalaisena sitä, ettei itsehoitolääkkeitä voida myydä apteekkien ulkopuolella. Ensinnäkin itsehoitolääkkeiden myynnin salliminen apteekkien ulkopuolella mahdollistaisi kilpailupaineen kasvamisen, minkä seurauksena kuluttajat hyötyisivät hintojen laskusta ja saatavuuden paranemisesta myyntipisteiden määrän kasvaessa. Toiseksi muissa Pohjoismaissa tällainen uudistus on toteutettu lääketurvallisuuden siitä vaarantumatta. Tässä tulee ottaa huomioon, että esimerkiksi päivittäistavaliikkeiden ohella itsehoitolääkkeiden markkinoilla toimisivat edelleen apteekit. *Itsehoitolääkkeiden turvallisen valikoiman saattamista esimerkiksi päivittäistavara-kauppoihin tulisi harkita ja selvittää lisää osana järjestelmän kokonaisuudistusta.* Itsehoitolääkkeet säilyisivät luonnollisesti myös apteekkien tuotetarjonnassa. Itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttamisen yhteydessä itsehoitolääkkeiden hintojen sääntelystä voitaisiin luopua, toisin sanoen jotta hintakilpailu olisi mahdollisella vähittäismyymintitasolla. Kilpailuvirasto on kiinnittänyt itsehoitolääkkeiden jakeluun huomiota jo aikaisemmin lausuntokäytännössään.²⁴⁵

Apteekkien yksi keskeisimpiä tehtäviä on lääkkeiden myyminen väestölle, mikä on asetettu lailla yksinoikeudeksi apteekkeille. Kuitenkaan luopuminen osittain tästä yksinoikeudesta ei heikentäisi apteekkien asemaa osana sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmää. Apteekkien rooli yhteistyössä julkisen terveydenhuollon kanssa on nousemassa merkittävään asemaan kuntauudistuksenkin yhteydessä.

Uudistuksia pohdittaessa tulee ottaa huomioon niiden vaikutukset lääkehuollon kokonaisuuteen ja valita paras mahdollinen yhdistelmä osittaisuudistuksia tavoitteiden saavuttamiseksi. Jos tarveharkinta poistettaisiin, itsehoitolääkkeiden saatavuus parantuisi jo apteekkien määrän lisääntymisen myötä.

5.4 Apteekkien voitava järjestää toimintansa tehokkaimmalla mahdollisella tavalla

Mitä enemmän yritysten, tässä tapauksessa apteekkien, toimintavapautta rajoitetaan niiden järjestäessä toimintojaan, sitä kustannustehottomammin apteekit toimivat. Samalla kustannustehottomuus on omiaan johtamaan tarpeettoman kalliisiin lääkkeiden hintoihin. Apteekkien toimiessa tehokkaammin ne eivät tarvitse niin suurta valtion sääntelemää katetta, vaan apteekkien katteita - ja lääkkeiden hintoja - voitaisiin laskea.

Lääkealan kokonaisuudistuksen tavoitteena on laskea lääkkeiden hintoja, tehostaa alan toimintaa ja parantaa lääkkeiden saatavuutta. Verrattaessa lääkkeiden tukku- ja vähittäishintoja Suomessa huomataan, että apteekin kate muodostuu verrattain korkeaksi. Lisäksi vertailussa esimerkiksi Norjaan ja Ruotsiin Suomessa apteekkeilla on 5–6 prosenttiyksikköä korkeammat katteet. Tehostamalla apteekkien toimintaa apteekille jäävä kate voisi säilyä entisellään, mutta tehostamisen hyödyt voitaisiin siirtää lääkkeiden käyttäjille edullisempien hintojen muodossa lääketaksan hintaa alentamalla.

Suomessa apteekkari on tulkittu apteekkiluvan henkilökohtaisen luonteen vuoksi yksityiseksi elinkeinonharjoittajaksi. Apteekkilupa voidaan lisäksi myöntää vain laillistetulle proviisorille.

245 Ks. esim. Kilpailuviraston lausunto dnro 303/14.00.20/2010, 9.4.2010.

Tarveharkinnasta luopuminen olisi osakeino koko apteekkijärjestelmän tehostamisessa, mikä vaatisi viraston näkemyksen mukaan myös apteekin yritysmuodon vapauttamista, luvan proviisorivaatimuksesta luopumista ja toiminnan laajentamisen sallimista esimerkiksi kolmen sivuapteekin omistusrajoituksesta luopumalla. Sääntelyssä tulee kokonaisuutena arvioiden tähdätä toimivien markkinoiden kannalta vähäisimmän haitan periaatteen toteuttamiseen.

Kustannustehokkuus edellyttäisi sitä, että apteekkeille mahdollistetaan toimiminen niiden tarkoituksenmukaisimmaksi katsomassa yritys muodossa. Muilla toimialoilla yritys muodon valintaan vaikuttavat monet seikat, kuten verotuksen edullisuus ja toiminnan laajuus. Apteekki alalla elinkeinonharjoittajan yritys muoto on laissa määrätty. Tämän voidaan kuitenkin katsoa rajoittavan tarpeettomasti elinkeinonharjoittajan toimintatapojen valintaa ja käyttöä. Vaikka vaatimuksen toimia yksityisenä elinkeinonharjoittajana on katsottu olevan yhtenäinen perustuslain elinkeinovapauden kanssa, Kilpailuviraston mukaan menettely ei ole tehokkuuden kannalta paras mahdollinen. Lääketurvallisuuden hyvä taso voidaan viraston näkemyksen mukaan turvata myös muussa yritys muodossa, minkä vuoksi apteekkarille tulisi antaa vapaus valita apteekin yritys muoto itse.

Lääkelainsäädännön valmistelun yhteydessä on korostettu aiheellisesti kustannustehokkuuden merkitystä.²⁴⁶ Tämän kanssa on sopusoinnussa Kilpailuviraston suositus siitä, että apteekkitoimialaa koskien *vakavasti harkittaisiin mahdollisuutta organisoida yritys muotonsa elinkeinonharjoittajan kannalta tarkoituksenmukaisimmaksi katsottavalla tavalla.*

Apteekkien alalle tulon lisäksi on puututtava myös siihen, että olemassa olevilla apteekkeilla on tasapuoliset edellytykset laajentaa toimintaansa. Mahdollisuus kasvaa ja sopeuttaa toiminta tietyn alueen edellytyksiin tekevät apteekkeista joustavampia ja kestävämpiä. Ketjuuntumisen tuomat skaalaedut ovat todettavissa Suomen ainoan apteekki ketjun toiminnassa. Yliopiston Apteekki huolehtii koko apteekki alan merkittävistä toiminnoista, kuten lääkevalmistuksesta ja tutkimuksesta. Kilpailuvirasto katsookin, että *apteekkitoimipisteiden määrän rajoittamisesta voitaisiin luopua.*

Jotta apteekkeilla olisi mahdollisuus toiminnan tehostamiseen, tarvitaan farmaseuttisen osaamisen lisäksi liiketaloudellista näkemystä ja kokemusta. Proviisorin koulutuksen saaneella ei ole välttämättä parhaita valmiuksia apteekkiliikkeen kehittämiseen taloudellisesta näkökulmasta. Tämän takia olisikin Kilpailuviraston näkemyksen mukaan perusteltua *luopua lääkelain 43.2 §:n mukaisesta apteekkiluvan proviisorikoulutuksen pätevyysvaatimuksesta.* Sen sijaan myös Suomeen voitaisiin soveltaa esimerkiksi Norjan mallia, jossa apteekkiliikkeen kehittämistä vastaa kaksi erillisen luvan saanutta tahoa, joista toinen on farmaseuttisen koulutuksen omaava.

Kilpailuvirasto katsoo myös, että lääketaksan muodostamaa lääkkeiden hintaa tulisi pitää enimmäishintana, eikä ohjeellisenä vähittäismyyntihintana. Tuotteen hinta on elinkeinonharjoittajan merkittävimpiä kilpailukeinoja. Lääkkeiden hinnoilla kilpailu ja hintojen alentaminen ei kuitenkaan ole mahdollista muuten kuin kanta-asiakasalennusten myöntämisen kautta. Apteekkitoimialan ansaintalogiikka olisi myös kehitettävä sellaiseksi, että kilpailuintensiteetti paranee ja apteekkeille muodostuu aito kannustin tarjota asiakkailleen halvimpia lääkevalmisteita.

Samalla olisi harkittava, millä muilla - vähemmän kilpailua rajoittavilla - keinoilla nykysääntelyn tavoitteet olisivat saavutettavissa. Tämä voisi tarkoittaa esimerkiksi kilpailuintensiteetin parantamista turvaamalla elinkeinonharjoittajien mahdollisuutta asianmukaisten kilpailukeinojen käyttöön. Lisäksi olisi arvioitava vertikaalisen integraation osittaista mahdollistamista ottaen huomioon ne kansainväliset kokemukset, joita tällaisista järjestelyistä on saatu.

5.5 Halvimman lääkevalmisteen periaatetta kunnioitettava

Lääkelaisissa on säädetty halvimman lääkevalmisteen periaatteesta, ts. siitä, että apteekin on vaihdettava lääkemääräykseen perustuva lääkevalmiste halvimpaan valmisteeseen tai siitä hinnaltaan hieman poikkeavaan. Kilpailuvirasto pitää tärkeänä, että lain tarkoitusta myös käytännössä toteutetaan. Tässä yhteydessä on paikallaan korostaa lääkelain 1 §:n painoarvoa, koska se osoittaa lain tarkoitusta ja samalla toimii lääkelain tulkintaa ohjaavana säännöksenä. Hallituksen esityksessä korostetaan lääkkeiden ja niiden käytön sekä lääkkeiden asianmukaisen valmistuksen ja saatavuuden ohella *lääkkeiden käytön rationaalisuuden edistämistä*.²⁴⁷ Rationaalinen lääkkeiden käyttö käsittää niin lääkevalmisteen oikean valinnan ja käytön kuin myös kustannusten hallinnan. Lääkelaila pyritään ohjaamaan rationaaliseen lääkkeiden käyttöön lääketurvallisuuden varmistamisen ohella erityisesti korostamalla apteekkien farmaseuttisen henkilökunnan neuvontaa ja ohjausta, jonka avulla voidaan vaikuttaa siihen, että potilaat käyttävät lääkevalmistetta oikein. Lääkelain 57 §:n mukaan apteekkien velvollisuutena onkin muun muassa antaa tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista niiden valintaan vaikuttavista seikoista.

Kilpailuvirasto on kiinnittänyt huomiota *rinnakkaistuontilääkkeiden heikkoon asemaan Suomessa*. Tämä on ollut omiaan murentamaan hintakilpailun edellytyksiä ja siten edellytyksiä saada alennettua lääkkeiden hintatasoa. Kilpailuviraston näkemyksen mukaan kaikille toimijoille on annettava yhtäläinen mahdollisuus osallistua halvimman lääkkeen tarjoamiseen kuluttajalle. Tältä osin Kilpailuvirasto on aiemmin todennut huhtikuussa 2012 tekemässään aloitteessa²⁴⁸ seuraavaa:

“Kilpailuvirasto katsoo, että Fimean pitäisi käynnistää toimenpiteet, joilla varmistettaisiin, että lääkevaihto saadaan tukemaan hintakilpailua lääkelain tarkoittamassa täydessä mittakaavassa. Tavoitteen saavuttaminen edellyttää sellaisen seurantajärjestelmän luomista, joka reaaliajassa osoittaisi, että hinnaltaan halvimmat vaihtokelpoiset lääkkeet ovat niitä, joita ensisijaisesti tilataan, varastoidaan ja toimitetaan. Viraston saamien tietojen mukaan seurantaan tarvittavat tiedot ovat helposti saatavilla ja vastaavia käytäntöjä on luotu muissa EU-valtioissa.

Kilpailuvirasto ehdottaa, että hinnaltaan halvempien vaihtokelpoisten lääkkeiden ensisijaisuutta apteekkien lääkemyynissä koskevaa lainsäädäntöä tulisi myös täsmentää. Lisäksi Kilpailuviraston näkemyksen mukaan apteekkien ansaintalogiikkaa tulisi muuttaa siten, että apteekeilla olisi kannuste tarjota myös edullisinta vaihtoehtoa asiakkailleen.

Edellä esitetyn lisäksi virasto katsoo, että rinnakkaistuontilääkkeiden sisällyttäminen viitehintajärjestelmään koko laajuudessa tulisi ottaa uudelleen harkittavaksi. Tällä hetkellä rinnakkaistuontilääkkeet ovat järjestelmässä mukana vain, jos ryhmään kuuluu jo geneerisen kilpailun piiriin kuuluva valmiste. Muutos tarkoittaisi, että alkuperäislääke ja sen rinnakkaistuotu vaihtoehto voisivat keskenään muodostaa parin, jossa lääkevalmiste korvattaisiin vain viitehinnasta ja viitehintajärjestelmän sääntöjä soveltaen erotus jäisi asiakkaan maksettavaksi. Viitehintajärjestelmä on osoittanut toimivuutensa ja olisi myös rinnakkaistuontilääkkeiden kohdalla merkittävä lisäkannuste etenkin niiden valmistajien osalta, jossa potilaan omavastuuosuus on suurempi. Tietyvästi tätä mallia sovelletaan yleisesti niissä EU-valtioissa, joissa viitehinnat ovat käytössä.”

5.6 Vaikutusarviointeja terävöitettävä

Keskeinen koetinkivi kotimaisessa lainvalmistelussa on ollut vaikutusarviointien puutteellisuus. Kilpailuvirasto on joutunut usein kiinnittämään kriittisesti huomiota tähän näkökohtaan. Käsillä olevan selvityksen valossa lääkemerkinnat eivät muodosta tässä suhteessa poikkeusta. Tässä voidaan viitata esimerkiksi Kilpailuviraston

247 HE 165/2002 vp.

248 Kilpailuviraston aloite dnro 208/14.00.20/2012, 3.4.2012.

kritiikkiin siitä, etteivät perustelut apteekkien perustamisen tarveharkinnalle ole olleet riittäviä. Tätä taustaa vasten Kilpailuvirasto suosittelee, että vastedes lääkemarkkinoita ja apteekkien toimintaa koskevaa lainsäädäntöä valmisteltaessa huomattavasti enemmän arvioitaisiin lainsäädäntömuutosten vaikutus lääkekustannuksiin ja lääkkeiden hintoihin sekä ylipäänsä kilpailuolosuhteisiin lääkemarkkinoilla. Yhtä lailla tärkeässä asemassa kuin ennakkollinen vaikutusarviointi on se, että lainsäädännön vaikutuksia seurataan jälkikäteen. Fimea on osaltaan toteuttanut tätä selvityksessään apteekkien kannattavuudesta viitehintajärjestelmän käyttöönoton jälkeen.

Suosituksista voi perustella ensinnäkin sillä, että kysymys on taloudellisilta vaikutuksiltaan merkittävästä lainsäädäntölohkosta. Voidaan jopa sanoa, että ilman huolellista vaikutusten analysointia on kyseenalaista ryhtyä lainsäädäntöuudistuksiin. Toisaalta, jos lainsäädäntömuutoksia toteutetaan vaiheittain, on aika ajoitin toteutettava laaja-alaisempia jälkiseurantoja, joissa arvioidaan tilannetta lääkemarkkinoilla kokonaisvaltaisesti. Esimerkiksi lääkelakia on uudistettu moneen eri otteeseen, mikä puoltaa osaltaan vaikutusten kokonaisarviointia. Koneellista lääkkeiden annosjakelua koskevaa lainsäädäntöä uudistettaessa olisi tehtävä huolellinen vaikutusarviointi. Samalla olisi pyrittävä purkamaan hallinnollista taakkaa, mutta myös tuettava tasapuolisia kilpailuolosuhteita ja kilpailuintensiteettiä, jotta tälle liikeidealle luotaisiin suotuisat kasvun edellytykset myös Suomessa. Myös apteekkimaksua koskevat vuosittaiset muutokset edellyttävät sitä, että tietyin aikavälein apteekkimaksua koskeva lainsäädäntö otetaan vaikutusarvioinnin kohteeksi.

5.7 Hallinnollista taakkaa vähennettävä

Hallinnollisen taakan vähentämistä voidaan pitää suositeltavana muun muassa siitä näkökulmasta, että näin parannetaan pienyritysten suhteellista asemaa. Tämä voi heijastua siten, että yritysten markkinoille tulon edellytykset paranevat ja myös olemassa olevien pienyritysten kilpailuasema suhteessa suuryrityksiin paranee, mitkä molemmat seikat edistävät kilpailua.

Suomessa on viime vuosina panostettu huomattavassa määrin selvitystyöhön ja myös toimenpiteisiin, joilla hallinnollista taakkaa on pyritty leikkaamaan. Toisaalta huomio tulisi kiinnittää suppeillekin talouden osa-alueille, joilla hallinnollinen taakka yksittäisten yritysten kannalta on merkittävä. Apteekkitoimiala ja lääkemarkkinat ovat hyvä esimerkki tällaisesta alasta. *Kilpailuvirasto kiinnittääkin huomiota siihen, että hallinnollista taakkaa on pyrittävä vähentämään myös muilla aloilla kuin taakan vähentämishjelman nimenomaisilla prioriteettialoilla.*

Hallinnollisen taakan vähentämiseen lääkemarkkinoilla on lukuisia keinoja. Ensinnäkin sääntelyn virtaviivaistamisella parannetaan lainsäädännön hallittavuutta ja ymmärrettävyyttä sekä pienennetään hallinnollista taakkaa ja muita kustannuksia. Tähän liittyy se, ettei lainsäädäntö luo aiheettomasti kannustimia tai paineita keinotekoisin järjestelyihin, kuten siihen, että apteekit perustavat erillisiä osakeyhtiöitä kosmetiikan ja muiden yleisten kauppatavaroiden myyntiä varten. Toiseksi lääkemarkkinoilla keskeinen ongelmakohta on ollut säädösten paljous. Näin ollen on aidosti arvioitava, miltä osin sääntely on tarpeen, miltä osin tarpeetonta. Tähän liittyen on otettava samalla huomioon se, että säädöspaljous heijastuu myös lukuisina säädösmuutoksina ja säädösmuutosten ketjuuntumisina, mistä aiheutuu kustannuksia paitsi julkisvallalle myös elinkeinonharjoittajille. Esimerkkinä tällaisesta tarpeettomasta hallinnollisesta taakasta on koneellista annosjakelua koskeva sääntely, joka on johtanut kustannuksia tuoviin monimutkaisiin järjestelyihin apteekkien keskinäisissä liiketoimissa. Huomiota ei tulisi muutoinkaan kiinnittää vain elinkeinotoiminnan hallinnollisen taakan vähentämiseen, vaan myös hallinnon sisäisen taakan pitämiseen kurissa. Kolmanneksi ongelmia aiheuttavat erityisesti säännökset, jotka sisältävät tarveharkintaa verrattuna kaavamaisiin sääntöihin. Tässä voidaan viitata erityisesti apteekkien perustamista koskevaan toimilupamenettelyyn.

Lisäksi Kilpailuvirasto kiinnittää huomiota siihen, että lääkelaki on käynyt läpi joukon osittaisuudistuksia sen jälkeen, kun voimassa oleva laki tuli voimaan vuoden 1988 alussa. Muutoksia lääkelakiin on tänä aikana tehty 37 kertaa, osin pienempiä, osittain merkittävämpiä. Tällaisissa olosuhteissa on epäselvää, kuinka hallittava, selkeä, johdonmukainen ja ymmärrettävä oikeustila lääkelainsäädännön osalta enää on. Edellä mainituista syistä johtuen lääkelain kokonaisuudistus puoltaisi vahvasti paikkaansa. Samassa yhteydessä olisi aiheellista nostaa esille Kilpailuviraston suositukset siitä, miten lääkelakia sekä muuta lääkemarkkinoita koskevaa lainsäädäntöä olisi kehitettävä.

6 YHTEENVETO

Kilpailuvirasto selvitti lääkehuollon sääntelyä ja kilpailuolosuhteita Suomessa. Tarkoituksena oli arvioida, onko Suomen lääkehuollon nykyinen sääntely tarkoituksenmukaista ja oikein mitoitettua, kun turvallisuuden ohella otetaan huomioon myös alan tehokkuus ja taloudellisuus. Selvityksen yhtenä tavoitteena oli myös alan ulkopuolisena toimijana esittää uusia näkökulmia ja mahdollisuuksia.

Selvitys toteutettiin perehtymällä virallislähteiden ja muun aineiston avulla lääkehuollon sääntely-ympäristöön ja alan ongelmakohtiin. Lisäksi selvitystä varten haastateltiin lukuisia lääke- ja apteekkialan keskeisiä toimijoita ja asiantuntijoita. Alan toimintaa kuvattiin suurelta osin haastattelujen pohjalta.

Selvityksessä käsiteltiin lääkkeen arvoketjua, sen rakennetta ja toimintamallia. Tarkasteltavina olivat lääke-teollisuus, lääketukkutoiminta ja lääkkeiden vähittäismyynti eli apteekit. Lääkkeen arvoketjusta perusteellisemman selvityksen kohteeksi valikoitui Suomen apteekkijärjestelmä, jota myös Kilpailuviraston ehdottamat suositukset pääosin koskevat. Ongelmakohdiksi nousivat muun muassa apteekkien perustamiseen liittyvä tarveharkinta, apteekkien yritysmuoto, lääketaksa, apteekkimaksu ja lääkekorvausjärjestelmä. Samalla tarkasteltiin myös tiettyjä erityiskysymyksiä kuten lääkkeiden rinnakkaistuontia, koneellista annosjakelua ja itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttamista. Lisäksi Suomen lääkejakelun nykyistä tilaa verrattiin muissa Pohjoismaissa tehtyihin apteekkijärjestelmän uudistuksiin. Selvityksen lopussa esitetään toimenpidesuosituksia.

Eri tahojen kanssa käytyjen keskustelujen avulla oli mahdollista saada tasapuolinen ja ajan tasalla oleva kuva järjestelmän ongelmakohdista. Monet asiantuntijat nimesivät haastatteluissa keskeisimmäksi kehittämiskohteeksi lääkekorvausjärjestelmän, jota sosiaali- ja terveysministeriön asettama työryhmä on uudistamassa vuonna 2012. Ryhmän on tarkoitus selvittää hallitusohjelman mukaisesti, miten valtion lääkekorvausmenoja vähennetään 113 miljoonalla eurolla ja lääkekorvausjärjestelmää uudistetaan.

Kilpailuviraston mielestä työryhmän ehdotuksilla lääkekorvausmenojen vähentämisestä saavutetaan säästöjä lyhyellä aikavälillä, mutta leikkausten ansiosta lääkehuoltoon ei tule lisää kilpailuintensiteettiä tai dynamiikkaa. Kilpailuvirasto suosittaa selvityksen perusteella rakenteellisia uudistuksia, joiden avulla alan tehokkuus ja tuottavuus paransivat merkittävästi ja pysyvästi. Kilpailuviraston suositukset tukevat myös pääministeri Jyrki Kataisen hallituksen ohjelmaa, sillä ohjelmassa asetetaan lääkehuollon keskeiseksi tavoitteeksi mahdollistaa tehokas, turvallinen, tarkoituksenmukainen ja taloudellinen lääkehoito kaikille sitä tarvitseville. Viisaan sääntelyn näkökulmasta lääkehuollon kokonaisuudistukselle on ilmeinen tarve, sillä lääkelakiin on tehty muutoksia 37 kertaa voimaantulon jälkeen.

Kilpailuviraston suosituksilla pyritään selkeään, yksinkertaiseen ja älykkääseen sääntelyyn lääketurvallisuutta vaarantamatta. Kilpailuvirasto esittää useampaa uudistusta Suomen apteekkijärjestelmään. Viraston näkemyksen mukaan apteekkijärjestelmään kohdistuvia rakenteellisia uudistuksia kannattaisi käynnistää, koska apteekkijärjestelmän tehottomasta toiminnasta aiheutuu vuosittain erittäin suuret lisäkustannukset valtiolle ja lääkkeiden käyttäjille.

Lääkkeiden vähittäiskauppa on Suomessa pohjoismaisessa vertailussa tiukasti säädeltyä. Kuitenkin Suomen apteekkimarkkinat toimivat tehottomasti verrattuna Ruotsiin ja Norjaan, sillä Suomessa apteekkien myyntikatteet ovat suuremmat kuin Ruotsissa ja Norjassa. Suomen alhainen tukkuhintataso ei myöskään välity edullisina vähittäismyyntihintoina kuluttajille. Muissa maissa apteekkijärjestelmien uudistukset eivät ole vaarantaneet syrjäseutujen lääkehuoltoa tai lääketurvallisuutta.

Suomessa apteekkien omistus on hajautunut useille yksityisille apteekkareille, eikä toimintaa voida pitää keskittyneenä. Yleensä kilpailu on sitä voimakkaampaa, mitä enemmän alalla on toimijoita, mutta apteekki-alalla kilpailuintensiteetin voidaan katsoa olevan melko vähäinen.

Kilpailuvirasto on selvityksessä esittänyt muun muassa kilpailuintensiteetin parantamiseksi useita uudistuksia.

- Tarveharkinnan poistaminen lisäisi viraston näkemyksen mukaan apteekkien määrää ja kilpailua apteekkien välillä. Tarveharkintaa voidaan pitää kilpailun rakenteellisena esteenä. Ongelmana tiukan tarveharkinnan suhteen on muun muassa se, että toimijoiden määrän rajoittamisella voi yleisesti olla markkinoilta sulkeva vaikutus. Sitä voidaan pitää myös vapaan elinkeinonharjoittamisen rajoittamisena.
- Myös apteekkilupaan sisältyvien apteekkitoimipisteiden määrän vapauttaminen mahdollistaisi toiminnan laajentamisen ja tätä myötä toiminnan tehostamisen. Ketjutoiminta voisi mahdollistaa tehokkaamman apteekkitoiminnan nykypäivänä.
- Apteekkarien toimintavapauksia tulisi lisätä siten, että apteekin yritysmuoto vapautettaisiin. Kilpailupoliittisten tavoitteiden kannalta olisi toivottavaa, että toimijat saisivat vapaasti päättää kilpailukeinoistaan ja miten harjoittaa ammattiaan.
- Apteekkarin proviisorikoulutus ei välttämättä parhaimmalla tavalla edistä apteekkijärjestelmän kehittämistä, sillä proviisorilla ei yleensä ole soveltuvaa koulutusta liikkeenjohtoon. Apteekin omistuksen edellytyksenä olevasta proviisorin pätevyysvaatimuksesta voitaisiin luopua. Samalla apteekin henkilökunnan farmaseuttinen osaaminen tulee säilyttää.
- Turvallisen itsehoitolääkevalikoiman myynnin vapauttamista kannattaisi harkita ja selvittää lisää, sillä itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolelle parantaisi niiden saatavuutta ja laskisi itsehoitolääkkeiden hintoja hinnoittelun ollessa vapaata. Suomi on ainoa Pohjoismaa, jossa itsehoitolääkkeiden myyntiä ei ole vielä vapautettu.
- Lääketaksan määrittämisen hinnan tulisi viraston kannan mukaan olla enimmäishinta, mikä mahdollistaisi hintakilpailun vähittäismyyntitasolla.
- Viitehintajärjestelmää voitaisiin täydentää siten, että rinnakkaistuontilääkkeet kuuluisivat järjestelmään myös vastaavan alkuperäisvalmisteen patentin voimassaoloaikana. Hintakilpailupaineen myötä hintojen laskusta hyötyisivät yhteiskunta ja lääkkeiden käyttäjät lääkekustannusten maksajina.
- Erityisen tärkeää sääntelyä purettaessa on huomioida, että vapaan kilpailun hyötyjen tulee välittyä lääkkeiden käyttäjille. Myös uudistusten vaikutusten seuranta tulisi terävöittää.

LÄHTEET

Virallislähteet

Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 2/2011. Apteekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2008–2010. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2011.

Euroopan komissio: Komission tiedonanto. Lääkealan toimialakohtaista tutkimusta koskevan raportin tiivistelmä. 8.7.2009. Saatavilla osoitteessa: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_fi.pdf. Viitattu 2.5.2012. (Komission tiedonanto 2009)

Euroopan komissio: Komission tiedonanto sellaisten lääkevalmisteiden rinnakkaistuonnista, joille on jo myönnetty myyntilupa. KOM(2003) 839 lopullinen. 30.12.2003. Saatavilla osoitteessa: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2003:0839:FIN:fi:PDF>. Viitattu 18.6.2012. (Komission tiedonanto 2003)

HE 87/1986 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle lääkelain.

HE 118/1996 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääkelain ja apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta.

HE 175/1997 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain ja eräiden siihen liittyvien lakien muuttamisesta.

HE 276/1998 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääkelain 42 ja 52 §:n ja apteekkimaksusta annetun lain 6 §:n muuttamisesta.

HE 165/2002 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta.

HE 108/2005 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta.

HE 50/2004 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle sairausvakuutuslain.

HE 100/2008 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta.

HE 21/2009 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta.

HE 94/2010 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta.

HE 107/2011 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi apteekkimaksusta annetun lain 1 a ja 2 §:n muuttamisesta.

HE 33/2012 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain 4 §:n muuttamisesta.

Kilpailuviraston ratkaisu dnro 372/61/92, 3.4.1997 Lääkkeiden jakelu. Yksikanavajärjestelmä ja sen vaikutukset lääkealan kilpailuolosuhteisiin.

Kilpailuviraston ratkaisu dnro 372/61/92, 3.4.1997. Lääkkeiden yksikanavajakelu.

Kilpailuviraston ratkaisu dnro 213/61/99, 1.2.2000. Lääkkeiden tukkujakelun muutokset ja yksikanavajakelu.

Kilpailuviraston ratkaisu dnro 7/81/2002, 22.5.2002. Yrityskaupan hyväksyminen; Orion-yhtymä Oyj / Kronans Droghandel Ab.

Kilpailuviraston lausunto dnro 927/72/2003, 13.11.2003. Hallituksen esitys HE 62/2003 vp laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta.

Kilpailuviraston lausunto dnro 1035/72/04, 23.12.2004. Lääkelaitoksen selvitys apteekkimaksun poistamisesta 2004.

Kilpailuviraston lausunto dnro 752/72/2005, 6.10.2005. Hallituksen esitys Eduskunnalle lääkelain muuttamisesta (HE 107/2005 vp).

Kilpailuviraston ratkaisu dnro 201/61/2005, 20.3.2006. Lääkemarkkinoiden kilpailua rajoittavat alennusjärjestelmät.

Kilpailuviraston ratkaisu dnro 407/61/2006, 4.6.2007. Lääkemenojen julkisen rahoituksen kaksikanavajärjestelmän vaikutus reumalääkkeiden markkinoihin.

Kilpailuviraston lausunto dnro 412/72/2008, 26.5.2008. Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta.

Kilpailuviraston lausunto dnro 1014/72/2008, 17.12.2008. Luonnos lääkelain muuttamista koskevaksi hallituksen esitykseksi.

Kilpailuviraston ratkaisu dnro 413/61/07, 9.3.2009. Eri lääkeyhtiöt ja apteekit. Lääkeyhtiöiden ja apteekkien välinen yhteistyö.

Kilpailuviraston lausunto dnro 303/14/2010, 9.4.2010. Lääkelain ja apteekkimaksusta annetun lain muuttaminen.

Kilpailuvirasto dnro 1039/14.00.20/2010 Kaupanalan keskusliikkeiden kanta-asiakasjärjestelmien suhde lääkkeiden hinnoista myönnettäviin kanta-asiakasalennuksiin.

Kilpailuviraston aloite Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle, dnro 208/14.00.20/2012, 3.4.2012. Hinnaltaan halvimpien vaihtokelpoisten lääkkeiden ensisijaisuus apteekkien lääkemyynnissä.

Kilpailuviraston ratkaisu dnro 510/61/2008, 16.4.2012. Lääketukkukaupan ja lääkejaketun yksikanavajärjestelmä.

Kilpailuviraston ratkaisu dnro 996/61/2007, 16.4.2012. Määräävän markkina-aseman väärinkäyttöepäily lääketukkukaupan markkinoilla.

Kuluttajapoliittinen ohjelma 2012–2015: Kuluttajan asemaa ja aktiivisuutta halutaan vahvistaa. Työ- ja elinkeinoministeriö 14.6.2012.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos. Suomen Lääketilasto 2010. Helsinki 2011. (Suomen Lääketilasto 2010)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Hallituksen esitys Eduskunnalle lääkelain muuttamisesta (luonnos). 2012. Saatavilla osoitteessa: http://www.fimea.fi/instancedata/prime_product_julkaisu/fimea/embeds/fimeawwwstructure/21506_FimFim_ehdotus_laakelain_muuttamiseksi_28062012.pdf. Viitattu 24.7.2012.

Oikeuskansleri Paavo Nikulan päätös 16.1.2002, dnro 1455/1/02 ym.

Oikeuskanslerin kannanotto 16.01.2003 1455/1/02 ym.

Pääministeri Jyrki Kataisen hallituksen ohjelma: Avoin, oikeudenmukainen ja rohkea Suomi, 22.6.2011.

Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:21. Nikotiinivalmisteiden seurantatyöryhmän muistio. Helsinki 2007. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2007a)

Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:45. Apteekkityöryhmän muistio. Helsinki 2007. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2007b)

Sosiaali- ja terveysministeriön lausunto 18.10.2010. Kaupanalan keskusliikkeiden kanta-asiakasjärjestelmien suhde lääkkeiden hinnoista myönnettäviin kanta-asiakasalennuksiin.

Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2011:2. Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä. Helsinki 2011. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011a)

Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2011:16. Avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeet. Helsinki 2011. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011b)

Sosiaali- ja terveysministeriö: Vireillä. Lainsäädäntöhankkeet. Julkaistu 23.1.2012. Saatavilla osoitteessa: http://www.stm.fi/vireilla/lainsaadantohankkeet/sosiaali_ ja_ terveydenhuolto/laakevaarennosdirektiivi. Viitattu 2.5.2012.

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2012:6. Sairausvakuutuksen lääkekorvausmenojen vähentäminen. Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmän väliraportti. Helsinki 2012.

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö 14/2002 vp. StVM 14/2002 vp - HE 46/2002 vp. Hallituksen esitys laeiksi lääkelain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta.

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö StVM 8/2009 vp. StVM 8/2009 vp - HE 21/2009 vp. Hallituksen esitys laiksi lääkelain muuttamisesta.

Työ- ja elinkeinoministeriön konsernistrategia 6.9.2011. Saatavilla osoitteessa: http://www.tem.fi/files/30721/Konsernistrategia_lyhyt_final.pdf. Viitattu 18.6.2012.

Haastattelut

Tätä selvitystä varten on haastateltu seuraavia asiantuntijoita ja lääkealan toimijoita. Haastattelut toteutettiin vuonna 2012.

Capgemini Finland Oy

Sami Finne

DRA Consulting Oy

Kaija Korpiaho-Haga, Kaija Rinne

Hammarström Puhakka Partners, Attorneys Ltd

Klaus Nyblin

Kansaneläkelaitos Kela

Jaana Martikainen

Kilpailuvirasto

Jaana Boëlius, Kalle Määttä, Milla Määttä, Jan Nybondas, Seppo Reimavuo,
Anna Spikberg, Ville Terävä, Martti Virtanen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Anna von Bonsdorf-Nikander, Marjo-Riitta Helle, Anne Hirvonen, Antti Mäntylä,
Noora Oinonen, Erkki Palva, Eija Pelkonen, Pirjo Rosenberg

Läketeollisuus ry

Sirpa Rinta

Lääkkeiden hintalautakunta Hila

Ulla Kurkijärvi, Lauri Pelkonen

Orion Oyj

Janne Maksimainen, Sami Rautiainen

PharmaService Oy

Sirpa Peura, Risto Suominen

Ratiopharm Oy

Mika Käyhkö

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö

Ulla Närhi

Suomen Apteekkariliitto ry

Ilkka Oksala, Sirpa Peura

Suomen Lääkerinnakkaistujien Yhdistys ry (SLRTY)

Iiris Nummi (Paranova), Erik Pfeiffer (Paranova), Sanna Raappana (Orifarm Finland)

Työ- ja elinkeinoministeriö

Juhani Jokinen, Johanna Lähde

Yliopiston Apteekki

Katariina Kalsta, Stiina Piirainen

Muut lähteet

Aaltonen, Jarmo: Apteekarit perustavat yhä useammin yhtiöitä apteekin kylkeen, Helsingin Sanomat 15.4.2011.

Ahonen, Ari (toim.): Kilpailukatsaus 2: Viisas sääntely - Toimivat markkinat, Kilpailuviraston selvityksiä 1/2011.

Apotekforeningen: About the Norwegian Pharmacy Trade. Päivitetty 7.2.2012. Saatavilla osoitteessa: <http://www.apotek.no/the-pharmacy-trade.aspx>. Viitattu 24.4.2012.

Apotekforeningen: Facts and figures 2011.

Saatavilla osoitteessa: <http://www.apotek.no/home/facts-and-figures.aspx>. Viitattu 24.4.2012.

Apotekforeningen: Fakta og tall.

Saatavilla osoitteessa: <http://www.apotek.no/fakta-og-tall/utvalgte-n%C3%B8kkeltall.aspx>. Viitattu 26.7.2012.

aty.fi: Lääketukku kauppa .2012. Saatavilla osoitteessa: <http://www.aty.fi/3>. Viitattu 2.5.2012.

Danmarks Apotekerforening: The pharmacy sector in DK. Päivitetty 7.2.2012.

Saatavilla osoitteessa: <http://www.apotekerforeningen.dk/default.asp?cat=13&ID=55>. Viitattu 24.4.2012.

Danmarks Apotekerforening: Lægemedler i Danmark 2011.

Saatavilla osoitteessa: http://www.apotekerforeningen.dk/pdf/Laegemedler_i_Danmark_2011.pdf. Viitattu 21.6.2012.

Department of Health: The Pharmaceutical Price Regulation Scheme. Eleventh Report to Parliament. 2012.

Saatavilla osoitteessa: http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_132793.pdf. Viitattu 18.6.2012.

di.se: Apoteksprivatisering ger miljarder till staten, 29.4.2011.

dn.se: Förtroendet för apoteken sjunker, 30.6.2011.

EAEP: Challenges.

Saatavilla osoitteessa: http://www.eaep.org/parallel_distribution/challenges.php?n=2. Viitattu 21.6.2012.

EFPIA: Facts & Figures. Parallel trade.

Saatavilla osoitteessa: <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=536>. Viitattu 18.6.2012.

- Elinkeinoelämän tutkimuslaitos: Itsehoitolääkkeiden kaupan vapauttamisen merkitys kuluttajille ja kaupalle. 11.11.2009.
- Fimea: Lääkealan toimijat. Lääketehtaat ja -tukkukaupat. Saatavilla osoitteessa: http://www.fimea.fi/laakealan_toimijat/laaketehtaat_ja_-tukkukaupat. Viitattu 26.4.2012.
- Fimea: Lääkealan toimijat. Myyntiluvat. Menettelyt. Saatavilla osoitteessa: http://www.fimea.fi/laakealan_toimijat/myyntiluvat/menettelyt. Viitattu 26.4.2012.
- Finne, Sami - Multanen, Anna: Keskeisiä havaintoja Capgemini Consultingin Päivittäistavarakauppa ry:lle tekemästä lääkejakelelun vapauttamista koskevasta esiselvityksestä. 13.4.2011. Saatavilla osoitteessa: http://www.ptty.fi/fileadmin/pty_tiedostot/Tutkimukset/Tutkimukset_2011/Laakekemarkkinoiden_vapautvapaut_mahdollisuudet_tiivistelmae_PTY_verkkosivut_18.4.2011.pdf. Viitattu 21.6.2012.
- Finne, Sami - Multanen, Anna: Lääkekaupan vapautumisen mahdollisuudet. 22.2.2011.
- Finne, Sami - Multanen, Anna: Lääketaksamuutos, Capgemini Consulting, tammikuu 2012.
- Hammarström Puhakka Partners: Pharma Law Forum, 10.5.2012 Helsinki.
- Hawk, Barry (toim.): International Antitrust Law & Policy. Fordham Competition Law Institute. Huntington 2010.
- Heino, Elina: Aukkoja apteekin hyllyillä, Mediuutiset 4.5.2012.
- Informa, EU Pharmaceutical Law Forum, 22–23.5.2012 Brussels.
- IP/10/8: Antitrust: Commission opens formal proceedings against pharmaceutical company Lundbeck, Brysseli 7.1.2010. Saatavilla osoitteessa: <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/10/8&type=HTML>. Viitattu 26.6.2012.
- IP/11/470: Komissio haluaa tukea tutkimusta ja innovointia ehdottamalla yhtenäistä patenttisuojaa 25 jäsenvaltiota varten, Brysseli 13.4.2011. Saatavilla osoitteessa: <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/11/470&format=HTML&aged=1&language=FF&guiLanguage=en>. Viitattu 26.6.2012.
- IP/11/511: Antitrust: Commission opens investigation against pharmaceutical companies Cephalon and Teva, Brysseli 28.4.2011. Saatavilla osoitteessa: <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/11/511&format=HTML&aged=1&language=EE&guiLanguage=en>. Viitattu 26.6.2012.
- Konkurrensemessige problemstillinger i apotek- og legemiddelsektoren. Rapport fra samarbeidsprosjekt mellom de nordiske konkurransemyndigheter. 1.10.2008. Saatavilla osoitteessa: http://www.kilpailuvirasto.fi/tiedostot/Apoteker_rapport_1-2008.pdf. Viitattu 27.7.2012.
- Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen: Henvendelse fra konkurrencerådet til ministeren for sundhed og forebyggelse og erhvervs- og vækstministeren efter konkurrencelovens § 2, stk. 5. 27.6.2012. Saatavilla osoitteessa: <http://www.kfst.dk/service-menu/presserum/presse-2012/konkurrenceraadet-vil-have-bedre-rammer-for-apoteker/konkurrenceraadets-anbefalinger-til-deregulering-af-apotekersektoren/>. Viitattu 17.7.2012.
- Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen: The Danish Competition Council suggests deregulation of the pharmacy sector. 27.6.2012. Saatavilla osoitteessa: <http://www.kfst.dk/en/service-menu/press/press-2012/konkurrenceraadet-vil-have-bedre-rammer-for-apoteker/>. Viitattu 28.6.2012.
- Konkurrensverket: Omregleringen av apoteksmarknaden – Redovisning av regeringsuppdrag. Stockholm 2010. Konkurrensverkets rapportserie 2010:4. Saatavilla osoitteessa: http://www.kkv.se/upload/Filer/Trycksaker/Rapporter/rap_2010-4.pdf. Viitattu 18.6.2012. (Konkurrensverket 2010)
- Kurki, Pekka: Lääkkeiden vapautus lisää itsehoidon riskejä, vk, Helsingin Sanomat 8.6.2011.
- Liisa Huhtala: Eurooppapatentti loppusuoralla, IPRinfo 1/2012. Saatavilla osoitteessa: http://www.iprinfo.com/lehti?action=articleDetails&a_id=948&cid=57. Viitattu 26.6.2012.
- Logothetis, Afroditi: Apotekets räknesätt ifrågasätts, di.se 12.5.2011.
- Lääketeollisuus ry: Tilastot ja raportit: Suomen lääkemarkkinat: Lääkemyynti tukkuhinnoin vuonna 2011. Saatavilla osoitteessa: <http://www.laaketeollisuus.fi/Tiedostot/02%20tukkumyynti%20vuosi.pdf>. Viitattu 18.6.2012.
- Lääketeollisuus ry: Tilastot ja raportit: Suomen lääkemarkkinat: Suurimmat lääkkeiden markkinoijat ja valmistajat 2011. Saatavilla osoitteessa: <http://www.laaketeollisuus.fi/Tiedostot/07%20top%2010%20yritykset.pdf>. Viitattu 21.6.2012.
- Lääketeollisuus ry: Toimiala. Lääkkeiden valmistus. Saatavilla osoitteessa: http://www.laaketeollisuus.fi/etusivu/toimiala/laakkeiden_valmistus. Viitattu 21.6.2012.
- Lääketeollisuus ry: Toiminta: Jäsenyritykset. Saatavilla osoitteessa: <http://www.laaketeollisuus.fi/etusivu/toiminta/jasenyrytykset>. Viitattu 18.6.2012.

- Martikainen, Jaana: Uusien lääkkeiden markkinoille tulo ja lääkekustannuksiin vaikuttaminen. Kela 2012. Sosiaali- ja terveysturvan tutkimuksia 119. Saatavilla osoitteessa: <https://helda.helsinki.fi/bitstream/handle/10138/29431/Tutkimuksia119.pdf?sequence=2>. Viitattu 18.6.2012. (Martikainen 2012)
- Niemelä, Anna: Lääketeollisuus odottaa parempaa vuotta, *Mediuutiset* 15.2.2011.
- Nyblin, Klaus: Mihin suuntaan lääkekorvausjärjestelmä kehitty? *Defensor Legis* no 6/2009, s. 915–946.
- Porter, Michael: *Competitive Advantage: Creating and Sustaining Superior Performance*, 1985 New York, NY The Free Press.
- Pihlava, Minna: Biologiset lääkkeet saavat pian kilpailijoita, *Mediuutiset* 28.5.2012.
- Ratia, Sirpa: Kartellisyys muutoin niskassa, *Etelä-Suomen Sanomat* 23.12.2011.
- Rauhanen, Timo: Verotuet Suomessa 2009–2012. Valtion taloudellinen tutkimuskeskus. Helsinki 2011. Saatavilla osoitteessa: <http://www.vatt.fi/file/verotukiselvitys/m17.pdf>. Viitattu 18.6.2012.
- Rinnakkaislääketeollisuus ry: Ajankohtaista. Julkaistu 17.11.2011. Saatavilla osoitteessa: http://www.rinnakkaislaakkeet.fi/ajankohtaista/2011/11/39/laakevaarennosdirektiivista_miljardikustannumilj. Viitattu 18.6.2012.
- Rinnakkaislääketeollisuus ry: Tietoa rinnakkaislääkkeistä. Lääkepatentit. Saatavilla osoitteessa: http://www.rinnakkaislaakkeet.fi/tietoa_rinnakkaislaakkeista/laakepatentit. Viitattu 21.6.2012.
- SNF Institute for Research in Economics and Business Administration Report no 08/10: Are Pharmaceuticals Still Inexpensive in Norway? A Comparison of Prescription Drug Prices in Ten European Countries. Saatavilla osoitteessa: <http://www.snf.no/Default.aspx?ID=12&DWPagingPageNum=9&mode=detail&RowId=129&ViewPID=3&PubID=4386>. Viitattu 9.7.2012.
- SNF Institute for Research in Economics and Business Administration Report no 1/12: A Comparison of prescription drug prices in Sweden with nine European Countries. Comparing Pharmaceutical Prices in Europe. Saatavilla osoitteessa: <http://www.snf.no/Default.aspx?ID=142&cat=2&mode=detail&RowId=1&ViewPID=129&PubID=4489>. Viitattu 18.6.2012.
- SNF Institute for Research in Economics and Business Administration Report no 11/11. Comparing Pharmaceutical Prices in Europe. A comparison of prescription drug prices in Norway with nine Western European countries. Saatavilla osoitteessa: <http://www.snf.no/Default.aspx?ID=141&year=2011&DWPagingPageNum=2&mode=detail&RowId=27&ViewPID=128&PubID=4489>. Viitattu 18.6.2012.
- Sosiaali- ja terveystieteiden seminaari: Pohjoismaisten apteekkijärjestelmien muutokset ja niiden vaikutukset lääkehuoltoon, 13.10.2011.
- Statens legemiddelverk: Evaluering av ordningen med salg av legemidler utenom apotek, 11. 12. 2006. Saatavilla osoitteessa: <https://www.legemiddelverket.no/upload/40923/20061211140007.pdf>. Viitattu 26.7.2012.
- Statkontoret 2012:19. En omreglerad apoteksmarknad Delrapport 2. Saatavilla osoitteessa: <http://www.statkontoret.se/upload/Publikationer/2012/201219.pdf>. Viitattu 21.6.2012.
- Steinby, Camilla: Multidimensionality of actors in business networks: The influence of social action in pharmacy networks in Finland. Helsinki 2009.
- Ström, Viktor: Konkurrenter arga på Apoteket, *Dagens Industri* 5.1.2012.
- Suomen Apteekkariliitto: Apteekkitieto. Apteekit numeroina. Saatavilla osoitteessa: <http://www.apteekkariliitto.fi/fi/apteekkitieto/apteekit-numeroina.html>. Päivitetty 9.3.2012. Viitattu 18.6.2012.
- Suomen Apteekkariliitto: Strategia 2012–2015. Julkaistu 25.11.2011. Saatavilla osoitteessa: http://www.apteekkariliitto.fi/media/pdf/strategia_2012-2015_tiivistelma.pdf. Viitattu 7.5.2012.
- Suomen Farmasialiiton kannanotto reseptivapaiden lääkkeiden vähittäismyyntiin Suomessa. Päivittäistavara kauppa ry:n järjestämä kuulemistilaisuus. Helsinki 16.2.2010. Saatavilla osoitteessa: http://www.pti.fi/fileadmin/pti_tiedostot/tiedotteiden_liitetiedostot/Kuulemistilaisuus/Farmasialiitto.pdf. Viitattu 5.7.2012.
- svenskfarmaci.se: Nya direktiv begränsar etableringsrätten, 23.4.2012. Saatavilla osoitteessa: <http://svenskfarmaci.se/apotek/nya-direktiv-begransar-etableringsratt/>. Viitattu 21.6.2012
- Sveriges Apoteksforening: Branschrapport 2011. Saatavilla osoitteessa: <http://www.sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/BR-2011-16-april-2012.pdf>. Viitattu 18.6.2012.
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 2012: Prisutveckling på läkemedelsområdet i ett internationellt perspektiv. En internationell prisjämförelse av läkemedel utan generisk konkurrens. Saatavilla osoitteessa: http://www.tlv.se/Upload/Bakgrundsmaterial/2012-02-14-Rapport,dnr2133_2011.pdf. Viitattu 18.6.2012.

Virtanen, Martti: Itsehoitolääkkeiden kaupan vapauttaminen. Kommentti ETLAn tutkimuksesta. Päivittäistavara kauppa ry:n järjestämä kuulemistilaisuus. Helsinki 16.2.2010. Saatavilla osoitteessa: http://www.pty.fi/fileadmin/pty_tiedostot/tiedotteiden_liitetiedostot/Kuulemistilaisuus/Kilpailuvirasto.pdf. Viitattu 21.6.2012.

Yle Turku: Liian pieni lääkevarasto vei apteekkarilta luvat, 16.2.2012. Saatavilla osoitteessa: http://yle.fi/alueet/turku/2012/02/liian_pieni_laakevarasto_vei_apteekkarilta_luvat_3263499.html. Viitattu 7.5.2012.

Yliopiston Apteekin vuosikertomus 2011. Saatavilla osoitteessa: http://www.yliopistonapteekki.fi/fi/yritystiedot/yritysassiakkaat/annosjakelu/Documents/YA_VuosikertomuV_2011.pdf. Viitattu 18.6.2012.

Sari Valliluoto

LÄÄKEHUOLLOSTA LÄÄKEMARKKINOIHIN ARVOKETJU JA SÄÄNTELY

Kilpailuviraston selvityksiä 2 | 2012

Lääkehuolto muodostaa kokonaisuudessaan erittäin merkittävän toimialan, jossa markkinamekanismien merkitys on rajattu, koska yhteiskunta sääntelee yksityiskohtaisesti alan toimintaympäristöä, menettelyjä ja hintoja. Yhteiskunta myös korvaa suuren osan lääkkeiden kustannuksista. Tämän selvityksen keskeisenä tavoitteena on arvioida, onko alaa koskeva sääntely tarkoituksenmukaista ja oikein mitoitettua, kun turvallisuuden ohella otetaan huomioon myös tehokkuus ja taloudellisuus.

Selvityksessä käsitellään lääketieteellisuutta, lääketukku toimintaa ja lääkkeiden vähittäismyyntiä. Lääkkeen arvoketjusta perusteellisemmän selvityksen kohteeksi valikoitui Suomen apteekkijärjestelmä, jota myös Kilpailuviraston ehdottamat suositukset pääosin koskevat.

Kilpailuviraston suositukset tukevat pääministeri Jyrki Kataisen hallituksen ohjelmaa, sillä ohjelmassa asetetaan lääkehuollon keskeiseksi tavoitteeksi mahdollistaa tehokas, turvallinen, tarkoituksenmukainen ja taloudellinen lääkehoito kaikille sitä tarvitseville. Viisaan sääntelyn näkökulmasta lääkehuollon kokonaisuudistukselle on ilmeinen tarve, sillä lääkelakiin on tehty muutoksia 37 kertaa voimaantulon jälkeen.

ISBN 978-952-5289-13-8

ISSN 0786-3640