

APTEEKKI- MARKKINOIDEN KEHITTÄMINEN

Markus Anttinen
Tuulia Hakola
Antti Saastamoinen
Ville Terävä
Sari Valliluoto

Julkaisija

Kilpailu- ja kuluttajavirasto

Puhelinvaihte: 029 505 3000

Sähköposti: kirjaamo@kkv.fi

Muut julkaisut: kkv.fi/julkaisut

ISSN-L-2323-6922

ISSN 2323-6930 (pdf)

ISBN 978-952-6684-78-9 (pdf)

SISÄLLYS

Esipuhe	5
Tiivistelmä	7
1 Johdanto.....	9
2 Apteekkilaitos	11
2.1 Apteekkarien tulot.....	12
2.2 Lääketaksa ja apteekkeihin liittyvä verotus	14
2.2.1 Lääketaksa.....	14
2.2.2 Apteekkeihin liittyvä verotus	18
2.3 Lääketaksan uudistusohjeita	21
2.3.1 Pohjoismainen vähittäishinnan määräytyminen	21
2.3.2 Vähittäishinnan riippuvuus tukkuhinnasta	24
2.4 Apteekkien yhteydessä toimivat erillisyhtiöt	25
2.5 Ehdotukset apteekkilaitoksen sääntelyn kehittämiseksi	29
3 Apteekkilaitosten sijainti- ja määräsääntely	31
3.1 Apteekkiluvat ja lupavalitukset	31
3.2 Apteekkien määrä ja sijainti – väestöperuste	32
3.3 Apteekkien määrä ja sijainti – taloudellinen peruste	35
3.4 Lääkkeiden verkkomyynti	38
3.5 Ehdotukset määrä-, sijainti- ja verkkoapteekkisääntelyn uudistamiseksi	40
4 Apteekkien omistajuussääntely	42
4.1 Apteekkien proviisoriomistus	42
4.2 Apteekin yhtiömuodon sääntely	43
4.3 Apteekketjut	45
4.4 Vertikaalinen integraatio	46
4.5 Ehdotukset apteekkien omistajuussääntelyn kehittämiseksi	49

5	Lääkkeiden hintasääntely.....	51
5.1	Hintasääntelyn nykytila.....	51
5.2	Lääkekustannusten hillintä: Mekaaniset hinnanalennukset	54
5.3	Lääkekustannusten hillintä: Lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä	56
5.3.1	Viitehinnat, hinnoittelujakson pituus ja viitehintaryhmän koko	59
5.3.2	Vertailua Ruotsin periodens vara -järjestelmään	62
5.4	Hintakatto vähittäismyynnissä	64
5.5	Ehdotukset hintasääntelyn kehittämiseksi.....	65
6	Itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti	67
6.1	Myyntipaikkojen ja vähittäismyyntihintojen vapauttamisen vaikutukset kuluttajiin.....	68
6.2	Nikotiinikorvaushoitotuotteiden myyntipaikkojen vapauttaminen	70
6.3	Myyntipaikkojen ja vähittäismyyntihintojen vapauttamisen vaikutukset Ruotsissa.....	71
6.4	Ehdotukset itsehoitolääkkeiden myyntipaikkojen sääntelyksi	78
	Lähdeluettelo ja taustamateriaali	80
	LIITTEET.....	85
	Liite A Apteekkiveron progression kireys	85
	Liite B Suomen, Ruotsin ja Norjan apteekkitiheyden vertailua.....	86
	Liite C Björk (2020a) muistio	89
	Liite D Björk (2020b) muistio	94

ESIPUHE

Lääkejakelu on yksi säännellyimmistä yksityisen sektorin toimialoista. Tämän vuoksi apteekkimarkkinoihin liittyvät ehdotukset ovat usein listan kärjessä keskusteluissa, joissa pohditaan, miten taloudellista tuottavuutta voitaisiin nostaa sujuvamman sääntelyn ja markkinakilpailun avulla.

Lääkkeisiin liittyvän sääntelyn tavoite on selkeä – halutaan varmistaa kaikille lääkkeitä tarvitseville lääkkeiden oikea-aikainen ja turvallinen käyttö mahdollisimman kustannustehokkaasti. Tähän tavoitteeseen pyritään hyödyntäen markkinoita, joita ohjaa mutkikas sääntelykokonaisuus. Hintoja säännellään, myyntipaikkoja säännellään ja jopa myyntipaikkojen omistajuutta säännellään.

Lääkemarkkinoilla luonnollisesti tarvitaan sääntelyä suojaamaan lääkkeiden käyttäjiä. Kysymys on pikemminkin siitä, minkälainen sääntely on hyvää sääntelyä ja paljonko sitä tarvitaan. Onko nykyinen sääntelykehikkomme vielä optimaalinen tähän päivään? Koska toiminta on terveydenhuollon ja liiketoiminnan risteydessä, on tärkeää käydä läpi sääntelyn merkitystä paitsi terveyden myös taloudellisen toiminnan silmälasein. Tähän haasteeseen olemme tarttuneet Kilpailu- ja kuluttajavirastossa (KKV:ssa) läpivalaisemalla nykyistä sääntelyä ja nostamalla keskusteluun asioita, joissa mielestämme on uudelleen tarkastelun tarvetta.

Tarkastelu raportissamme on rajattu avohuoltoon – apteekkien toimintaan vaikuttavaan sääntelyyn. Tunnistamme, että kokonaistaloudellisesti merkittävämpiä kysymyksiä saattaa hyvinkin liittyä lääkemyyntiin aiempaan vaiheeseen, mutta apteekkitoiminnan kotimaisuuden vuoksi lääkkeiden vähittäismyynti on katsottu hyväksi kohteeksi aloittaa tämän sektorin tarkastelu.

Erittäin säännellyn, kotimaisen sektorin toiminnan tarkastelussa on myös se vahvuus, että alalta syntyy paljon tilastollista aineistoa, joka mahdollistaa suurempaa siirtymää tietoon pohjautuvaan päätöksentekoon tulevaisuudessa. Tähän kirjoitukseen emme vielä onnistuneet saamaan aineistoja ajoissa käyttöön, mutta aiheen parissa työskentely jatkuu myös tämän raportin jälkeen. Tällä sääntelyä tarkastelevalla raportilla halusimme luoda pohjaa myös meidän tuleville empiirisille tarkasteluille.

Raportti on tehty KKV:n projektina hyödyntäen myös yhteistyötä yli valtionhallinnon organisaatorajojen. Sparrausta ja kommentteja alustavaan versioon saimme myös lukuisilta eri asiantuntijoilta – siitä heille nöyrimmät kiitokset! Kirjoitukseen mahdollisesti jääneistä virheistä vastaamme kuitenkin luonnollisesti itse.

Koronasyksynä Espoossa 4.11.2020

Tuulia Hakola
tutkimusjohtaja

TIIVISTELMÄ

Apteekit toimivat hyvin erityislaatuisella markkinalla, jota säännellään vahvasti. Suomessa apteekkien määrää ja sijaintia sekä lääkkeiden hinnanmuodostusta ohjaavat viranomaiset. Vaikka lääketurvallisuus asettaa omat reunaehdonsa sille, kuinka lääkkeiden myynti voidaan järjestää, apteekkimarkkinat olisi todennäköisesti mahdollista järjestää myös nykyistä pienemmin kustannuksin. Kilpailu- ja kuluttajavirasto (KKV) on koonnut seuraavat seitsemän ehdotusta, joilla apteekkimarkkinoita voitaisiin kehittää kuluttaja- ja markkinamyönteisempään suuntaan.

Ensinnäkin apteekkien liiketaloudellinen tulos ja apteekkarien tulot ovat toistuvasti havaittu verrattain suuriksi, mikä heijastuu kuluttajien ja yhteiskunnan lääkekustannuksiin. Yksinkertaisin keino puuttua ylivoittoihin on leikata lääkkeiden vähittäismyyntihintoja ja apteekkien katteita muuttamalla lääketaksaa ja kohdentamalla apteekkiveroa toisin.

EHDOTUS 1) Lääketaksa ja apteekkivero: *Alennetaan lääketaksaa ja muutetaan apteekkiveron määräytymistä. Ulotetaan apteekkivero apteekin tiloissa tapahtuvaan kokonaismyyntiin siten, että veronmääräytymisessä huomioidaan sekä apteekin että apteekkien tiloissa toimivien erillisyhtiöiden myynti.*

Toiseksi vapaa markkinoille tulo on keskeinen tekijä markkinoiden kilpailullisuuden varmistamiseksi. Apteekkimarkkinoiden viranomaisprosessit, joiden puitteissa olemassa olevilla apteekeilla on mahdollisuus pitkittää tai estää kilpailijan tulo markkinoille, tulee uudistaa. Lisäksi tulisi uudistaa verkkoapteekkisääntelyä. Sääntely johtaa tällä hetkellä siihen, että verkkoapteekkien mahdollisuutta luoda kilpailupainetta ja parantaa lääkkeiden saatavuutta syrjäisemmillä seuduilla ei Suomessa täysimääräisesti hyödynnetä.

EHDOTUS 2) Apteekkilupaprosessi: *Helpotetaan alalle tuloa muuttamalla apteekkilupa viranomaisen tarveharkintaisesta tarkastelusta vähimmäiskriteerien tarkistamiseen liittyväksi prosessiksi. Kun kaikki kriteerit täyttävät voisivat vapaasti perustaa apteekin, myös apteekkilupiin liittyvän valitusprosessin haitalliset vaikutukset apteekkien perustamiselle lievenisivät.*

EHDOTUS 3) Sijainti- ja määräsääntely: *Luovutaan apteekkien sijainnin ja määrän rajoittamisesta. Jos sijaintisääntely vapautetaan, on samalla varmistettava lääkkeiden saatavuus koko maassa. Tämä voidaan tehdä verkkoapteekkien sääntelyuudistuksella ja ottamalla tarvittaessa käyttöön haja-asutusalueiden lääkkeiden vähittäismyyntin järjestämiseen kohdennettu suora taloudellinen tuki.*

EHDOTUS 4) Verkkoapteekkien sääntely: *Sallitaan myös vain verkossa toimivat apteekit ja otetaan käyttöön uusi lääkkeiden verkkomyyntilupa, joka ei edellytä kivijalka-apteekkiin sidottua apteekkilupaa. Kehitetään verkkoapteekkitoiminnan teknisiä edellytyksiä ja taataan toimijoiden tasapuolinen mahdollisuus hyödyntää verkkoapteekkitoiminnassa tarvittavia teknisiä ratkaisuja.*

Kolmanneksi toimintaa apteekkimarkkinoilla säännellään rajoitteilla apteekkien yhtiömuodolle ja omistajuudelle sekä apteekkien ketjuuntumiselle. Näillä rajoitteilla saatetaan kuitenkin estää sellaisten toimintamallien synty, joilla apteekkimarkkinoiden toimintaa olisi mahdollista tehostaa.

EHDOTUS 5) Proviisoriomistus, yhtiömuoto, horisontaaliset apteekkiketjut ja vertikaalinen integraatio: *Puretaan proviisoriomistusrajoite, yhtiömuotorajoitteet ja horisontaalisen omistuksen rajoitteet, jos voidaan varmistaa, että pääosa syntyvistä tehokkuushyödyistä siirtyy kuluttajille ja veronmaksajille. Sääntöjen purkaminen tehdään kuitenkin niin, että lääkeyrityksille ja lääkäreille ei jatkossa-kaan sallita apteekkiomistusta, ettei synnytetä vääristyneitä kannustimia lääkkeiden myyntiin ja määräämiseen. KKV ei suosittelen tukkujen apteekkiomistuksen sallimista tilanteessa, jossa lääkeyritysten ja tukkujen väliset yksinoikeussopimukset saattavat synnyttää kilpailun ja kuluttajien kannalta epäedullisia kannustimia osapuolille.*

Neljänneksi yhteiskunnan ja kuluttajien lääkekustannuksiin vaikuttaa keskeisesti hintakilpailun toimivuus sekä lääkekorvausjärjestelmän rakenne. Nykysääntelyssä lääkkeet ovat samanhintaisia kaikissa apteekeissa, joten apteekeilla ei ole mahdollisuutta hintakilpailuun. Lääkeyritysten välinen hintakilpailu määrää lääkkeen hinnan jo ennen kuin lääkkeet päätyvät apteekkiin. Luomalla parempia kannustimia lääkeyritysten hintakilpailulle voidaan vaikuttaa kuluttajien ja yhteiskunnan lääkekustannuksiin. Yhteiskunnan kustannuksia voidaan vähentää, jos lääkkeiden korvausjärjestelmää uudistetaan siten, että se kannustaa entistä paremmin valitsemaan halvempia lääkkeitä.

EHDOTUS 6) Hintasääntelyn kehittäminen: *Kannustetaan apteekkien välistä hintakilpailua asettamalla itsehoitoläkkeille hintakatto, jonka puitteissa apteekit voivat kilpailla alentamalla omia katteitaan. Mahdollistetaan myös kilpailu reseptiläkkeiden toimitusmaksuilla. Parannetaan kannustimia lääkeyritysten väliseen hintakilpailuun viitehintajärjestelmässä pidentämällä viitehintakauden pituutta ja/tai pienentämällä viitehintaputken leveyttä. Muutetaan lääkekorvausjärjestelmää siten, että korvauksen saa vain ostamalla edullisimman viitehintatuotteen (tai varatuotteen, mikäli tuote on loppu tukuista).*

Viidenneksi yksinoikeus lääkkeiden myyntiin on varattu nykyisellään vain apteekeille. Kuitenkin lääkkeiden saatavuutta voitaisiin parantaa sallimalla tarkasti määriteltujen itsehoitoläkkeiden myynti myös muissa myyntipaikoissa kuin apteekeissa.

EHDOTUS 7) Itsehoitoläkkeiden myyntipaikkojen vapauttaminen: *Vapautetaan joidenkin yleisimmin käytettyjen ja riittävän turvalliseksi todettujen itsehoitoläkkeiden myyntikanavia sekä hinnoittelua. Vapautuspäätökset tekee Fimea hyödyntäen muiden maiden kokemuksia.*

Apteekki- ja lääkemarkkinoiden sääntelyn kehittäminen on kokonaisuus, joka kannattaa toteuttaa porrastetusti. Selvityksessä esitettyjen ehdotusten vaikutusten arviointi vaatii vielä kuitenkin tarkempaa jatkoanalyysia.

1 JOHDANTO

Apteekkien toimintaa markkinoilla määrittelee suurelta osin vahvan sääntelyn mukanaan tuomat reunaehdot. Apteekkitoiminta on yhdistelmä julkisen sektorin sääntelyä ja yksityisomistukseen perustuvaa liiketoimintaa. Vaikka apteekeilla on sääntelystä seuraavia veloituksia ja monia perinteisiä kilpailukeinoja on rajoitettu, on apteekeille samanaikaisesti annettu mahdollisuus voitontavoitteluun säännellyillä ja suojatuilla markkinoilla, joilla toimintaympäristö on vakaa ja kilpailupaine vähäinen.

Suomessa, toisin kuin monissa muissa maissa, lääkkeiden vähittäismyynti on rajattu vain proviisoriomisteisille apteekeille. Tätä apteekkien lääkkeiden yksinmyyntioikeutta voidaan osin pitää historiallisena jäänteinä ajalta, jolloin apteekeissa oli myös lääkevalmistusta sekä tiukempi vastuu alueensa lääkehuollosta. Vaikka lääkkeiden valmistus on lähes kokonaan hävinnyt apteekeista, apteekkimyyntiin kohdennetaan edelleen erityissääntelyä lääketurvallisuuden ja -saatavuuden vuoksi.

Apteekkien omistajuuden ohella apteekkien määrää ja sijaintia säännellään. Markkinoille tuloa säännellään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean myöntämällä apteekkiluvilla. Apteekkimarkkinoiden rakenteen lisäksi säännellään myös lääkkeiden hintoja. Korvattavissa lääkkeissä Lääkkeiden hintalautakunta määrittelee korvattavien lääkkeiden enimmäistukkuhinnat. Ei-korvattavien lääkkeiden ja itsehoitolääkkeiden tukkuhinnan määrittää lääkeyritys itse. Lääkkeiden vähittäishinnat määritellään valtioneuvoston asetuksella tukkuhintaan perustuen kuitenkin samoiksi kaikissa apteekeissa. Siten apteekit eivät käy hintakilpailua eikä tämä perinteinen kilpailu ole läsnä apteekkimarkkinoilla.

Sen lisäksi, että apteekit harjoittavat lääkemyyntiä suojatulla markkinalla, apteekkareille on annettu mahdollisuus harjoittaa apteekin yhteydessä myös muuta liiketoimintaa. Tämän muun liiketoiminnan kautta myydään ei-lääkinnällisiä hyvinvointi- ja kosmetiikkatuotteita. Näiden tuotteiden myyntiä tai hinnoittelua ei ole rajattu hintasääntelyllä.

Apteekkimarkkinan uudistuspyrkimyksissä keskeinen kysymys on se, mikä on oikea tasapaino markkinoiden sääntelyn ja vapaan markkinaehtoisuuden välillä. Vahva sääntely on monin paikoin tarpeellista, koska lääkkeet poikkeavat huomattavasti suuresta osasta muita kuluttajahyödykkeitä. Lääkettä tarvitseva ei useinkaan jätä hänelle määrättyä lääkettä ostamatta, vaikka lääkkeen hinta nousisi. Kun lääke on käyttäjälleen korvattu, sosiaalivakuutus on siirtänyt kustannuksen pois yksilöltä. Samalla potilaan kannustin reagoida lääkkeen hintaan on vähentynyt tai jopa kadonnut.

Voidaan kuitenkin kysyä, missä määrin noin 2,5 miljardin euron kasvavaa markkinaa on perusteltua rajata viime kädessä varsin harvalukuisen joukon etuoikeudeksi. Tässä selvityksessä tarkastelemmekin apteekkimarkkinoiden tilaa ja pyrimme tunnistamaan mahdollisuuksia uudistuksiin.

Luvussa 2 tarkastelemme apteekkitaloutta. Aloitamme tarkastelemalla apteekkarien tuloja ja tulonmuodostusta, sillä uudistusvaatimusten perusteeksi nostetaan toistuvasti apteekkarien korkea tulotaso. Tämän jälkeen siirrämmme huomion lääketaksaan eli lääkkeiden vähittäishinnan muodostumiseen ja

apteekkiveroon, jotka ovat keskeisiä apteekin taloudelliseen toimintaan vaikuttavia, suoria sääntelykeinoja.

Luku 3 käsittelee apteekkien sijainti- ja määräsääntelyä. Tämä on keskeistä apteekkimarkkinoiden kilpailupaineeseen vaikuttavaa sääntelyä, sillä sijainti- ja määrärajoitteet rajaavat markkinoille tuloa. Tarkastelemme luvussa apteekkien määrää ja sijoittumista väestöllisestä näkökulmasta ja huomioiden apteekkitoiminnan taloudelliset reunaehdot. Luvun alussa kommentoimme myös lyhyesti apteekkilupiin liittyvän valitusprosessien vaikutuksia markkinoille tuloon. Lopuksi tarkastelemme verkkoapteekkitoimintaa Suomen markkinoilla ja mahdollisuuksia lisätä markkinoiden kilpailullisuutta avaamalla verkkoapteekkisääntelyä.

Luvussa 4 siirrymme kartoittamaan apteekkien omistajuussääntelyn nykytilaa ja sitä, millaiset ovat mahdollisuudet omistajuussääntelyn uudistamiseksi. Käsittelemme apteekkien proviisoriomistusta ja yhtiömuutorajoitteita, apteekkiketjuja sekä lääkemarkkinoiden vertikaalista integraatiota. Omistajuussääntelyssä olemme ennen kaikkea kiinnostuneet siitä, missä määrin nykysääntely mahdollisesti rajoittaa apteekkitoiminnan organisoimista tehokkaammin.

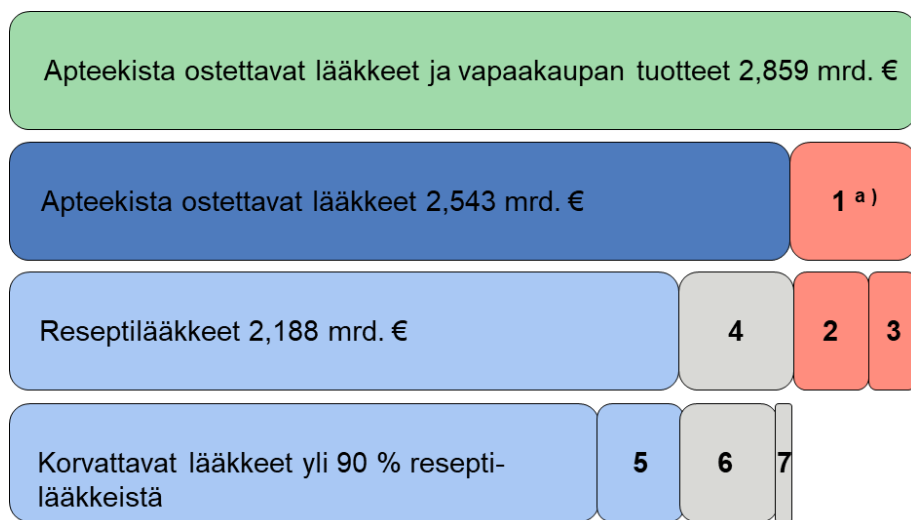
Luvussa 5 tarkastelemme erinäisten lääkkeiden hintasääntelymekanismien vaikutusta lääke-markkinoihin. Apteekkien vähittäishintoja säännellään lääketaksa-asetuksella (luku 2). Hintasääntelyä on kuitenkin jo tukkuhintatasolla ennen vähittäishinnan määräytymistä. Viitehintasääntelyllä ja lääkevaihdoilla pyritään vaikuttamaan apteekin ja potilaan kannustimiin lääkekustannusten pienentämiseksi. Lopuksi luvussa analysoidaan hintakaton toimivuutta yhtenä mahdollisena keinona avata apteekkien välistä hintakilpailua.

Selvityksen viimeisessä luvussa 6 analysoimme sitä, missä määrin itsehoitolääkkeiden myyntiä olisi mahdollista vapauttaa apteekkien ulkopuolelle. Tarkastelemme luvussa erityisesti myös nikotiini- korvaustuotteiden myynnin vapauttamista, sillä nämä ovat ainoita lääkinnällisiä tuotteita, joiden myynti on sallittu apteekkien ulkopuolella Suomessa. Lisäksi tarkastelemme sitä, mitä Ruotsissa on tapahtunut sen jälkeen, kun itsehoitolääkkeitä vapautettiin apteekkien ulkopuoliseen myyntiin.

Yleisesti tässä selvityksessä tarkastellaan sitä, kuinka apteekkien sääntelyä tulisi pitkäjänteisesti kehittää. Tavoitteena on löytää sellaisia sääntelyn kehittämiskohteista, joilla voidaan tehostaa markkinoiden toimintaa siten, että kuluttajat voivat ostaa lääkkeensä turvallisesti ja mahdollisimman edullisesti.

2 APTEEKITALOUS

Apteekkeihin liittyvä taloudellinen toiminta on monimutkainen kokonaisuus. Tässä raportissa käsitellään lähes kolmen miljardin euron markkinaa, jota havainnollistaa Kuva 1. Selvityksen ulkopuolelle jää sairaalalääkemarkkina, jonka arvo (tukkuohjehinnoin) vuonna 2018 oli noin 745 miljoonaa euroa (Fimea/Kela, 2019: *Suomen lääketilasto 2018*, ks. myös Siikanen, 2019).



1) Vapaakaupan tuotteet	316 milj. €
2) Erillisyhtiöiden kautta tapahtuva vapaakaupan myynti	176,6 milj. €
3) Apteekin kautta tapahtuva vapaakaupan myynti	139,4 milj. €
4) Itsehoitolääkkeet	355 milj. €
5) Ei-korvattavat reseptilääkkeet	n. 100–200 milj. €
6) Ei-korvattavat itsehoitolääkkeet	325 milj. €
7) Korvattavat itsehoitolääkkeet	n. 30 milj. € ^b

Kuva 1. Lääkkeiden ja vapaakaupan tuotteiden myynnin jakautuminen vuonna 2018 (€).

Lähde: Fimea (2020), STM (2020), Fimea/Kela (2019, *Suomen lääketilasto 2018*)

a) Yleiset kauppatavarat, jotka sisältävät 14 % ja 24 % alv-luokkiin sisältyvä myynti (lääkkeiden alv-kanta on 10 %)

b) HE (295/2018) mukaan itsehoitolääkkeistä maksettiin lääkekorvauksia n. 12 miljoonaa euroa vuonna 2018. Oletuksella, että kaikki korvattavat itsehoitolääkkeet olisivat peruskorvausluokan piirissä (40% korvaus), kustannukset näistä lääkkeistä olisivat noin 30 miljoonaa.

Huomiot: Euromääräiset lääkemyynnin summat verollisin vähittäismyynnihinnoin.

Lääkkeitä myydään sekä reseptillä että itsehoitolääkkeinä ilman reseptiä. Osasta lääkkeistä kuluttaja saa Kansaneläkelaitoksen maksaman korvauksen ja osan hän maksaa itse kokonaan. Vapaakaupan tuotteita (muut tuotteet kuin lääkkeet) voidaan myydä sekä apteekeista että apteekkien yhteydessä toimivista erillisyhtiöistä. Vastaavia tuotteita voidaan myydä myös muualla kuin apteekeissa. Lääkkeistä ainoastaan nikotiinikorvaustuotteita myydään myös apteekkien ulkopuolella ja suurin osa näiden tuotteiden myynnistä tapahtuukin nykyisin muualta kuin apteekeista.

Apteekkien toimintaa on monin tavoin säännelty. Keskeisemmät sääntelymuodot ovat hintasääntely, sijaintisääntely ja omistajuussääntely. Sääntely vaikuttaa markkinoilta saatuihin voittoihin, mikä puolestaan näkyy apteekkien ja apteekkarien tuloissa. Näiden tulojen tarkastelu muodostaa perustellun lähtökohdan sääntelyn toimivuuden arvioinnille. Apteekkarien kokonaistulotason ohella (luku 2.1) tässä luvussa tarkastelemme tulojen eri osatekijöiden eli lääketaksan ja apteekkiveron (luvut 2.2 ja 2.3) sekä apteekkarien perustamien erillisyhtiöiden (luku 2.4) merkitystä apteekkarien tulonmuodostuksessa.

2.1 Apteekkarien tulot

Apteekeille kertyvä voitto heijastaa säännellyn, lääkkeiden vähittäiskaupasta maksettavan myyntipalkkion tasoa. Jotta tulojen tasosta saadaan luotettava kuva, sitä voidaan laskea eri lähteistä ja verrata erilaisiin verrokkeihin.

Palkkion keskimääräistä suuruutta voi karkeimmin hahmottaa laskemalla keskimääräisen apteekin voitot per apteekkari (koko sektorin voittojen määrä jaettuna pääapteekkien lukumäärällä). Vuonna 2018 apteekkien yhteenlaskettu liikevoitto ennen tilinpäätössiirtoja ja veroja oli 131,6 miljoonaa euroa (Fimea, 2020)¹ Näin apteekkarikohtainen keskimääräinen liikevoitto olisi noin 252 000 euroa.² Laskennalliseksi yhden apteekkarin bruttomääräiseksi kuukausituloksi tulisi silloin keskimäärin noin 20 000 euroa. Vertailun vuoksi voidaan todeta, että suomalainen keskipalkka samana vuonna oli noin 3 000 euroa per kuukausi. Lääkäreillä keskipalkka oli noin 7 000 euroa per kuukausi ja johtajilla noin 6 000 euroa per kuukausi (Tilastokeskus, Palkkarakennetilasto 2019).

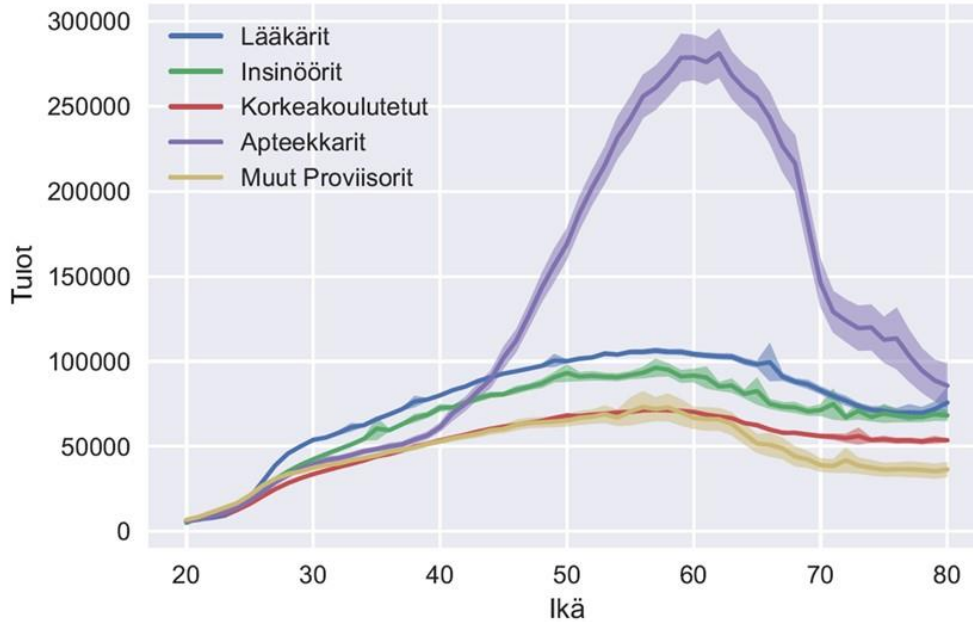
Jos apteekkarien verotilastoista saatuja todellisia keskimääräisiä nettotuloja verrataan muiden proviisorien ylimpään kymmenykseen, apteekkareiden keskimääräiset vuositulot ovat noin kolminkertaiset (138 000 euroa/vuosi vs. 48 500 euroa/vuosi). Vuonna 2018 Suomen parhaiten ansaitsevan prosentin joukkoon mahtui 30–40 prosenttia apteekkareista. (Tulonjakotilasto Tilastokeskus 2019, Apteekkien taloustilasto Fimea 2019)

Erillisyhtiöt tuottavat monelle apteekkarille huomattavat lisätulot. Apteekkarien tulojen kokonaisuus muodostuu siten sekä apteekkimyynnistä saatavista henkilökohtaisista ansiotuloista että apteekkien yhteydessä toimivien osakeyhtiöiden pääomatuloista silloin, kun apteekin oheen on perustettu

¹ Fimean liikevoittoanalyysiin sisältyi 522 apteekkia.

² Fimea laskee myös palkka-oikaistun voiton, joka luonnollisesti pienentäisi tätä lukua. Esitetyn laskelman näkökulmasta on kuitenkin yhdentekevää, lasketaanko palkka-oikaisu palkkana ja apteekin voitto lisätään tähän palkkaan vai mietitäänkö apteekin koko voittoa palkkana.

osakeyhtiö. Kuva 2 näyttää apteekkarien kaikki veronalaiset ansio- ja pääomatulot ikäryhmittäin luokiteltuna. Tiedot perustuvat verottajan tulotietoihin (Björk, 2020a).³



Kuva 2. Apteekkarien veronalaiset tulot vuosina 1993–2017 suhteessa eri ammattiryhmiin.

Lähde: Björk (2020a)

Apteekkarien tulotaso on muihin ammattiryhmiin verrattuna täysin poikkeuksellinen noin 45:stä ikävuodesta eteenpäin. Kaikkien muiden vertailukohteena olevien ammattikuntien tulot nousevat suhteellisen tasaisesti vajaan 60 ikävuoteen asti. Apteekkariksi päätyvien proviisorien tulokehitys on samanlaista noin 40 ikävuoteen, jolloin apteekkariksi päätyvä proviisori saa apteekkiluvan. Tästä eteenpäin apteekkarien keskimääräisten tulojen kehitys on valtavan paljon nopeampaa kuin muiden ammattiryhmien. Noin 45 vuoden iässä apteekkarien keskimääräiset tulot ylittävät selvästi kaikkien muiden ammattiryhmien tulot, ja 60 vuoden iässä apteekkarien keskimääräiset bruttotulot ovat lähes kolminkertaiset verrattuna esimerkiksi lääkäreiden keskimääräisiin tuloihin.⁴ Apteekkien liikevoittoa

³ Verottajan aineistosta ei pystytä tarkkaan määrittämään, kuka omistaa apteekin, mutta apteekkarit on identifioitu koulutuksen, sosioekonomisen ryhmän ja työnantajan oikeudellisen muodon mukaan (Björk, 2020a). Muistiossaan Björk myös näyttää, että näin määriteltynä apteekkariksi identifioitujen määrä on hyvin lähellä Fimean apteekkilupien määrää.

⁴ Fimean mukaan apteekin keskimääräinen liikevoitto oli noin 250 000 euroa ennen veroja vuonna 2018 (Fimea, 2020). Björkin (2020a) kuviossa tulot ovat korkeimmillaan noin 275 000 euroa ja keskiarvona huomattavasti vähemmän. Ero selittyy sillä, että Björk hyödyntää indeksoituja tulotietoja vuosilta 1993–2017.

voidaan vielä verrata myös vähittäiskaupan liikevoittoihin (Taulukko 1).⁵ Liikevoitto apteekeista on noin kaksinkertainen suhteessa vähittäiskauppioiden liikevoittoon (noin 6 % vs. noin 3 %). Taulukon luvut todennäköisesti aliarvioivat apteekkitoiminnan voitot, koska vapaakaupan tuloja ei ole täysimääräisesti huomioitu.

Taulukko 1. Apteekkien liikevoitto verrattuna vähittäiskauppaan.

	2018	
	APTEEKKARI	VÄHITTÄISKAUPPA
Liikevoitto	6,2 %	2,8–3 %
Liikevoitto (palkkaoikaistu)	4,8–6,2 %	2,8–3 %

Lähteet: Seuraten Hyytinen (2016) esimerkkiä Fimea (2020) ja omat laskelmat seuraavista lähteistä: Tilastokeskuksen Yritysten rakenne- ja tilinpäätöstilasto, yksityisen sektorin kuukausipalkat-aineisto, henkilöiden tulot- ja tuloerotilasto

Huomiot: Apteekki-alalla apteekkarit eivät maksa itselleen varsinaista palkkaa, vaan he siirtävät yrityksen pääomaa tililleen ja maksavat sitä kautta itselleen korvausta. Apteekin liikevoitto on esitetty taulukossa sekä palkkaoikaistuna että ilman oikaisua.⁶ Palkkaoikaisuna käytetään proviisoreiden eri palkkaluokkia. Vähittäiskauppa voidaan edelleen jaotella yritysten koon mukaan PK- ja suuriin yrityksiin, joiden liikevoittoprosentit ovat vastaavasti 2,8 % ja 3 %. Keskiarvoinen liikevoittoprosentti yli luokkarajojen on 2,9 %.

2.2 Lääketaksa ja apteekkeihin liittyvä verotus

Kuluttajien apteekeissa lääkkeitä maksetut hinnat ovat säänneltyjä. Kuluttajan apteekissa maksama hinta muodostuu tukkuhinnasta, lääketaksa-asetuksella määritellystä apteekkien lääkekohtaisesta katteesta (ml. reseptilääkkeiden toimitusmaksu) ja arvonlisäverosta.⁷ Seuraavaksi käsittelemme lääketaksan ja apteekkiveron merkitystä apteekkien tulonmuodostuksessa.

2.2.1 Lääketaksa

Lääkkeen vähittäismyyntihintaa määrittää olennaisesti lääketaksa. Lääkekohtaisesta katteesta säädetään lääketaksa-asetuksessa (Valtioneuvoston asetus lääketaksasta 713/2013). Asetuksessa määrätään, kuinka vähittäishinta lasketaan tukkuhinnan perusteella. Reseptilääkkeiden hintaan lisätään myös

⁵ Vähittäiskauppioiden määritelmä on Tilastokeskuksen Toimialaluokitus TOL 2008 mukainen.

⁶ Monessa yrityksessä, jossa yrityksen tuloksesta suuri osa muodostuu yrittäjän henkilökohtaisesta työpanoksesta, voidaan liikevoitosta vähentää yrittäjän työpanoksen arvo. Tällöin saadaan tarkemmin jaoteltua, mikä osuus liikevoitosta on syntynyt yrittäjän käytetystä työajasta ja mikä osuus liikevoitosta kompensoi yrittäjän kokemaa liiketoimintariskiä. Näin voidaan myös helpommin verrata eri alojen liikevoittoprosentteja.

⁷ Lääkkeiden arvonlisäverokanta on Suomessa 10 %. Eurooppalaisessa vertailussa tämä on keskitasoa ja joissakin maissa sovelletaan myös eri arvonlisäverokantoja itsehoito- ja reseptilääkkeisiin (Vogler & Martikainen, 2014; Euroopan komissio, 2019).

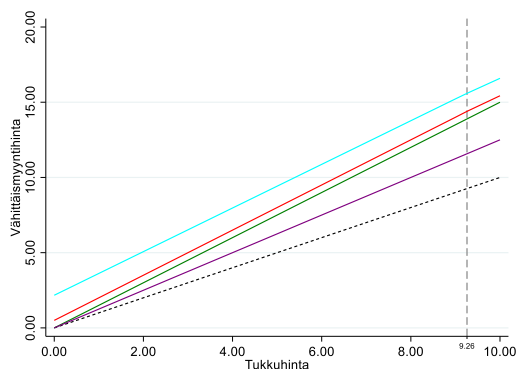
toimituseräkohtainen toimitusmaksu, joka on 2,17 euroa (ei sisällä 10 %:n arvonlisäveroa). Reseptilääkkeillä ja itsehoitolääkkeillä on omat taksataulukkinsa (Taulukko 2).

Taulukko 2. Lääkkeiden vähittäishinnan muodostus tukkuhinnasta.

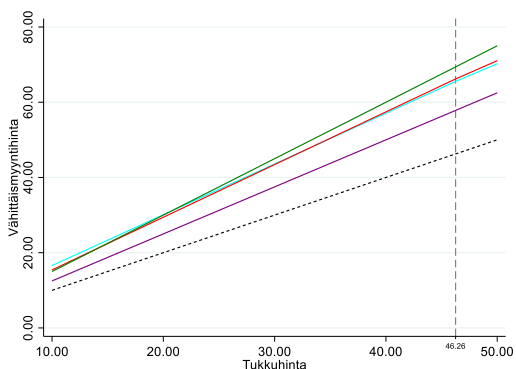
Ostohinta (tukkuhinta), euroa	Reseptilääkkeet	Itsehoitolääkkeet
0–9,25	1,45 x ostohinta	1,5 x ostohinta + 0,50 €
9,26–46,25	1,35 x ostohinta + 0,92 €	1,4 x ostohinta + 1,43 €
46,26–100,91	1,25 x ostohinta + 5,54 €	1,3 x ostohinta + 6,05 €
100,92–420,47	1,15 x ostohinta + 15,63 €	1,2 x ostohinta + 16,15 €
yli 420,47	1,1 x ostohinta + 36,65 €	1,125 x ostohinta + 47,68 €

Itsehoitolääkkeiden hintaa korotetaan kauttaaltaan hiukan enemmän kuin reseptilääkkeiden. Esimerkiksi tukkuhinnaltaan alle 9,26 euroa maksavan reseptilääkkeen tukkuhintaa korotetaan 45 prosentilla vähittäishinnaksi muutettaessa. Vastaavasti itsehoitolääkkeen tukkuhintaan lisätään 50 prosenttia.

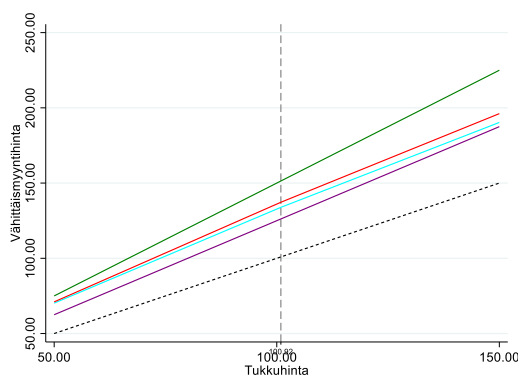
Vähittäishinnan muodostuminen tukkuhinnan mukaan on esitetty kuvassa 3. Kuvioon on lisäksi lisätty avuksi viivat, jotka kuvastavat sitä, mitä lääkkeen vähittäishinta olisi, jos vähittäishinta olisi yhtä suuri kuin tukkuhinta (katkoviiva) tai jos tukkuhintaan tehdään suora 25 (purppura) tai 50 (vihreä) prosentin korotus ilman kiinteää osaa.



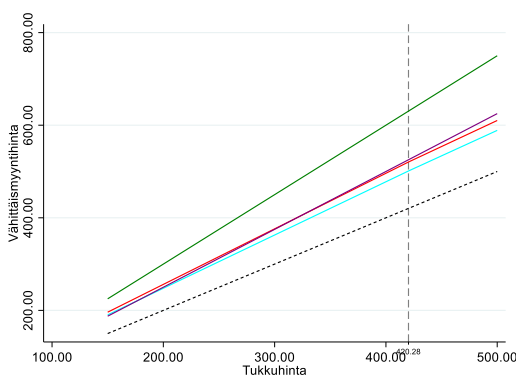
Tukkuhinta 0–10



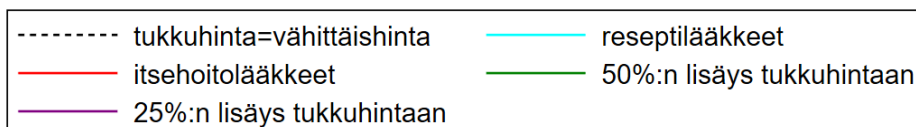
Tukkuhinta 10–50



Tukkuhinta 50–150



Tukkuhinta 150–500



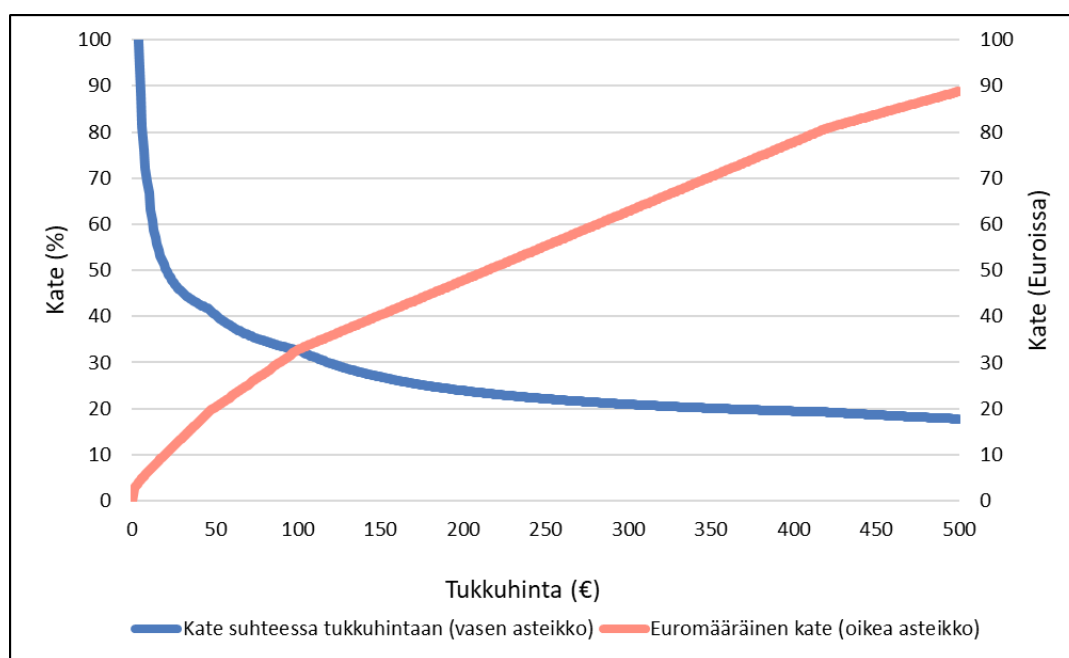
Kuva 3. Lääkkeen vähittäishinnan määräytyminen lääkkeen tukkuhinnan mukaan.

Huomiot: Reseptilääkkeiden hinnat sisältävät 2,17 euron toimitusmaksun. Hinnat eivät sisällä 10 prosentin arvonlisäveroa. Katkoviivalla kuvattu taksaluokan yläraja.

Itsehoitolääkkeiden (punainen) vähittäismyyntihinta on halvemmissä lääkkeissä, joiden tukkuhinta on alle 50 euroa, lähellä kaavaa, jossa lääkkeen tukkuhintaa korotetaan 50 prosenttia. Kalliimmissa lääkkeissä itsehoitolääkkeen vähittäishinta lähestyy kaavaa, jossa tukkuhintaan tehdään suora 25 prosentin korotus (purppura). Halvimmissa lääkkeissä, joiden tukkuhinta on alle 10 euroa, reseptilääkkeiden hinta on korkea johtuen 2,17 euron suuruudesta toimitusmaksusta. Samoin kuin itsehoitolääkkeissä, kalleimpien (tukkuhinta yli 150 euroa) reseptilääkkeiden hinnat lähestyvät kaavaa, jossa tukkuhintaa korotetaan 25 prosenttia.

Lääketaksataulukon kaavan muuttaminen vaikuttaa suoraan lääkkeiden vähittäismyyntihintoihin. Mikäli lääkkeiden hintoja halutaan muuttaa lääketaksan avulla, kyseeseen voisi tulla joko hinnan korottaminen tai laskeminen pitäen kulmakerroin ennallaan, jolloin muutetaan taksaluokan vakiomääräisen osan suuruutta. Toisaalta voitaisiin muuttaa kuvaajien kulmakertoimia, jolloin muutokset kohdistuisivat eri tavalla erihintaisiin lääkkeisiin.

Seuraavassa kuvassa kuvataan, kuinka apteekin lääkkeestä saama euromääräinen korvaus reseptilääkkeestä sekä suhteellisesti että euromääräisesti on yhteydessä lääkkeen tukkuhintaan (Kuva 4). Apteekin kate on suhteellisesti pienempi tukkuhinnaltaan kalliimpien lääkkeiden osalta. Euromääräisesti kalliimman lääkkeen myynti on kuitenkin apteekille aina kannattavampaa, ellei oteta huomioon apteekkiveroa, joka muuttuu apteekin liikevaihdon perusteella.



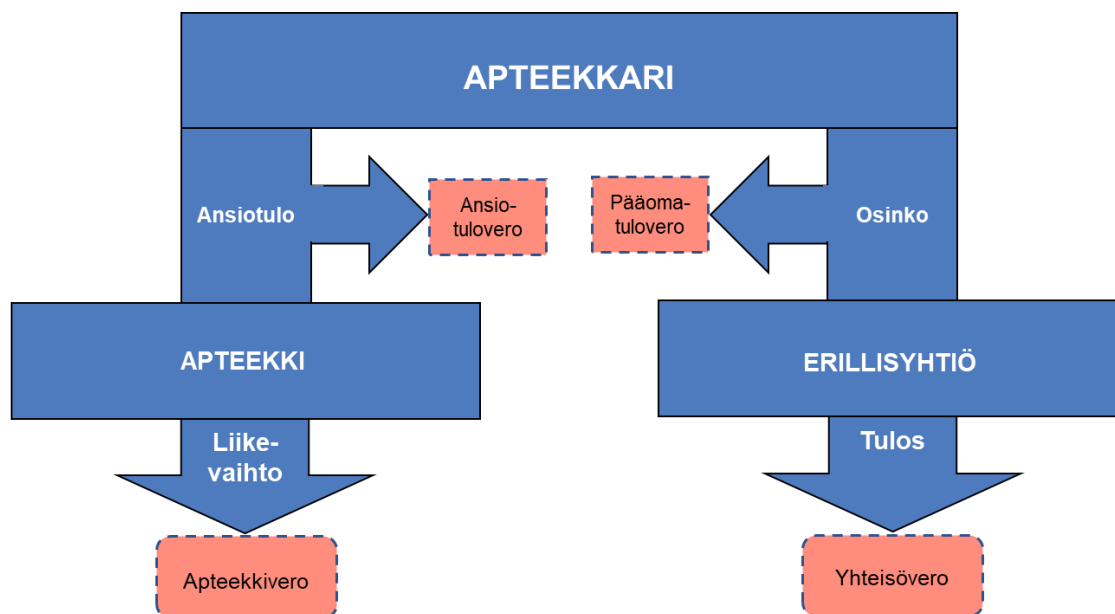
Kuva 4. Apteekin absoluuttinen ja suhteellinen kate.

Esimerkiksi tukkuhinnaltaan 10 euron reseptilääkkeen myymisestä apteekki saa toimitusmaksu huomioiden 6,59 euroa eli noin 66 prosenttia tukkuhinnasta. Kuluttaja maksaa lääkkeestä tukkuhinnan plus apteekin osuuden eli noin 17 euroa plus arvonlisäveron. Tukkuhinnaltaan 50 euron hintaisesta lääkkeestä apteekki saa katetta 20,21 euroa, kateprosentin ollessa hiukan yli 40 prosenttia, kun taas tukkuhinnaltaan 100 euron lääkkeelle apteekin kate on vastaavasti 32,71 euroa eli 32,71 prosenttia.

Kalliimman lääkkeen myynnistä apteekki saa enemmän euroja, mutta suhteessa ostohintaan vähemmän kuin halvemmasta lääkkeestä. Taksataulukon mukaisesti tämä on aina näin, mutta verotuksen huomioiminen voi tuottaa tilanteita, jossa myynnin lisäys tietyllä liikevaihdon avulla ei olekaan apteekille kannattavaa.

2.2.2 Apteekkeihin liittyvä verotus

Apteekkitoimintaa verotetaan useammalla eri verolajilla: ansiotulovero, pääomatulovero, apteekkivero, yhteisövero ja arvonlisävero. Verotuksen kokonaisuus on esitetty seuraavassa kuvassa (Kuva 5). Kuvasta puuttuu vielä arvonlisäverotus, jossa apteekit ja erillisyhtiöt tilittävät myynnin ja ostojen arvonlisäverojen erotuksen.



Kuva 5. Apteekkarien verotuksen kokonaisuus.

Veroja kerätään sekä apteekkarilta henkilökohtaisesti että apteekissa harjoitetusta liiketoiminnasta. Apteekin lääkemyynistä ansaittu tulo lasketaan apteekkarille ansiotuloksi ja sitä verotetaan progressiivisella ansiotuloverolla. Apteekin lääkemyynistä maksetaan liikevaihtoon pohjautuvaa apteekkiveroa. Apteekkien tiloissa toimii usein erillisyhtiöitä, joiden kautta myydään tuotteet, jotka eivät ole lääkkeitä, mutta liittyvät terveydenhoitoon (kuten voiteita, vitamiineja, hivenaineita ja sidetarpeita). Kyseisen erillisyhtiön tuloksesta menee yhteisövero – niin kuin minkä tahansa yhtiön verotuksesta. Jos ja kun erillisyhtiö jakaa omistajalleen osinkoa, osingoista maksetaan pääomatuloveroa. Apteekkiin liittyvä verotuksen kokonaisuus on siis kohtalaisen moniulotteinen. Helsingin ja Itä-Suomen yliopistojen apteekit muodostavat poikkeuksen apteekkien verotukseen, sillä ne maksavat liikevaihdon perusteella määräytyvän apteekkiveron lisäksi myös apteekkitoiminnastaan yhteisövero.

Apteekkien verotukseen liittyy muutama erityispiirre. Yksi niistä on yksinomaan apteekkien lääkemyyntiin kohdistettu apteekkivero. Verovuodelta 2018 apteekit maksoivat apteekkiveroa 186 miljoonaa euroa (Fimea, 2020). Valtion kokonaisverotuloista tämä on luonnollisesti hyvin pieni osuus. Vero-

hallinnon mukaan kokonaisverotulot olivat 68,6 miljardia euroa vuonna 2018.⁸ Jos taas apteekkiverolla kerätty summa suhteutetaan valtion maksamiin lääkekorvauksiin, apteekkiverokertymällä rahoitettaisiin noin 12 prosenttia kaikista maksetuista lääkekorvauksista.⁹

Apteekkivero määräytyy progressiivisesti apteekin arvonlisäverottomasta liikevaihdosta. Pääapteekin liikevaihdon ohella veron laskennassa huomioidaan sivuapteekkien liikevaihdot. Jos apteekilla on suuri liikevaihto, pääapteekin ja sivuapteekkien (sekä muiden myyntipisteiden) liikevaihdot lasketaan yhteen. Jos apteekilla on pienempi liikevaihto, pääapteekki ja sivuapteekit verotetaan erikseen. Koska kyseessä on progressiivinen veroasteikko, myyntipisteiden erillisellä verotuksella tuetaan pienempiä apteekkeja. Apteekkien ohessa toimivien osakeyhtiöiden vapaakaupan tuotteiden myynti ei ole apteekkiveron alaista. Taulukko 3 esittää apteekkiveron liikevaihtorajat.

Taulukko 3. Apteekkiveron määrä liikevaihtoluokittain.

Liikevaihto, euroa	Apteekkivero liikevaihdon alarajan kohdalla, euroa	Veroprosentti alarajan ylimenevästä liikevaihdosta, %
871 393–1 016 139	0	6,10
1 016 139–1 306 607	8 830	7,15
1 306 607–1 596 749	29 598	8,15
1 596 749–2 033 572	53 245	9,20
2 033 572–2 613 212	93 432	9,70
2 613 212–3 194 464	149 657	10,20
3 194 464–3 775 394	208 945	10,45
3 775 394–4 792 503	269 652	10,70
4 792 503–6 243 857	378 483	10,95
6 243 857–	537 406	11,20

Lähde: Apteekkiverolaki 770/2016

⁸ https://www.vero.fi/tietoa-verohallinnosta/tilastot/verotulojen-kehitys/Verotulojen_kehitys_aiempina_vuosina/2018/

⁹ https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/139030/Suomen_I%C3%A4%C3%A4ketilasto_2018.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Esimerkiksi apteekki, jonka vähennysten jälkeinen liikevaihto on 1,2 miljoonaa euroa, maksaa apteekkiveroa seuraavasti.

Apteekin vähennysten jälkeinen liikevaihto	1 200 000 €
Vero verotaulukon alarajalla	8 830 €
Alarajan ylittävä osuus	1 200 000–1 016 139 = 183 861 €
Vero ylittävistä osuudesta	$(7,15/100)^* 183 861 \text{ €} = 13 146,06 \text{ €}$
Vero kokonaisuudessaan	8 830 + 13 146,06 = 21 976,06 €

Apteekkiverokertymä painottuu suuriin apteekkeihin, sillä merkittävä osa apteekkien kokonaisliikevaihdosta tulee suurista apteekkeista (Taulukko 4).¹⁰

Taulukko 4. Apteekkien liikevaihto liikevaihtoluokittain vuonna 2018.

Liikevaihto-ryhmä (miljoonaa euroa)	Apteekkien lukumäärä	Liikevaihdon summa (euroa)	Osuus liikevaihdosta (%)	Liikevaihdon keskiarvo (euroa)
< 0,9	4	3 129 656	0	782 414
0,9–1,3	32	36 599 431	2	1 143 732
1,3–1,7	49	73 085 465	3	1 491 540
1,7–2,1	56	106 566 849	4	1 902 979
2,1–2,5	57	131 413 835	5	2 305 506
2,5–2,9	49	132 705 668	6	2 708 279
2,9–3,4	50	156 803 044	7	3 136 061
3,4–4,0	69	255 074 456	11	3 696 731
4,0–5,0	85	383 797 918	16	4 515 270
5,0–7,5	110	644 425 048	27	5 858 410
> 7,5	47	478 625 938	20	10 183 531
YHT.	608	2 402 227 308	100	3 951 032

Lähde: Fimea (2020)

Apteekkien liikevaihdosta 47 prosenttia tulee 157 apteekista, joiden liikevaihto oli yli 5 miljoonaa euroa ja jotka siksi ylsivät apteekkiveron kahteen ylimmaiseen veroluokkaan. Kokonaan apteekkiverosta oli vapautettu 16 apteekkiä vuonna 2018 (Fimea, 2020). Koska mediaaniapteekin liikevaihto oli noin 3,5 miljoonaa euroa, apteekkivero mediaaniapteekin marginaaliliikevaihdosta oli noin 10,45 prosenttia.

¹⁰ Fimean tässä taulukossa käyttämät liikevaihtoluokat eivät täysin vastaa apteekkiverotaulukon mukaisia rajoja, koska Fimean analyysin liikevaihdoista ei ole tehty apteekkiverolain mukaisia vähennyksiä.

Verotaulukon yläpäässä progressio ei ole yhtä voimakas kuin alhaisemmissa veroluokissa. Tätä on havainnollistettu liitteessä A.

Apteekkivero lasketaan muusta yrityksiin kohdistuvista veroista poiketen liikevaihdon perusteella. Yhteisövero määräytyy liikevoiton perusteella. Liikevaihdon mukaisella progressiolla pyritään tasamaan apteekkien välisiä eroja ja tukemaan pienempiä apteekkeja. Koska apteekkivero kohdistuu vain apteekkeihin, vero on voitu kohdistaa liikevaihtoon. Liikevaihto heijastaa vahvasti toiminnan laatua, koska liikevaihdosta ei ole vähennetty kustannuksia. Toimiala, jossa on huomattavasti suuremmat kustannukset, kärsisi liikevaihdosta veropohjana suhteessa toimialaan, jossa on pienemmät kustannukset.

Kustannusrakenteen vuoksi verotus johtaa siihen, että saman lääkkeen myynnistä voi eri apteekeille jäädä eri määrä voittoa. Lisämyynnistä saatava nettotulo on erilainen liikevaihdoltaan eri kokoisilla apteekeilla silloin, kun ne sijoittuvat eri veroluokkaan. Jos lisämyynti siirtää apteekin seuraavaan veroluokkaan, lisämyynnillä voi olla jopa negatiivinen vaikutus apteekin liikevoittoon.

2.3 Lääketaksan uudistuspohdintoja

Lääketaksaa, apteekkiveroa ja arvonlisäveroa muuttamalla voidaan suoraan vaikuttaa apteekki-toiminnan kannattavuuteen, lääkkeiden hintoihin sekä kuluttajien ja sairausvakuutusjärjestelmän lääke-menoihin. Seuraavaksi käydään läpi lääketaksan tasoa eri Pohjoismaissa (2.3.1) ja lääkkeen vähittäishinnan tukkuhintariippuvuutta (2.3.2).

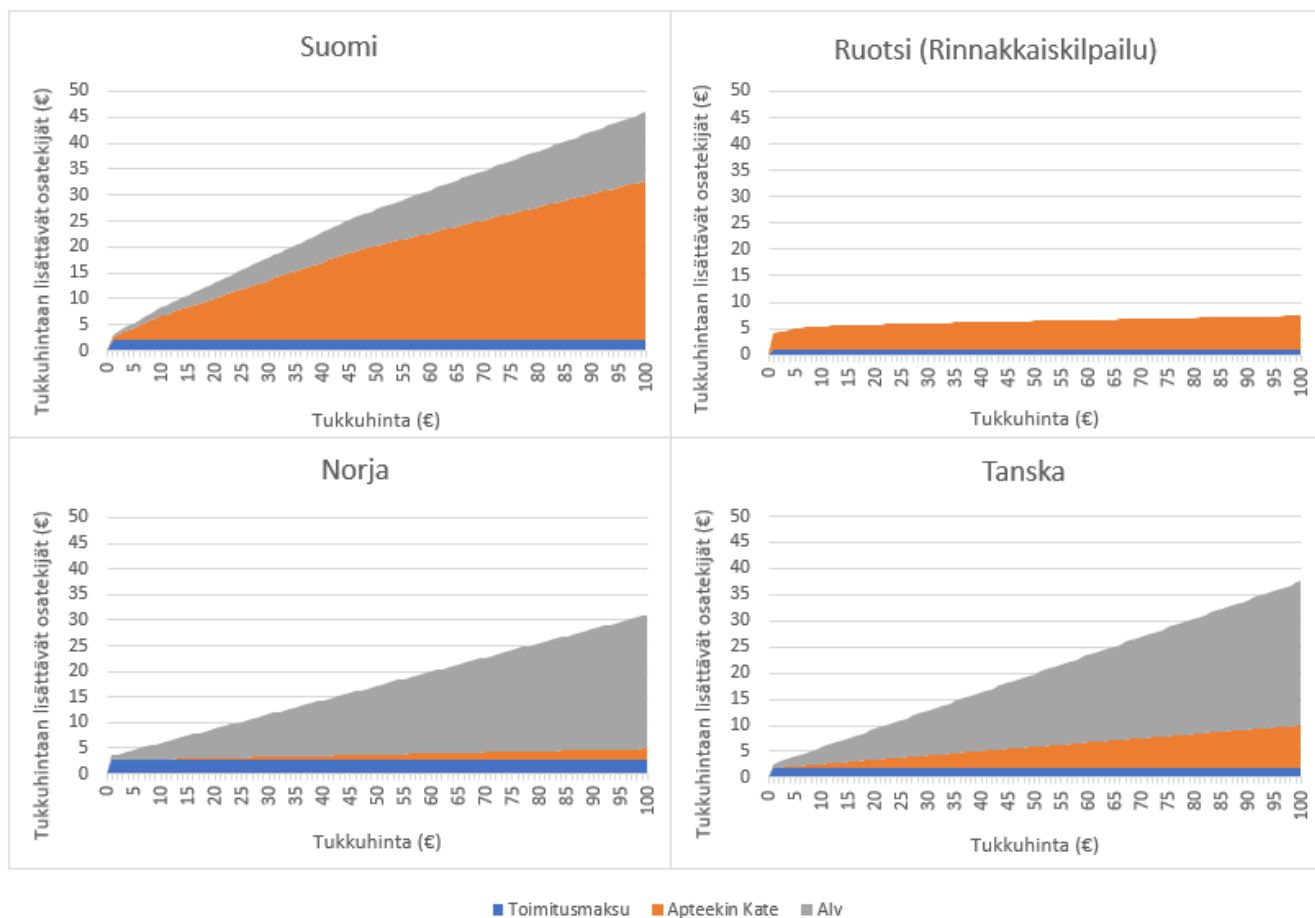
2.3.1 Pohjoismainen vähittäishinnan määräytyminen

Fimea, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) ja Kela ovat tehneet staattisia laskelmia siitä, mitä lääkkeet maksaisivat, jos Suomessa olisi käytössä muiden Pohjoismaiden lääketaksa- ja verorakenteet (STM, 2020).¹¹ Laskelmat ovat staattisia, koska niissä ei huomioida sitä, miten eri taksajärjestelmät vaikuttavat lääkeyritysten dynaamiseen hinnoitteluun eli muuttaisivatko lääkeyritykset lääkkeiden hintoja, jos taksajärjestelmät olisivat erilaisia.

Laskelmat osoittavat, että arvonlisäverolliset lääkkeiden hinnat ovat Suomen taksajärjestelmässä kalleimmat verrattuna muihin Pohjoismaihin. Jos Suomessa olisi käytössä jonkun muun Pohjoismaan hinnoittelujärjestelmä ja Suomen arvonlisäverokanta sekä tukkuhinnat pysyisivät samoina, avohuollon lääkekustannukset olisivat noin 184–244 miljoonaa euroa alhaisemmat vuosittain. Myös suomalaisten potilaiden omavastuumenot olisivat selvästi alemmat. Seuraavissa kuvissa on esitetty ne

¹¹ Laskelmat ovat staattisia, koska ostettujen lääkkeiden määrät ja tukkuhinnat pidetään ennallaan ja vain lääketaksa-veroyhdistelmiä muutetaan. Luonnollisesti sekä kuluttajat että lääkeyritykset voivat reagoida muutoksiin vähittäishinnoittelussa.

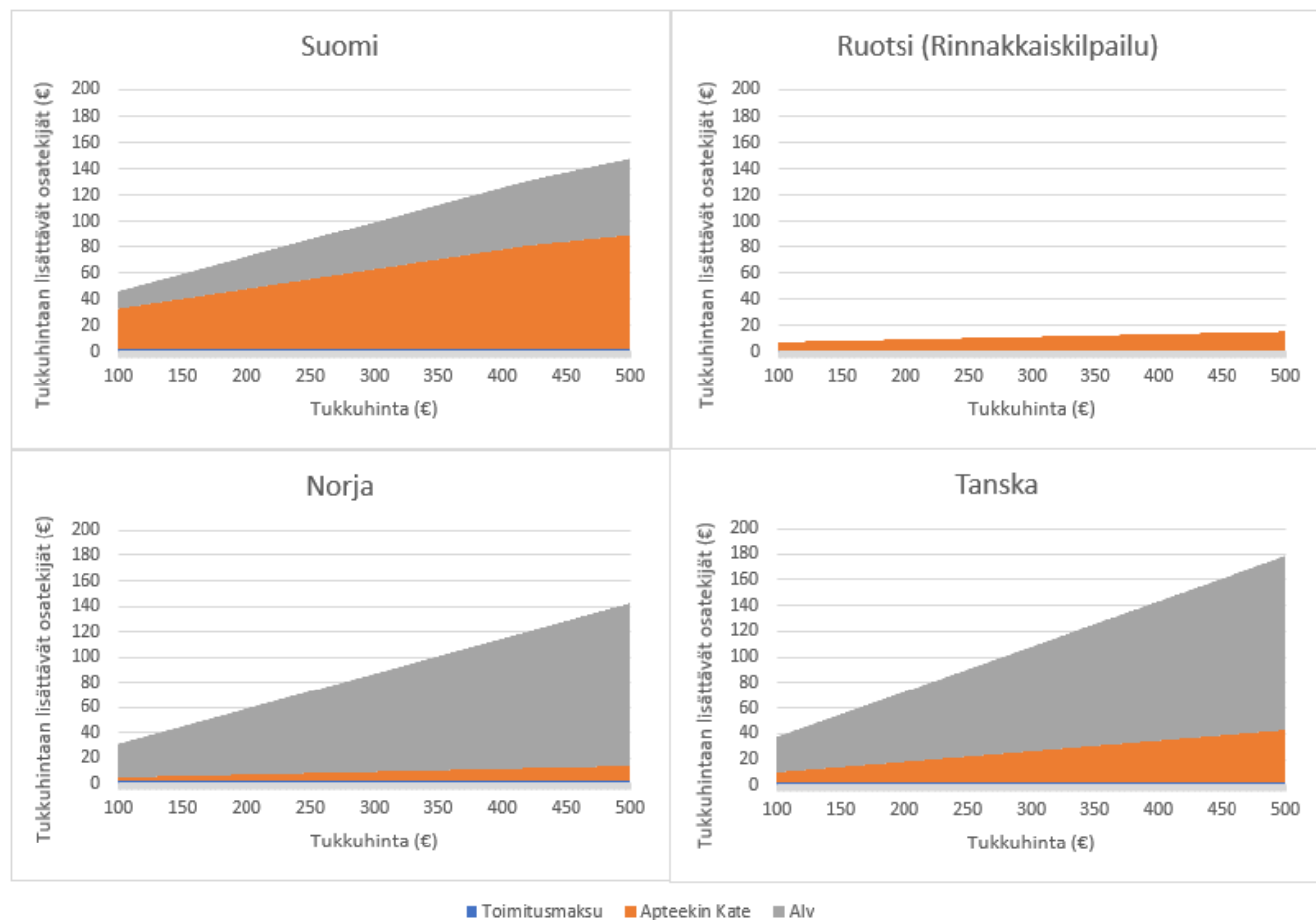
vähittäishinnan osatekijät, jotka lisätään lääkkeen tukkuhintaan neljässä eri Pohjoismaassa (Kuva 6 ja Kuva 7). Olemme tarkastelleet tukkuhinnaltaan 0–100 euron ja 100–500 euron hintaisia tuotteita.



Kuva 6. Reseptilääkkeen vähittäishinnan osatekijät Pohjoismaissa (tukkuhinta 0–100 euroa).

Lähde: STM (2020), KKV:n omat laskelmat. Kuvassa esitetään vain ne tekijät, jotka lisätään tukkuhinnan päälle.

Huomiot: Ruotsissa on käytössä reseptilääkkeille kaksi taksajärjestelmää. Toinen järjestelmä on patentin umpeutumisen jälkeen alkavan rinnakkaiskilpailun alaisille lääkkeille ja toinen alkuperäislääkkeille, jotka eivät vielä kohtaa kilpailua. Kilpailun alaisessa järjestelmässä apteekit voivat periä toimitusmaksun kuluttajilta palkkiona lääkevaihdosta.



Kuva 7. Reseptilääkkeen vähittäishinnan osatekijät Pohjoismaissa (tukkuhinta 100–500 euroa).

Lähde: STM (2020), KKV:n omat laskelmat. Kuvassa esitetään vain ne tekijät, lisätään tukkuhinnan päälle.

Huomiot: Ruotsissa rinnakkaiskilpailun alaisista lääkkeistä peritään 11,5 kruunun (n. 1 €) toimitusmaksu, jota ei peritä rinnakkaiskilpailun ulkopuolella olevista lääkkeistä. Suomessa toimitusmaksu peritään kaikista reseptilääkkeistä. Kaikki hinnat on muunnettu ja yhteismitallistettu euroiksi. Toimitusmaksut eivät merkittävästi vaikuta vähittäishintaan (sininen alue).

Taksajärjestelmät eroavat eri Pohjoismaiden välillä erityisesti siten, että Suomessa apteekille lääkemyynistä ja lääkeneuvonnasta jäävä kate (oranssi alue) on vertailumaista ylivoimaisesti suurin. Apteekin kate ja vähittäismyyntihinta määräytyvät Suomessa voimakkaammin tukkuhinnan perusteella kuin muissa Pohjoismaissa. Suomessa apteekien kate on jo edullisimmissa lääkkeissä suurin verrattuna muihin Pohjoismaihin, ja vahvan tukkuhintariippuvuuden takia kate-erot kasvavat entisestään lääkkeen tukkuhinnan noustessa.

Lääkkeen arvonlisävero (harmaa alue) muuttaa kuvaa eri maiden välillä jonkin verran kalliimmissa lääkkeissä. Sekä Norjassa että Tanskassa arvonlisävero on 25 prosenttia, kun taas Suomessa vero on 10 prosenttia. Ruotsissa ei makseta arvonlisäveroa ollenkaan reseptilääkkeistä. Arvonlisävero eli

lääkemyynnin tuomasta arvonlisästä maksettu vero valtiolle on kaikissa Pohjoismaissa suhteellinen vero. Korkeampi arvonlisäveroprosentti vaikuttaa erityisesti tukkuhinnaltaan kalliimpien lääkkeiden vähittäishintoihin. Tämän vuoksi Tanskassa tukkuhinnaltaan yli 200 euron lääkkeet ovat kuluttajalle Suomessa myytäviä lääkkeitä kalliimpia. Myös Norjan korkeampi arvonlisävero nostaa Norjassa myytävien kalliiden lääkkeiden kuluttajahinnat lähes Suomen hintojen tasolle.

Kuten aiemmin todettu, Suomessa apteekit maksavat lääkemyyntistään apteekkiveroa valtiolle. Muissa Pohjoismaissa ei ole vastaavaa veroa, mikä vaikeuttaa pohjoismaista vertailua. Vaikka suomalainen apteekkari saa selvästi suuremman lääkekohtaisen katteen myynnistä, verotetaan osa voitosta pois ankarammin kuin naapurimaissa silloin, kun apteekin liikevaihto on kasvanut tarpeeksi suureksi. Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen (STM:n) raportin (2020) laskelmissa apteekkivero pyrittiin ottamaan huomioon vähentämällä apteekin katteesta laskennallinen 6,6 prosentin apteekkivero. Simulointien perusteella apteekin kate Suomessa oli apteekkiverokin huomioiden suurimpien joukossa muihin Pohjoismaihin verrattuna.

2.3.2 Vähittäishinnan riippuvuus tukkuhinnasta

Pohjoismaisten hinta- ja katesimulointien perusteella apteekin katteen ja lääkkeen vähittäishinnan riippuvuus tukkuhinnasta on Suomessa selvästi suurempaa kuin missään muussa Pohjoismaassa. Onko tarkoituksenmukaista, että lääkkeiden vähittäismyyntihinta määräytyy tukkuhinnan perusteella niin vahvasti kuin se nyt määräytyy?

Kun apteekin kate määräytyy tukkuhinnan perusteella, apteekit saavat kalliimmista lääkkeistä suuremman katteen. Tämä ei kuitenkaan heijasta apteekille lääkkeen toimittamisesta syntyviä kustannuksia. Erihintaisten lääkkeiden varastoinnin ja myynnin kustannukset eivät välttämättä poikkea toisistaan. Lääkkeen toimittamisen kustannukset voivat myös vaihdella lääkeaineittain; jonkin tietyn lääkeaineen käytössä neuvominen saattaa edellyttää apteekilta enemmän aikaa tai lääkeaineen varastointi saattaa vaatia kylmäolosuhteita. Kylmätiloja vaativat lääkkeet ovatkin todennäköisesti kalleimpia varastoida apteekeissa ja tukuissa. Näistä tukku veloittaa joissakin tapauksissa erillisen toimituslisän.

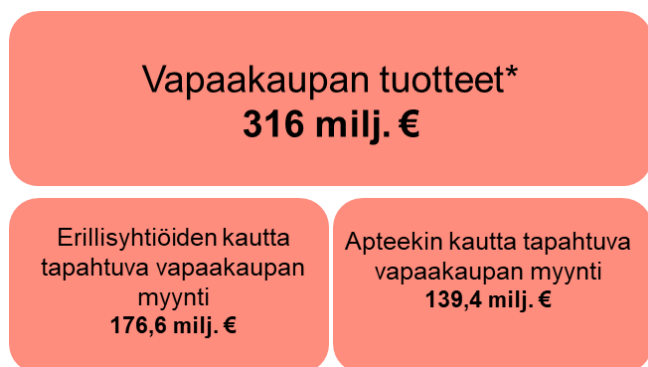
Vaikka itsehoito- ja reseptilääkkeiden taksat ovat Suomessa erilaiset, ei itsehoitolääkkeiden reseptilääkkeitä suurempi taksa ja apteekille jäävä suurempi kate kuitenkaan välttämättä heijasta kustannuseroja näiden lääkkeiden vähittäismyyntien välillä. Reseptilääkkeiden myyntiin tarvitaan enemmän farmaseuttista työpanosta kuin itsehoitolääkkeiden myyntiin, sillä reseptilääkkeitä ei ole mahdollista ostaa ilman farmaseutin tai proviisorin työpanosta. Toisaalta itsehoitolääkkeissä voisi olla suurempi tarve opastukselle, koska reseptilääkkeen saamiseen on jo liittynyt lääkärin tapaaminen. Voidaan myös ajatella, että lääkkeen toimittaminen ei juurikaan poikkea palveluna olipa kyseessä itsehoitolääke tai reseptilääke.

Eri vaihtoehtoja arvioitaessa äärimmillään vähittäismyyntihinta ei riippuisi lainkaan lääkkeen tukkuhinnasta. Mitä pienempi on vähittäismyyntihinnan riippuvuus lääkkeen tukkuhinnasta, sitä kannattavampaa on halvempien lääkkeiden myynti suhteessa kalliimpien lääkkeiden myyntiin. Halvemmat

lääkkeet, kuten kipu- ja särkylääkkeet sekä ruuansulatusvaivoihin tarkoitettut lääkkeet, muodostavat usein suuren osan apteekkien myyntivolyymista (Fimea/Kela, 2019: *Suomen lääketilasto 2018*). Tukkuhinnaltaan kalliimpien lääkkeiden varastoiminen sitoo enemmän pääomaa, jolloin ainakin osittainen tukkuhintariippuvuus vähittäishinnoissa on järkevää.

2.4 Apteekkien yhteydessä toimivat erillisyhtiöt

Lääkkeitä saa Suomessa myydä kuluttajille vain apteekeista (lukuun ottamatta nikotiinikorvaustuotteita). Apteekit myyvät kuitenkin myös muita kuin lääkinnällisiä tuotteita eli niin sanottuja vapaakaupan tuotteita.¹² Apteeekeissa myytäviä vapaakaupan tuotteita ovat esimerkiksi terveydenhoito- ja kosmetiikkatuotteet, elintarvikkeina myytävät vitamiinit ja ravintolisät sekä rohdosvalmisteet. Vapaakaupan tuotteiden hinnoittelu on apteekeissa vapaata ja myös valmistajat sekä markkinoijat voivat päättää niiden tukkuhinnoista vapaasti. Vapaakaupan tuotteiden myynnin arvot vuonna 2018 on esitetty seuraavassa kuvassa (Kuva 8).



Kuva 8. Vapaakaupan tuotteiden myynti apteekkikanavassa vuonna 2018 (€)¹³.

Lähde: Fimea (2020), STM (2020), Fimea/Kela (2019).

* Eli ns. yleiset kauppatavarat, jotka sisältävät 14 % ja 24 % alv-luokkiin sisältyvän myynnin (lääkkeiden alv-kanta on 10 %).

Vapaakaupan tuotteiden osuus koko apteekkimarkkinasta eli lääkemyynnistä ja apteekkien yhteydessä myytävistä vapaakaupan tuotteista on noin 11 prosenttia.¹⁴ Apteekkitoimintaan liittyvistä voitoista vapaakaupan tuotteiden osuus on sen sijaan suurempi, koska liikevoittoprosentti vapaakaupan puolella voi olla huomattavan korkea. Esimerkilaskelman perusteella erillisyhtiön voittojen osuus olisi jopa

¹² Myös nimitystä yleiskauppatavarat käytetään.

¹³ Apteekkikanavalla tarkoitamme tässä yhteydessä sekä apteekin kautta myytävien, että apteekkarien omistamien, pääsääntöisesti apteekin tiloissa toimivien erillisyhtiöiden kautta tapahtuvaa vapaakaupan tuotteiden myyntiä.

¹⁴ $(0,316 \text{ mrd. €} / (0,316 \text{ mrd. €} + 2,543 \text{ mrd. €})) = 0,11 \text{ à } 11 \%$.

kolmasosa (32,5 %) sektorin kokonaisvoitoista.¹⁵ Apteekkien tiloissa toimivien erillisyhtiöiden kautta myydään reilu puolet apteekkien yhteydessä myytävistä vapaakaupan tuotteista (55 %).

Moni apteekin vapaakaupan tuotteista on apteekkeissa tai niihin liittyvissä erillisyhtiöissä yksinoikeudella myytävä tuote. Tuotteen markkinoija määrittää myyntikanavan ja lienee päätyntä rajaamaan myynnin vain apteekkanavaan, esimerkiksi optimoidakseen korkeampaa hintaa laajemman vähittäismarkkinan kustannuksella. Myös apteekit tekevät päätöksiä siitä, mitä tuotteita ne ottavat valikoimiinsa. Näin ollen myös apteekkien näkemyksillä voi olla vaikutusta valmistajan myyntikanavan valintaan.

Vapaakaupan tuotteiden myyminen vain apteekin kautta saattaa parantaa kyseisten tuotteiden brändiä. Myynti vain lääkkeitä myyvien taholta voi jättää kuluttajalle mielikuvan tuotteen lääketieteellisestä vaikutuksesta myös silloin, kun eroa muun vähittäiskaupan myymiin vastaaviin tuotteisiin ei ole. Tällöin tuotteen voi hinnoitella kalliimmaksi ilman, että myyntivolyymit merkittävästi kärsivät. Asiakas on valmis maksamaan tuotteesta enemmän näiden oletettujen laatuerojen tai vaikutusten vuoksi. Apteekkien vapaakauppamyynni, tapahtui se sitten apteekista tai erillisyhtiöstä, hyötyy myös apteekkien lääkkeiden yksinmyyntioikeuden tuomasta asiakasvirrasta. Asiakkaat saattavat päätyä ostamaan lääkkeiden lisäksi samalla myös vapaakaupan tuotteita apteekista.

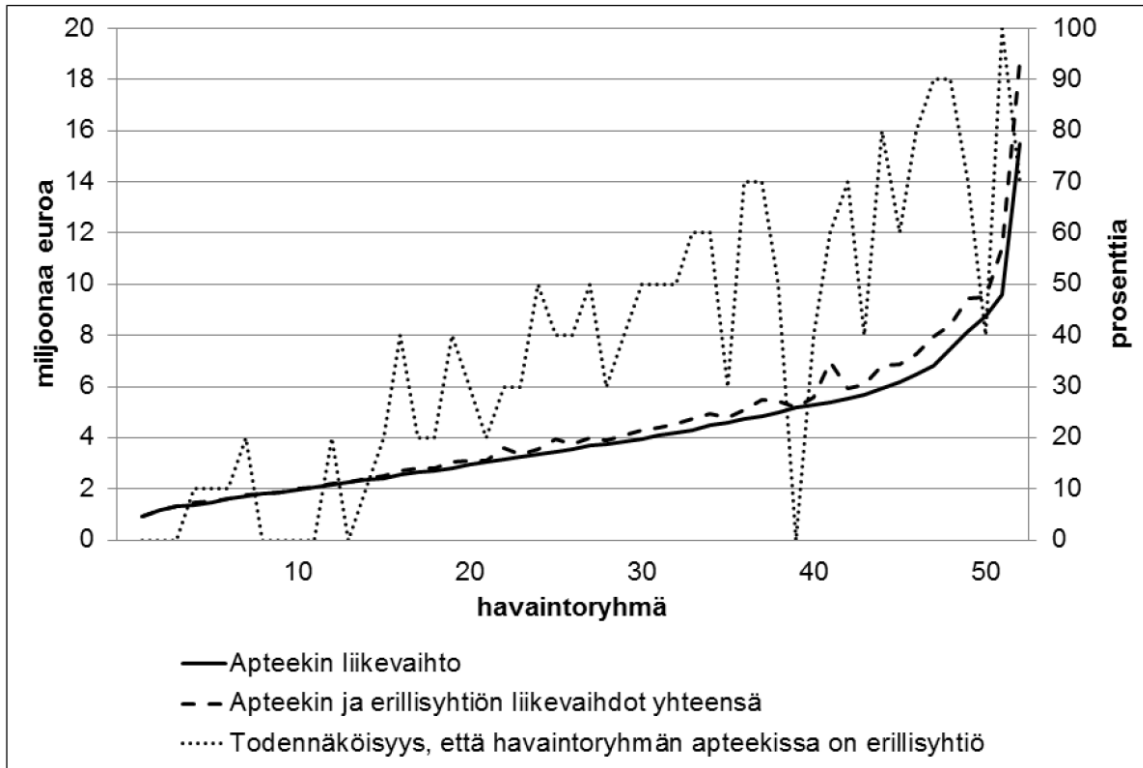
Apteekkarit voivat eriyttää vapaakaupan tuotteiden myynnin apteekista myymällä vapaakaupan tuotteet erikseen perustamansa osakeyhtiön kautta. Erillisen osakeyhtiön perustamiseen kannustaa verotus. Koska apteekki on lääkelain tulkinnan mukaan yksityinen elinkeinonharjoittaja, sen tulosta verotetaan apteekkarin ansiotulona. Erillisen osakeyhtiön liiketoimintaa sen sijaan verotetaan yhteisöverolla. Kun vapaasti hinnoiteltavien korkeakatteisten vapaakaupan tuotteiden myynti voidaan sijoittaa erillisyhtiöön, lieventää se henkilökohtaisen tuloveron progressiota.

Erillisyhtiön keventävää verovaikutusta voidaan vielä tehostaa apteekin ja erillisyhtiön välisellä kustannustenjaolla. Mitä enemmän kiinteitä kustannuksia ilmoitetaan apteekkimyynnin puolella, sitä pienempänä apteekkitoiminnan voitto näyttäytyy ja sitä lievemäksi saadaan ansiotuloverotuksen progressio. Verottaja on ohjeistanut, että kustannukset tulisi jakaa erillisyhtiön ja apteekin välillä liikevaihtojen mukaisessa suhteessa (ks. Fimea, 2020).

Erityisen kannattavaa kulujen suunnittelu apteekin ja erillisyhtiön välillä on silloin, jos vapaakaupan tuotteiden myynti apteekkeissa lähestyy 20 prosenttia apteekin liikevaihdosta, sillä tämän kynnyksen ylittävästä *apteekissa* tapahtuvasta vapaakaupan tuotteiden myynnistä on maksettava apteekkiveroa.

¹⁵ $(\text{Erillisyhtiöiden voittoprosentti}) \times (\text{erillisyhtiöiden liikevaihdon osuus}) + (\text{apteekkimyynnin voittoprosentti}) \times (\text{apteekkien liikevaihdon osuus})$ on keskimääräinen voittoprosentti koko myynnille. Tästä voi laskea, mikä on erillisyhtiön voiton osuus: $(26 \% \times 0,1) / (26 \% \times 0,1 + 6 \% \times 0,9)$. Liikevaihto-osuudet ovat tämän raportin kuvioista 1, apteekin liikevoittoprosentti on taulukosta 1 ja erillisyhtiöiden liikevoittoprosentti Fimean tilinpäätösanalyysistä 2020).

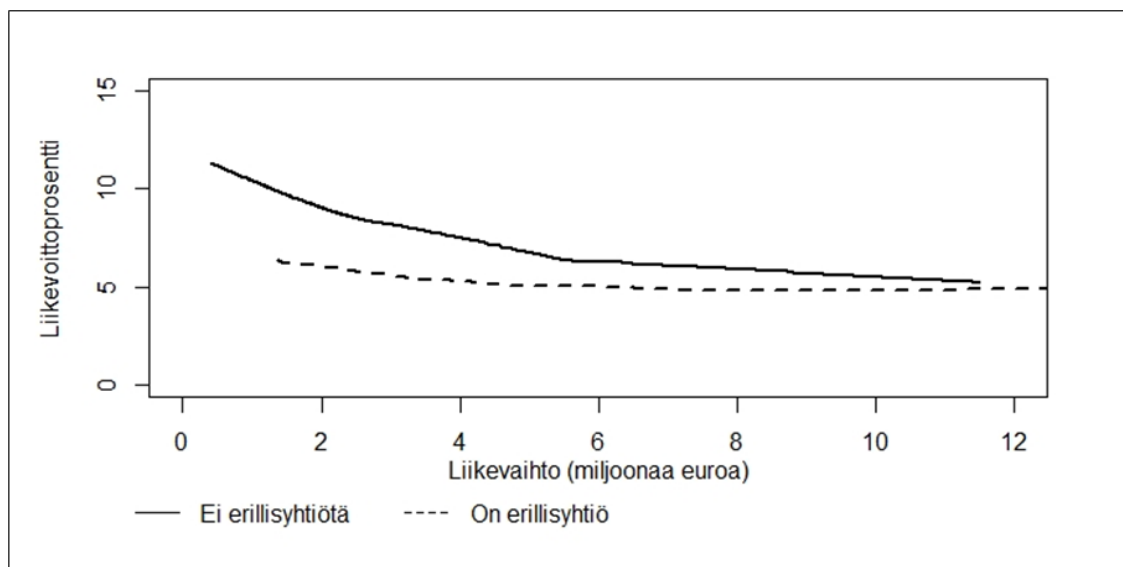
Veroihin liittyvä kannustin on vaikuttanut alan yritysjärjestelyihin siten, että erityisesti suuremmat apteekit ovat perustaneet erillisyhtiöitä (Kuva 9).



Kuva 9. Apteekin ja erillisyhtiön liikevaihto.

Lähde: STM (2020, kuva 18).

Niissä apteekeissa, joissa on erillisyhtiö, apteekkitoiminta on heikommin kannattavaa kuin niissä apteekeissa, joissa erillisyhtiötä ei ole (PTT, 2013; STM, 2020; Kuva 10). Nämä ns. erillisyhtiöapteekit kuitenkin kompensoivat apteekin hiukan pienempää kannattavuutta erillisyhtiön liiketuloksen kautta (ks. esim. Fimea, 2020).



Kuva 10. Apteekkien kannattavuus erillisyhtiöapteekeissa ja muissa apteekeissa.

Lähde: STM (2020, kuva 19).

Fimean tilastojen mukaan erillisyhtiöitä oli 203 vuonna 2018.¹⁶ Noin 75 prosenttia näistä sijaitsi kaupunkimaisten kuntien apteekeissa. Keskimääräinen liikevaihto erillisyhtiöissä oli noin 940 000 euroa kokonaisliikevaihdon ollessa noin 191 miljoonaa euroa.¹⁷ Liikevaihdon vaihteluväli on suuri, sillä pienimmillään erillisyhtiön liikevaihto oli Fimean tiedonkeruun mukaan 2 706 euroa ja suurimman liikevaihto oli 10,7 miljoonaa. Keskimääräinen liikevoittoprosentti oli 26 prosenttia vuonna 2018.

Lääkelainsäädäntö ei suoraan kiellä erillisten osakeyhtiöiden perustamista vapaakaupan myyntiin ja yritysjärjestelyt ovat tarjonneet apteekkeille mahdollisuuden toiminnan tehostamiseen. Osakeyhtiöihin liittyy kuitenkin joitakin ongelmallisia piirteitä. Erillisyhtiöiden suuret katteet saattavat tarkoittaa sitä, että kuluttajat maksavat apteekkikanavista ostettavista tuotteista enemmän kuin muista kanavista saatavilla olevista lähes vastaavista tuotteista. Kuluttajan voi olla myös vaikea arvioida, onko apteekkeista myytäviin tuotteisiin liittyvä laatumielikuva todellinen.

Apteekkien kannattavuutta tarkastellaan yleensä pelkän apteekkitoiminnan perusteella. Tällöin kuitenkin monen apteekkarin taloudellinen asema tulee aliarvioiduksi. Lainsäätäjät pyrkii asettamaan lääkkeiden vähittäishinnan sellaiselle tasolle, että apteekkitoiminta on kannattavaa. Jos tässä arvioissa

¹⁶ Luvusta on poistettu yhtiöt, jotka toimivat usean apteekin tiloissa ja ne yhtiöt, joille Fimea ei ole saanut koko vuoden tietoja.

¹⁷ Tämä on noin 7,6 % suhteessa apteekkien lääkemyyntiin (n. 2,5 mrd. euroa).

ei oteta huomioon hyvinkin kannattavia erillisyhtiöitä, lääkkeiden vähittäishinnat saatetaan asettaa tarpeettoman suuriksi.

Apteekkien erillisyhtiöistä seuraaviin lieveilmiöihin puuttumiseksi voidaan arvioida muutamia eri vaihtoehtoja. Ensinnäkin voidaan pohtia, tulisiko apteekkarien saada harjoittaa muuta kuin apteekkitoimintaa apteekin kanssa samoissa tiloissa erillisyhtiön kautta. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö on aiemmin ehdottanut apteekkien tiloissa toimivien yhtiöiden kieltämistä. Vapaakauppatuotteiden myyntiä apteekkiluvan alla on joissakin maissa rajoitettu. Apteekin kanssa samassa tilassa toimivan yritystoiminnan kieltäminen poistaisi kustannusten jakamiseen liittyvät epäselvyydet. Aiemmin osakeyhtiön kautta tapahtunut vapaakaupan myynti todennäköisesti siirtyisi apteekkiluvan alaiseen myyntiin. Tällöin myyntiä verotettaisiin nykyisääntelyn mukaisesti ansiotuloverolla ja apteekkiverolla.

Koska osa apteekeissa tai niiden erillisyhtiöissä myytävistä vapaakaupan tuotteista on tarpeen lääkeshoidon onnistumisen tukemisessa, vapaakaupan tuotteiden myyminen apteekkikanavassa, joko apteekissa tai siihen liittyvässä erillisyhtiössä, voi olla perusteltua. Myös kuluttajat ovat ehkä tottuneet ostamaan apteekeista myös muita tuotteita ja ovat tyytyväisiä tähän palveluun.

Mikäli halutaan puuttua osittain ehkä lääkemyynnin yksinoikeudesta syntyviin vapaakaupan tuotteiden ylivoittoihin, voitaisiin ulottaa apteekkivero kaikkeen apteekin tiloissa tapahtuvaan myyntiin, myös erillisyhtiöiden myyntiin. Apteekkien vapaakauppamynti sisältyy jo nykyisin osittain apteekkiveropohjaan, joten apteekkien erillisyhtiöiden verottaminen erillisverolla ei olisi täysin vieras käytäntö. Vapaakaupan tuotteiden verotuksen muuttaminen ei kuitenkaan korjaa kuluttajien mahdollisesti maksamaa ylihintaa.

Ylivoittojen leikkaamiseen tehokkain keino olisi toimiva kilpailu. Apteekkikanavan suuren katteen perusteella vapaakaupan tuotteissa ei kuitenkaan näytä olevan merkittävää kilpailua apteekkien kesken eikä muiden myyntikanavien kanssa. Suuret voitot voivat olla osoitus siitä, että muiden kanavien tuotteet eivät ole kuluttajien mielestä riittävän vaihtoehtoisia apteekeista myytävälle tuotteelle eivätkä apteekit kilpaile keskenään.

2.5 Ehdotukset apteekkilouden sääntelyn kehittämiseksi

Apteekkien lääkkeiden vähittäismyynnistä saama korvaus on nykyjärjestelmässä tarpeettoman suuri. Tämä näkyy muun muassa vertailemalla apteekkarien tuloja muihin ammattiryhmiin sekä tarkastelemalla muiden Pohjoismaiden lääkkeiden hinnanmuodostuksen rakenteita. Koska kyseessä on hinta- ja verosääntelyn kautta syntyvät yksityisen toimijan voitot, sääntelyä tulisi muuttaa kuluttajan ja veronmaksajan eduksi.

Nykyisellään lääketaksan ja sen perusteella määräytyvän vähittäismyyntihinnan mitoitus on sellainen, että heikostikin kannattava apteekki pystyy edelleen harjoittamaan apteekkitoimintaa. Tästä seuraa se, että paremmin kannattaville apteekeille lääkkeiden vähittäismyynnistä maksettava palkkio on tarpeettoman suuri. Osa tästä ylisuuresta korvauksesta verotetaan apteekkiverolla, mutta lääketaksaa

ja apteekkiveroa voitaisiin edelleen säätää siten, että tulos olisi koko yhteiskunnan kannalta optimaalimpi. Olisi selvitettävä tarkemmin eri taksaluokkiin kuuluvien lääkkeiden vaikutukset apteekkien voittoihin, ja selvityksen perusteella voitaisiin uudistaa taksaluokkien rakennetta.

Lääketaksan alentaminen vaikuttaisi kaikkien apteekkien katteisiin ja näkyisi suoraan kuluttajien ja yhteiskunnan maksamissa vähittäismyyntihinnoissa, jos tukkuhintojen oletetaan pysyvän vakiona. Apteekkiveron progression kiristäminen veroasteikon yläpäässä taas vaikuttaisi suurimpien ja kannattavimpien apteekkien tuloihin sekä lisäisi verotuloja. Lääketaksa- ja apteekkiveromuutosten lisäksi voi tarvittaessa harkita tietyille apteekkeille suoraa tukea, joka maksettaisiin harvaanasuttujen alueiden lääkesaatavuuden turvaamiseksi.

Lääketaksan ja apteekkiveron tasojen lisäksi muutosta kaippaa todennäköisesti myös lääketaksan rakenne. Apteekin varasto sitoo varoja, joten taksan osittainen riippuvuus hinnasta on loogista. Se, että kalliimmasta lääkkeestä saa suuremman katteen, ei kuitenkaan heijasta lääkkeen toimittamisesta syntyviä kustannuksia.

Vapaakaupan tuotteiden myynnin suuret katteet kuvaavat sitä, että apteekin tiloissa tapahtuvasta myyntioikeudesta seuraa valtava etu erillisyhtiölle. Erillisyhtiöiden liikevoittoprosentti voi olla huomattavan suuri. Verrattuna muihin vapaakaupan tuotteiden myyntikanaviin, apteekkeille on säänneltyyn lääkemyyntiin yksinoikeuden seurauksena muodostunut vapaakaupan tuotteissa mielikuva laadukkaammista tuotteista. Vapaakaupan tuotteiden valmistajat hyödyntävät tätä laatumielikuvaa markkinoinnissaan, ja myyvät vapaakaupan tuotteitaan ehkä yksinomaan apteekkikanavassa, jossa apteekit eivät merkittävässä määrin kilpaile keskenään.

Nykyisin apteekkivero lasketaan apteekin lääkemyynnin perusteella. Verossa huomioidaan 20 prosentin ylittävältä osin myös vapaakaupan tuotteiden myynti. Nykyinen apteekkiveroasteikko päättyy 11 prosenttiin, mutta erillisyhtiöiden liikevoittoprosentit voivat olla jopa 26 prosenttia. Vaikuttaa siltä, että apteekkien muuta kuin lääkemyyntiä voitaisiin verottaa enemmän.

Apteekkitalouteen liittyvien ehdotusten arvioinnissa tulee ottaa huomioon myös muut apteekkien kannattavuuteen vaikuttavat mahdolliset sääntelymuutokset. Esimerkiksi apteekkien määrä- ja sijaintisääntelyn purku mahdollistaisi uusien apteekkien perustamisen joustavammin ja todennäköisesti lisäisi lääkemyynnin kokonaiskatetta jakavien apteekkien määrää. Yhtiömuodon vapauttamisen seurauksena osa apteekkeista taas saattaisi siirtyä osakeyhtiömuotoon, mikä siirtäisi nämä apteekit ankarammasta ansiotuloverotuksesta matalamman yhteisöveron alle ja toisaalta vähentäisi verotuksellista kannustinta erillisten osakeyhtiöiden pitämiseen. Lisäksi mahdollisesti lisääntyvä hintakilpailu itsehoitolääkkeissä saattaa kaventaa apteekkien katetta.

EHDOTUS 1) Lääketaksa ja apteekkivero: *Alennetaan lääketaksaa ja muutetaan apteekkiveron määräytymistä. Ulotetaan apteekkivero apteekin tiloissa tapahtuvaan kokonaisyntiin siten, että veronmääräytymisessä huomioidaan sekä apteekin että apteekkien tiloissa toimivien erillisyhtiöiden myynti.*

3 APTEEKKIPALVELUIDEN SIJAINTI- JA MÄÄRÄSÄÄNTELY

Tässä luvussa käsitellään apteekkilupia sekä apteekkien määrää ja sijaintiperusteita. Luvussa 3.1 kuvataan ensin Fimean apteekkilupaprosessia ja siihen liittyvää valitusoikeutta. Seuraavaksi tarkastellaan apteekkien sijoittumista käyttämällä kriteerinä väestöperustetta luvussa 3.2, jonka jälkeen tarkastelussa otetaan huomioon apteekkitoiminnan taloudelliset reunaehdot luvussa 3.3. Luvussa 3.4 käsitellään lyhyesti verkkoapteekkitoimintaa.

3.1 Apteekkiluvat ja lupavalitukset

Lääkkeiden vähittäismyyntiä koskevan markkinan yksi keskeinen sääntelymekanismi on Fimean apteekkilupien avulla harjoittama apteekkien sijainti- ja määräsääntely.¹⁸ Lääkelain mukaisesti Fimea myöntää ja peruu apteekkiluvat. Apteekkilupa myönnetään tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen kunnassa tai sen osassa, ja apteekki tulee perustaa haettavana olevassa luvassa määritellylle sijaintialueelle. Suuremmissa kaupungeissa voi olla joko useita sijaintialueita tai koko kaupunki on määritelty yhdeksi sijaintialueeksi. Mitä suuremmaksi sijaintialue on määritelty, sitä enemmän apteekeilla on valinnanvapautta sijaintinsa suhteen.

Fimea päättää uuden apteekin perustamisesta lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä. Myös kunta voi arvioida alueen apteekkipalveluiden toimivuutta, sijoittumista ja riittävyttä. Kun arvioidaan lääkkeiden saatavuutta, on otettava huomioon alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveydenhuollon palvelujen sijoittuminen. Vaikka lääkkeiden vähittäismyynti on myös liike-toimintaa, lääkelaisissa ei mainita taloudellisia kriteereitä apteekkien perustamisen perusteena.

Uusien apteekkien perustamiseen vaikuttavat apteekkilupiin liittyvät pitkät valitusprosessit, jotka näyttävät alalla olevan tavallisia. Vuosina 2016–2018 uusia apteekkilupia oli haettavana 12. Näistä päätöksistä yhdeksästä jätettiin oikaisuvaatimus Fimealle (HE 295/2018). Oikaisuvaatimuksen ratkaisemista koskevasta Fimean päätöksestä voi tietyin edellytyksin valittaa hallinto-oikeuteen.

Apteekkien perustamis- ja sijaintipäätökset ovat viranomaisen hallinnollisia päätöksiä ja niiden valituskelpoisuutta on siten hankala rajata. Hallinnolliseen päätökseen tulee kaikilla asianosaisilla olla valitusoikeus. Perustettavan apteekin lähialueella jo olemassa olevien apteekkien apteekkarit on oikeuskäytännössä tulkittu asianosaisiksi (ks. esim. HE 295/2018; Collin, 2013; Apteekkari, 3.10.2018). Perustettavan apteekin suoralle kilpailijalle lainsäädännön kautta annettu valitusmahdollisuus on kuitenkin poikkeuksellisen vahva keino yrittää estää tai ainakin merkittävästi pitkittää kilpailevan

¹⁸ Lupajärjestelmällä säännellään välillisesti myös toimijoiden pätevyyttä, sillä lupa voidaan myöntää vain pätevälle hakijalle (ks. esim. Philipsen, 2013). Toimijoiden pätevyuden sääntely ei tosin välttämättä edellytä sijainti- ja määräsääntelyä.

toiminnan aloittamista. Jos kaikki kriteerit täyttävät toimijat voisivat vapaasti perustaa apteekin, nykyiseen valitusprosessiin liittyvät ongelmat olisivat lievempiä.

3.2 Apteekkien määrä ja sijainti – väestöperuste

Toisin kuin monessa muussa maassa, Suomessa ei noudateta tarkkamääräisiä asukaslukurajoja myönnettäessä uusia apteekkilupia.¹⁹ Suomessa ei edellytetä esimerkiksi tiettyä minimiväestöä yksittäistä apteekkia kohden. Apteekit on kuitenkin usein perustettu sinne, missä on merkittävimmät alueelliset väestökeskittymät. Rauenneessa hallituksen esityksessä ehdotettiin, että alueella asuvan väestön lisäksi myös siellä asioiva väestö tulisi huomioida uuden apteekin perustamisen tarveharkinnassa, jolloin esimerkiksi keskeisimmät liikenteen liittymäkohdat ja työssäkäyntialueet tulisivat paremmin huomioiduksi tarveharkintaa tehtäessä (HE 99/2018 vp).

Apteekkien lukumäärä on viimeisen noin kymmenen vuoden aikana pysynyt hyvin vakaana – käytännössä lähes vakiona (Taulukko 5). Vuonna 2018 apteekkeja ja sivuapteekkeja oli vain kaksi enemmän kuin kahdeksan vuotta aiemmin.

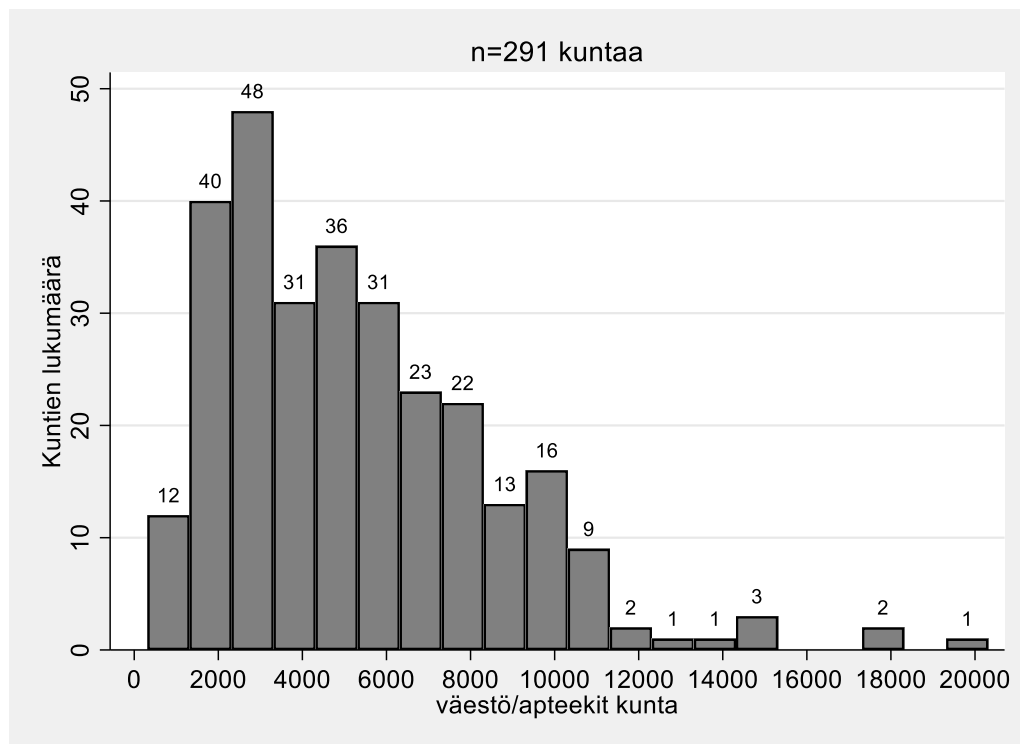
Taulukko 5. Apteekkien ja sivuapteekkien määrä 2010–2018.

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
APTEEKIT	618	620	618	616	615	612	613	616	618
SIVUAPTEEKIT	194	198	200	199	201	204	201	196	196
YHTEENSÄ	812	818	818	815	816	816	814	812	814

Lähde: Fimea, <https://www.fimea.fi/kehittaminen/apteekkitoiminta/apteekkipalveluiden-saatavuus>

Apteekkien kokonaismäärä ei oletettavasti ole muuttunut merkittävästi, sillä väestönkasvu on ollut varsin hillittyä koko Suomen tasolla. Apteekit eivät kuitenkaan ole jakautuneet tasaisesti ympäri maata, eikä apteekkiverkko ole mukautunut väestön alueellisen jakauman mukaisesti. Kuntien välinen vaihtelu väestöllisessä apteekkitiheydessä onkin varsin suurta. Kuva 11 sisältää kuntien lukumäärät vaaka-akselille kirjatulla apteekkien väestöpohjalla.

¹⁹ Ks. esim. WHO (2019).



Kuva 11. Kuntien lukumäärä apteekkitiheyden mukaan.

Lähde: Fimean apteekkirekisteri; väestötiedot Tilastokeskus; KKV:n omat laskelmat.

Huomiot: Apteekkirekisterin tiedot ladattu 19.3.2020. Analyysistä poistettu sairaala-apteekit sekä rekisterimerkinnot, joille ei ole sijaintitietoa tai jotka eivät vastaa olemassa olevaa apteekkiä. Tilastokeskuksen väestötiedot Kuntien avainluvut tilastosta vuodelta 2018.

Pienimmillään kunnassa voi apteekkiä kohden olla vain alle 1 000 asukasta, kun taas suurimmillaan väestömäärä per apteekki on noin 20 000 henkeä.²⁰ Suurimmassa osassa aineiston kuntia apteekkitiheys on noin 2 000–10 000 henkeä per apteekki. Suurimmassa osassa Suomen kunnista – käytännössä kaikissa – on vähintään yksi apteekki tai apteekin palvelupiste (ks. esim. Fimea, 2018c).

Suuret väestöpohjan vaihtelut antaisivat viitteitä siitä, että monessa kunnassa väestöpohja voisi kannatella nykyistä useampaa apteekkiä, jos apteekkeja voitaisiin perustaa vapaammin.²¹ Toisaalta on

²⁰ Liitteessä A kuvataan sama maakuntatasolla. Maakuntatasolla tarkasteltuna erot väestössä per apteekki ovat pienempiä, mutta huomattavia eroja löytyy myös maakuntien välillä.

²¹ Kunnan väestö on varsin karkea mittari lääkkeiden kysynnälle. Lisäksi monen kunnan apteekin kysyntään vaikuttaa merkittävästi myös lähikuntien apteekkien sijainti ja määrä. Bresnahan ja Reiss (1987; 1990; 1991) ovat tutkimuksissaan

mahdollista, että joidenkin kuntien väestöpohja ei välttämättä ole riittävä edes yhden apteekin kannattavaan toimintaan. Väestöllistä apteekkitiheyttä tulisikin verrata apteekkien kannattavuustietoihin tarkemman kuvan saamiseksi.

Väestöpohjasuunnittelulla on pyritty turvaamaan potentiaalisen asiakaskunnan apteekkipalvelujen läheisyys. Apteekkimäärän ja apteekkipalveluiden saavutettavuuden yhteyttä voidaan tarkastella välimatkojen avulla. Lankila ym. (2016) pyrkivät selvityksessään optimoimaan terveydenhuollon palveluverkoston kokoa tulevaisuudessa. Väestön ennustetaan vähenevän tietyillä alueilla Suomessa, joten Lankila ym. käyttävät tarkastelussaan hypoteettista 25 prosentin apteekkiverkon pienennystä. Taulukko 6 sisältää näitä tuloksia.

Taulukko 6. Apteekkipalveluiden saavutettavuustarkasteluja.

Osuus väestöstä, jonka etäisyys lähimpään apteekkiin on korkeintaan X km		
<i>Etäisyys lähimmästä apteekista</i>	<i>Nykyväestö ja nykyinen apteekkiverkko (2015 tilanne)</i>	<i>2025 ennusteväestö ja 75 % apteekkiverkko</i>
3 km	82 %	80 %
5 km	88 %	86 %
10 km	94 %	93 %
30 km	> 99 %	> 99 %

Lähde: Lankila ym. (2016) ja Sitra (2016)

Apteekkiin oli enintään 3 kilometriä matkaa 82 prosentilla Suomen väestöstä vuonna 2015. Kymmenen kilometrin säteellä asui jo 94 prosenttia väestöstä, ja vain harvalla oli apteekkiin yli 30 kilometrin matka. Vuoden 2025 väestöennusteen mukainen väestö näyttäisi saavuttavan apteekit lähes yhtä hyvin 25 prosenttia pienemmällä apteekkiverkolla.

Apteekkipalveluiden väestöllistä epäsuhtaa eri alueilla voidaan havainnollistaa tarkastelemalla lähemmin Uuttamaata. Jos oletetaan, että kaikki apteekit palvelisivat samansuuruista asiakaskuntaa, Uudellamaalla olisi liian vähän apteekkeja. Siinä missä vuonna 2018 Uudellamaalla oli noin 30 prosenttia väestöstä ja 19,2 prosenttia apteekkeista, oli esimerkiksi Ruotsissa Tukholman alueella vastaavat osuudet 22,9 prosenttia ja 21,5 prosenttia.²² Pienemmillä alueilla Suomessa taas on väkimäärään nähden jossain määrin enemmän apteekkeja. Erityisesti esiin nousee Etelä-Savo, jossa

tarkastelleet markkinoille tulon kynnystä (*entry threshold*) markkinoiden koon funktiona. He tarkastelevat erityisesti toisen yrityksen markkinoille tuloa pienillä alueellisesti eristäytyneillä monopolimarkkinoita. Markkinoiden eristyneisyys on heidän tarkastelussaan keskeistä, sillä näin he vähentävät ympäröivien markkinoiden vaikutusta.

²² Näitä osuuksia tarkastellaan tarkemmin liitteessä B Ruotsin, Norjan ja Suomen osalta.

on 2,7 prosenttia väestöstä, mutta kuitenkin 4,8 prosenttia apteekeista. Liitteessä B on tarkasteltu Suomen, Ruotsin ja Norjan alueellista apteekkijakaumaa tarkemmin.

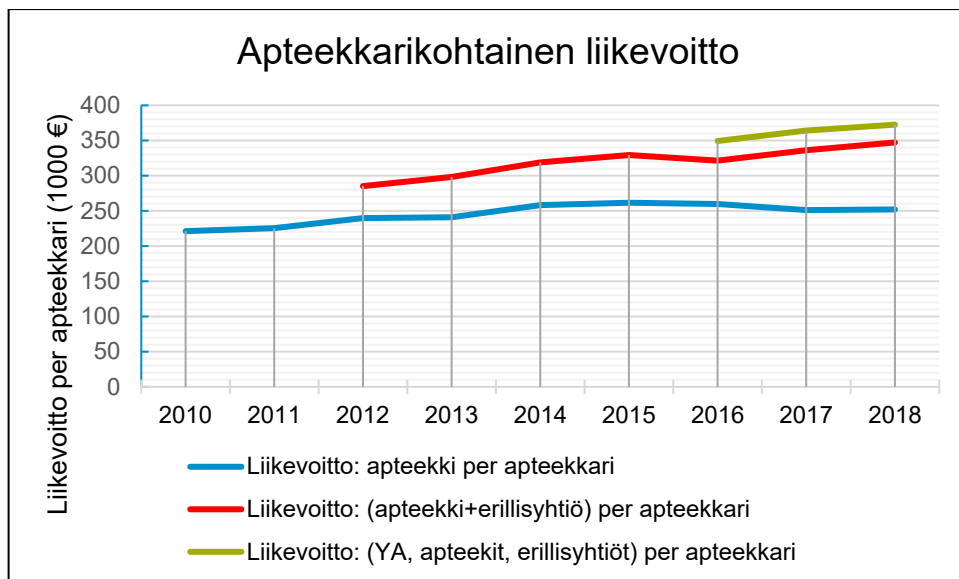
Ruotsissa tehtiin vuonna 2009 apteekkiuudistus, jossa vapautettiin muun muassa apteekkien perustamis- ja sijaintisääntöjä. Apteekin voi perustaa viranomaisen luvalla mikä tahansa lainsäädännön edellytykset täyttävä taho, vapaasti sijoittuen minne tahansa. Uudistuksessa Ruotsin apteekkien kokonaismäärä kasvoi merkittävästi. Etukäteen kannettiin huolta siitä, heikentyvätkö syrjäseutujen apteekkipalvelut. Ruotsin apteekkilupaviranomaisen ja Ruotsin apteekkariliiton selvitykset kuitenkin osoittavat, että apteekkien määrä ei merkittävästi vähentynyt (TLV, 2019; Apoteksförningen, 2019). Nettomääräisesti apteekkien määrä lisääntyi kaikilla Ruotsin maakäräjäalueilla (Apoteksförningen, 2019). Uusien apteekkien perustaminen ja lakkauttaminen keskittyi kaupunkimaisille alueille (TLV 2019).

3.3 Apteekkien määrä ja sijainti – taloudellinen peruste

Lääkelain mukaan apteekkien lukumäärän sääntelyssä huomioidaan ensi sijassa lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuus suhteessa alueen väestön määrään. Palveluiden paras saatavuus saavutetaan kuitenkin markkinataloudessa, jossa apteekkien sijoittuminen perustuu palvelun kysynnän ohjaamaan kannattavuuteen. Markkinatalouden mekanismit ovat tehokkaammat, koska ne reagoivat muuttuvaan kysyntään väestöpohjaista viranomaissuunnittelua nopeammin ja tarkemmin. Siksi apteekkien sijoittumista on tarkoituksenmukaista tarkastella myös taloudellisten tunnuslukujen kautta.

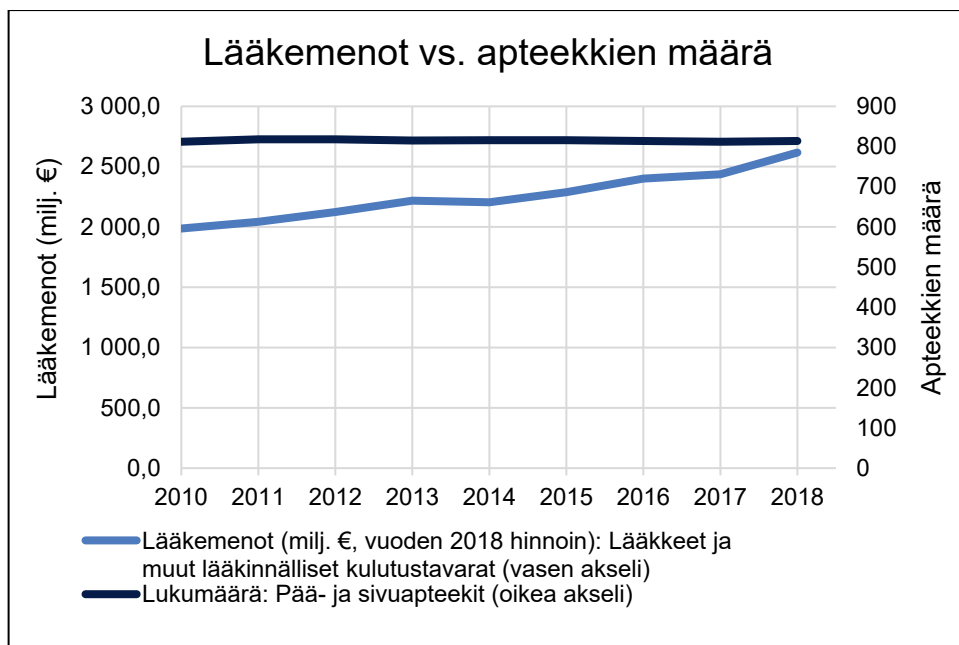
Keskimäärin apteekkien ja apteekkarien taloudelliset toimintaedellytykset ovat pysyneet vakaina viimeisen noin vuosikymmenen aikana. Seuraavassa kuvassa esitetään ylempänä apteekkien ja niiden yhteydessä toimivien erillisyhtiöiden arvioitu liikevoitto vuosina 2010–2018 suhteessa pääapteekkien eli apteekkarien kokonaismäärään (Kuva 12). Samalla olemme esittäneet myös avohoidon lääkemenojen sekä pää- ja sivuapteekkien määrän kehityksen alemmassa kuvassa.

Ylemmästä kuvasta huomataan, että apteekkarikohtainen liikevoitto on ollut hyvin vakaa ja että erillisyhtiöt ovat vaikuttaneet apteekkarikohtaisen liikevoiton kasvuun, etenkin vuoden 2016 jälkeen. Alempi kuva vahvistaa näkemystä, että apteekkimarkkinat ovat kasvaneet vakaasti, mutta apteekkiverkko on pysynyt muuttumattomana. Avohoidon lääkemenot ovat kasvaneet aikavälillä 2010–2018 reilusti yli 500 miljoonaa euroa, mutta markkinan kasvu ei näy apteekkitoimipisteiden määrän kasvuna juuri lainkaan.



Lähde: Suomen lääketilastot 2010–2018, Fimean Apteekkien tilinpäätösanalyysit (Fimea 2015b, 2018a, 2019, 2020), YA:n luvut poimittu vuosikertomuksista.

Huomiot: Liikevoitto esitetään vuoden 2018 tasossa kuluttajahintaindeksillä muutettuna.



Lähde:

THL: <https://thl.fi/fi/tilastot-ja-data/tilastot-aiheittain/sosiaali-ja-terveydenhuollon-resurssit/terveydenhuollon-menot-ja-rahoitus>

Fimea: <https://www.fimea.fi/kehittaminen/apteekkitoiminta/apteekkivalveluiden-saatavuus>

Kuva 12. Apteekkien liikevoitto (yllä) ja lääkkemenot (alla) suhteessa apteekkarien ja apteekkien määrään.

Apteekkien kokonaisymyynti ja kannattavuus ei kuitenkaan jakaudu tasaisesti, vaan apteekkien välillä on merkittäviä eroja. Parhaiten kannattavat apteekit sijaitsevat hyvillä kauppapaikoilla suurissa väestökeskittymissä. Toisaalta myös heikoimmin kannattavat apteekit sijaitsevat juuri suurilla kaupunkiseuduilla, missä voi esiintyä apteekkien sijaintikiilpailua. Apteekkien liikevaihdon vaihteluväli on selvitysten mukaan ollut suurinta juuri Uudellamaalla (Fimea, 2018a, kuvio 2; Mäntylä ym., 2013).

Myös Avance Asianajotoimisto on tarkastellut apteekkien määrää ja sijaintia apteekkien taloudellisten toimintaedellytysten näkökulmasta. Markkinan simuloidun kasvun perusteella apteekkien määrä voisi lisääntyä 90 apteekilla ilman että apteekit muuttuisivat kannattamattomiksi. Suurin apteekkien lisäys olisi Uudellamaalla ja pääkaupunkiseudulla. Sen sijaan vain viiden apteekin toiminta olisi uhattuna.

Seuraavassa taulukossa on karkeasti arvioitu yksittäisen apteekin liikevaihdon muutosta Uudellamaalla apteekkien määrän kasvaessa (Taulukko 7). Arvio perustuu vuoden 2018 apteekkien kokonaisliikevaihtoon Uudellamaalla ja oletukseen, että liikevaihto jakautuisi tasan kaikkien Uudenmaan apteekkien kesken.²³

Taulukko 7. KKV:n skenaariolaskelma Uudenmaan apteekkimäärän kasvupotentiaalista (2018 tilanne).

	Tilanne 2018	Skenaariolaskelma vuoden 2018 väestöllä
Apteekkien määrä	156	210
Väestö 2018	1 671 024	1 671 024
Apteekit per 100 000 asukasta	9,3	12,6
Liikevaihto per apteekki	4 565 853	3 391 776

Vuonna 2018 apteekkeja Uudellamaalla oli 156. Skenaariolaskelman perusteella Uudellamaalla voitaisiin kasvattaa apteekkien määrää jopa noin 210:een ja silti yksittäisen Uudenmaan apteekin liikevaihto olisi tässä skenaariossa samalla tasolla kuin Suomen apteekkien vuoden 2018 mediaaniliikevaihto, joka oli noin 3,45 miljoonaa euroa (Fimea, 2020). Siitäkin huolimatta, että apteekkien määrää Uudellamaalla kasvatettaisiin laskelman 210 apteekkiin, apteekkitiheys olisi edelleen pienempi kuin Tukholman seudun vastaava apteekkitiheys (12,6 vs. 13,1 apteekkiä per 100 000 hlö).

Toisaalta vaikka joillakin alueilla apteekkien kannattavuus ei vaarantuisikaan apteekkimäärän lisääntymisestä, voi toisilla alueilla olla tarpeen erikseen myöntää julkista tukea alueen lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi. Ruotsissa syrjäseutujen apteekkeja tuetaan erillisellä valtion avustuksella, koska

²³ Uudenmaan apteekkien kokonaisliikevaihto on poimittu Tilastokeskuksen toimialakohtaisen yritystietopalvelun maakunnittaisista tunnusluvuista: (<https://www.tilastokeskus.fi/tup/yritystietopalvelu/index.html>). Tieto on poimittu käyttäen toimialakoodia 47730 (Apteekit). Uudenmaan apteekkien kokonaisliikevaihto oli 712 273 000 euroa vuonna 2018.

apteekkien sijoittuminen myös joillekin liiketaloudellisesti heikommin kannattaville seuduille on haluttu varmistaa. Tukea on mahdollista hakea, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

- Etäisyys lähimpään toiseen apteekkiin on vähintään 20 kilometriä.
- Oli avoinna vähintään 30 tuntia viikossa.
- Reseptilääkkeiden myynnin arvo oli vähintään 1 milj. SEK, mutta korkeintaan 10 milj. SEK.

Vuonna 2018 yhteensä 33 apteekkiä haki ja sai avustusta Ruotsissa (TLV, 2019). Avustusta saaneet apteekit sijaitsivat varsin tasaisesti ympäri maata. Etäisyysrajoitteen vuoksi tiheimmillä asutusalueilla ei tukea saavia apteekkeja kuitenkaan ollut. TLV:n arvioiden mukaan tuki syrjäseutujen apteekkeille on onnistunut tavoitteissaan, ja apteekkipalveluiden saatavuus tuen ansiosta ei ole syrjäseuduilla huonontunut (ks. myös Ene ja Hurtigh, 2019). Erilaisia tukijärjestelyjä syrjäseutujen apteekkeille on myös muissa maissa.²⁴

3.4 Lääkkeiden verkkomyynti

Apteekit ovat voineet myydä lääkkeitä verkon välityksellä vuodesta 2011. Suomessa lääkkeiden vähittäismyynti on vahvasti sidottu fyysisten apteekkien toimintaan. Suomalaisen verkkoapteekki-toiminnan erikoisuus on se, että apteekkarilla täytyy olla apteekkilupa fyysisen apteekin pitämiseen, jotta hän voi perustaa verkkoapteekin. Näin ollen Suomessa ei voi perustaa pelkästään verkossa toimivaa apteekkiä.

Suomessa verkkoapteekkien toimintaa valvoo Fimea. Apteekkarin, joka haluaa perustaa verkkoapteekin, on tehtävä Fimealle ennakoilmoitus. Fimea ylläpitää julkisesti nähtävillä olevaa listaa kaikista luvan saaneista verkkoapteekkeista. Kaikki luvan saaneet verkkoapteekit eivät välttämättä kuitenkaan toimi aktiivisesti. Verkkoapteekkeja säännellään lääkelaissa ja Fimean määräyksissä verkkoapteekkien toiminnasta. Lisäksi verkkoapteekkeja koskevat verkkomyyntiä yleisemmin sääntelevät kuluttajan-suojalain säännökset.

Suomen sääntely käytännössä tarkoittaa, että verkkokaupassa myytävien lääkkeiden varastointi ja lähettäminen on järjestettävä apteekin kivijalkamyymälän tiloissa. Tämän voidaan nähdä rajoittavan toiminnan laajuutta, sillä apteekki ei voi keskittää varastointia suurempiin tiloihin ja ehkä parempien reittien varrelle. Rauenneen hallituksen esityksen mukaan apteekin verkkopalvelu olisi voitu järjestää myös apteekin/apteekkarin yksinomaan hallinnoimista tiloista. Apteekki olisi esimerkiksi voinut vuokrata erilliset tilat verkkoapteekkitoiminnalle.

Toimintaa rajoittaa myös se, että kaikkien lääkkeiden myynti verkossa on sidottu apteekkilupaan. Jos verkkotoimintaa ei olisi sidottu apteekkilupaan ja tiettyyn apteekkisijaintiin, verkkokaupalla olisi

²⁴ Ks. WHO (2019).

mahdollisuus kustannussäästöihin esimerkiksi (varastointi)tiloissa ja henkilöstössä sekä hyödyntämällä sijaintia parempien kulkuyhteyksien varrella. Jotta verkkokauppaa voisi harjoittaa muutkin toimijat kuin apteekit, vaatisi tämä muutoksia myös muuhun sääntelyyn. Voitaisiin esimerkiksi ottaa käyttöön erillinen verkkoapteekkilupa, jonka perusteella muutkin kuin apteekkiluvan haltijat voisivat myydä joitakin lääkkeitä verkosta.

Suomen verkkoapteekkien toimintaan liittyy myös teknisiä haasteita. Asiakkaiden Kanta-järjestelmässä sijaitsevia reseptitietoja ei ole integroitu verkkoapteekkijärjestelmiin. Tämä hankaloittaa reseptilääkkeiden tilaamista verkkoapteekeista. Apteekin henkilökunnan on aina erikseen tarkastettava asiakkaan tilaus Kanta-reseptitietokannasta ennen tilausprosessin jatkamista. Verkkoapteekkien toiminnan teknisiä edellytyksiä tulisikin kehittää edelleen. Kanta-integraation ohella olisi pidettävä huolta, että kaikilla verkkotoimijoilla olisi tasapuoliset mahdollisuudet hyödyntää verkkokauppatoiminnan vaatimia teknisiä ratkaisuja.

Verkkoapteekkeja koskevat samat neuvontavelvoitteet kuin lääkkeitä kivijalka-apteekista myytäessä. Neuvonta voidaan järjestää esimerkiksi puhelimitse tai chat-palvelun kautta. Reseptilääkkeitä voi tilata vain vahvan, yleensä pankkitunnuksin tehtävän, tunnistautumisen jälkeen. Läheskään kaikki verkkoapteekit Suomessa eivät vielä myy reseptilääkkeitä, vaan myynti keskittyy itsehoitolääkkeisiin ja vapaakaupan tuotteisiin.

Suomen verkkoapteekkimarkkinoita hallitsee Helsingin Yliopiston Apteekin verkkokauppa. Sen verkkomyynti vuonna 2019 oli noin 9,5 miljoonaa euroa. Fimean arvion mukaan verkkopalvelua on Suomessa tarjonnut viime vuosina noin 100 apteekkia (Fimea, 2020). Muista verkkoapteekeista vain harva yltää taloudellisesti merkittävään liikevaihtoon. Muiden apteekkien (n = 85) Fimealle ilmoittama verkkotoiminnan liikevaihto oli yhteensä 1,7 miljoonaa euroa vuonna 2018 (Fimea, 2020). Liikevaihdon vaihteluväli on suurta, sillä pienin ilmoitettu verkkoapteekin liikevaihto oli 4 euroa, suurimman ollessa noin 450 000 euroa. Mediaaniliikevaihto oli 1 056 euroa.

Lääkkeiden verkkomyyntimarkkinat ovat kuitenkin kehittymässä, sillä YA:n ohella useat muut suuremmat toimijat ovat kasvattaneet läsnäoloaan verkossa. Näitä ovat esimerkiksi lääketukku Tamron organisoima Olo-ketju sekä S-ryhmän S-apteekki-brändin alla toimivat apteekit. Nykyisellään nämä hankkeet ovat vielä itsenäisten apteekkien väliseen yhteistyöhön perustuvia toimintamuotoja. Erityisesti toimijoita, joilla on tarvittavat logistiikkaketjut jo valmiina, voidaan pitää potentiaalisina verkkoapteekkimarkkinoille tulijoina. Voidaankin ennustaa, että verkkokaupassa nähdään vahvaa kasvua tulevana vuosina, etenkin jos sääntely muuttuu joustavammaksi. Esimerkiksi YA:n verkkokaupan myynti kasvoi 57 prosenttia vuosien 2018 ja 2019 välillä. Lisäksi vuoden 2020 aikana koronavirus-pandemia on kasvattanut verkkoapteekkien palveluiden kysyntää. Tällä voi olla pysyviä vaikutuksia verkkomarkkinan kokoon, jos pandemian vuoksi verkkoasiointien siirtyneet asiakkaat hyödyntävät verkkoasiointia jatkossa myös normaalioloissa.

Markkinoiden kehityksestä huolimatta, Suomen lääkkeiden verkkomarkkinat ovat rajoittavan sääntelyn takia vielä varsin kehittymättömät verrattuna moneen muuhun maahan. Muissa Pohjoismaissa

verkkoapteekin toimintaa ei ole sidottu fyysisen apteekin toimintaan (International Pharmaceutical Federation, 2017). Esimerkiksi Ruotsissa verkkoapteekin voivat perustaa kaikki kriteerit täyttävät henkilöt ja myös osa muista vähittäiskauppiaista myy itsehoitolääkkeitä verkon kautta. Jopa noin 10 prosenttia Ruotsin lääkemyynnistä tapahtuu verkon kautta, ja noin puolet verkkomyynnistä on reseptilääkkeitä (TLV, 2019). Verkkoapteekit ovat myös saavuttaneet varsin hyvän kattavuuden. Ruotsin postinumeroalueista 98 prosenttia oli sellaisia, joihin ainakin yhdellä verkkotoimijalla on ollut reseptilääkkeiden myyntiä (TLV, 2019). Lääkkeiden myynti verkossa ei myöskään keskity mihinkään tiettyyn kuntaryhmään, vaan lääkkeitä ostetaan verkosta tasaisesti kautta maan.

3.5 Ehdotukset määrä-, sijainti- ja verkkoapteekkisäätelyn uudistamiseksi

Apteekkien sijainnin ja määrän säätelyllä pyritään varmistamaan lääkkeiden riittävä saatavuus kaikkialla Suomessa. Verrattuna markkinamekanismin kautta tapahtuvaan ohjaukseen, hallinnollinen sijainti- ja määräsunnittelu on väistämättä kuitenkin tehottomampi tapa ohjata apteekkien määrää ja sijaintia. Markkinamekanismi takaa tehokkaasti lääkkeiden saatavuuden suurimmalle osalle väestöstä, sillä silloin tarjonta ja kysyntä kohtaavat parhaalla mahdollisella tavalla. Tarvittaessa markkinamekanismia voidaan täydentää sellaisilla hallinnollisilla ohjaukeinoilla, joilla voidaan taata lääkkeiden saatavuus myös heikommin kannattavilla alueilla.

Sijaintisäätelyn poistamisella mahdollistetaan apteekkien sijoittuminen tavalla, joka vastaa paremmin kuluttajakysyntään. Lupamenettely on tarpeen jatkossakin, mutta lääketurvallisuuden varmistamiseksi riittää, että lääkkeiden vähittäismyyntioikeuteen liitetään ehtoja muun muassa toimijoiden pätevyydelle ja toimitiloille. Määrä- tai sijaintisunnittelua tähän ei tarvita. Lisäksi nykyisen apteekkien perustamiseen liittyvän valitusprosessin aiheuttamat viivästyksset olisivat lievempiä, jos kaikki kriteerit täyttävät toimijat voisivat vapaasti perustaa apteekin.

Sijainti- ja määräsäätelyn poistamisella ei voida kuitenkaan suoraan vaikuttaa lääkekustannuksiin, koska lääkkeiden hinnat ovat säädeltyjä. Sijainti- ja määräsäätelyä vapautettaessa ylivoitot todennäköisesti houkuttelisivat markkinoille lisää apteekkareita, jotka normalisoisivat voittoja kaikkien apteekkarien kesken. Jos ylivoittoja halutaan pienentää kuluttajien eduksi, samalla tulisi muuttaa esimerkiksi lääkkeiden hintojen määräytymistapoja apteekkitasolla. Apteekkilupien määrän vapauttamisesta seuraava parempi saatavuus ja apteekkipalveluiden tavoitettavuus kasvattaisivat kuluttajien hyvinvointia, vaikka lääkkeiden hintoihin vaikuttavaa säätelyä ei muutettaisikaan.

Säätelyä vapautettaessa on syytä huolehtia lääkkeiden saatavuudesta myös harvaanasutuilla alueilla. Nykyinen apteekkien sijainnin ja määrän säätely ei huomioi uuden tekniikan tai toimintamallien tarjoamia mahdollisuuksia. Säätely ei myöskään kannusta palvelutoiminnan innovointiin. Esimerkiksi kattavammilla verkkopalveluilla voitaisiin tukea lääkkeiden alueellista saatavuutta. Tarvittaessa on myös harkittava suoraa toimintatukea harvaanasuttujen alueiden lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi. Nykymallissa lääketaksa ja apteekkivero ovat olleet keinoja tukea harvaanasuttujen alueiden pieniä apteekkeja. Kohdennettu tuki osuisi kuitenkin paremmin sitä eniten tarvitseville apteekkeille, eikä

lääketaksa-asetuksen asettamien korkeiden katteiden tavoin tarpeettomasti hyödytä hyvällä sijainnilla sijaitsevaa jo valmiiksi hyvin kannattavaa apteekkia.

Lääkkeiden myynti apteekkien verkkopalveluista on Suomessa vielä vähäistä, mutta verkko-ostaminen on etenkin koronaepidemian myötä vuonna 2020 lisääntynyt.²⁵ Jotta kasvu jatkuisi myös tulevaisuudessa, apteekkien verkkokaupan tekniset toimintaedellytykset tulee saattaa ajantasaisiksi (esim. Kanta-järjestelmään pääsy).

Kasvun tukemiseksi sääntelyn tulisi mahdollistaa lääkkeiden verkkokaupan toimijoille tarkoituksenmukaisimmat toimintamallit. Ruotsissa ja joissakin muissa Euroopan maissa lääkkeiden verkkokauppa ei edellytä erillistä kivijalka-apteekkilupaa. Myös Suomessa sääntelyä tulee kehittää tähän suuntaan.

Verkkoapteekkitoiminnan harjoittamisen kriteerien tulee sekä turvata lääketurvallisuus että mahdollistaa toiminnan järjestäminen tehokkaalla tavalla. Sääntely tulisi kohdistaa ennemmin toiminnan laadun varmistamiseen eikä verkkokaupan omistajaan, toteuttamistapaan tai paikkaan. Laatu ja lääketurvallisuus voitaisiin varmistaa liittämällä verkkoapteekin harjoittamiseen edellytyksiä: muun muassa vastuullinen proviisori, lääkeneuvonnan ja varastoinnin asianmukainen järjestäminen ja riittävästi farmaseuttista henkilökuntaa tarkistamaan toimitukset.

EHDOTUS 2) Apteekkilupaprosessi: *Helpotetaan alalle tuloa muuttamalla apteekkilupa viranomaisen tarveharkintaisesta tarkastelusta vähimmäiskriteerien tarkistamiseen liittyväksi prosessiksi. Kun kaikki kriteerit täyttävät voisivat vapaasti perustaa apteekin, myös apteekkilupiin liittyvän valitusprosessin haitalliset vaikutukset apteekkien perustamiselle lievenisivät.*

EHDOTUS 3) Sijainti- ja määräsääntely: *Luovutaan apteekkien sijainnin ja määrän rajoittamisesta. Jos sijaintisääntely vapautetaan, on samalla varmistettava lääkkeiden saatavuus koko maassa. Tämä voidaan tehdä verkkoapteekkien sääntelyuudistuksella ja ottamalla tarvittaessa käyttöön haja-asutusalueiden lääkkeiden vähittäismyynnin järjestämiseen kohdennettu suora taloudellinen tuki.*

EHDOTUS 4) Verkkoapteekkien sääntely: *Sallitaan myös vain verkossa toimivat apteekit ja otetaan käyttöön uusi lääkkeiden verkkomyyntilupa, joka ei edellytä kivijalka-apteekkiin sidottua apteekkilupaa. Kehitetään verkkoapteekkitoiminnan teknisiä edellytyksiä ja taataan toimijoiden tasapuolinen mahdollisuus hyödyntää verkkoapteekkitoiminnassa tarvittavia teknisiä ratkaisuja.*

²⁵ Ks. esim. <https://yle.fi/uutiset/3-11283685>

4 APTEEKKIEN OMISTAJUUSSÄÄNTELY

Siihen, millaiseksi lääkkeiden vähittäismarkkinat ovat Suomessa muotoutuneet, vaikuttaa erittäin keskeisesti apteekkien omistajuutta koskeva sääntely.

Apteekkien omistajuussääntely jakautuu useaan kokonaisuuteen. Ensimmäinen kysymys koskee sitä, onko perusteltua rajoittaa apteekkien omistajuutta vain proviisorien henkilöomistajuuteen (luku 4.1). Tähän rajoitukseen liittyy olennaisesti myös kysymys apteekin yhtiömuodosta (luku 4.2) Apteekkarit toimivat nykyisin yksityisinä elinkeinonharjoittajina ja ovat näin yrityksensä ainoita omistajia. Toinen omistajuussääntelyyn liittyvä kokonaisuus liittyy rajoituksiin omistettavien apteekkien määrästä ja horisontaalisten apteekkiketjujen muodostamisesta (luku 4.3). Kolmanneksi omistajuussääntely vaikuttaa myös siihen, voiko lääkemyyntiin muodostua vertikaalinen rakenne (4.4). Vertikaalisen rakenteen sallimisessa olennainen kysymys on se, sallitaanko esimerkiksi tukkuliikkeen omistaa apteekkeja.

Omistajuussääntelyn eri muodot ovat vahvasti yhteydessä toisiinsa. Muu sääntelyn vapauttaminen riippuu paljon siitä, luovutaanko proviisoriomistusrajoituksesta. Vertikaalisen integraation vaikutukset taas riippuvat siitä, sallitaanko horisontaalisten apteekkiketjujen muodostuminen.

4.1 Apteekkien proviisoriomistus

Nykyinen lääkkeiden vähittäismyynnin omistajuussääntelyn lähtökohta on apteekkien proviisoriomistus. Apteekin omistajuus on rajattu vain proviisoreille ja apteekin yhtiömuodon tulee olla yksityinen elinkeinonharjoittaja. Tiukalla henkilöön sidotulla vastuulla on pyritty takaamaan, että apteekkitoiminta on riippumatonta ja toiminnan taustalla on riittävä ammattitaito ja sitoutuminen. On ajateltu, että apteekkarin toimiessa itsenäisesti toiminnan lääkehoidolliset tavoitteet voidaan taata paremmin ja liikeloudellisia intressejä olisi vähemmän.

Historiallisesti apteekkitoiminnassa lähtökohtana oli apteekkarimalli, jossa alueen oma apteekkari vastasi tietyn alueen lääkehuollosta valmistamalla itse tarvittavat lääkkeet. Malli on kuitenkin murtunut kaupungistumisen ja lääkkeiden valmistuksen arvoketjujen pilkkoutumisen myötä. Apteekkien toimialueet ovat usein niin laajoja, etteivät apteekkarit, ainakaan isommissa kaupungeissa, enää suoraan tunne asiakaskuntaansa. Toiminta on myös muuttunut enemmän liiketaloudelliseen suuntaan. Viimeistään erillisyhtiöitä perustamalla apteekkarit ovat käytännössä osoittaneet, että myös he pyrkivät kasvuhakuiseen liiketaloudelliseen toimintaan lääkinnällisten palveluvelvoitteidensa ohella.

Keskeinen kysymys proviisoriomistuksessa on, voidaanko riittävä farmaseuttinen osaaminen ja ammattitaito lääkkeiden vähittäismyynnissä taata muullakin omistajuuspohjalla. Apteekkien lupa-ikäytäntö ja muut apteekin toimintaa koskevat säännökset periaatteessa jo takaavat, että apteekkitoimintaa ei voi harjoittaa ilman asianmukaista osaamista.

Jos proviisoriomistajuuden rajoituksesta luovuttaisiin, olisi lääkkeiden toimittamiseen ja lääkemyynnin harjoittamiseen liitettävä riittävästi lääketurvallisuuden turvaavia kriteereitä. Osa näistä kriteereistä voisi

olla samoja, joita apteekkitoiminnassa on nykysääntelyssä. Lääkelaisissa on vaatimuksia, jotka koskevat lääkevalikoimaa, aukioloaikoja, tiloja, henkilökuntaa, lääke- ja hintaneuvontaa sekä muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myyntiä. Kriteereitä voisi olla tarpeen myös tiukentaa ja selkeyttää nykyisestä. Mikäli apteekin omistaisi jatkossa jokin muu taho kuin proviisorikoulutuksen saanut, apteekkiluvan edellytyksenä voisi olla esimerkiksi vaatimus vastuullisen proviisorin palkkaamisesta.

Kun arvioidaan sitä, mitkä tahot saisivat omistaa apteekkeja, tulee ottaa huomioon eri tahojen rooli osana lääkehoitoa. On ilmeistä, että lääkeyritykset ja lääkkeitä määräävät tahot tulee sulkea omistajuuden ulkopuolelle intressiristiriitojen vuoksi. Ristiriita syntyy siitä, että apteekkien tulee antaa tuote-riippumatonta lääkeneuvontaa, mutta lääkeyrityksellä on liiketaloudellinen kannustin suosia omia lääkevalmisteita. Samoin lääkkeitä määräävällä taholla olisi kannustin määrätä enemmän lääkkeitä edistääkseen omistamiensa apteekkien lääkemyyntiä.²⁶ Arvioitaessa lääketukkujen kannustimia apteekkien potentiaalisina omistajina tulee ottaa huomioon tukkujen ja lääkeyritysten väliset jakelusopimukset. Suomessa tukut ja lääkeyritykset ovat usein sopineet, että lääkeyrityksen koko lääkevalikoima jaellaan vain yhden tukun kautta. Jos lääketukku omistaisi merkittävän määrän apteekkeja, tukulla voisi olla kannustin suosia omassa apteekkitetjussa vain kyseisen tukun jakelemia lääkkeitä ja palvella huomattavasti muita apteekkeja.

Myös lääkehuollon ulkopuolisilla tahoilla, kuten päivittäistavarakaupalla, voi olla kiinnostusta ja kapasiteettia apteekkiomistukseen. Näillä tahoilla on jo nykyisellään kattavat logistiikka- ja toimipaikka-verkostot, joiden pohjalta apteekkitoimintaa olisi mahdollista rakentaa.

4.2 Apteekin yhtiömuodon sääntely

Apteekin proviisoriomistajuus käytännössä määrittää myös apteekin yhtiömuodon yksityiseksi elinkeinonharjoittajaksi. Proviisoriomistuksesta luopuminen tarkoittaisi siten todennäköisesti myös yhtiömuodon vapauttamista, koska yhtiömuodon rajoitus ei nouse laista sellaisenaan, vaan perustuu lääkelain tulkintaan. Lääkelain 44 §:n mukaan apteekkilupa on henkilökohtainen.

Apteekin yhtiömuodon sääntely vaikuttaa lukuisiin apteekin toimintaa määrittäviin tekijöihin. Seuraavassa taulukossa on lueteltu yksityisen elinkeinonharjoittajan ja osakeyhtiömuotoisen toiminnan eroja (Taulukko 8). Vastuultaan yksityisen elinkeinonharjoittajan ja osakeyhtiön väliin sijoittuvat henkilöyhtiöt (avoin yhtiö ja kommandiittiyhtiö).

²⁶ Apteekkarien yhteyksiä muuhun lääketeollisuuteen on rajoitettu useimmissa maissa (ks. esim. WHO, 2019).

Taulukko 8. Apteekkien yhtiömuotojen vertailua.

	Yksityinen elinkeinonharjoittaja	Osakeyhtiö
Tavoitteet	Yksityinen elinkeinonharjoittaja määrittää toimintansa tavoitteet. Lääkelaki ohjaa apteekin toimintaa.	Osakeyhtiön toiminnan tarkoituksena on osakeyhtiölain mukaan tuottaa voittoa osakkeenomistajille, jollei yhtiöjärjestyksessä määrätä toisin. Lääkelailta voidaan asettaa veloitteita apteekin toiminnalle.
Vastuu	Apteekkari on henkilökohtaisesti vastuussa apteekin toiminnasta niin farmaseuttisesti kuin taloudellisesti. Myös apteekkarin yksityiselämä voi siten vaikuttaa apteekkitoimintaan.	Vastuuta on hajautettu – yhtä vastuullista ei ole. Osakkeenomistajat eivät vastaa henkilökohtaisesti yhtiön velvoitteista, osakkaiden vastuu rajoittuu omaan sijoitukseen. Laajempi omistajapohja mahdollistaa toiminnan taloudellisen riskin hajauttamisen ja helpottaa siten kasvuhakuista toimintaa.
Rahoitus	Toiminnan rahoitus rajoittuu apteekkarin henkilökohtaisiin mahdollisuuksiin. Apteekkari esimerkiksi ottaa yleensä henkilökohtaisen lainan ostaakseen edellisen apteekkarin lääkevaraston.	Osakeyhtiömuoto mahdollistaa useamman tahon rahoituksen rajatummalla vastuulla. Ulkopuolisen rahoituksen hankkiminen on siten helpompaa. Osakeyhtiö voi rahoittaa toimintaansa oman pääoman (esim. osakeanti) tai vieraan pääoman (esim. pankkilaina) ehtoisesti sekä tulorahoituksella.
Hallinto	Koska toiminta rajoittuu yhden ihmisen henkilökohtaisiin vastuisiin, myös hallinnointi (ml. toiminnan aloitus ja lopetus) on helpompaa.	Osakeyhtiömuoto luo erillisen oikeushenkilön, minkä vuoksi hallinto on raskaampaa.
Verotus	Yksityisenä elinkeinonharjoittajana toimivaa apteekkaria verotetaan progressiivisella ansiotuloverotuksella. Ansiotuloverotus puuttuu osin nykyisen apteekkitoiminnan ylivoittoihin. Ansiotuloverotus kannustaa apteekkareita perustamaan erillisiä osakeyhtiöitä muuhun kuin lääkemyyntiin.	Yhteisövero (20%) on ansiotuloverotusta kevyempää, jolloin myös apteekkien ylivoittoja verotettaisiin kevyemmin. Kaikkea apteekin tiloissa harjoitettavaa toimintaa verotettaisiin samalla tavalla.
Tiedonsaanti	Fimea kerää apteekkeilta vuosittain taloustietoja ja julkaisee koonnin apteekkitoiminnan kannattavuudesta. Yksittäisistä apteekkeista ei ole saatavilla talouslukuja. Apteekkien erilliset osakeyhtiöt ovat kuuluneet Fimean tiedonsaantioikeuden piiriin vuodesta 2017.	Osakeyhtiön tilinpäätös ilmoitetaan kaupparekisteriin Patentti- ja rekisterihallitukselle. Yritysten tilinpäätökset ovat julkisia ja ostettavissa PRH:n palvelusta.

Toimialoilla, joilla ei ole omistus- tai yhtiömuotorajoituksia, on yleensä pyrkimyksenä perustaa osakeyhtiö, jos yritystoimintaa on tarkoitus laajentaa ja kasvattaa. Kasvuhakuinen toiminta on helpompaa osakeyhtiömuodossa, jossa on enemmän mahdollisuuksia rahoittaa toiminnan laajentumista ja yksittäisen omistajan vastuu on rajatumpi. Pienten toimintayksiköiden toiminta on toisaalta hallinnollisesti kevyempää kuin osakeyhtiöiden, joissa perustetaan erillinen oikeushenkilö.

Yhtiömuodon vapauttamisella olisi merkittäviä vaikutuksia verokertymään. Apteekkareiden ansiotulo-verotuksen piirissä olevat tulot siirtyisivät kevyemmän yhteisöverotuksen piiriin, mikäli apteekkarit valitsisivat osakeyhtiön yhtiömuodoksi. Luvussa 2 osoitettiin nykyisessä apteekkitoiminnassa olevan merkittäviä ylivoittoja. Siksi apteekkitoimintaa ei kannata kehittää suuntaan, jossa vapautetaan yhtiömuoto ja pidetään nykyinen lääketaksa- sekä verotaso.

Yleisesti voidaan todeta, että omistuksen ja yhtiömuodon rajoittaminen on varsin poikkeuksellista. Monissa muissa ammattikunnissa omistajuutta ja yhtiömuotoa ei ole rajoitettu, vaikka aloilla on tiukat pätevyysvaatimukset toiminnan harjoittamiseksi. Lääkealalla esimerkiksi lääkeyrityksen tai lääketukun yhtiömuotoa eikä omistusta ole lainsäädännössä rajoitettu. Molemmissa on kuitenkin oltava vastuunalainen johtaja, joka vastaa muun muassa toiminnan laadusta ja turvallisuudesta.

4.3 Apteekkiketjut

Suomessa apteekkarilla saa olla pääapteekin ohella korkeintaan kolme sivuapteekkia.²⁷ Sivuapteekkien määrän rajaamista on perusteltu sillä, että apteekin omistajan henkilökohtainen farmaseuttinen vastuu ja työpanosvaatimus ulottuu myös sivuapteekkeihin (HE 99/2018).

Määrärajoitteiden lisäksi käytännön rajoite apteekkitoiminnan kasvattamiselle tulee siitä, että sivuapteekki voidaan muuttaa pääapteekiksi, jos sivuapteekin liikevaihto vastaa vähintään puolta maan yksityisten sivuapteekkien liikevaihdon keskiarvosta ja apteekin muut toimintaedellytykset täytyvät. Tämä heikentänee apteekkareiden kannustinta kasvattaa sivuapteekkeja, sillä he menettäisivät näin yhden toimipisteen.

Yhdessä proviisoriomistuksen ja yhtiömuotorajoitteen kanssa sivuapteekkirajoitteet tarkoittavat sitä, että apteekkiketjujen muodostaminen ei tällä hetkellä ole mahdollista Suomessa.²⁸ Vain Helsingin yliopiston omistama Yliopiston Apteekki toimii Suomessa ketjumaisesti, koska sillä on muista poiketen oikeus pitää useampaa kuin kolmea sivuapteekkia. Yliopiston Apteekilla on pääapteekin lisäksi 16 sivuapteekkia 12 eri paikkakunnalla.

Apteekkiketjun etuna voidaan pitää mahdollisia suuremmasta mittakaavasta johtuvia tehokkuusetuja esimerkiksi markkinoinnissa²⁹, logistiikassa ja lainsäädännön salliessa myös lääkehankinnoissa. Suomessa toimii yhteistyön pohjalle rakennettuja markkinointiketjuja, joissa mittakaavaetuja on pyritty

²⁷ Tanskassa vuonna 2015 tehty uudistus kasvatti yhden apteekkarin mahdollisten sivuapteekkien määrää seitsemään. Uudistuksen seurauksena syntyikin runsaasti uusia sivuapteekkeja.

²⁸ Suomessa on muodostettu apteekkarien itsenäisesti omistamien apteekkien yhteistyöhön perustuvia markkinointiketjuja. Koska apteekit eivät kuitenkaan ole omistuksellisesti saman omistajan alla, eivät nämä yhteistyömuodot ole apteekkiketjuja siinä merkityksessä kuin tässä luvussa tarkoitetaan.

²⁹ Itsehoitolääkkeitä ja vapaakaupan tuotteita saa markkinoida kuluttajille. Reseptilääkkeiden kuluttajamarkkinointi ei ole sallittu Suomessa. Lääkkeiden markkinointia valvoo Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.

hyödyntämään markkinoinnissa (esim. Avainapteekit). Näissä ketjuissa apteekit eivät ole omistuksellisesti sidoksissa toisiinsa. Alan pyrkimyksiä ketjuuntumiseen nykysääntelyn tarjoamissa puitteissa voitaneen pitää osoituksena ketjuuntumisen hyödyistä myös apteekialalla.

Ketjutoiminnasta syntyvät tehokkuusparannukset eivät näkyisi kuluttajien lääkkeistä maksamissa hinnoissa, ellei samalla myös hintasääntelyä vapauteta tai määriteltyä lääketaksaa alenneta. Jos esimerkiksi itsehoitolääkkeiden hintoja samalla vapautettaisiin, apteekketjuilla voisi olla potentiaalia laskea myös kuluttajahintoja, jos ne suuremman kokonsa ansioista pystyisivät parantamaan neuvotteluasemaansa suhteessa lääkeyrityksiin ja saisivat lääkkeitä halvemmalla. Kuluttajille halvemmat hinnat siirtyisivät vain, jos kilpailun vuoksi vähittäismyyjät siirtäisivät ainakin osan kulusäästöistä kuluttajille.

Ketjujen salliminen todennäköisesti vähentäisi apteekkimarkkinoilla toimivien yritysten lukumäärää. Esimerkiksi Norjassa ja Ruotsissa markkinat ovat keskittyneet muutamalle suurelle apteekketjulle, kolmen suurimman ketjun hallitessa noin 75–90 prosenttia apteekeista. Ruotsissa muun muassa valtio, päivittäistavara-kauppa ja lääketukku omistavat suurimpia apteekketjuja. Norjassa kaikki kolme markkinoita hallitsevaa apteekketjua ovat lääketukkukaupan omistuksessa. Norjassa lääkeviranomaisella oli lain mukaan mahdollisuus olla myöntämättä apteekkilupaa, jos apteekkimarkkinoiden kilpailun toimivuus sitä edellyttää ja jos hakijan omistamien tai operoimien apteekkien liikevaihto on enemmän kuin 40 prosenttia koko Norjan apteekkien myynnistä. (Norjan apteekkiasetus, § 13). Tätä sääntelyä ei kuitenkaan ole sovellettu tiukasti eikä sen perusteella ole jätetty myöntämättä apteekkilupia, vaikka yhden apteekketjun markkinaosuus on yli 40 prosenttia. KKV:n tietojen mukaan markkinaosuusrajaa ollaan Norjassa poistamassa.

Ketjumuotoisen toiminnan sallimisessa on keskeistä tarkastella sitä, millaisia kuluttajahyötyjä ketjujen sallimisella saavutetaan. Ketjuista voidaan ajatella syntyvän tehokkuusetuja esimerkiksi mittakaavaetuina. Tehokkuusparannuksien siirtymiseen kuluttajalle edullisimpina lääkehintoina edellyttäisi kuitenkin jonkinasteista hintakilpailua esimerkiksi itsehoitolääkkeissä tai muutoksia vähittäishinnan määrittävään lääketaksaan reseptilääkkeissä. Kuitenkin jo ilman muutoksia lääkkeiden hintasääntelyssä laajemman ketjutoimijan mahdollisuudet esimerkiksi toiminnan kehittämiseen, uusien palveluiden innovointiin sekä hintakilpailuun vapaakaupan tuotteissa saattavat olla paremmat.

4.4 Vertikaalinen integraatio

Lääkkeiden arvoketju muodostuu lääkeyrityksistä, lääketukuista sekä vähittäismyynnistä vastaavista apteekeista. Siinä missä eri apteekit toimivat horisontaalisesti samoilla markkinoilla, arvoketjun muut toimijat toimivat apteekkeihin nähden vertikaalisesti eri markkinoilla. Markkinoiden toimivuuden ja sitä kautta myös apteekkien asiakkaiden kannalta on väliä myös sillä, millaiset ovat arvoketjun eri tasoilla toimivien toimijoiden keskinäiset suhteet. Vertikaalisella integraatiolla tarkoitetaan sitä, että arvoketjun eri tasoilla olevat toiminnot tuotetaan samassa organisaatiossa. Yhdistymisen motiivina voi olla esimerkiksi toiminnan tehostaminen tai yritysten kilpailuasetelmien parantaminen.

Lääkelain mukaan apteekkilupa on apteekkarin henkilökohtainen lupa. Lisäksi lain mukaan lääketehaan ja lääketukun vastuunalainen johtaja ei samanaikaisesti voi olla apteekkari. Yhdessä näillä säännöksillä estetään tilanne, jossa lääketehaan tai tukun vastuunalainen johtaja omistaisi apteekkeja.

Lääkeyritykset ja tukut sen sijaan toimivat Suomessa pääsääntöisesti yhteistyössä yksinoikeussopimuksilla. Näillä sopimuksilla lääkeyritykset kilpailuttavat määräajoin pääosin koko tuotevalikoimansa jakelun yhden tukkutoimijan hoidettavaksi. Koska sopijaosapuolet kuuluvat eri organisaatioihin ja yksi tukku solmii yksinoikeussopimuksia useamman lääkeyrityksen kanssa, muodollista integraatiota ei ole. Tukut kilpailevat lääkepäämiesten edustuksista, mutta apteekit eivät yksinoikeussopimusten vuoksi voi kilpailuttaa tukkuja tietyn valmistajan tuotteiden toimittamisesta apteekille. Alan sääntely ei velvoita lääkepäämiehiä ja tukkuja yksinoikeussopimusten käyttöön, vaan ne ovat Suomessa alan sisäisesti syntynyt käytäntö. Useissa maissa lääkkeet jaellaan monikanavajakeluna, jolloin lääkeyrityksen tuotteita on saatavissa useammasta tukusta ja apteekkien on mahdollista kilpailuttaa lääketukkuja.

Vertikaalisen ketjun eri portaiden välisten suhteiden rajoittaminen tuli tarpeelliseksi, kun lääkkeiden valmistus siirtyi paikallisista apteekkeista lääketehaksiin. Samalla valmistajan ja asiakasrajapinnassa toimivan myyjän roolit eriytyivät entistä selvemmin. Toimintojen välillä on luonnollisesti keskinäinen riippuvuus – toimintansa varmistaakseen lääkeyritysten on saatava tuotteensa myyntiin asiakkaille asti ja myyjien taas on pystyttävä ostamaan lääkeyrityksiltä tuotteita myydäkseen niitä asiakkaille.

Kaikkien lääkkeiden arvoketjun toimijoiden toimintaa ohjaavat lääketieteellisten periaatteiden ohella liiketaloudelliset periaatteet. Kunkin toimijan tavoitteena on tuottaa voittoa lainsäädännön asettamissa puitteissa. Kun toimijat kuuluvat samaan organisaatioon, voitontavoittelu ohjaa koko organisaation toimintaa samaan suuntaan. Jos toimijat toimivat erillisinä, kunkin toimijan toimintaa ohjaa sen oma voitontavoittelu kaikkien vertikaalisen ketjun toimijoiden yhteisen voitontavoittelun sijaan.

Lääkkeen valmistajalle voitontavoittelu tarkoittaa sitä, että kyseinen yritys yrittää valmistaa tuotteita, joilla on mahdollisimman suuri kysyntä. Apteekin voitontavoittelu taas on sitä, että apteekki myy sitä, mitä apteekin asiakaskunta ostaa – oli lääkkeiden valmistaja kuka tahansa myyntiluvan saaneista. Koska lääkevalmistajia on useita, lääkkeen valmistajien ja apteekkien voitontavoittelun kannustimet eivät ole yhteneväiset. Jos yksi lääkeyritys omistaisi apteekkeja, kyseisten apteekkien ja lääkeyrityksen kannustimet olisivat yhtenäiset tavalla, josta voisi olla haittaa esimerkiksi muiden lääkeyritysten tuotteiden vähittäismyynnille. Tällöin apteekit saattaisivat yrittää edistää samaan organisaatioon kuuluvan lääkeyrityksen tuotteiden myyntiä muiden valmistajien tuotteiden kustannuksella. Lääkkeiden valmistajien ei yleensä sallita omistaa lääkkeiden vähittäismyyjiä.

Patenttisuojan umpeutumisen jälkeen lääkeyritysten välille voi syntyä kilpailua. Apteekilla on merkittävä rooli kyseisen kilpailun mahdollistajana. Apteekkien tekemät ratkaisut esimerkiksi lääketilauksista, lääkeneuvonnasta ja hyllytilan käytöstä vaikuttavat lääkeyritysten tuottoihin, koska niillä vaikutetaan kuluttajan ostopäätöksiin. Jos jonkun lääkeyrityksen ja apteekin välillä olisi tiiviimpi kytkös, ei olisi yhtä selvää, että apteekkien toiminta olisi tasapuolista eri lääkeyritysten tuotteille.

Luonnollisesti myös tukkuliikkeet toimivat liiketaloudellisin perustein. Suomessa tukkuliikkeet tuottavat lähinnä erilaisia logistiikkapalveluja kahdelle muulle lääkejakelelun portaalle, eivätkä pääsääntöisesti aseta jakelemiensa tuotteiden hintoja. Lääkeyritykset ovat yksinoikeussopimusten perusteella pääsääntöisesti vain yhden tukun asiakkaita. Tukkujen voitot riippuvat siitä, millaisia sopimuksia tukut sopivat lääkepäämiesten kanssa ja kuinka hyvin ne onnistuvat täyttämään asiakkaidensa tarpeita. Lisäksi tukkujen jakelupalkkiot ovat usein prosenttiperusteisia ja riippuvat siitä määrästä, jolla sen lääkepäämiehen tuotteita myydään. Tukkujen kannustimet voitontavoitteluun ovat yhteneväiset sopimussuhteisten asiakkaidensa kanssa, sillä tukku hyötyy lääkeyrityksen myynnin kasvusta.

Jos vertikaalinen integroituminen apteekki-alalla olisi mahdollista, tukuilla voi olla kannustin hakeutua lääkkeiden vähittäismyyntiin esimerkiksi hankkimalla omistukseensa apteekkeja. Tämä todennäköisesti parantaisi niiden mahdollisuuksia optimoida jakeluketjunsä toimivuus tukuista kuluttajille asti ja vahvistaisi niiden kilpailuasemaa kyseisellä markkinalla.

Uusien alalle pyrkijöiden kynnys nousee huomattavasti vahvasti vertikaalisesti integroituneella markkinalla, jolla samalla toimijalla on siteitä valmistuksesta vähittäismyyntiin. Lääkeyritys tarvitsee markkinoille tullakseen myös vähittäismyyntikanavan. Lääkeyrityksen markkinoille tulo olisi huomattavasti hankalampaa, jos sen kilpailija olisi solminut apteekkitasolle integroituneen tukun kanssa yksinoikeussopimuksen. Ääritapauksessa uusien markkinoille tulijoiden voi olla alalle päästäkseen tarpeen hankkia omistus kaikilta arvoketjun eri tasoilta. Yksinoikeussopimusten vuoksi myös tukkumarkkinalle pyrkivän toimijan on täytynyt käytännössä varmistaa itselleen jonkin merkittävän lääkeyrityksen jakelusopimus yksinoikeudella, jotta markkinalle tulo olisi kannattavaa.

Arvoketjun kannustimien yhtenäistämällä on potentiaalinen kuluttajia vahingoittava vaikutus, jos kilpailu vähenee markkinoilla jo olemassa olevien lääkeyritysten välillä tai mahdollisesti pitää uusia kilpailijoita pois markkinoilta. Haitallisia kilpailijoita poissulkevia vaikutuksia voi kohdistua myös tukku- ja apteekkimarkkinoille, mikäli integroitunut tukku–apteekki-yritys pyrkii haittaamaan tukku- ja apteekki-kilpailijoidensa toimintaa.

Vertikaalisen integraation haittavaikutuksia arvioitaessa yleensä arvioidaan yhdistymistä tavoittelevien yritysten kyky ja kannustimet haitata kilpailijoiden toimintaa sekä kyseisen toiminnan vaikutukset kilpailijoihin ja asiakkaisiin. Integroituneen yrityksen kyky vaikuttaa kilpailijan asemaan esimerkiksi vaikeuttamalla vähittäismyyntiä riippuu oleellisesti yrityksen markkinavoimasta. Esimerkiksi tukkujen apteekkiomistus voisi olla erityisen haitallinen tilanteessa, jossa tukku saisi haltuunsa huomattavan suuren osan apteekkeista. Tällöin kilpailevan tukun tuotteilla voisi olla vaikeuksia päästä samoin ehdoin vähittäismyyntiin, jos omistavan tukun apteekit päättäisivät suosia oman tukun tuotteita muiden kustannuksella. Integroituneella tukku–apteekki-yrityksellä olisi kannustin sulkea ketjun ulkopuolisia tuotteita vähittäismyynnistä, mikäli kyseisestä toiminnasta saadut hyödyt ylittävät siitä mahdollisesti koituvat haitat.

Vertikaalisen integraation hyötyjen ja haittojen arviointiin lääkealalla vaikuttaa merkittävästi alalla solmitut yksinoikeussopimukset. Tukun omistamalla apteekki-yrityksellä tulee olla lääkelain tarkoittamalla

tavalla kattava lääkevalikoima, joka palvelee asiakkaiden koko kysyntää. Tukku ei todennäköisesti halua olla riippuvainen muista tukuista omistamiensa apteekkien tavarantoimituksissa, mikä saattaa aiheuttaa painetta yksinoikeussopimusten väistymiselle. Toisaalta yksinoikeussopimusten jatkumiseen voivat vaikuttaa myös muut seikat. Tällaisia voivat olla esimerkiksi lääkevalmistajien intressit. Lääkeyritykset saattavat haluta jatkaa yksinoikeussopimuksia tai kilpailu ei välttämättä ole toimivaa keskittyneillä apteekkimarkkinoilla. Myös keskittyneillä markkinoilla toimivilla tukuilla, jotka ovat integroituneet vertikaalisesti apteekkimarkkinalle, saattaa olla yhteinen intressi hyväksyä keskinäinen riippuvuutensa ja vaikeuttaa muiden kilpailijoiden toimintaa.

Koko arvoketjun laajuisesta integraatiosta voisi seurata se, että lääkeyritykset pääsevät vaikuttamaan apteekkien valikoimaan itselleen suotuisasti ja sulkemaan kilpailijoita pois markkinoilta. Vertikaalisen integraation sallimisella ennen yksinoikeussopimuksista muodostuvan yksikanavajakelun purkautumista voi olla merkittäviä kielteisiä vaikutuksia markkinoiden toimivuuteen. Nykyisin tiedoin toimijoiden kannustimia ei ole mahdollista tarkastella syvällisesti. Lisäksi on vaikea ennustaa alan toimintamallien kehitystä tulevaisuudessa.

Mikäli alan toimijat luopuisivat yksinoikeussopimuksista, kannustimia yhtenäistävät kytkökset katkeaisivat lääkeyritysten ja tukkujen välillä. Tällöin ei pääsisi syntymään sitä vahingollista kehitystä, että tukkujen apteekkimistuksen myötä vertikaalinen integraatio ja kannustinten yhtenäistyminen ulottuisi koko arvoketjun läpi.

Alan nykyinen sääntely vähentää lääkeyritysten ja tukkujen mahdollisuutta toimia kilpailulle haitallisesti, koska lääkkeen tukkuhinnan on oltava kaikilla apteekeille sama ja apteekeilla on velvoite tarjota kuluttajille kilpailevia lääkevaihtoehtoja. Parhaallakaan sääntelyllä ei kuitenkaan voi täysin estää yrityksen omien liiketoimintaintressien mukaista toimintaa.

4.5 Ehdotukset apteekkien omistajuussäntelyn kehittämiseksi

Apteekkien omistajuussäntely on monimutkainen kokonaisuus, jossa sääntelyn yksittäisiä elementtejä tuskin voidaan uudistaa ilman muutoksia myös muihin omistajuussäntelyn osakokonaisuuksiin. Tarkoituksenmukaisimpiin valintoihin lääkkeiden vähittäismyynnin omistajuussäntelyssä vaikuttaa ratkaisevasti se, mitä tavoitteita toiminnalla on. Jos lääkkeiden vähittäismyynti pystytään järjestämään mahdollisimman tehokkaasti, säästetään voimavaroja ja voidaan parantaa yleistä hyvinvointia.

Tehokkuutta tavoittelevilla uudistuksilla voi olla kuitenkin muitakin vaikutuksia kuin tehokkuusparannus. Ei-toivottujen liitännäisvaikutusten hallitsemiseen tarvitaan edelleen sääntelyä. Mitä enemmän ei-toivottuja vaikutuksia havaitaan suhteessa potentiaaliseen tehokkuushyötyyn, sitä tiukempaa sääntelyä tarvitaan.

Lääkkeiden vähittäismyynnin tehokkuusarviointia voidaan tarkastella jatkumona, johon erilaiset markkinajärjestelmät voidaan sijoittaa. Vähemmän tehokkaita olisivat todennäköisesti pienet, ainoastaan apteekkarin työpanoksen varassa toimivat kyläapteekit, joissa lääkkeitä tilataan pieniä määriä ja

myydään itse lääkevalmiste kerrallaan. Jatkumon toista päätä edustaisivat vähittäismyyntijärjestelyt, joissa voidaan hyödyntää massahankintoja ja myydä suurempia volyymeja yhdellä kertaa.

Isommasta myyntivolyymistä syntyviä skaalaetuja voi nykysääntelyssä hyödyntää lähinnä sivuapteekkien ja erillisyyhtiöiden kautta. Sivuapteekkien avulla yksi apteekkari pystyy käyttämään farmaseuttista ja kaupallista osaamistaan kattamaan entistä suuremman myynnin. Suuremmalla myynnillä on helpompi kattaa myös kiinteitä hallinnollisia kuluja. Jos apteekkikohtaiset alennukset lääkkeiden tukkuhinnoissa olisi sallittu, suuremman volyymin apteekkkokonaisuuksilla olisi myös parempi mahdollisuus neuvotella lääkkeiden ostosta alempaan hintaan. Apteekkien ketjuuntumisen salliminen voisi lisätä apteekkitoiminnan tehokkuutta.

Myös apteekin nykyinen yhtiömuotorajoite saattaa rajoittaa apteekin mahdollisuuksia kasvattaa toimintaansa. Yleensä kasvuhakuinen toiminta on helpompaa osakeyhtiömuodossa, jossa on enemmän mahdollisuuksia rahoittaa toiminnan laajentumista ja yksittäisen omistajan vastuu on rajatumpi. Sen sijaan pienten yksiköiden toiminta on voi olla hallinnollisesti kevyempää muussa kuin osakeyhtiömuodossa.

Kilpailullisista syistä on tiettyjä toimijoita, joiden apteekkiomistusta ei kannata sallia. Jos lääkärit voisivat omistaa apteekkeja, heille voisi syntyä liiketaloudellinen kannustin määrätä enemmän lääkkeitä. Myös lääkeyritysten ja apteekkien kannustimet on pidettävä eriävinä, ettei integroitunut yhtiö muodosta estettä siitä ulkopuolisen lääkeyrityksen tai tukun markkinoille tulemiselle, vaan apteekki pitää kaikki toimijat samalla viivalla kuluttajien kysyntään vastaamisessa. Suomessa lääkeyritysten ja tukkujen välillä on yksinoikeussopimuksia, jotka yhtenäistävät lääkeyritysten ja tukkujen kannustimia. Tällaisessa markkinarakenteessa, jossa tukut jakelevat yksinoikeudella lääkeyritysten koko valikoimaa, tukkujen apteekkien omistusoikeutta ei tule sallia, koska samalla syntyy käytännössä yhteys myös lääkeyritysten ja apteekkien välille. Tämä taas voi johtaa siihen, että lääkeyritykset pääsisivät vaikuttamaan lääkevalikoimiin apteekkeissa. Vertikaalisen integraation markkinavaikutukset olisivat erilaiset tilanteessa, jossa lääkeyritysten ja tukkujen välillä ei olisi yksinoikeussopimuksia.

EHDOTUS 5) Proviisoriomistus, yhtiömuoto, horisontaaliset apteekkiketjut ja vertikaalinen integraatio: *Puretaan proviisoriomistusrajoite, yhtiömuotorajoitteet ja horisontaalisen omistuksen rajoitteet, jos voidaan varmistaa, että pääosa syntyvistä tehokkuushyödyistä siirtyy kuluttajille ja veronmaksajille. Sääntöjen purkamisen tehdään kuitenkin niin, että lääkeyhtiöille ja lääkäreille ei jatkossakaan sallita apteekkiomistusta, ettei synnytetä vääristyneitä kannustimia lääkkeiden myyntiin ja määräämiseen. KKV ei suosittelen tukkujen apteekkiomistuksen sallimista tilanteessa, jossa lääkeyritysten ja tukkujen väliset yksinoikeussopimukset saattavat synnyttää kilpailun ja kuluttajien kannalta epäedullisia kannustimia osapuolille.*

5 LÄÄKKEIDEN HINTASÄÄNTELY

Lääkkeet ja terveystalvelut ovat useimmiten käyttäjilleen välttämättömiä ja siksi käyttäjien maksuhalukkuus näistä palveluista on yleensä huomattavan suuri. Ilman sääntelyä palvelujen tuottajilla olisi mahdollisuus asettaa hinnat hyvin korkeiksi myyntimäärien suuresti kärsimättä. Lääkehoidon tuottajien ja hoidettavien välillä vallitsee lisäksi epäsymmetrinen informaatio. Hoidettavat eivät välttämättä tunne omaa hoidon tarvetta, hoidon soveltuvuutta tai laatua. Lääkkeiden käyttäjät eivät myöskään ehkä itse maksa lääkkeistään tai maksavat niistä vain osan, mikäli ne ovat yhteiskunnan korvaamia.

Vapailla markkinoilla asetetut lääkkeiden hinnat voisivat lääkemarkkinan erityispiirteiden vuoksi asettua tasolle, joka koetaan epäoikeudenmukaiseksi. Tämän vuoksi lääkkeiden hintoja yleensä säännellään. Sääntelyllä pyritään varmistamaan, että kaikilla olisi mahdollisuus hankkia tarvitsemansa lääkitys ja julkisen sektorin lääkemenot pysyisivät silti kohtuullisina. Samalla hintasääntely vaikuttaa myös lääkemarkkinoiden toimintaan laajemmin. Hintasääntely osaltaan ohjaa sitä, millaisia lääkkeitä markkinoille päätyy. Hintasääntely tuottaa myös vähittäismarkkinoille kannusteita siitä, millaisia lääkkeitä kannattaa tarjota kuluttajille.

Tässä luvussa käsittelemme lääkkeiden hintasääntelyn vaikutusta lääkkeiden vähittäismarkkinoiden toimintaan. Kuvaamme muun muassa hintasääntelyn nykytilaa (5.1), mekaanisia hinnanalennuksia (5.2), lääkevaihtoa ja viitehintajärjestelmää (5.3) sekä vähittäismyyntihintojen hintakattoa yhtenä uudistusvaihtoehtona (5.4). Lääkkeiden vähittäismyyntihintojen vapauttamista tarkastellaan erityisesti itsehoitolääkkeissä, koska itsehoitolääkkeet muistuttavat reseptilääkkeitä enemmän perinteisiä kaupallisia tuotteita. Hintojen vapauttamiseen yhdistyy yleensä myös lääkkeiden myyntipaikkojen vapauttamista koskevia sääntelymuutoksia, joita käsitellään erikseen luvussa 6. On korostettava, että kaikkia vaihtoehtoisia hintojen sääntelykeinoja ei ole tämän raportin puitteissa mahdollista käsitellä.

5.1 Hintasääntelyn nykytila

Lähtökohtaisesti lääkeyritykset päättävät lääkkeidensä hinnan, vaikka käytännössä lääkkeistä suurimman osan hintoja säännellään lääkkeiden korvattavuuden vuoksi. Myyntiluvan haltija voi hakea valmisteen sisällyttämistä lääkekorvausjärjestelmään, jolloin Lääkkeiden hintalautakunta (Hila) vahvistaa avohuollossa käytetyn lääkkeen korvattavuuden ja neuvottelee valmisteelle kohtuullisen tukkuhinnan. Kohtuullinen tukkuhinta on enimmäishinta, jolla lääke voidaan myydä apteekkeille, mutta lääkeyritys voi asettaa hinnan myös enimmäishinnan alle. Kohtuullista tukkuhintaa arvioidessaan Hila huomioi muun muassa lääkkeen terveystaloudelliset vaikutukset ja muiden ETA-maiden hintatason. Ei-

korvattaville lääkkeille, eli pääsääntöisesti itsehoitolääkkeille, ei vastaavaa viranomaisen vahvistamaa tukkuhintaa ole. Näissäkin tukkuhinnan on kuitenkin oltava sama kaikille apteekkeille.³⁰

Koska apteekkien sisäänostohinta eli tukkuhinta ja ulosmyyntihinta eli arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta ovat säänneltyjä, hintakilpailua käydään lähinnä vain lääkeyritysten tasolla. Rajatuissa tapauksissa apteekkien on mahdollista antaa asiakkailleen alennuksia.³¹ Hintakilpailua voidaan apteekkeissa käydä kuitenkin muista tuotteista kuin lääkkeistä.

Hintojen lisäksi myös apteekkien lääkevalikoimaa säännellään. Apteekkeilla on velvoite tilata asiakkaan valitsema lääke tukusta asiakkaan niin toivoessa. Sääntely ohjaa apteekkeja pitämään riittävän laajaa valikoimaa ja ottamaan myös edullisia lääkkeitä valikoimaan. Laajaa ja edullista valikoimaa voidaan pitää myös asiakkaita hyödyttävänä kilpailukeinona. Lääkkeiden hinnoittelua, lääkkeistä saatavaa katetta ja apteekkien valikoimaa koskevaa sääntelyä on koottu seuraavaan taulukkoon (Taulukko 9).

³⁰ Korvattavien itsehoitolääkkeiden hinnoittelu on apteekkeissa säänneltyä. Suurin osa itsehoitolääkkeistä on kuitenkin eikorvattavia.

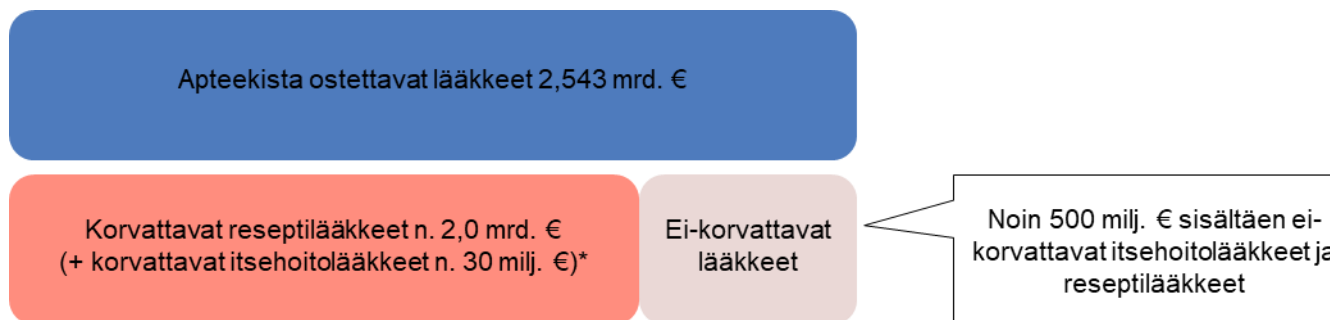
³¹ Apteekki voi halutessaan antaa kanta-asiakasalennuksia itsehoitolääkkeistä, alennuksia sosiaali- ja terveydenhuollon laitosten tekemistä ostoista. Lisäksi apteekit ovat velvollisia antamaan ns. "veteraani-alennuksia" sodissa palvelleille.

Taulukko 9. Lääkkeiden valikoimaan ja hinnoitteluun liittyvää sääntelyä.

	Korvattava lääke			Ei-korvattava lääke		
	LÄÄKEYHTIÖ	TUKKU	APTEEKKI	LÄÄKEYHTIÖ	TUKKU	APTEEKKI
HINNOITTELU	Neuvottelu Hilan kanssa kohtuullisesta tukkuhinnasta. Kohtuullinen tukkuhinta on lääkkeen kattohinta.	Tukku ei pääsääntöisesti osallistu lääkkeen hinnoitteluun, vaan toimii Suomessa lähinnä logistiikkapalveluiden tuottajana.	Tukkuhinta ja lääketaksa-asetus määrittävät lääkkeen vähittäismyyntihinnan.	Vapaa	Sama kuin korvattavassa	Sama kuin korvattavissa
KATE	Myyntikate ohjautuu käyvän kohtuullisen tukkuhinnan perusteella. Joillakin alkuperäislääkkeillä on riskienjakosopimuksia, joiden perusteella lääkeyhtiön voitto määräytyy.	Tukun katetta ei ole säännelty. Pääsääntöisesti tukun jakelupalkkio määräytyy lääkevalmistajan ja tukun välisissä neuvotteluissa ja se muodostuu usein prosentiosuutena myyntivolyymista. Tukun kate sisältyy käypään tukkuhintaan. Apteekkien tukuille maksaman toimitusmaksun enimmäistaso neuvotellaan tukkujen ja apteekkien kesken, Apteekkariliitto toimii myös neuvotteluosapuolena.	Myyntikate määräytyy lääketaksa-asetuksen perusteella. Reseptien toimittamisesta apteekki saa toimituspalkkion.	Vapaa	Sama kuin korvattavassa	Myyntikate määräytyy lääketaksa-aulukon perusteella.
VARASTOINTI	Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että lääkkeitä on jatkuvasti tukkujen ja apteekkien saatavissa potilaiden tarvetta vastaavasti ²⁹ Veloittevarastoinnin piirissä olevien lääkkeiden maahantuojien ja tehtaiden on varastoitava lääkkeitä 3-10 kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaava määrä	Läaketukkukaupan on pyrittävä varmistumaan siitä, että sillä on tarvetta vastaava määrä lääkkeitä myytävänä (Läkelaki 37 §). Lain esitöiden mukaan tämä tarkoittaa, että apteekkien tulisi saada tilatut lääkkeet ilman pitkiä odotusaikoja ja läaketukkujen tulee pystyä seuraamaan lääkekulutusta (HE 87/1986).	Apteekissa on pidettävä tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä. ³⁰ Apteekin on pidettävä vähintään kahden viikon keskimääräisten asiakkaiden tarpeita vastaavaa varastoa. (Läkelaki 55 §) Lääkevaihdon perusteella tarjottava substitutioryhmien halvimpia tai lähes halvimpia lääkkeitä	Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että lääkkeitä on jatkuvasti tukkujen ja apteekkien saatavissa potilaiden tarvetta vastaavasti	Sama kuin korvattavissa	Sama kuin korvattavissa. ³²

³² HE 80/2020 vp esitetään täsmennettäväksi, että apteekissa on pidettävä tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä kulutusta vastaava määrä lääkkeitä. Tähän saakka kahden viikon vähimmäistarve on perustunut viranomaistulkintaan.

Hintasääntelyn merkittävyyttä voidaan arvioida sitä kautta, kuinka suurta osaa lääkemyynnin arvosta se koskee. Lääkemyynnin arvo jaoteltuna korvattaviin ja ei-korvattaviin lääkkeisiin vuonna 2018 on esitetty seuraavassa kuvassa (Kuva 13). Apteekkimarkkinan lääkemyynnin koko on yli 2,5 miljardia euroa (2,543 miljardia). Tästä hintasäänneltyä on koko korvattavien lääkkeiden markkina, joka on noin 2 miljardia euroa eli 80 prosenttia lääkemarkkinasta.



Kuva 13. Lääkkeiden ja vapaakaupan tuotteiden myynnin jakautuminen vuonna 2018 (€).

Lähde: Fimea (2020), STM (2020), Fimea/Kela (2019).

*HE (295/2018) mukaan itsehoitolääkkeistä maksettiin lääkekorvauksia n. 12 miljoonaa euroa vuonna 2018. Oletuksella, että kaikki korvattavat itsehoitolääkkeet olisivat peruskorvausluokan piirissä (40% korvaus), kustannukset näistä lääkkeistä olisivat noin 30 miljoonaa.

5.2 Lääkekustannusten hillintä: Mekaaniset hinnanalennukset

Viranomaisille yksinkertaisin keino vaikuttaa lääkkeiden hintatasoon on leikata lääkkeiden tukkuhintoja. Tukkuhintojen leikkaus on hallinnollisesti ja lainsäädännöllisesti kevyt toteuttaa. Se on myös yksi keino alentaa hintoja niissä lääkkeissä, joissa on vain harvoja markkinaehtoisia tapoja alentaa hintoja. Näitä lääkkeitä ovat muun muassa lääkeaineryhmät, joissa on patentinalaisia alkuperäislääkkeitä, harvinaislääkkeitä tai biologisia lääkkeitä.

Tämänkaltaisia hinnanalennuksia on ollut yleisesti käytössä eri Euroopan maissa, ja Suomessakin lääkkeiden tukkuhintoja on leikattu kaksi kertaa 2000-luvulla.³³ Vuosina 2006 ja 2013 kohtuullisia tukkuhintoja alennettiin Suomessa 5 prosenttia. Vuoden 2006 leikkaus kohdistui reseptilääkkeisiin ja vuoden 2013 leikkaus kohdistui viitehintajärjestelmään kuulumattomiin lääkevalmisteisiin. Etenkin vuoden 2013 leikkauksen tavoitteena oli kohdistua niihin lääkeaineryhmiin, joissa lääkkeiden hintakilpailua on vain vähäisesti.

³³ Tukkuhintaleikkauksien yleisyydestä voi lukea esimerkiksi (STM, 2012).

Koska tukkuhintojen leikkaukset eivät ole markkinalähtöisiä, kohdistuvat niiden haitat satunnaisesti ja eri tavoin lääkeyrityksiin. Hinnanalennukset heikentävät myös lääkeyrityksien toimintamahdollisuuksia. Yleisesti mekaanisten hinnanalennuksien tehoa voi vähentää, jos yritykset pystyvät ennakoimaan hintaleikkaukset ja omaa toimintaa muuttamalla vaikuttamaan hinnanalennuksien voimakkuuteen.

Jos lääkeyritys hinnoittelee tuotteensa kohtuullisen tukkuhinnan mukaan, tukkuhintojen leikkaus heikentää yrityksen kannattavuutta. Ääritapauksessa tämä voi johtaa siihen, että yrityksen markkinoilla olo ei ole kannattavaa. Markkinoille tuloa harkitsevat yritykset saattavat uudelleen arvioida Suomen markkinoiden houkuttelevuutta tai ne voivat pyrkiä neuvottelemaan itselleen korkeamman kohtuullisen tukkuhinnan tulevia leikkauksia ennakoiden.

Toisaalta lääkeyritykset voivat hinnoitella lääkkeensä kohtuullisen tukkuhinnan alapuolelle. Jos yritys hinnoittelee jo valmiiksi tuotteensa alle kohtuullisen tukkuhinnan, ei tukkuhintojen leikkaus välttämättä laske vallitsevaa hintatasoa lainkaan.

Tukkuhintojen alennukset voidaan myös sitoa esimerkiksi siihen, kuinka pitkään yritys on ollut markkinoilla. Esimerkiksi Ruotsissa lasketaan 7,5 prosentilla niiden lääkkeiden hintoja, joille ei ole olemassa vaihtokelpoisia rinnakkaisvalmisteita, kun nämä lääkkeet ovat olleet markkinoilla 15 vuotta (TLV, 2014).

Norjassa taas on käytössä niin kutsuttu *trinnpris*-järjestelmä, jossa alkuperäislääkkeen patentin umpeuduttua rinnakkaislääkkeiden ja alkuperäisvalmisteen hintoja alennetaan porrastamalla. Hintojen alennuksien suuruus määräytyy sen perusteella, kuinka kauan on kulunut rinnakkaiskilpailun alkamisesta. Myös alkuperäislääkkeen liikevaihto ennen patentin umpeutumista vaikuttaa hinnanalennuksen suuruuteen (ks. esim. STM, 2020).

Suomessa ei vastaavia lääkkeen elinkaareen liittyviä järjestelmiä ole käytössä. Rinnakkaiskilpailun tehostamiseksi rinnakkaisvalmisteen kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan hyväksyä hinta, joka on enintään 50 prosenttia alkuperäisvalmisteen hinnasta.³⁴ Tällä ei kuitenkaan ole vaikutusta alkuperäisvalmisteiden hintoihin, eikä tämä siten laske niiden lääkkeiden hintoja, joille ei rinnakkaiskilpailua synny.

Yleisesti järjestelmät, joissa lääkkeiden tukkuhinnat riippuvat kilpailijoiden asettamista hinnoista, ovat alttiita lääkeyrityksien strategisille toimille. Alkuperäislääkeyritys voi esimerkiksi pyrkiä laskemaan omaa tukkuhintaansa juuri ennen patentin raukeamista, jos tällä saadaan kilpailijoiden enimmäistukkuhinnat tasolle, joka ei kata heidän kustannuksiaan. Alkuperäisvalmistaja voisi näin estää rinnakkaiskilpailun syntymistä patentin rauettua.

³⁴ Rinnakkaislääkkeen hinta voi olla enintään 60 prosenttia alkuperäisvalmisteen hinnasta, jos uusi rinnakkaisvalmiste sisältää uuden annostelulaitteen (Sairasvakuutuslaki 7 a §).

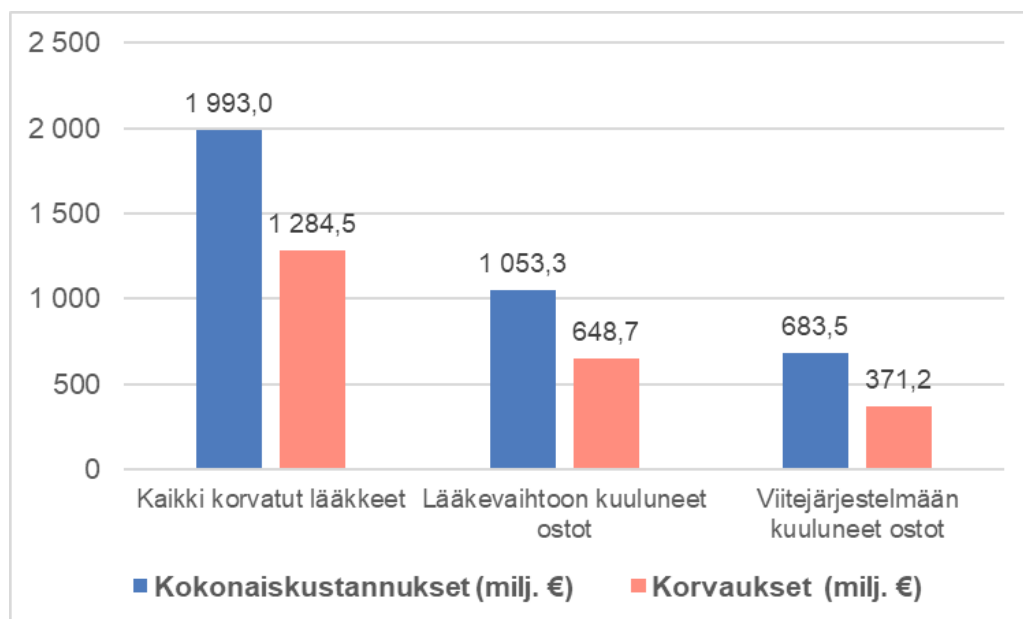
5.3 Lääkekustannusten hillintä: Lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä

Hintasääntelyn lisäksi lääkekustannuksia hillitään ohjaamalla kuluttajia käyttämään edullisempia lääkkeitä silloin, kuin se on lääkehoidon kannalta mahdollista. Korvattavissa reseptilääkkeissä tätä tekee lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä. Käytännössä apteekit toimivat sekä lääkevaihdon että viitehintajärjestelmän käytännön toimeenpanijoina, koska molempien järjestelmien toimivuus testataan asiakaspalvelussa, jota hoitavat vain apteekit. Apteekin toiminnalla on siis merkittävä rooli siinä, toimivatko lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä parhaalla mahdollisella tavalla.

Lääkevaihdoissa *apteekeilla* on velvoite vaihtaa reseptilääke lääkeryhmän halvimpaan tai lähes halvimpaan tuotteeseen, ellei lääkäri tai potilas ole tätä erikseen kieltänyt. Viitehintajärjestelmä edelleen tehostaa lääkevaihtoa asettamalla *kuluttajalle* rahallisen kannustimen lääkevaihtoon. Viitehintajärjestelmä asettaa asiakkaan lääkekorvaukselle ylärajan, joka muodostuu viitehintaryhmien lääkeaineiden edullisimman lääkkeen hinnan perusteella. Viitehintaryhmät muodostetaan toisiaan vastavista, vaihtokelpoisista lääkeaineista.³⁵ Asiakas voi ostaa myös kalliimpaa valmistetta, mutta tällöin hän maksaa viitehinnan ja ostetun tuotteen hinnan erotuksen itse. Jos lääkkeiden korvausjärjestelmän myötä potilaan omavastuuosuus lääkeliikkeen ostopäätöksestä on mitätön, ei kuluttajalla ole kannustinta tehdä hintavertailua. Viitehintajärjestelmässä lääkkeiden ostajalle palautetaan kannustin ostaa halvempaa mutta laadultaan samanlaista lääkettä.

Suomen viitehintajärjestelmässä korvausta ei anneta vain halvimmasta lääkkeestä, vaan halvimmassa lääkkeessä mukana määritellään niin kutsuttu hintaputki, jonka sisällä olevista erihintaisista lääkkeistä saa täyden korvauksen. Hintaputken muodostaa ryhmän halvimmassa lääkkeessä hinta (putken alaraja) plus 50 senttiä (putken yläraja). Lääkevaihtoon kuuluvat lääkkeet, lääkevaihtoryhmät ja viitehinnat määritellään neljä kertaa vuodessa eli kolmen kuukauden välein. Seuraavassa kuvassa on havainnollistettu sekä lääkevaihtoon että viitehintajärjestelmään kuuluneiden lääkekustannusten määrää suhteessa kaikkien korvattavien lääkkeiden ostopäätöksiin vuonna 2018 (Kuva 14).

³⁵ Viitehintaryhmien muodostamisen edellytyksenä on, että lääkkeet ovat vaihtokelpoisia, korvattavia, myyntiluvallisia ja, että viitehintaryhmään sisältyy vähintään yksi kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvaihtovalmiste (Sairasvakuutuslaki 6 luku 18 §).



Kuva 14. Avohuollon korvattavien lääkkeiden kustannukset ja korvaukset 2018 (milj. €).

Lähde: Suomen lääketilasto 2018 (Fimea/Kela, 2019).

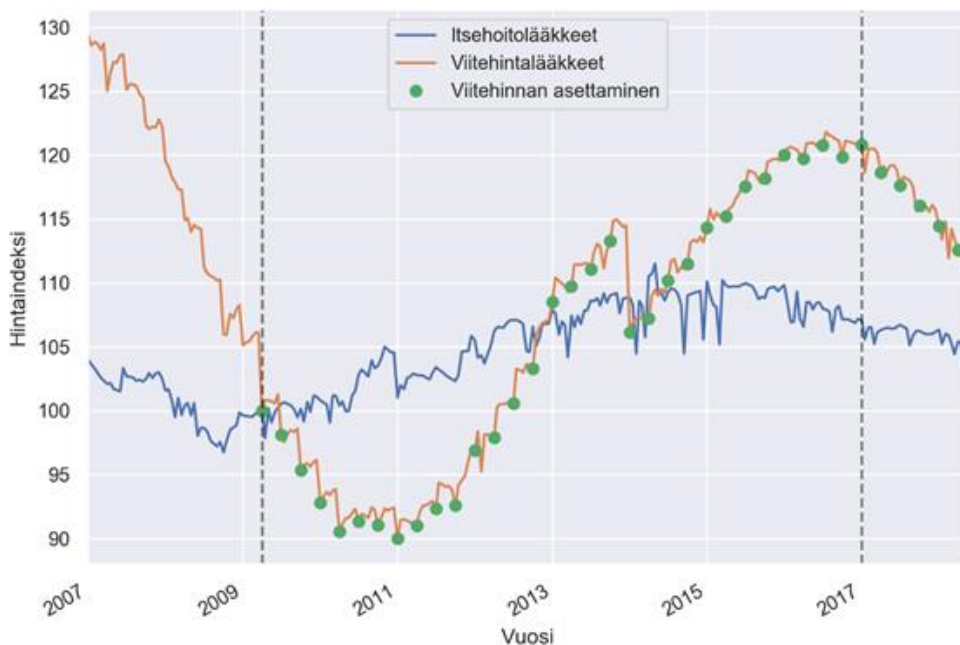
Huomiot: Tiedot eivät sisällä lisäkorvauksia ja alle alkuomavastuun jääneitä ostoja. Nämä huomioiden kokonaiskorvausten taso olisi noin 1,5 miljardia vuonna 2018.

Kaikista Kela-korvatuista lääkkeistä noin puolet ostoista tehtiin lääkevaihdon piirissä. Eli puolet ostettujen lääkkeiden arvosta oli sellaista, jossa apteekilla oli velvoite vaihtaa lääke edullisempaan. Viitehinnoiteltuja tuotteita on jonkin verran vähemmän, noin kolmasosa kaikkien korvattujen lääkkeiden arvosta. Lääkevaihtoon kuuluvien lääkkeiden arvosta 65 prosentissa oli myös lääkkeiden ostajalla rahallinen kannustin tehdä apteekin suosituksen mukaisesti ja ostaa halvempi lääke.

Vuonna 2018 noin 74 prosentissa resepteistä lääkäri oli jo valmiiksi määrännyt viitehintaputkeen kuuluvan eli halvimman tai lähes halvimman valmisteen. Noin 19 prosentissa resepteistä lääke vaihdettiin apteekeissa edullisempaan vaihtoehtoon (Väyrynen ym., 2019; Kela, 2019). Vain noin 7 prosentissa ei ostettu viitehintaputkeen kuuluvaa lääkettä. Asiakas kielsi lääkevaihdon 5 prosentissa resepteistä ja lääkäri noin 1,2 prosentissa. Näiden tutkimustulosten mukaan viitehintajärjestelmän puitteissa asiakas päätyy ostamaan edullista lääkettä. Järjestelmä näyttäisi siis ohjaavan lääkäreitä, apteekkeja ja potilaita melko hyvin määräämään, toimittamaan ja ostamaan edullisiksi määritellyjä lääkkeitä. Kiinnostuksen kohteeksi nousee siten se, ovatko edulliseksi määritellyt lääkkeet määritellyt siten, että ne ovat kuluttajan ja veronmaksajan kannalta mahdollisimman edullisia.

Lääkeyritysten hinnoittelu vaikuttaa olennaisesti siihen, mille hintatasolle ylipäätään edullisin hinta ja hintaputki asettuvat. Järjestelmän kokonaistehokkuutta tulisi siksi arvioida tarkastelemalla sitä, mikä ohjaa lääkeyrityksiä asettamaan hinnat edullisiksi.

Viitehintasäätelyn teho on hiipunut yli ajan. Seuraavaan kuvaan on piirretty viitehintajärjestelmään kuuluvien lääkkeiden alimman hinnan hintakehitys vuosina 2007–2017 sekä vertailun vuoksi samalta ajalta myös itsehoitolääkkeiden hintakehitys (Kuva 15).



Kuva 15. Viitehintasäätelyjen lääkkeiden hinnat 2007–2017.

Lähde: Björk (2020b).

Huomiot: Ennen vuotta 2009 viitehinalääkkeellä tarkoitetaan niitä lääkkeitä, jotka tulivat viitehinnoittelun piiriin heti järjestelmän käyttöönoton yhteydessä vuonna 2009. Katkoviivat ovat viitehintasäätelyn käyttöönottohetki sekä viitehintasäätelyn sääntömuutos vuonna 2017.

Viitehintasäätelyn tultua voimaan vuonna 2009 säätelyn piirissä olevien lääkkeiden hinnat laskivat vuoteen 2011 asti (laskeva trendi oli toki alkanut jo aiemmin). Itsehoitolääkkeiden hintakehitys samalla ajanjaksolla oli huomattavasti tasaisempaa. Vuoden 2011 jälkeen viitehintajärjestelmään kuuluneiden lääkkeiden hinnat lähtivät nousuun ja ohittivat itsehoitolääkkeet vuoden 2013 jälkeen.

Vuoden 2014 alussa leikattiin tukkuhintoja ja vähennettiin apteekkien myyntikatteen riippuvuutta lääkkeiden tukkuhinnasta. Tämä lääketaksauudistus toteutettiin kustannusneutraalisti nostamalla reseptillä määrättyjen lääkkeiden toimitusmaksun suuruutta ja pienentämällä taksa-asetuksen mukaisia reseptilääkkeen ostohinnan kertoimia ja niihin lisättäviä kiinteitä osia. Käytännössä lääketaksauudistus laski kalliiden lääkkeiden myyntikatetta ja nosti halpojen lääkkeiden myyntikatetta. Vuotta 2014 edeltävä taksataulukko pysyi itsehoitolääkkeiden taksataulukkona, kun taas reseptilääkkeille luotiin oma, uusi taksataulukko. Tämän vuoksi kyseinen uudistus pudottaa selvästi viitehinalääkkeiden hintakehitystä, mutta ei muuta vastaavaa kehitystä itsehoitolääkkeissä. Uudistus siis selittää kuvassa näkyvän viitehinalääkkeiden indeksipudotuksen, vaikka sillä ei ollut mitään tekemistä viitehintajärjestelmän kanssa.

Sen sijaan vuoden 2017 alusta muutettiin viitehintajärjestelmän sääntöjä. Viitehintaputkea kavennettiin ja hintakilpailua lisättiin patentin alaisille lääkkeille. Aiemmin viitehintaryhmän muodostamisen kriteerinä oli se, että ryhmässä oli alkuperäisvalmiste ja vähintään yksi rinnakkaisvalmiste. Tällä haluttiin sulkea viitehinnoittelun ulkopuolelle patentinalaiset lääkkeet, sillä rinnakkaiskilpailu pääasiassa alkaa vasta patentin umpeuduttua. Vuoden 2017 uudistuksen jälkeen viitehintaryhmän pystyi muodostamaan alkuperäisvalmiste ja rinnakkaistuontivalmiste eli viitehintaryhmä voidaan muodostaa jo alkuperäislääkeyrityksen patentin ollessa voimassa.

Viitehinalääkkeiden hintakehitys oli vuoden 2017 jälkeen laskevaa ja lähestyi itsehoitolääkkeiden hintaindeksiä. Rinnakkaistuontilääkkeiden lisääminen viitehintajärjestelmään lisäsi osin kilpailua, mutta Kelan laskelmien mukaan tämän muutoksen vaikutukset olivat vaatimattomat (Koskinen & Kurko, 2017). Suurempi merkitys lienee ollut viitehintaputken kaventamisella, jota kavennettiin 1,50 eurosta 0,50 euroon vuonna 2017. Joidenkin lääkkeiden kohdalla uudistukseen reagoitiin korottamalla hintoja ennen uudistuksen voimaantuloa. Toisin sanon vuoden 2009 alun hinta oli matalampi kuin hinta juuri ennen uudistuksen voimaantuloa maaliskuussa 2009 (Koskinen & Kurko, 2017).

Viitehintajärjestelmässä olevat lääkkeet ovat joidenkin laskelmien mukaan Suomessa noin 60 prosenttia kalliimpia kuin Ruotsissa, vaikka viitehintajärjestelmän ulkopuoliset reseptilääkkeet ovat Suomessa viisi prosenttia halvempia (TLV, 2018). Näihin laskelmiin on sisällytetty vain niitä lääkkeitä, joita on myynissä molemmissa maissa, mikä tietenkin rajoittaa hintavertailun kattavuutta. Hintaerot viittaisivat kuitenkin siihen, että Suomen viitehintajärjestelmän toimivuudessa voi olla parantamisen varaa.

5.3.1 Viitehinnat, hinnoittelujakson pituus ja viitehintaryhmän koko

Lääkeyritysten on ilmoitettava lääkkeiden hinnat Kelan ylläpitämään lääketietokantaan. Tietokantaa päivitetään kahden viikon välein jokaisen kuun 1. ja 15. päivä. Lääketietokannan tiedot viedään apteekki- ja potilastietojärjestelmiin samana ajankohtana, joten lääkeyritysten on mahdollista muuttaa hintojaan Suomessa näinä samoina ajankohtina. Vaikka viitehinnat tarkistetaan kolmen kuukauden välein, lääkeyritykset pystyvät muuttamaan hintojaan kahden viikon välein.³⁶

Lääkeyritysten viitehintaryhmien sisällä tapahtuvassa hinnoittelussa havaitaan selvää syklisyyttä (Björk, 2020b). Tämä näkyy viiteryhmiä hintaputkien ylärajalle hinnoiteltujen lääkkeiden osuudessa, jota havainnollistetaan alla olevalla kuvalla (Kuva 16).

³⁶ Kahden viikon hinnoittelukausi ei pohjaudu lääkelakiin tai sairausvakuutuslakiin, mutta sitä on täsmennetty sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa sähköisestä lääkemääräyksestä 485/2008.



Kuva 16. Viitehintaryhmien hintaputken ylärajalle hinnoiteltujen lääkkeiden osuus.

Lähde: Björk (2020b)

Viitehintakauden alussa lääkeyritysten hinnat eriävät, mutta hinnoittelukauden aikana useampi valmistaja muuttaa hintojaan siten, että tuotteen hinta on viitehintaputken ylärajalla. Tämä näkyy kuviossa edestakaisena liikkeenä kolmen kuukauden mukaisissa sykleissä. Hintakauden alussa noin 5 prosenttia lääkkeistä on hinnoiteltu viitehintaputken ylärajalle, mutta kauden lopussa osuus on jo noin 20–25 prosenttia.

Jos lääkeyritys ei ole viitehintakauden alussa ollut viitehintaputken sisällä, se voi laskea hintojaan jo heti seuraavalla kahden viikon hinnoittelujaksolla. Näin se vahvistaa myyntiään, koska apteekin ei tarvitse vaihtaa tätä tuotetta toiseen vaihtokelpoiseen ja kuluttaja saa lääkkeen ostosta täyden korvauksen. Halvimman lääkkeen valmistaja saa siten vain väliaikaisen hyödyn siitä, että olisi viitehintaputken ainoa tuote, koska muut tuottajat voivat hinnoitella oman tuotteensa hintaputkeen kahden viikon jälkeen. Ne yritykset, jotka ovat jo valmiiksi viitehintaputken sisällä, voivat taas nostaa tuotteidensa hinnat viitehintaputken ylärajalle ja myydä enimmäismaksimihinnalla ilman velvoittavaa vaihtoa johonkin toiseen lääkkeeseen sekä edelleen säilyttää lääkkeen täyden korvattavuuden.

Hinnoittelujakson pituuden muuttaminen vaikuttaisi lääkeyritysten väliseen kilpailuun. Lyhyt hinnoittelujakso mahdollistaa valmistajien ketterän reagoinnin tuotannossa ja markkinaoloissa tapahtuviin muutoksiin, ja näin ne pystyvät hinnoittelemaan tuotteitaan itselleen optimaalisesti. Toisaalta hinnoittelun nopea muuttaminen viitehintajärjestelmän yhteydessä heikentää viitehintajärjestelmän tehoa, sillä apteekkien varastot eivät ehdi reagoimaan muuttuneisiin viitehintoihin yhtä nopeasti kuin halvimman lääkkeiden kilpailijat.

Pidempi hinnoittelujakso parantaisi apteekkien mahdollisuutta reagoida tilaus- ja varastointikäyttäytymisellään hinnoittelun muutoksiin. Pidempien hinnoittelujaksojen avulla kustannustehokkaimpien lääkeyrityksien olisi mahdollista saada suurempi osuus markkinoista ja kannustin käydä kovempaa hintakilpailua kasvaksi. Myös apteekkien varastojen hallinta helpottuisi, kun niiden ei tarvitsisi palauttaa niin nopeasti viitehintaputken ulkopuolelle jääneitä lääkkeitä takaisin tukkuihin, elleivät lääkeyritykset laske hintojaan hintaputkeen. Erään tutkimuksen mukaan 42 prosenttia haastatelluista farmaseuteista oli sitä mieltä, että halvin lääke vaihtui liian nopeasti, koska hintojen seuranta ja varastojen päivittäminen kahden viikon periodeissa oli haastavaa. (Väyrynen, 2019).

Yleisin peruste, jolla farmaseutit valitsevat viitehintaryhmän sisältä asiakkaalle ensisijaisesti tarjottavan vaihtokelpoisen valmisteiden, oli apteekin varastotilanne (65 %). Seuraavaksi yleisin peruste oli asiakkaan aiempi valmisteiden käyttö (40 %) ja vasta kolmantena tuli hinta (31 %). Voi siis olla, että apteekkien valinnatkaan eivät kannusta lääkeyrityksiä käymään kilpailua hinnalla viitehintajärjestelmässä. Apteekin varastoon toki valitaan hyvin saatavilla olevia (93 %) ja viitehintaputkeen kuuluvia (90 %) vaihtokelpoisia valmisteita. (Väyrynen, 2019).

Viitehintaryhmän sisäiseen hintakilpailuun vaikuttaa hinnoittelujakson ohella viitehintaryhmien koko eli kilpailevien yritysten ja valmisteiden määrä. Yhdessä viitehintaryhmässä oli keskimäärin 3,3 lääkettä vuonna 2018 (Björk, 2020b). Samat valmistajat kilpailevat eri viitehintaryhmissä keskenään, sillä saman vaikuttavan aineen eri vahvuuksista voi muodostua eri viitehintaryhmiä. Suomen viitehintajärjestelmässä mukana olevien yritysten lukumäärä on keskimäärin alhaisempi kuin verrokkimaissa Ruotsissa ja Tanskassa.³⁷ Viitehintajärjestelmään kuuluvilla markkinoilla kaksi suurinta toimijaa myivät 45 prosenttia kaikista lääkepakkauksista vuonna 2018 (Koskinen & Kuusisto, 2019).

Viitehintaryhmään kuuluvien lääkeyritysten pieni lukumäärä mahdollistaa hintojen koordinoinnin yritysten kesken ns. hiljaisena yhteistyönä (*tacit collusion*). Hiljaisessa yhteistyössä valmistajat eivät sovi lainvastaisesti yhteisistä hinnoista, mutta ne oppivat ajan myötä olemaan käymättä hintakilpailua.

Hinnoittelun koordinoinnista antaisi viitteitä Suomen kehitys lääkkeiden samanhintaisuudesta (Björk, 2020b; Kuva 17). Seuraavaan kuvaan on piirretty viitehintaryhmien samanhintaisten lääkkeiden keskimääräisen lukumäärän kehitys vuodesta 2004 vuoteen 2018. Kuviot on piirretty hintaryhmän koon mukaan ja pystyviivat kuvaavat vuotta, jolloin viitehintajärjestelmä alkoi ja vuotta, jolloin viitehintaputkea kavennettiin ja rinnakkaistuontilääkkeitä sisällytettiin viitehintaryhmiin.

³⁷ Ks. esimerkiksi Anttinen (2020).



Kuva 17. Samanhintaisten lääkkeiden lukumäärä eri kokoluokan viitehintaryhmissä.

Lähde: Björk (2020b).

Huomiot: Kuten aiemmassa kuvassa ennen vuotta 2009 viitehintalääkkeellä tarkoitetaan niitä lääkkeitä, jotka tulivat viitehinnoittelun piiriin heti järjestelmän käyttöönoton yhteydessä vuonna 2009.

Vuoteen 2017 samanhintaisten valmisteiden lukumäärä oli johdonmukaisesti kasvussa 3-6 valmisteen kokoisissa viitehintaryhmissä. Vuonna 2017 lainsäädäntöä muutettiin ja rinnakkaistuontilääke ja alkuperäisvalmiste pystyivät muodostamaan viitehintaryhmän. Tämän seurauksena muodostettiin uusia viitehintaryhmiä esimerkiksi joillekin patentinalaisille lääkkeille, joille aiemmin tämä ei ollut mahdollista. Vuoden 2017 jälkeen samanhintaisten tuotteiden lukumäärä laski.

5.3.2 Vertailua Ruotsin periodens vara -järjestelmään

Ruotsissa apteekkeja veloitetaan myymään potilaalle vaihtokelpoisten lääkkeiden ryhmän halvin valmiste. Järjestelmässä ei siis ole viitehintaputkea vaan vain pelkkä halvimman tuotteen muodostama viitehintana. Apteekki voi kuitenkin myydä myös toiseksi halvinta valmistetta, jos halvinta valmistetta ei ole tukusta saatavilla.

Ruotsissa lääkevaihto on pakollista kaikille korvausjärjestelmässä mukana oleville lääkkeille. Vaihto tapahtuu ryhmän halvimpaan tuotteeseen ja vaihdon kieltäminen voi tapahtua lääketieteellisistä syistä joko lääkärin tai apteekin päätöksestä. Potilas voi myös itse kieltää vaihdon, mutta jos potilas kieltää vaihdon halvimpaan tuotteeseen ja haluaa mieluummin lääkärin määräämän tuotteen, hän maksaa itse kyseisen erotuksen. Jos potilas haluaa jonkun kolmannen tuotteen, menettää hän oikeutensa lääkekorvaukseen kokonaan – ei pelkästään kalliimman lääkkeen ja viitehintana toimivan lääkkeen hinnan erotukseen pohjautuvan korvauksen, kuten Suomessa. Näin voisi käydä esimerkiksi silloin, jos

potilaalle tuttu lääke on hävinnyt hintakilpailun ja myös lääkärin määräyksessä on eri tuote. Ruotsin kuluttajalle suunnattu kannustin on siis Suomen järjestelmää kovempi.

Markkinoiden edullisin tuote kilpailutetaan ”kuukauden tuote” -järjestelmän kautta (periodens vara). Lääkevalmistajat ilmoittavat kaksi kuukautta etukäteen hintansa ja näiden hintailmoitusten jälkeen päätetään tulevan kuukauden tuote. Apteekit ovat velvollisia myymään asiakkaille halvinta tuotetta, joten hintailmoitusten jälkeen heillä on kaksi kuukautta aikaa ostaa tukusta lääkevaihtoryhmän halvinta tuotetta. Ruotsissa 70 prosenttia kysynnästä ohjautuu kuukauden tuotteeseen ja 11 prosentissa tapauksista halvinta tuotetta ei valita, sillä lääkäri on kieltänyt lääkevaihdon (Bergman ym., 2012).

Apteekarit ovat kritisoineet sitä, että he joutuvat usein päivittämään varastojaan (mm. Yousef, 2018). Jos tuote häviää kilpailutuksen, edellisten jaksojen kuukauden tuotteen myynti lakkaa käytännössä kokonaan, koska kuluttajat eivät saa niistä lainkaan korvauksia, ellei tuotteita ole valittu vähintään varasijoille. Etenkin pienimennekkisten tuotteiden kuukausittainen kysyntä vaihtelee ja voi olla haastava ennustaa tarkasti varastointitarpeita.

Myös Ruotsissa toimivat lääkeyritykset kritisoivat järjestelmää, koska se rajoittaa niiden edellytyksiä toimia markkinoilla. Mikäli myynti ohjautuu usean pidemmän hintakauden ajan yhdelle tavarantoimittajalle, muiden tavarantoimittajien edellytykset pysyä markkinalla heikkenevät.

Ruotsin periodens vara -järjestelmässä kuluttajalla on suurempi kannustin ostaa viitehintaryhmän halvinta lääkettä kuin Suomen viitehintajärjestelmässä. Ruotsissa potilas menettää oikeuden korvaukseensa ostaessaan kalliimpaa lääkettä, ellei lääkäri ole erikseen määrännyt kalliimpaa lääkettä, kun taas Suomessa kuluttaja maksaa halvimman ja kalliimman lääkkeen erotuksen itse, mutta ei menetä korvaustaan.

Ruotsin järjestelmässä lääkeyrityksille, joiden tuotteet valitaan kuukauden tuotteeksi, mutta jotka eivät kykene täyttämään kansallista kysyntää, voidaan asettaa sanktioita. Tällä pyritään turvaamaan lääkkeiden kansallinen saatavuus ja varmistamaan, että lääkkeen korvaustasoon ei liiaksi vaikuta pienimennekkisten lääkkeiden maahantuojien asettamat hinnat.

Väyrysen (2018) mukaan Suomen apteekit pitävät varastoissaan viitehintaputken sisällä olevia lääkkeitä varsin hyvin. On kuitenkin epäselvää, missä määrin apteekit ottavat pienimennekkisiä, edullisia lääkkeitä valikoimiinsa. Viitehintaryhmien edullisten lääkkeiden hyvä saatavuus voi myös johtua siitä, että suurimennekkiset brändilääkkeet muuttavat hinnoitteluaan hinnoittelukauden alussa, jolloin apteekkien ei tarvitse reagoida hinnanmuutoksiin valikoimaansa muuttamalla. Tämä vaikuttaa hintakilpailun voimakkuuteen ja siihen, kuinka helppoa markkinoille tulo on edullisten rinnakkaislääkkeiden maahantuojille ja valmistajille.

5.4 Hintakatto vähittäismyynnissä

Nykyisin lääketaksa-asetus asettaa kaikille apteekeista myytävälle lääkkeille vähittäismyyntihinnan, eivätkä apteekit voi asettaa hintaa suuremmaksi tai pienemmäksi. Itsehoitolääkkeille on ehdotettu enimmäishintaa (Sipilän hallituksen rauennut hallituksen esitys HE 295/2018). Ehdotuksen mukaan apteekit olisivat voineet käydä itsehoitolääkkeissä hintakilpailua omista katteistaan tinkimällä. Lääkkeiden rationaalisen käytön turvaamiseksi itsehoitolääkkeiden markkinointia olisi esityksessä ohjattu siten, että muun muassa paljousalennukset olisivat olleet kiellettyjä.

Säännelystä hinnasta hintakattoon siirtymisen vaikutus riippuu paitsi katon tasosta myös siitä, kuinka kovaa hintakilpailua apteekit käyvät keskenään. Apteekkien kannustimiin käydä hintakilpailua vaikuttaa muun muassa seuraavat tekijät:

- Onko lääkeyrityksellä vahva asema vaikuttavan aineen tuotannossa?
- Onko apteekilla voimakas alueellinen monopoli vähittäismyynnissä?
- Kuinka helppoa kilpailevan apteekin on tulla markkinoille?
- Seuraavatko kuluttajat lääkkeiden hintoja ja vaihtavatko he ostopaikkaansa hintojen mukaan?

Jos lääkeyrityksellä on vahva asema vaikuttavan aineen tuotannossa, sillä on käytännössä hinnoitteluvoimaa. Vahva asema muodostuisi esimerkiksi voimassa olevan patentin perusteella eikä yrityksen itsehoitolääkkeellä olisi varteenotettavia vaihtoehtoja. Jos apteekit haluaisivat kasvattaa myyntiään alentamalla jonkun lääkkeen vähittäismyyntihintaa, asemaltaan vahva lääkeyritys voisi reagoida nostamalla tukkuhintaa ilman että kuluttajan hinta muuttuu. Lääkeyritys, jolla on vahva asema, söisi silloin osan apteekkien katteista, jos apteekit pyrkisivät kilpailemaan hinnalla keskenään.

Etenkin syrjäisemmillä, pienemmillä paikkakunnilla apteekeilla voi olla voimakas alueellinen monopoli. Monopoliapteekilla on markkinavoimaa, jota se voi kanavoida kuluttajahintoihin. Näillä alueilla lääkkeiden hinnat todennäköisesti pysyisivät hintakaton tasolla, koska apteekki ei voi lisätä asiakkaita laskeamalla hintoja. Jos alueellinen markkina on tarpeeksi suuri, kilpailu-uhka voisi tulla uudelta apteekilta. Tällöin markkinoille tulon helppous on kriittinen tekijä. Suomessa määrä- ja sijaintisääntely johtaa siihen, että apteekeilla on alueellaan vahva asema, joka vähentää potentiaalista kilpailua. On myös mahdollista, että tietyt kuluttajat haluavat asioida aina samassa apteekissa hinnoittelusta riippumatta. Toisaalta osa kuluttajista todennäköisesti seuraa lääkkeiden hintoja ja on alltiita vaihtamaan apteekkia.

Hintakattouudistus itsehoitolääkkeissä on toteutettu esimerkiksi Saksassa vuonna 2004. Itsehoitolääkkeiden hintakaton asettamisen jälkeen hinnat erosivat uudistusta edeltävistä hinnoistaan vain 7,5 prosentissa tutkimuksessa tarkastelluista 56:n apteekin viidessä itsehoitolääkkeessä (Stargardt, Schreyögg & Busse, 2007).³⁸ Yllättäen hinnan muuttamisen todennäköisyyttä laski se, että apteekki sijaitti alueella, jossa oli suuri apteekki- ja asukastiheys. Tuloksen tulkittiin heijastavan sitä, että

³⁸ Heidän tarkastelussaan oli mukana 256 apteekkia.

lääkeyritykset olivat ennakoineet muutosta jo aiemmin. Lääkeyritykset hinnoittelivat tuotteensa valmiiksi kilpailullisten markkinoiden hintojen perusteella ja painoivat kansallisia hintoja alas jo ennen uudistusta.

5.5 Ehdotukset hintasääntelyn kehittämiseksi

Lääkkeiden hintoihin vaikuttavan sääntelyn uudistamisella on mahdollista parantaa lääkkeiden hintakilpailun edellytyksiä ja samalla hillitä lääkkeiden kustannuskehitystä sekä yhteiskunnalle ja kuluttajille lääkkeitä koituvaa maksurasitetta.

Hintakilpailua apteekkitasolla on mahdollista edistää apteekkitasolle asetettavan katto- eli enimmäishinnan avulla. Tällöin apteekit voisivat käydä hintakilpailua tietyn säännellyn enimmäishinnan alla. Kuluttajien kattohinta on vapaata hinnoittelua säännellympi vaihtoehto kilpailun edistämiseen, mutta tarjoaa silti mahdollisuuden hintakilpailuun.

Apteekkien hintasääntelyssä tehtävien muutosten lisäksi tarvittaisiin myös muita uudistuksia tukemaan kuluttajille välittyvien myönteisten hintavaikutusten syntyä. Jotta saavutettaisiin riittävä kilpailupaine itsehoitolääkkeiden tarjoajien välillä kattohintaan siirryttäessä, tulisi itsehoitolääkkeiden myyntiä laajentaa apteekkien ulkopuolelle. Vähintään pitäisi taata verkkoapteekkien paremmat toimintaedellytykset ja poistaa apteekkien sijainti- ja määräsääntely ja helpottaa markkinoille tuloa.

Nykyisin apteekit perivät asetuksen mukaisesti kuluttajalta kiinteään 2,17 euron toimitusmaksun jokaisella reseptin toimituskerralla. Kiinteään toimitusmaksun sijaan voitaisiin soveltaa mallia, jossa myös nykyinen toimitusmaksu olisi määritelty enimmäismääräksi ja josta apteekit voisivat poiketa alaspäin. Apteekit siis voisivat kilpailla toimitusmaksunsa suuruudella. Reseptilääkkeiden markkinointi on kielletty, mutta edullisemman toimitusmaksun markkinointi voitaisiin sallia, sillä toimitusmaksulla kilpailuun ei liity uhkaa lääkkeiden myynnin lisääntymisestä.

Viitehintajärjestelmää voidaan uudistaa tavalla, joka kannustaa lääkeyrityksiä voimakkaampaan hintakilpailuun. Esimerkiksi lääkkeiden hinnoittelukauden pidentäminen edistäisi todennäköisesti lääkeyritysten hintakilpailua ja vaikeuttaisi muiden lääkeyritysten hinnoittelustrategian oppimista pienissä viitehintaryhmissä. Hinnoittelukauden pidentäminen voisi pienentää myös hintojen seurannasta ja päivittämisestä aiheutuvia kustannuksia. Viitehintajärjestelmää koskevista muutoksista seuraavat kustannussäästöt hyödyttäisivät sekä kuluttajia että yhteiskuntaa. Lääkeyritysten käymän hintakilpailun edistäminen antamalla edullisimmille lääketeille etusija apteekin valikoimissa velvoittavalla sääntelyllä tai pidentämällä viitehintakauden kestoja lisää lääkeyritysten kannustimia pyrkiä viitehintaryhmän edullisimmaksi tuotteeksi.

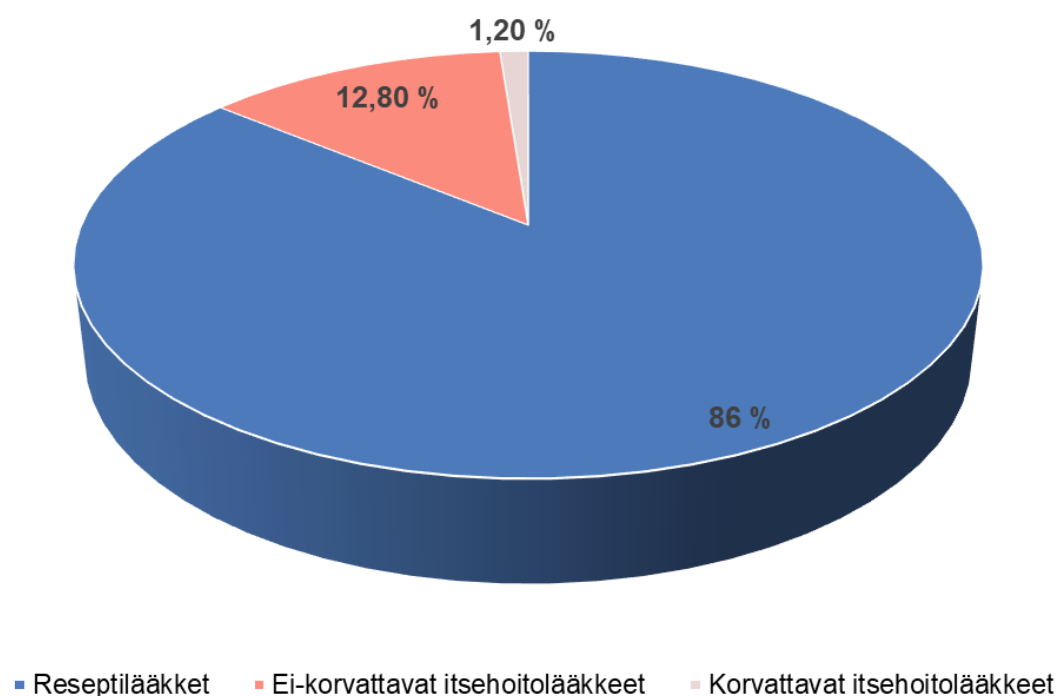
EHDOTUS 6) Hintasääntelyn kehittäminen: *Kannustetaan apteekkien välistä hintakilpailua asettamalla itsehoitoläkkeille hintakatto, jonka puitteissa apteekit voivat kilpailla alentamalla omia katteitaan. Mahdollistetaan myös kilpailu reseptilääkkeiden toimitusmaksuilla. Parannetaan kannustimia lääkeyritysten väliseen hintakilpailuun viitehintajärjestelmässä pidentämällä viitehintakauden pituutta*

ja/tai pienentämällä viitehintaputken leveyttä. Muutetaan lääkekorvausjärjestelmää siten, että korvauksen saa vain ostamalla edullisimman viitehintatuotteen (tai varatuotteen, mikäli tuote on loppu tukuista).

6 ITSEHOITOLÄÄKKEIDEN VÄHITTÄISMYyntI

Suomessa reseptivapaita itsehoitolääkkeitä saa nykyisin myydä nikotiinikorvausvalmisteita lukuun ottamatta ainoastaan apteekeissa.³⁹ Euroopassa itsehoitolääkkeiden myyntiä on vapautettu kolmessatoista maassa⁴⁰ ja kymmenessä maassa myynti on rajattu vain apteekkien ja muiden terveydenhuollon yksiköiden yksinoikeudeksi. Viidessä maassa itsehoitolääkkeiden myyntiä oli vapautettu hyvin rajoitetusti (vuoden 2014 tieto; ks. Vogler ym., 2014).⁴¹

Itsehoitolääkkeiden markkinaa tarkasteltaessa on kuitenkin muistettava, että itsehoitolääkkeiden osuus oli vain noin 14 prosenttia kaikista apteekeista myydyistä lääkkeistä vuonna 2018 (Kuva 18).



Kuva 18. Itsehoitolääkkeiden osuus lääkemyynistä 2018.

³⁹ Myyntiä varten voidaan kuitenkin perustaa erillinen palvelupiste, jos alueella ei ole toimintaedellytyksiä apteekille tai sivuapteekille. Myös perinteisiä kasvisrohdosvalmisteita ja homeopaattisia valmisteita voi ostaa apteekkien ulkopuolelta.

⁴⁰ Muissa Pohjoismaissa itsehoitolääkkeiden myyntiä on selvästi enemmän vapautettu jo vuosia sitten. Tanskassa itsehoitolääkkeiden myynti sallittiin apteekkien ulkopuolella vuonna 2001, Norjassa lääkkeitä vapautettiin apteekkien ulkopuoliseen myyntiin vuonna 2003 ja Ruotsissa itsehoitolääkkeiden myyntiä vapautettiin apteekkijärjestelmän uudistuksen yhteydessä vuonna 2009.

⁴¹ Suomi oli nikotiinin päivittäistavara-kauppamyynnin vuoksi rajoitetusti vapautettujen kategoriassa.

Reseptilääkkeet	2 188 000 000 €
Ei-korvattavat itsehoitolääkkeet	325 000 000 €
Korvattavat itsehoitolääkkeet*	30 000 000 €

Lähde: Fimea (2020), STM (2020), Fimea/Kela (2019).

* HE (295/2018) mukaan itsehoitolääkkeistä maksettiin lääkekorvauksia n. 12 miljoonaa euroa vuonna 2018. Oletuksella, että kaikki korvattavat itsehoitolääkkeet olisivat peruskorvausluokan piirissä (40 % korvaus), kustannukset näistä lääkkeistä olisivat noin 30 miljoonaa.

Vaikka itsehoitolääkkeiden myynnin arvo on huomattavasti reseptilääkkeitä pienempi, itsehoitolääkkeillä on kuitenkin merkitystä kuluttajille, koska kuluttajat maksavat näiden lääkkeiden kustannukset yleensä kokonaan itse. Lisäksi itsehoitolääkkeissä kuluttajalla on yleensä reseptilääkkeitä enemmän vaihtoehtoja – joko erilaisten lääkkeiden välillä (esim. särkylääkkeitä on useita) tai joskus jopa ylipäänsä lääkkeen käyttämisen suhteen, sillä itsehoitolääkkeiden käyttöä ei pääsääntöisesti rajoiteta lääkemääräysten kautta. Tämän vuoksi kuluttajat reagoivat enemmän itsehoitolääkkeiden hintoihin ja onkin perusteltua pohtia, millaisia kuluttajahyötyjä voitaisiin saavuttaa itsehoitolääkkeiden myyntipaikkojen ja hintojen vapauttamisella. Kuten aiemmissa luvuissa jo todettiin, hintasääntelyn vapauttaminen ei yksinään todennäköisesti johtaisi hintojen alentumiseen ilman merkittävää kilpailupainetta.

Tässä luvussa käymme ensiksi läpi itsehoitolääkkeiden myyntipaikkojen vapauttamisen mahdollista vaikutusta kuluttajiin (6.1). Erikseen tarkastellaan nikotiinikorvaushoitotuotteiden myynnin vapauttamista päivittäistavarakauppoihin Suomessa (6.2) sekä tiettyjen itsehoitolääkkeiden myyntipaikkojen ja hintojen vapauttamista Ruotsissa (6.3).

6.1 Myyntipaikkojen ja vähittäismyyntihintojen vapauttamisen vaikutukset kuluttajiin

Itsehoitolääkkeiden myyntipaikkojen vapauttamisen keskeiset kuluttajavaikutukset liittyvät lääkkeiden turvallisuuteen, lääkkeiden hintoihin sekä lääkkeiden saatavuuteen. Myyntipaikkojen vapauttamista esimerkiksi päivittäistavarakauppoihin on perusteltu sillä, että uusien myyntipaikkojen mukanaan tuoma kilpailupaine laskisi mahdollisesti lääkkeiden hintoja ja parantaisi saatavuutta.

Itsehoitolääkkeiden myyntipaikkojen vapauttamisella voisi olla vaikutuksia myös alueen reseptilääkkeiden saatavuuteen. Tämän selvittämiseksi tulisi olla tarkempaa tietoa siitä, mitkä apteekit ovat kannattavuudeltaan riippuvaisia itsehoitolääkkeiden myynnistä ja millaisilla alueilla nämä heikosti kannattavat apteekit sijaitsevat. Esimerkiksi heikosti kannattavan apteekin poistuminen tiheällä kaupunkialueella ei välttämättä merkittävästi heikennä lääkkeiden alueellista saatavuutta.

Apteekkien yksinoikeutta myydä itsehoitolääkkeitä perustellaan muun muassa farmaseuttisella lääke-neuvonnalla, jota apteekista on mahdollista saada ja jota apteekit ovat velvollisia antamaan. Kaikilla kuluttajilla ei ole välttämättä riittävästi tietoa käyttää itsehoitolääkkeitä oikein ja hoitoon sitoutuminen on parempaa, jos siinä on ollut avustamassa lääkehoidon ammattilainen.

Itsehoitolääkkeiden farmaseuttinen neuvonta oli vaihtelevaa Fimean teettämän *mystery shopping* -tutkimuksen perusteella (Fimea 2018b). Esimerkiksi kaupananimellä Buranaa ostavan valeasiakkaan lääketarpeita kartoitettiin noin 26 prosentissa ostokerroista (n = 98). 74 prosentilla ostokerroista asiakas osti lääkkeensä ilman, että hänelle esitettiin minkäänlaisia kysymyksiä esimerkiksi asiakkaan sairauksista tai muiden lääkkeiden käytöstä. Näissä tapauksissa asiakkaille ei myöskään neuvottu lääkkeen turvallista käyttöä. Asiakas sai ostaa myös lähes aina kaksi 30 tabletin (400 mg) pakkausta Buranaa kenenkään selvittämättä tarkemmin perusteita kahden pakkauksen myymiselle. Lisäneuvontaa vaativien itsehoitolääkkeiden osalta asiakkaan sairausprofiilia sen sijaan selvitettiin hyvin (noin 90 % kerroista).

Itsehoitolääkkeiden vapauttamisen yhteydessä tehokas keino lääketurvallisuuden varmistamiseen on ollut pakkauskokojen rajoittaminen ja vahvempien annostuksien asettaminen reseptilääkkeiksi (Fimea, 2018c; ks. esim. myös Hawton ym., 2013; Morgan & Majeed, 2005). Esimerkiksi Hollannissa ja Isossa-Britanniassa parasetamolin pakkauskokoja sekä kerralla myytävien pakkausten enimmäismäärää rajoitettiin apteekkien ulkopuolisessa myynnissä. Myös Ruotsissa parasetamolin myyntitapaa apteekkien ulkopuolella on rajoitettu. Paikallinen lääkeviranomainen on myös voinut palauttaa jonkun lääkeaineen takaisin vain apteekkien myyntivalikoimaan tai muuttaa itsehoitolääkkeen reseptilääkkeeksi, jos lääketurvallisuus on ollut uhattuna.

Myytävien lääkkeiden ja pakkauskokojen rajoitusten ohella myyntipaikkojen vapauttamisen yhteydessä asetetaan usein rajoituksia ja ehtoja muiden myyntipaikkojen toiminnalle. Yleistä on, että lääkkeet eivät ole kauppoissa näkyvästi esillä, vaan ne löytyvät lukituista kaapeista. Tanskassa saadakse luvan myydä itsehoitolääkkeitä apteekkien ulkopuolella myyntipisteeltä edellytetään verkkokurssin suorittamista. Ruotsissa vain farmaseuttisen koulutuksen saaneet myyjät saavat antaa lääkkeisiin liittyvää neuvontaa.

Yleensä myyntipaikkojen vapauttamisen yhteydessä myös arvioidaan pakkauskohtaisesti, mitä lääkkeitä on turvallista myydä apteekkien ulkopuolella, ja siksi vain rajattu joukko itsehoitolääkkeitä päätyy apteekkien ulkopuoliseen myyntiin. Nämä ovat lääkkeitä, jotka ovat kuluttajille tuttuja ja joiden käytöstä tulee vain harvoin yllättäviä haittavaikutuksia. Suomessa asiaa on arvioinut DRA Consulting Oy (2015) Päivittäistavarakauppa ry:n toimeksiantona. He ovat koostaneet oman arvionsa siitä, mitä itsehoitolääkkeitä voisi lääkitysturvallisuuden näkökulmasta vapauttaa apteekkien ulkopuoliseen myyntiin.

6.2 Nikotiinikorvaushoitotuotteiden myyntipaikkojen vapauttaminen

Nikotiiniriippuvuuden hoidossa käytetään useita eri hoitovaihtoehtoja, joista yksi on nikotiinikorvaushoitotuotteet. Nikotiinia sisältävät vieroituslaitteet ovat ainoat itsehoitolääkkeet, jotka on Suomessa vapautettu apteekkien ulkopuoliseen myyntiin. Myyntipaikkojen vapauttaminen tapahtui vuonna 2006. Nikotiinikorvaushoitotuotteiden kokonaisyhteensä oli noin 57 miljoonaa euroa vuonna 2018 (Fimea/Kela, 2019).

Vapauttamisen jälkeen nikotiinikorvaustuotteiden hinnat olivat noin 20 prosenttia halvempia päivittäistavarakaupoissa kuin apteekeissa (Aalto-Setälä ja Ala-ranta, 2007).⁴² Päivittäistavarakauppa on nykyisin pääkanava nikotiinikorvaushoitotuotteiden myynnissä, sillä niistä noin 86 % myydään päivittäistavarakaupasta (Fimea/Kela, 2019).

Päivittäistavarakaupan nikotiinikorvaustuotteiden myyntiin liittyy joitakin huolenaiheita. Jotkut ovat esittäneet, että päivittäistavarakaupasta ostettuna nikotiinikorvaushoitotuotetta pidetään kulutustavarana eikä lääkkeenä. Nikotiinivalmisteilla on myös viihdekäyttöarvoa, joten jos nikotiinikorvaushoitotuotteista tehdään esimerkiksi erehdyttävästi tupakkatuotteiden kaltaisia, niiden lääkinnällinen hyöty voi laskea – erityisesti jos kuluttaja käyttää nikotiinivalmisteita tupakkatuotteiden ohella.

Päivittäistavarakaupassa kuluttajalle ei nykyään tarjota lääkeneuvontaa ja tietoa muista hoitovaihtoehtoista. Ruotsissa apteekkien ulkopuolisten myyntipaikkojen on kerrottava asiakkaalle, mistä tämä voi saada farmaseuttista neuvontaa. Lääkelain mukaan asiakkaalla tulee olla mahdollisuus saada lääkeneuvontaa ostaessaan itsehoitolääkkeen apteekista (lääkelaki 57 §). Toki kuluttajan on mahdollista ostaa apteekistakin itsehoitolääkkeitä ilman neuvontaa.

Muutamit apteekit tarjoavat myös maksullisia, yksilöllisiä räätälöityjä tupakoinnin lopettamista varten tarkoitettua vieroituskoulutusta (Kurko, 2015), mutta näiden palveluiden tarjonta on tällä hetkellä melko vähäistä Suomessa. Tupakoinnin lopettamista varten vaihtoehtoisia neuvoja tarjoavien apteekkien lukumäärä on varsin suppea. Apteekkien 1 137 haastatellusta työntekijästä nikotiinipurukumia tupakoinnin lopettaville on suositellut noin 95 prosenttia haastatelluista, nikotiinilaastaria noin 83 prosenttia, kirjallista materiaalia lopettamisen tueksi tarjosi puolet ja räätälöityä hoitoa alle 10 prosenttia. Apteekin henkilökunnasta enemmistö ei myöskään tuntenut tupakka- ja nikotiiniriippuvuuden Käypä hoito -suosituksia (Kurko, 2015).

Nikotiinikorvaushoitotuotteiden vapauttamista perusteltiin sillä, että haluttiin vähentää tupakointia parantamalla nikotiinikorvaushoitotuotteiden saatavuutta. Samalla nähtiin ristiriitaisena se, että päivittäis-

⁴² Tutkimusten perusteella myös apteekkien hinnat reagoivat itsehoitolääkkeiden myyntipisteiden vapauttamiseen (ks. esim. Moura & Barros, 2020).

tavarakaupasta myytiin nikotiinia haitallisen tupakan muodossa, mutta vastaavaa kemiallista ainetta ei voinut myydä silloin, kun sitä käytettiin tupakoinnin vähentämiseksi.

Nikotiinikorvaushoitotuotteiden vapauttamisen jälkeen tuotteiden käyttö on kasvanut ja samanaikaisesti tupakanpolto on vähentynyt. Nikotiinituotteiden myynti yleisemmin on kasvanut, ja tätä kasvua on pitkälti selittänyt sähkö tupakan ja nuuskankäytön räjähdysmäinen lisääntyminen.

Yhteys nikotiinikorvaushoitotuotteiden myynnin vapauttamisen ja nikotiinimyynnin kasvun välillä on vähintäänkin epäselvä, kuten on myös yhteys nikotiinikorvaushoitotuotteiden myynnin vapauttamisen ja tupakan polton vähenemisen välillä. Taustalla olevat kuluttajatottumukset ilmeisesti ohjaavat nikotiinin myyntiä paljon enemmän kuin nikotiinikorvaushoitosten myyntikanavien vapauttaminen. Tupakanvieroitushoitosten käytettyjen itsehoitolääkkeiden käytön ja tupakoinnin vähenemisestä löytyy kansainvälisesti ristiriitaista tutkimustietoa (Kurko, 2015).

6.3 Myyntipaikkojen ja vähittäismyynnihintojen vapauttamisen vaikutukset Ruotsissa

Ruotsissa itsehoitolääkkeiden myyntiä vapautettiin apteekkijärjestelmän uudistuksen yhteydessä vuonna 2009. Muihin myyntipaikkoihin myytäväksi sallittiin rajattu joukko lääketuotteita. Viimeisimpien tietojen mukaan apteekkien ulkopuolella sallitaan myytävän 118 erilaista valmistetta (6.5.2020 päivitetty lista).⁴³ Vain osa sallituista tuotteista kuitenkin päätyy myyntiin apteekkien ulkopuolelle. Apteekkien ulkopuoliseen myyntiin päätyvät lääkkeet ovat yleensä tunnettuja suurimennekkisiä brändituotteita. Ruotsissa kuluttajat ostavat edelleen noin 80 prosenttia itsehoitolääkkeistään apteekkeista (ks. esim. Hedenrud & Håkonsen, 2017). Vuonna 2018 viisi suurimennekkisintä itsehoitolääkettä muodosti noin 64 prosenttia apteekkien ulkopuolella tapahtuvasta myynnistä (Taulukko 10).⁴⁴

⁴³ Ruotsin lääkeviranomaisen: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/handel-med-lakemedel/receptfri-handel-utanfor-apotek/receptfria-lakemedel-som-far-saljas#hmainbody1> (Lista ladattu 29.5.2020). Erilaisten myytävien tuotteiden lukumäärä on n. 2 000 sillä ATC-luokka sisältää valmisteen eri versiot (maku, vahvuus, pakkauskoko, pakkaustapa).

⁴⁴ LIF, <https://www.lif.se/contentassets/ae155b62bd9b4eb7b414f86530e3e6e6/forsaljningen-utanfor-apotek-for-de-25-storsta-egenvardslakemedlen-inkl-parallellhandel-i-sverige-2018.png> (Ladattu 29.5.2020).

Taulukko 10. Viisi myydyintä itsehoitolääkevalmistetta apteekkien ulkopuolella Ruotsissa vuonna 2018.

Lääkevalmiste	Vaikuttava aine	Myynti, milj. SEK, vähittäismyyntihinnoin	Osuus myynnistä (apteekkien ulkopuolella) %
Otrivin	Ksylometatsoliini	182,9	19,72
Ipren	Ibuprofeeni	152,0	16,39
Treo	Asetyyliisalisyylihappo	122,0	13,16
Alvedon	Parasetamoli	76,8	8,29
Nicorette	Nikotiini	60,0	6,47

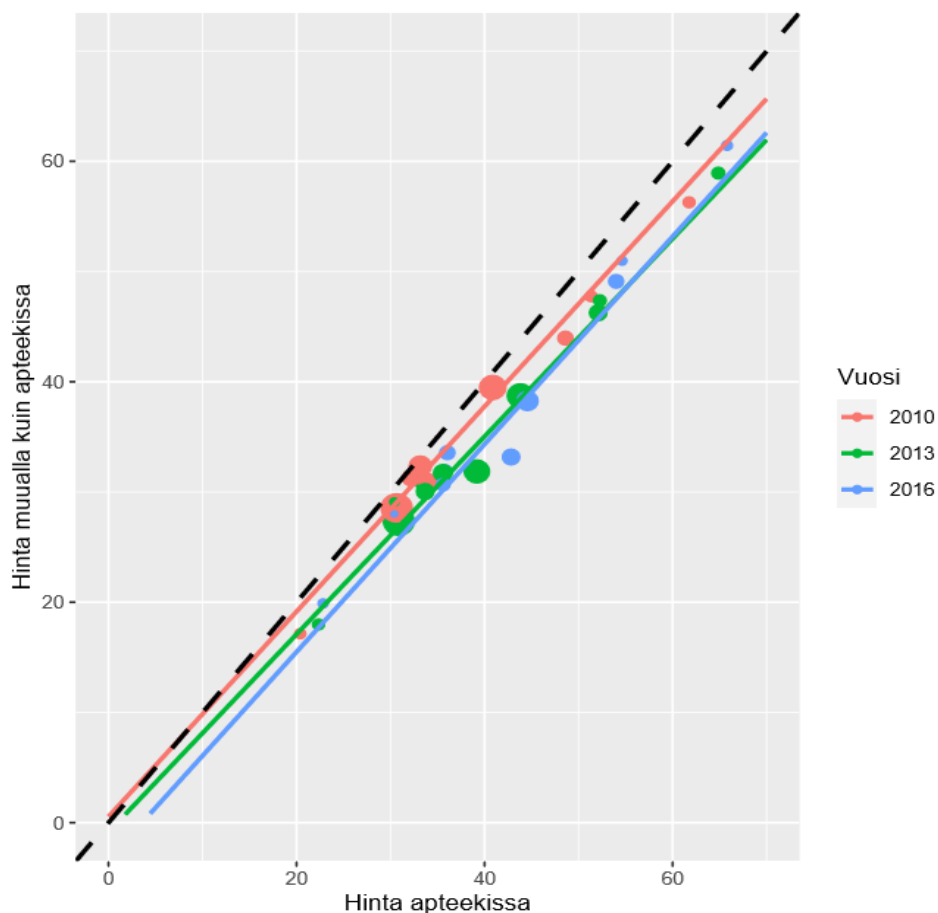
Lähde: LIF, <https://www.lif.se/>

Huomio: Myyntiluvut sisältävät rinnakkaistuodut lääkkeet.

Ne myyntipaikkavapautetut itsehoitolääkkeet, joista merkittävä osuus myytiin myös apteekkien ulkopuolella, olivat vuonna 2015 keskimäärin vähintään 10 prosenttia halvempia apteekkien ulkopuolisissa myyntipisteissä kuin apteekeissa (Konkurrensverket, 2017).⁴⁵ Seuraavassa kuvassa on verrattu 20 myydyimmän lääkkeen keskimääräisiä hintoja apteekeissa ja apteekkien ulkopuolisessa myynnissä (sisältää verkkomyynnin) vuosina 2010, 2013 ja 2016 (Kuva 19).⁴⁶

⁴⁵ Ruotsin uudistusten arvioinnissa on kuitenkin huomioitava, että vuonna 2009 toteutettiin useita yhtäaikaista uudistuksia ja siten yksittäisen uudistuksen vaikutuksia on hyvin haastava todentaa. Koska uudistus oli maanlaajuinen, meillä ei ole uskottavaa kontrolliryhmää sen suhteen, miten hinnat olisivat kehittyneet, jos markkinoita ei olisi vapautettu.

⁴⁶ Laskelmissa käytetty aineisto on Copenhagen Economics -konsulttitoimiston Ruotsin kilpailuviranomaiselle keräämää. Aineiston lääkkeet on valittu siten, että ne muodostaisivat edustavan otoksen itsehoitolääkkeistä, joita käytetään i) särkyyn ja kuumeseen, ii) vilustumiseen, iii) vatsavaivoihin, iv) allergisiin oireisiin, v) silmätulehduksiin ja vi) tupakasta vieroittamiseen. Kustakin kategoriasta valittiin lääke, jota myytiin apteekeissa, päivittäistavara kaupassa ja netissä. Kustakin kategoriasta valittiin lääke, joka oli myydyin seuraavien nettisivujen mukaan: Apoteket Hjärtat, Kronans Apotek, Apoteket, Apotea, Apoteksgruppen samt ICA. Aineisto kokonaisuudessaan tulee eHälsomyndigheten:istä.



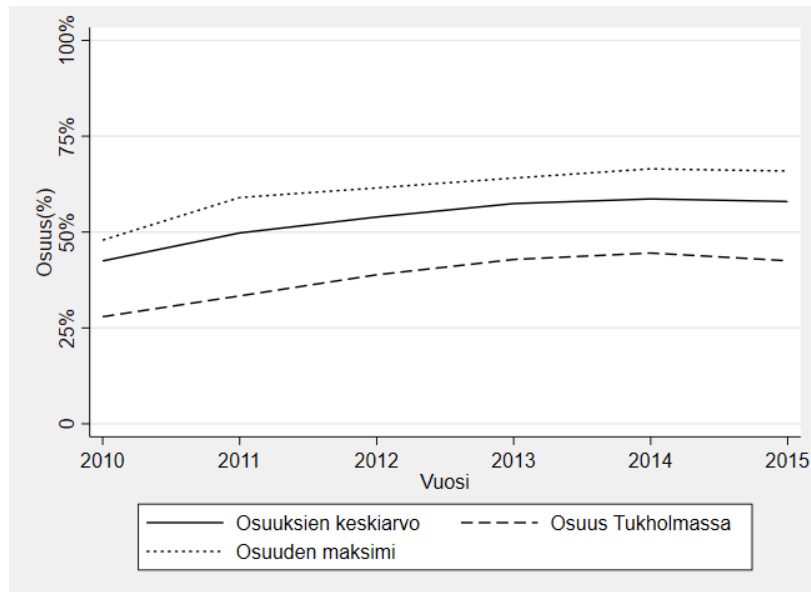
Kuva 19. Ruotsin myyntipaikkavapautettujen lääkkeiden hinnat verrattuna apteekkihintoihin.

Lähde: Ruotsin kilpailuviranomainen Konkursverket; Suomen KKV:n laskelmat.

Huomiot: Muiden myyntipaikkojen hinnat käsittävät myös verkkoapteekit. Pisteiden koko kuvaa suhteellisesti tuotteen kokonaismyyntivolyymiä. Tuotteet on tunnistettu VNR-koodin perusteella ja aggregoitu vaihtokelpoisiin tuotteisiin. Aineisto sisältää vain ne tuotteet, jotka ovat olleet myynnissä molemmissa myyntipaikoissa ja, joiden myynti on ollut merkittävää. Värilliset viivat ovat vuosikohtaiset lineaariset regressiosovitteet.

Kuviossa oleva musta katkoviiva on 45-asteen viiva, jolla myyntipaikkojen hinta olisi sama eri myyntipaikkojen välillä. Kaikki vertailupisteet apteekkien ja ei-apteekkien myyntihintojen välillä ovat tämän viivan alapuolella, joten näissä suurimennekkisissä lääkkeissä itsehoitolääkkeiden hinnat lääkeaine-kohtaisesti laskettuna ovat aina keskimäärin kalliimpia apteekissa kuin apteekin ulkopuolisissa myyntipaikoissa. Koska kuvioon piirretyt värilliset viivat ovat ajan myötä siirtyneet kauemmaksi mustasta katkoviivasta, apteekkien tuotteet muuttuivat tällä ajanjaksolla kalliimmiksi verrattuna apteekkien ulkopuolella myytyihin tuotteisiin. Tämä johtopäätös pätee kuitenkin vain suurimennekkisiin brändilääkkeisiin, eikä välttämättä esimerkiksi pienimennekkisiin rinnakkaisvalmisteisiin, joita on usein myynnissä vain apteekissa. Yleistä johtopäätöstä apteekkien ja muiden myyntipaikkojen välisestä hintaeroista ei voida kuvion perusteella tehdä.

Seuraavassa kuvassa (Kuva 20) on taas tarkasteltu suurimennekkisten itsehoitolääkkeiden myyntiosuuksia sairaanhoitopiireittäin Ruotsissa.

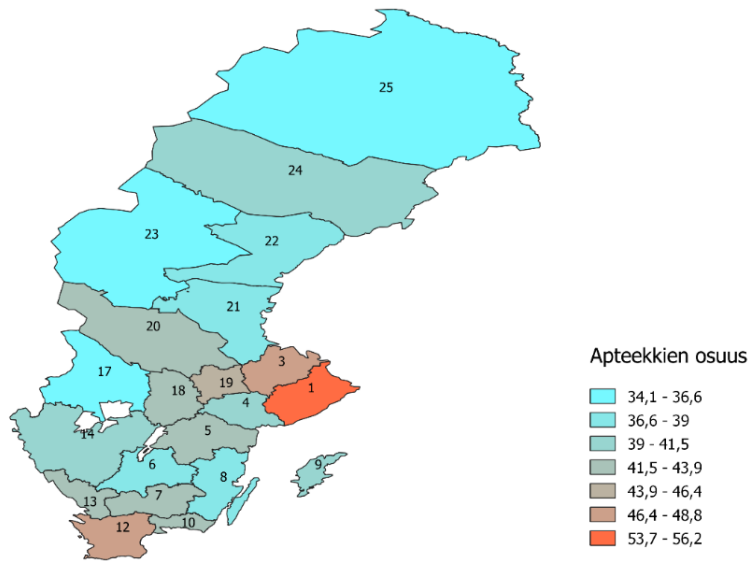


Kuva 20. Apteekkien ulkopuolisten myyntipisteiden osuus kokonaismyynnistä.

Lähde: Ruotsin kilpailuviranomainen Konkurrensverket; Suomen KKV:n laskelmat.

Huomiot: Kuvassa on apteekkien ulkopuolisten myyntipaikkojen osuus suurivolyymisten itsehoitolääkkeiden kokonaismyynnistä sairaanhoitopiireittäin. Koska Ruotsissa on 21 läänin, on kuvan tulkinnan helpottamiseksi näytetty vain läänit, joissa päivittäistavarakaupalla on myynnistä suurin osuus, pienin osuus ja lisäksi kuvassa on osuuden keskiarvo. Tukholmassa päivittäistavarakaupalla oli kaikkina havaintovuosina pienin osuus lääkkeiden kokonaismyynnistä. Kuvaan on aggregoitu noin 20:n itsehoitolääkepakkauksen myynnit.

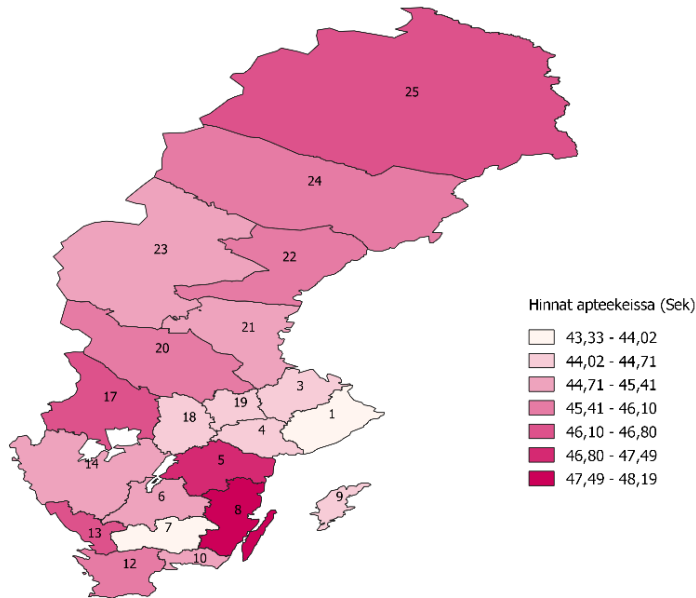
Niissä lääkkeissä, joissa apteekkien ulkopuolinen myyntivolyymi on suurta, päivittäistavarakaupan ja verkkokauppamyynnin osuus kokonaismyynnistä on keskimäärin noin 60 prosenttia. Näistä tuotteista siis noin puolet ostettiin ”uusista myyntikanavista” viisi vuotta uudistuksen jälkeen. Sairaanhoitopiirien välillä Ruotsissa on kuitenkin eroja siinä, miten apteekkien markkinaosuudet ovat uudistuksen jälkeen kehittyneet (Kuva 21).



Kuva 21. Apteekkien myynnin osuus Ruotsissa 20 myydyimmistä lääkkeestä sairaanhoitopiireittäin 2015.

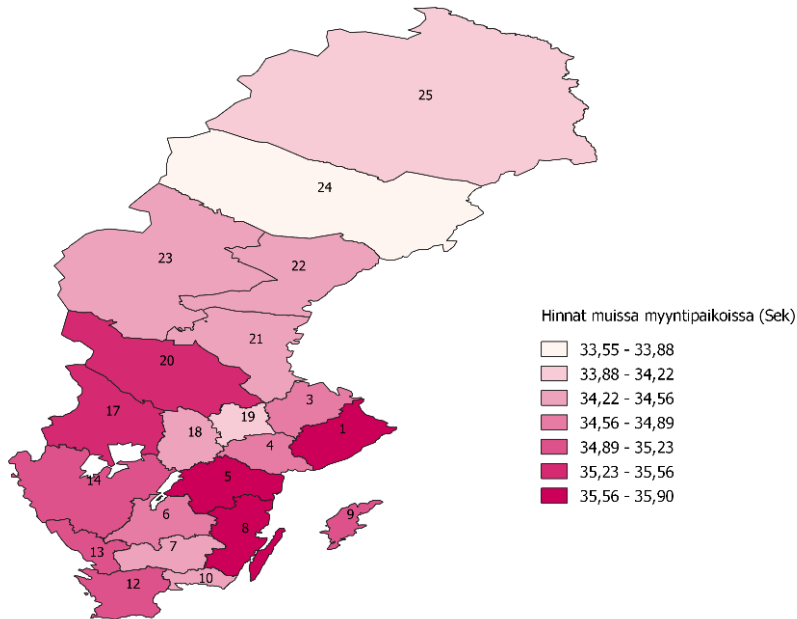
Lähde: Ruotsin kilpailuviranomainen Konkurrensverket; Suomen KKV:n laskelmat.

Tukholmassa, jossa apteekkien osuus myynnistä on suurin, vaihtoehtoiset myyntikanavat eivät ole yltäneet 50 prosenttiin kokonaisymyynistä. Sen sijaan sairaanhoitopiirissä, jossa apteekit ovat menettäneet eniten markkinaosuuttaan (Jämtland), vaihtoehtoiset kanavat ovat myyneet lähes 70 prosenttia näistä suurimyyntisistä itsehoitolääkkeistä. Myös näiden tuotteiden hinnoista löytyy maantieteellisiä eroja. Seuraavissa kartoissa on kuvattu 20 myydyimmän lääkkeen keskiarvohintoja vuonna 2015 sekä apteekeissa että apteekkien ulkopuolella sairaanhoitopiireittäin (Kuva 22 ja Kuva 23).



Kuva 22. Ruotsin myydyimpien itsehoitolääkkeiden keskihinnat apteekkeissa 2015.

Lähde: Ruotsin kilpailuviranomainen Konkursverket; Suomen KKV:n laskelmat.



Kuva 23. Ruotsin Myydyimpien itsehoitolääkkeiden keskihinnat apteekkien ulkopuolella 2015.

Lähde: Ruotsin kilpailuviranomainen Konkursverket; Suomen KKV:n laskelmat.

Maantieteellisiä hintaeroja kuvaavat kartat vahvistavat aiemman tuloksen, että apteekkien keskimääräiset hinnat ovat kalliimmat kuin muiden myyntipaikkojen. Muiden myyntipaikkojen kallein hintahaarukka loppuu ennen kuin apteekkien halvin hintahaarukka alkaa.

Hintavaihtelua sairaanhoitopiirien keskihinnoissa on yllättäen apteekkihinnoissa enemmän kuin muiden myyntipaikkojen hinnoissa. Hintaero sairaanhoitopiirin maksimi- ja minimikeskihinnan välillä on apteekkihinnoissa noin 11 prosenttia ja muissa myyntipaikoissa 7 prosenttia minimihinnoista. Aineistosta ei pysty selvittämään, johtuuko muiden myyntipaikkojen pienempi vaihtelu siitä, että joukossa on myös nettiapteekkejä, joiden hinnoittelustrategia saattaa olla pikemminkin kansallinen kuin sairaanhoitopiirikohtainen.

Sairanhoitopiirien väliset erot sen sijaan ovat vähemmän selkeitä. Apteekkihintoja kuvaava kartta vaikuttaa pohjoisesta tummemmalta kuin etelässä, paria poikkeavaa sairaanhoitopiiriä lukuun ottamatta ja vaaleammalta muiden myyntipaikkojen hinnoissa. Tämä tarkoittaisi sitä, että apteekkihinnat olisivat harvemmin asutussa ja suhteessa köyhemässä pohjoisessa kalliimpia kuin väkirikkaammassa ja vauraammassa etelässä. Ja apteekkien ulkopuoliset hinnat vastaavasti halvempia.

Karttojen antama kuva alueellisesta hintavaihtelusta ei kuitenkaan ole näin yksiselitteinen. Joukossa on sairaanhoitopiirejä, jotka sijoittuvat hintavertailussa kalliiksi sekä apteekkihinnoissa että apteekkien ulkopuolisissa hinnoissa (Kalmar, alue 8 ja Värmland, alue 17). On myös sairaanhoitopiirejä, joissa itsehoitolääkkeet olivat edullisia molemmissa myyntikanavissa (Västmanland, alue 19). Mielenkiintoisin on kuitenkin Tukholma, joka oli apteekkihintavertailussa muihin sairaanhoitopiireihin nähden halpa ja apteekkien ulkopuolisessa vertailussa kallis. Tukholman sairaanhoitopiirin alueella oli myös suhteessa paljon apteekkejä ja apteekkien myyntiosuus oli suhteessa muihin sairaanhoitopiireihin nähden suuri. Vastakkainen tilanne oli Norbottenissa, jossa apteekkihinnat olivat suhteellisen kalliita ja apteekkien ulkopuoliset hinnat halpoja. Tämä saattaisi antaa viitteitä siitä, että väkirikkaassa Tukholmassa apteekit ovat joutuneet keskinäiseen kilpailuun, joka on laskenut hintoja, mutta säilyttänyt markkinaosuudet. Norbottenissa sen sijaan apteekkien keskinäistä kilpailua ei samassa mittakaavassa ole tarjolla, joten kilpailupaine tulisi apteekkisektorin ulkopuolelta.

Ruotsissa lääkeviranomainen on palauttanut tiettyjä tuotteita takaisin vain apteekkimyyntiin. Tiettyjen parasetamolituotteiden myynti palautettiin vain apteekkimyyntiin kasvaneiden lääkemyrkytysmäärien takia vuonna 2015. Myös diklofenaakki (myydään esimerkiksi kauppanimellä Voltaren) muutettiin itsehoitolääkkeestä reseptilääkkeeksi vuonna 2019, jolloin se samalla poistui myös päivittäistavara-kauppojen hyllyiltä.

Ruotsissa parasetamolimyrrykykset kääntyivät kasvuun vuosi lääkemyynnin vapauttamisen jälkeen (Gedeborg ym., 2017). Ei kuitenkaan tiedetä, mikä osuus myrkytyksiin johtaneista lääkkeistä myytiin

apteekkien kautta ja mikä osuus ostettiin ilman lääkeneuvontaa päivittäistavarakaupasta.⁴⁷ Parasetamolia saa ostettua apteekista vahvempuna annoksena kuin päivittäistavarakaupasta, yleensä reseptilääkkeenä. Uudistuksen jälkeen kuluttajille toki saattoi muodostua virheellinen kuva lääkkeiden turvallisuudesta, kun lääkkeitä oli saatavilla päivittäistavarakaupasta. Tämä on voinut voi välillisesti vaikuttaa myös apteekista hankittavien lääkkeiden käyttöön. Myrkytysten kasvun liittyvistä myyntikanavatiedoista kaivattaisiin lisää tutkimustietoa.

Myrkytyksistä noin 85 prosenttia on liittynyt henkilöiden itsetuhoisuuteen – ei niinkään lääkkeiden virheelliseen käyttöön (Gedeborg ym., 2017). Jos näin on, on epätodennäköistä, että farmaseuttisella lääkeneuvonnalla olisi pystytty ehkäisemään itsetuhoisuuteen liittyviä myrkytyksiä.

Koska emme tiedä, miten parasetamolien kulutus olisi Ruotsissa kehittynyt, jos itsehoitolääkkeiden vapautusta ei olisi tehty, on uudistuksen vaikutusta myrkytysten kasvussa vaikea tarkemmin arvioida. Vertailukohtana voitaisiin kuitenkin käyttää esimerkiksi muita Pohjoismaita. Vuosina 2010–2012, jolloin parasetamolimyrkytykset kääntyivät Ruotsissa kasvuun, parasetamolien käyttö kasvoi myös kaikissa muissa Pohjoismaissa (Wastesson ym., 2018). Siten käytön kasvu Ruotsissa johtunee ainakin osin yleisestä kasvutrendistä, eikä niinkään uudistuksesta.

6.4 Ehdotukset itsehoitolääkkeiden myyntipaikkojen sääntelyksi

Itsehoitolääkkeiden myynnin rajoittaminen tarkoittaa käytännössä sitä, että Suomessa kuluttajilla ei ole mahdollisuutta valita, ostavatko he itsehoitolääkkeensä mieluummin apteekista ja maksavat itsehoitolääkkeisiin liittyvästä neuvonnasta vai ostavatko he mahdollisesti halvempia lääkkeitä apteekkien ulkopuolelta.

Muun muassa Ruotsissa saatujen kokemusten perusteella itsehoitolääkkeiden myyntipaikkojen vapauttamisella voidaan parantaa lääkkeiden saatavuutta ja lisätä apteekkien kokemaa hintakilpailua, jos samaan aikaan vapautetaan myös hinnoittelua. Toisaalta hintasääntelyn vapauttamisen vaikutukset jäänevät pieniksi ilman myyntipaikkojen vapauttamista, koska apteekkien kohtaama kilpailupaine voi jäädä vähäiseksi.

Myyntipaikkojen vapauttamisen yhteydessä tulee luonnollisesti huolehtia myös lääketurvallisuudesta. Lääkeviranomaisella on aina säilytettävä mahdollisuus poistaa lääkkeitä laajemmasta myynnistä ja/tai asettaa lääkärin reseptimääräys lääkkeen ostamisen ehdoksi.

⁴⁷ Puhelinhaastattelujen perusteella 64 % ruotsalaisista ostivat ilman reseptiä myytävän parasetamolinsa apteekista (Hedenrud & Håkonsen, 2017).

EHDOTUS 7) Itsehoitolääkkeiden myyntipaikkojen vapauttaminen: *Vapautetaan joidenkin yleisimmin käytettyjen ja riittävän turvalliseksi todettujen itsehoitolääkkeiden myyntikanavia sekä hinnoittelua. Vapautuspäätökset tekee Fimea hyödyntäen muiden maiden kokemuksia.*

LÄHDELUETTELO JA TAUSTAMATERIAALI

Aalto-Setälä V, Alaranta A. (2007) Nikotiinikorvausvalmisteiden myynnin vapauttamisen vaikutus valmisteiden hintoihin. Dosis: Farmaseuttinen aikakauskirja, 23(2): 119–127.

Aaltonen K. (2017) Affordability of medicines from the pharmaceutical system perspective. Comparative analysis of Finland and New Zealand. Kela, Studies in social security and health, 146. Ladattavissa: <https://helda.helsinki.fi/bitstream/handle/10138/181219/Tutkimuksia146.pdf>

Anttinen M. (2020) Pharmaceutical Entry and Exit: Evidence from a Reference Price Reform, Pro gradu -tutkielma, Taloustieteen laitos, Aalto-yliopiston kauppakorkeakoulu. Saatavilla osoitteessa: <https://aaltodoc.aalto.fi/handle/123456789/44019>

Apoteksforeningen (2019). Branschrapport 2019. Ladattavissa: http://www.sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2019/04/A%CC%8Arsrapport_Apoteksfo%CC%88reningen_2019_webb-kopia.pdf

Apteekkari, 24.6.2020. Apteekkariliitto ehdottaa lääkkeiden hintoja alentavaa uudistusta. <https://www.apteekkari.fi/uutiset/apteekkariliitto-ehdottaa-laakkeiden-hintoja-alentavaa-uudistusta.html>

Apteekkari, 19.2.2020. Viron apteekkiuudistus kääntyi tappeluksi. <https://www.apteekkari.fi/uutiset/viron-apteekkiuudistus-kaantyi-tappeluksi.html>

Apteekkari, 4.11.,2019. Vastuullisuutta parhaimmillaan. <https://www.apteekkari.fi/blogit/omat-blogit/vastuullisuutta-parhaimmillaan.html>

Apteekkari, 3.10.2018. Oikeusprofessori lyhentäisi apteekkivalituksia. <https://www.apteekkari.fi/uutiset/oikeusprofessori-lyhentaisi-apteekkivalituksia.html>

Apteekkari, 20.4.2017. Viro sanoo ei lääketukkujen apteekkiomistukselle. <https://www.apteekkari.fi/uutiset/viro-sanoo-ei-laaketukkujen-apteekkiomistukselle.html>

Apteekkariliitto (2018). Uusi Apteekki-ohjelma, Ladattavissa: https://www.apteekkariliitto.fi/media/3apteekkariliitto.fi/uusiapteekki/uusi_apteekki_julkaisu_sec.pdf

Apteekkariliitto, 15.5.2018. Lääkkeet halutaan saada apteekista heti – toimitusvarmuus apteekista asiakkaille on pysynyt erinomaisena. <https://www.apteekkariliitto.fi/media/tiedotteet/2018/laakkeet-halutaan-saada-apteekista-heti-toimitusvarmuus-apteekista-asiakkaille-on-pysynyt-erinomaisena.html>

Apteekkariliitto, 25.4.2019. Apteekkien toimitusvarmuus huippuluokkaa ja parempi kuin Ruotsissa. <https://www.apteekkariliitto.fi/media/tiedotteet/apteekkien-toimitusvarmuus-huippuluokkaa-ja-parempi-kuin-ruotsissa.html>

AVANCE (2019). Apteekkilainsäädännön uudistaminen – arvio ehdotetun sääntelymuutoksen vaikutuksista. Ladattavissa: https://www.ptv.fi/fileadmin/user_upload/tiedostot/Tutkimukset/Laakkeet/AVANCE-Apteekki-Raportti-27-5-2019.pdf

Moura, A & Barros, P. (2020). Entry and price competition in the over-the-counter drug market after deregulation: Evidence from Portugal. *Health Economics*, Vol 29 no. 8, p. 865–877

Björk, A. (2020a). Apteekkarien tulot. Valtiovarainministeriö, henkilökohtainen tiedonanto. Muistio nähtävillä tämän raportin liitteessä C.

Björk, A. (2020b). Miten vaihtokelpoisten lääkkeiden hintakilpailun kannustimet korjataan? Valtiovarainministeriö, henkilökohtainen tiedonanto. Muistio nähtävillä tämän raportin liitteessä D.

Bergman, M.A., Granlund, D., & Rudholm, N. (2012). Apoteksmarknadens omreglering: effekter på följsamhet, priser och kostnader per dygnsdos, Working Paper: Östersund: Tillväxtanalys, p. 38

Bresnahan, T. F., & Reiss, P. C. (1991). Entry and competition in concentrated markets. *Journal of Political Economy*, 99(5), 977–1 009.

Bresnahan, T. F., & Reiss, P. C. (1990). Entry in monopoly market. *The Review of Economic Studies*, 57(4), 531–553.

Bresnahan, T. F., & Reiss, P. C. (1987). Do entry conditions vary across markets? *Brookings Papers on Economic Activity*, 1 987(3), 833–881.

Collin, N. (2013). Apteekkilupapäätöksistä tehdyt valitukset vuosina 2006–2010. Projektityö, Helsingin yliopisto, Ladattavissa: <http://hdl.handle.net/10138/304449>

DCCA (2016). Competition in the distribution of medicines. Danish Competition and Consumer Authority. Online ISBN 978-87-7029-636-6. Ladattavissa: <https://www.en.kfst.dk/media/3296/141016-competition-in-the-distribution-of-medicines.pdf>

DRA Consulting Oy (2015) Selvitys päivittäistavara kauppaan mahdollisesti soveltuvista itsehoitolääkkeistä lääkitysturvallisuuden näkökulmasta. Vantaa, DRA Consulting, 2015.

Ene, J. & Hurtigh, M. (2019). Fler apotek i glesbygd? En undersökning av glesbygdsbidragets påverkan på tillgänglighet till apotek. Opinnäytetyö, 201707:84, Göteborgin yliopisto. Ladattavissa: <http://hdl.handle.net/2077/61221>

Euroopan komissio (2019). VAT rates in the Member States of the European Union, Situation at 1st July 2019. Ladattavissa: https://ec.europa.eu/taxation_customs/sites/taxation/files/resources/documents/taxation/vat/how_vat_works/rates/vat_rates_en.pdf

Fimea (2020). Apteekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2015-2018. *Fimea kehittää, arvioi ja informoi* –julkaisusarja 2/2020. Ladattavissa: <https://www.fimea.fi/documents/160140/1188389/2+2020+Apteekkien+tilinp%C3%A4%C3%A4t%C3%B6sanalyysi+vuosilta+2015%E2%80%932018.pdf/76b7f411-43f8-ede7-acfd-0e7e58608f2a?t=1584963868389>

Fimea (2019). Apteekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2014-2017. *Fimea kehittää, arvioi ja informoi* –julkaisusarja 2/2019. Ladattavissa: <https://www.fimea.fi/documents/160140/1188389/Fimea+KAI+2+2019+Apteekkien+tilinp%C3%A4%C3%A4t%C3%B6sanalyysi+vuosilta+2014-2017.pdf/5d67200e-9f57-2069-97fb-7603992d59bc>

Fimea/Kela (2019). Suomen lääketilasto 2018. Ladattavissa: <http://www.julkari.fi/handle/10024/139030>

Fimea (2018a). Apteekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2013–2016. *Fimea kehittää, arvioi ja informoi* –julkaisusarja 5/2018. Ladattavissa: <https://www.fimea.fi/documents/160140/1156020/Fimea+KAI+5+2018+Apteekkien+tilinpaatosanalyysi+2013-2016.pdf/e5802f27-157a-222d-a503-196d428a86ee>

Fimea (2018b). Itsehoitolääkeneuvonnan toteutuminen – Haamuasiakastutkimus apteekeissa, *Fimea kehittää, arvioi ja informoi* -julkaisusarja, 14/2018

Fimea (2018c). Fimean selvitys itsehoitolääkkeiden myyntikanavista, selvitys 4/2018

Ladattavissa: <https://www.fimea.fi/documents/160140/5730881/25042018+Fimean+selvitys+itsehoito%C3%A4%C3%A4kkeiden+jakelukanavista+final.pdf/9352d07b-0b4d-ce99-2f64-d0b413f89480>

Fimea (2017). Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkaminen Euroopassa – toimenpiteet ja vaikutukset. *Fimea kehittää, arvioi ja informoi* -julkaisusarja 3/2017.

Fimea (2015a). Parasetamolin aiheuttamat myrkytykset Suomessa, *Sic! Lääketietoa Fimeasta*, 4/2015. Ladattavissa osoitteesta: https://sic.fimea.fi/arkisto/2015/4_2015/vain-verkossa/parasetamolin-aiheuttamat-myrkytykset-suomessa

Fimea (2015b). Apteekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2011–2014. *Fimea kehittää, arvioi ja informoi* -julkaisusarja 6/2015. Ladattavissa: <https://www.fimea.fi/documents/160140/990701/Apteekkien+tilinp%C3%A4%C3%A4t%C3%B6sanalyysi+vuosilta+2011%E2%80%932014/0147b7a9-7b07-4a58-ac50-2a8e2a4babad>

Gedeborg, R., Svennblad, B., Holm, L., Sjögren, H., Bardage, C., Personne, M., Sjöber, G., Feltelius, N., Zethelius, N. (2017) Increased availability of paracetamol in Sweden and incidence of paracetamol poisoning: using laboratory data to increase validity of a population-based registry study. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 26, 518–527.

Gross, M., & Volmer, D. (2016). Restrictions to Pharmacy Ownership and Vertical Integration in Estonia—Perception of Different Stakeholders. *Pharmacy*, 4(2), 18.

Hawton, K., Berger, H., Simkin, S., Hutchison-Dodd, S., Pocock, P., Bernal, W., Gunnell D., Kapur, N. (2013). Long term effect of reduced pack sizes of paracetamol on poisoning deaths and liver transplant activity in England and Wales: interrupted time series analyses. *BMJ*, Vol 346, f 403.

Hedenrud, T., Håkonsen, H. (2017). Purchase habits, use of paracetamol, and information sources on a reregulated Swedish pharmacy market: A population-based study. *Health Policy* 2017; 121:35–41

- Helldán, A., Helakorpi, S., Virtanen, S., Uutela, A. (2013). Suomalaisen aikuisväestön terveystietäytyminen ja terveys, 21/2013, Saatavilla osoitteesta: https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/110841/URN_ISBN_978-952-302-051-1.pdf
- Hyssälä, L. ym. (2018). Apteekkitoiminnan uudistamisen suuntaviivat – lääkejakeluserveys loppuraportti 2018. Päivittäistavarakauppa ry. tilaama asiantuntijaryhmän selvitys, saatavilla osoitteessa: https://www.pty.fi/fileadmin/user_upload/tiedostot/Tutkimukset/Laakkeet/Laakejakeluserveys2018_loppuraportti.pdf
- Hyytinen, A. (2016). Ylisuuret voitot ja apteekkareiden tulot. Akateeminen talousblogi, 11.7.2016, <http://blog.hse-econ.fi/?p=7407>.
- International Pharmaceutical Federation (2017). Pharmacy at a glance – 2015–2017. Ladattavissa: https://www.fip.org/www/streamfile.php?filename=fip/publications/2017-09-Pharmacy_at_a_Glance-2015-2017.pdf
- Jokinen, L. (2020). Terveyspalveluita vai myyntityötä: Apteekkien toiminnan strateginen kehittäminen muuttuvassa toimintaympäristössä. Väitöskirja, Farmasian tiedekunta, Helsingin yliopisto. ISBN 978-951-51-5837-6 (pdf). Ladattavissa: <https://helda.helsinki.fi/handle/10138/311636>
- Kekkonen, K. (2019). Apteekin iän, koon, sijainnin, apteekin yhteydessä toimivan osakeyhtiön ja väestön määrän vaikutus apteekin kannattavuuteen. Pro gradu -tutkielma, Laskentatoimen ja rahoituksen yksikkö, Vaasan yliopisto. Ladattavissa: https://osuva.uwasa.fi/bitstream/handle/10024/9290/osuva_8545.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Kela (2019). Lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä 2018. Ladattavissa: <https://www.kela.fi/laakevaihto-ja-viitehintajarjestelma-2018>
- Konkurrensverket (2017). Prisutveckling på receptfria läkemedel sedan omregleringen. Har priserna på receptfria läkemedel blivit lägre på grund av ökad konkurrens? *Konkurrensverkets rapportserie* 2017:3, Stockholm
- Koskinen, H. & Kuusisto, S. (2019). Aktiivista kilpailua vai muutaman markkinat? Viitehintajärjestelmän tarkastelu. Kelan tutkimusblogi, 5.6.2019. <https://tutkimusblogi.kela.fi/arkisto/4969>
- Koskinen H., & Kurko, T. (2017). Rinnakkaistuontivalmisteet viitehintajärjestelmään – hinnalla kilpailua vai paljon melua tyhjistä? Kelan tutkimusblogi, 25.9.2017. <https://tutkimusblogi.kela.fi/arkisto/4095>
- Koskinen H., & Kurko, T. (2016). Viitehintajärjestelmä ja hintakilpailu – ontuva parivaljakko? Kelan tutkimusblogi, 13.6.2016. <https://tutkimusblogi.kela.fi/arkisto/3198>
- Kuoppamäki, P. (2018). Lääkejakelua koskevan sääntelyn ja sen mahdollisten muutosten vaikutus kilpailun ja lääkehuollon toimivuuteen. Suomen Apteekkariliiton julkaisu, Kilpailuoikeudellinen arviointi 4/2018. Ladattavissa: https://www.apteekkariliitto.fi/media/3-apteekkariliitto.fi/media/aineistot/2018_04_26_kuoppamaki_p_kilpailuoikeudellinen_selvitys.pdf
- Kurko, T. (2015). Deregulation of nicotine replacement therapy products in Finland: reasons for pharmaceutical policy changes and reflections on smoking cessation practices. Väitöskirja, Helsingin yliopisto, <http://urn.fi/URN:ISBN:978-951-51-1223-1> (Ladattu 29.5.2020).
- Lankila, T., Kotavaara, O., Antikainen, H., Hakkarainen, T., & Rusanen, J. (2016). Sosiaali- ja terveyspalveluverkon kehityskuva 2025 – Paikkatieto- ja saavutettavuusperusteinen tarkastelu. Maantieteen tutkimusyksikkö, Oulun yliopisto. ISBN 978-952-62-1161-9.
- Lægemedelstyrelsen (2019). Undersøgelse over apotekernes driftsforhold i 2017. Tanskan lääkeviranomaisen julkaisu. ISSN (sähköinen julkaisu) 1 602–4 532. Ladattavissa: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udgivelser/2019/undersoegelse-af-apotekernes-driftsforhold-i-2017/~media/D8CF50C1BC0845BBA4825E6ABE88D802.ashx>
- Morgan, O., Majeed, A. (2005) Restricting paracetamol in the United Kingdom to reduce poisoning: a systematic review. *Journal of Public Health*, 27(1): 12–18
- Mäntylä A., Kiviniemi, V. & Kokki, E. (2013). Apteekkien kannattavuuserot on otettava huomioon rahoitusuudistuksissa. Sic! 1/2013, Ladattavissa: http://sic.fimea.fi/1_2013/apteekkien_kannattavuuserot_on_otettava_huomioon_rahoytuosuudistuksissa
- Norjan apteekiasetus (Apotekforskriften), § 13, <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2001-02-26-178>.
- OECD (2020), Pharmaceutical spending (indicator). doi: 10.1787/998feb6-en (Accessed on 25 March 2020). Saatavilla: <https://data.oecd.org/healthres/pharmaceutical-spending.htm>

- Philipsen, N. J. (2013). Regulation of pharmacists: a comparative law and economics analysis. *The European Journal of Comparative Economics*, 10(2), 225–241.
- PTT (2013). Apteekkien kokonaistaloudellinen tilanne. Kirjoittajat: Holm P., Huovari J., & Pakarinen S. PTT Työpapereita, 145. Ladattavissa: <https://www.ptt.fi/media/liitteet/tp145.pdf>
- Siikanen, Markku (2019). Industrial Organization Study on Spillovers Between Pharmaceutical Markets. *Aalto University publication series, DOCTORAL DISSERTATIONS*, 131/2019.
- Sitra (2016). Apteekkien palveluverkko 2025. Ladattavissa: <https://www.slideshare.net/Elinvoima/apteekkiverkko-2025>
- Stargardt, T., Schreyögg, J., & Busse, R. (2007). Pricing behaviour of pharmacies after market deregulation for OTC drugs: The case of Germany. *Health Policy*, 84(1), 30–38.
- STM (2020). Lääkehoidon kokonaiskustannukset ja apteekkitalous. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2020:1, Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4132-8>
- STM (2018). Arviomuistio itsehoitolääkkeiden saatavuudesta ja saatavuuden parantamisesta eri malleilla, 9/2018, Ladattavissa: <https://www.lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/DownloadProposalAttachment?attachmentId=9265>
- STM (2012). Sairasvakuutuksen lääkekorvausmenojen vähentäminen. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2012:6, Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmän väliraportti, Saatavilla: http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/74496/rapmui201206_laakekorvaus.pdf
- THL (2019). Terveydenhuollon menot ja rahoitus 2017. Tilastoraportti 15/2019, 14.5.2019. Suomen virallinen tilasto, Terveydenhuollon menot ja rahoitus, THL.
- TLV (2019). 2019 års uppföljning av apoteks-marknadens utveckling. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapporter*, 3080/2019. Ladattavissa: <https://www.tlv.se/download/18.2871f8a016e89d3c17feb8f1/1574950745100/rapport+uppfoljning+apotekmarknadens+utveckling+2019.pdf>
- TLV (2018) Internationell prisjämförelse 2018 – En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder, Ladattavissa: <https://www.tlv.se/download/18.2fd33a7716a01b3e195b7bfe/1555315650846/internationell+prisjamforelse+2018.pdf>
- TLV FS (2014). Om prissättning av vissa äldre läkemedel. TLVFS, 2014:9, Ladattavissa: <https://www.tlv.se/download/18.467926b615d084471ac33a20/1510316362838/TLVFS+2014+9.pdf>
- Toivanen, E., Vainio, K., & Teräsalmi, E. (2018). Apteekkareiden kokemukset ja näkemykset pienen apteekin kannattavuudesta. *Dosis*, 3/2018.
- Valliluoto, Sari (2012). Lääkehuollosta lääkemarkkinoihin. Arvoketju ja sääntely. Kilpailuviraston selvityksiä 2/2012. Ladattavissa: <https://www.kkv.fi/globalassets/kkv-suomi/julkaisut/selvitykset/2012/kivi-selvityksia-2-2012.pdf>
- Vogler, S., Habimana, K., & Arts, D. (2014). Does deregulation in community pharmacy impact accessibility of medicines, quality of pharmacy services and costs? Evidence from nine European countries. *Health Policy*, 117(3), 311–327.
- Vogler, S., & Martikainen, J. E. (2014). Pharmaceutical Pricing in Europe. Teoksessa: *Pharmaceutical Prices in the 21st Century*, Z. U. D. Babar (ed.), Springer International Publishing, DOI 10.1007/978-3-319-12169-7_19.
- Väyrynen, H., Ahonen, R., & Timonen, J. (2019). Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavat tekijät apteekissa – kyselytutkimus farmaseuteille. *Dosis*, 4/2019. Ladattavissa: <https://dosis.fi/wp-content/uploads/2019/12/322+Dosis+4-2019+V%C3%A4yrynen+Ahonen+Timonen.pdf>
- Wastesson, J., Martikainen, J., Zoëga, H., Schmidt, M., Karlstad, Ø. and Pottegård, A. (2018), Trends in Use of Paracetamol in the Nordic Countries. *Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology*, 123: 301–307.
- WHO (2019) The legal and regulatory framework for community pharmacies in the WHO European Region. ISBN 9789289054249, Ladattavissa: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326394/9789289054249-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Yousef, D. (2018). Periodens vara och utmaningar för apoteken i samband med lagerhållning. Umeåns yliopisto. Ladattavissa: <https://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:1198974/FULLTEXT01.pdf>

KKV:n päätökset

KKV, Diaarinumero: 372/61/92, Lääkkeiden yksikanavajakelu, saatavilla osoitteessa <https://www.kkv.fi/ratkaisut-ja-julkaisut/ratkaisut/arkisto/1997/muut-ratkaisut/3726192/>

KKV, Diaarinumero: 213/61/99, Lääkkeiden tukkujakelun muutokset, saatavilla osoitteessa: <https://www.kkv.fi/ratkaisut-ja-julkaisut/ratkaisut/arkisto/2000/muut-ratkaisut/2136199/>

KKV, Diaarinumero: 996/61/2007, Määräävän markkina-aseman väärinkäyttöepäily lääketukkukaupan markkinoilla, saatavilla osoitteessa: <https://www.kkv.fi/ratkaisut-ja-julkaisut/ratkaisut/arkisto/2012/muut/996612007/>

KKV, Diaarinumero: 510/61/2008, Lääketukkukaupan ja lääkejakelelu yksikanavajärjestelmä, saatavilla osoitteessa: <https://www.kkv.fi/ratkaisut-ja-julkaisut/ratkaisut/arkisto/2012/muut/510612008/>

KKV, Diaarinumero: 491/14.00.10/2017, Yrityskaupan hyväksyminen, saatavilla osoitteessa: <https://www.kkv.fi/globalassets/kkv-suomi/ratkaisut-aloitteet-lausunnot/ratkaisut/kilpailuasiat/2017/yk---hyvaksytyt/r-2017-10-0491.pdf>

LIITTEET

Liite A Apteekkiveron progression kireys

Ylimmässä veroluokassa on liikevaihdoltaan erisuuruisia apteekkeja, joiden maksaman veron suhteellinen osuus liikevaihdosta on kuitenkin varsin samansuuruinen. Tätä havainnollistetaan esimerkkilaskelman avulla alla. Liikevaihdoltaan 10 miljoonan euron apteekki maksaa vain 0,4 % enemmän veroa liikevaihdostaan kuin kaksi miljoonaa euroa pienempi apteekki. Sen sijaan, jos laskelma olisi tehty vaikkapa verraten liikevaihdoltaan 2 ja 4 miljoonan euron apteekkeja, ero maksetun veron suhteellisessa osuudessa olisi ollut selvästi suurempi (4,5 % vs. 7,3 %). Tämä antaisi viitteitä siitä, että progressiota olisi mahdollista kiristää verotaulukon yläpäässä.

Apteekin vähennysten jälkeinen liikevaihto	8 000 000	9 000 000	10 000 000
Vero verotaulukon alarajalla	537 406	537 406	537 406
Alarajan ylittävä osuus	8 000 000– 6 243 857 = 1 756 143	9 000 000– 6 243 857 = 2 756 143	10 000 000– 6 243 857 = 3 756 143
Vero ylittävästä osuudesta	(11,2/100)* 1 756 143 = 196 688,02	(11,2/100)* 2 756 143 = 308 688,02	(11,2/100)* 3 756 143 = 420 688,02
Maksettu vero kokonaisuudessaan	537 406 + 196 688,02 = 734 094,02	537 406 + 308 688,02 = 846 094,02	537 406 + 420 688,02 = 958 094,02
Maksetun veron osuus vähennysten jälkeisestä liikevaihdosta	9,2 %	9,4 %	9,6 %

Liite B Suomen, Ruotsin ja Norjan apteekkitiheyden vertailua

Suomi, apteekkien lukumäärät ja apteekkitiheydet maakunnittain, 2018

Maakunta	Apteekit 2018	Osuus apteekkeista (%)	Väkiluku 2018	Osuus väkiluvusta (%)	Asukasta per apteekki	Osuuksien erotus	Apteekkeja per 100 000 asukasta	Väestön- tiheys 2018
Koko maa	814	100,0 %	5 517 919	100,0 %	6 779	0,0 %	14,8	18,2
Uusimaa	156	19,2 %	1 671 024	30,3 %	1 0712	11,1 %	9,3	183,7
Pirkanmaa	71	8,7 %	515 095	9,3 %	7 255	0,6 %	13,8	40,9
Varsinais-Suomi	80	9,8 %	478 582	8,7 %	5 982	-1,2 %	16,7	44,9
Pohjois-Pohjanmaa	60	7,4 %	412 161	7,5 %	6 869	0,1 %	14,6	11,2
Keski-Suomi	51	6,3 %	275 521	5,0 %	5 402	-1,3 %	18,5	16,5
Pohjois-Savo	46	5,7 %	245 602	4,5 %	5 339	-1,2 %	18,7	14,6
Satakunta	42	5,2 %	218 624	4,0 %	5 205	-1,2 %	19,2	28,0
Päijät-Häme	28	3,4 %	200 629	3,6 %	7 165	0,2 %	14,0	39,2
Etelä-Pohjanmaa	36	4,4 %	189 715	3,4 %	5 270	-1,0 %	19,0	14,1
Pohjanmaa	32	3,9 %	180 794	3,3 %	5 650	-0,7 %	17,7	23,3
Lappi	33	4,1 %	178 522	3,2 %	5 410	-0,8 %	18,5	1,9
Kymenlaakso	32	3,9 %	173 388	3,1 %	5 418	-0,8 %	18,5	33,7
Kanta-Häme	28	3,4 %	171 364	3,1 %	6 120	-0,3 %	16,3	33,0
Pohjois-Karjala	31	3,8 %	162 240	2,9 %	5 234	-0,9 %	19,1	9,1
Etelä-Savo	39	4,8 %	144 615	2,6 %	3 708	-2,2 %	27,0	10,1
Etelä-Karjala	20	2,5 %	128 756	2,3 %	6 438	-0,1 %	15,5	24,2
Kainuu	14	1,7 %	73 061	1,3 %	5 219	-0,4 %	19,2	3,6
Keski-Pohjanmaa	11	1,4 %	68 437	1,2 %	6 222	-0,1 %	16,1	13,6
Ahvenanmaa	4	0,5 %	29 789	0,5 %	7 447	0,0 %	13,4	19,2

Lähde: Fimea (2020) ja Tilastokeskus.

Ruotsin apteekkien lukumäärät ja apteekkitiheydet maakäräjäalueittain, 2018

Maakäräjäalue	Apteekit 2018	Osuus apteekeista (%)	Väkiluku 2018	Osuus väki-luvusta (%)	Asukasta per apteekki	Osuuksien erotus	Apteekkeja per 100 000 asukasta	Väestön-tiheys 2018
Koko maa	1 422	100,0 %	10 230 185	100,0 %	7 194	0,0 %	13,9	25,1
Stockholm	306	21,5 %	2 344 124	22,9 %	7 661	1,4 %	13,1	359,9
Västra Götaland	213	15,0 %	1 709 814	16,7 %	8 027	1,7 %	12,5	71,8
Skåne	181	12,7 %	1 362 164	13,3 %	7 526	0,6 %	13,3	124,2
Östergötland	63	4,4 %	461 583	4,5 %	7 327	0,1 %	13,6	43,7
Uppsala	54	3,8 %	376 354	3,7 %	6 970	-0,1 %	14,3	46
Jönköping	53	3,7 %	360 825	3,5 %	6 808	-0,2 %	14,7	34,6
Halland	47	3,3 %	329 352	3,2 %	7 007	-0,1 %	14,3	60,7
Örebro	41	2,9 %	302 252	3,0 %	7 372	0,1 %	13,6	35,5
Södermanland	35	2,5 %	294 695	2,9 %	8 420	0,4 %	11,9	48,5
Dalarna	40	2,8 %	287 191	2,8 %	7 180	0,0 %	13,9	10,2
Gävleborg	46	3,2 %	286 547	2,8 %	6 229	-0,4 %	16,1	15,8
Värmland	46	3,2 %	281 482	2,8 %	6 119	-0,5 %	16,3	16,1
Västmanland	38	2,7 %	273 929	2,7 %	7 209	0,0 %	13,9	53,5
Västerbotten	48	3,4 %	270 154	2,6 %	5 628	-0,7 %	17,8	4,9
Norrbottn	39	2,7 %	250 497	2,4 %	6 423	-0,3 %	15,6	2,6
Västernorrland	41	2,9 %	245 453	2,4 %	5 987	-0,5 %	16,7	11,4
Kalmar	39	2,7 %	244 670	2,4 %	6 274	-0,4 %	15,9	21,9
Kronoberg	33	2,3 %	199 886	2,0 %	6 057	-0,4 %	16,5	23,7
Blekinge	22	1,5 %	159 684	1,6 %	7 258	0,0 %	13,8	54,5
Jämtland	27	1,9 %	130 280	1,3 %	4 825	-0,6 %	20,7	2,7
Gotland	10	0,7 %	59 249	0,6 %	5 925	-0,1 %	16,9	18,9

Lähteet:

Sveriges Apoteksförening, 2019;

Ruotsin tilastokeskus:

https://www.scb.se/contentassets/b041641d5b9346548f47fa4afbd97893/be0101_tabkv4_2018eng.xlsx

Norja, apteekkien lukumäärät ja apteekkitiheydet alueittain, 2020

Alue	Apteekit 2020	Osuus apteekeista (%)	Väkiluku 2019	Osuus väkiluvusta (%)	Asukasta per apteekki	Osuuksien erotus	Apteekkeja per 100 000 asukasta	Väestön- tiheys 2020
Koko maa	967	100,0 %	5 356 789	100,0 %	5 540	0.0 %	18,1	17,6
Viken	228	23,6 %	1 215 354	22,7 %	5 331	-0.9 %	18,8	53,4
Oslo	129	13,3 %	690 335	12,9 %	5 351	-0.5 %	18,7	1 619,0
Vestland	102	10,5 %	636 759	11,9 %	6 243	1.3 %	16,0	19,9
Rogaland	83	8,6 %	478 910	8,9 %	5 770	0.4 %	17,3	55,8
Trøndelag	81	8,4 %	466 128	8,7 %	5 755	0.3 %	17,4	11,8
Vestfold og Telemark	76	7,9 %	425 283	7,9 %	5 596	0.1 %	17,9	26,7
Innlandet	77	8,0 %	387 268	7,2 %	5 029	-0.7 %	19,9	7,8
Agder	62	6,4 %	306 849	5,7 %	4 949	-0.7 %	20,2	20,5
Møre og Romsdal	42	4,3 %	265 540	5,0 %	6 322	0.6 %	15,8	19,2
Nordland	43	4,4 %	242 448	4,5 %	5 638	0.1 %	17,7	6,8
Troms og Finnmark	43	4,4 %	241 915	4,5 %	5 626	0.1 %	1,8	3,4

Huomiot:

Väkiluku laskettu vuoden 2019 vanhojen alueiden tietoihin perustuen mutta käyttäen vuoden 2020 aluejakouudistuksen mukaisia alueita.

Väestötiheydet laskettu käyttäen uusien alueiden pinta-aloja. Kokomaan väestötiheyttä laskettaessa pinta-alaan ei ole otettu Huippuvuoria.

Lähteet

SSB Norway: <https://www.ssb.no/eksport/excel?key=413152>

Legemiddelverket: <https://legemiddelverket.no/import-og-salg/apotekdrift/apotekoversikt>

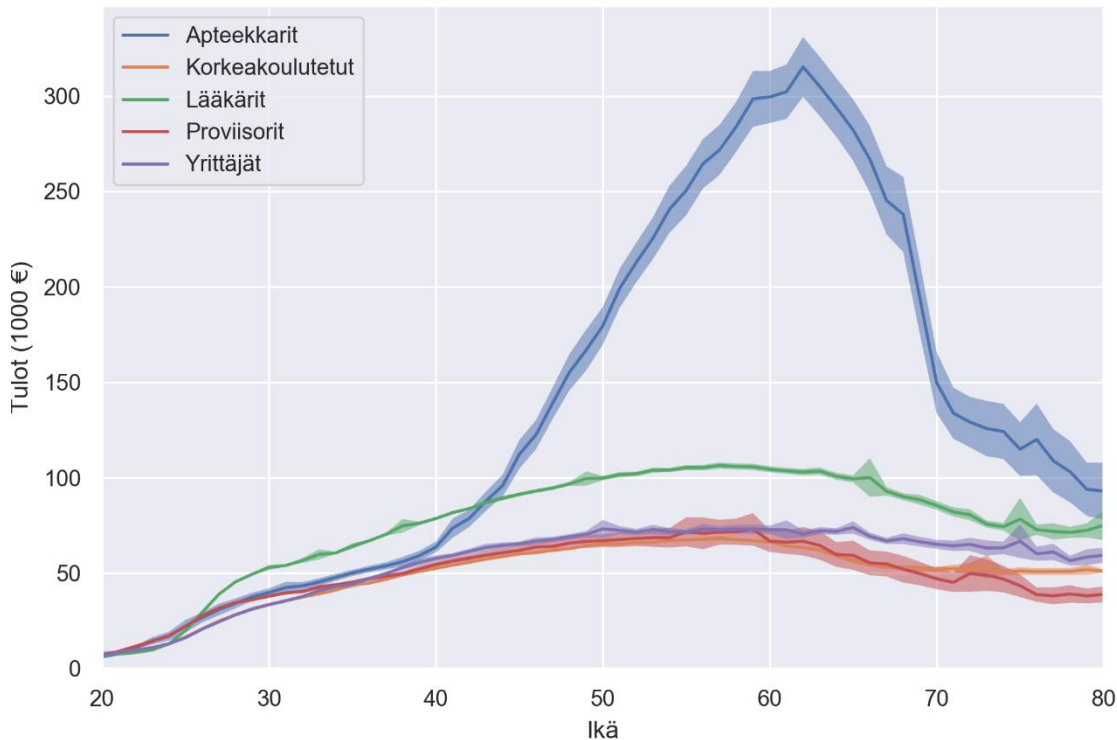
Liite C Björk (2020a) muistio

Muistio esitetään tässä siinä muodossa, kuin se on KKV:lle henkilökohtaisena tiedonantona annettu. Ainut muutos muistioon on alaviitteiden numerointi, joka jatkuu päädokumentista. Olemme saaneet luvan muistion julkaisuun. Muistio alkaa katkoviivoituksen jälkeen.

APTEEKKARIEN TULOT

1 Tiivistelmä

Apteekkarin veronalaiset ansio- ja pääomatulot ylittävät huomattavasti muiden proviisorien, muiden yrittäjien, muiden korkeakoulutettujen ja lääkäreiden tulot. Apteekkarien tulot (kuva 1) ovat lähellä muiden vertailuryhmien tuloja noin 40 ikävuoteen saakka, jonka jälkeen apteekkareiden tulot nousevat nopeasti niin, että ikävuonna 60 apteekkarien keskimääräiset tulot ovat yli 200 000 euroa suuremmat kuin saman ikäisten proviisoreiden tulot.



Kuva 1: Apteekkarien keskitulot ikävuoden mukaan vuosina 1993-2017⁴⁸

Apteekkarien korkeammat tulot eivät johdu suuremmasta yrittäjäriskistä, eli siitä, että apteekkarien tulot vaihtelisivat muita enemmän.

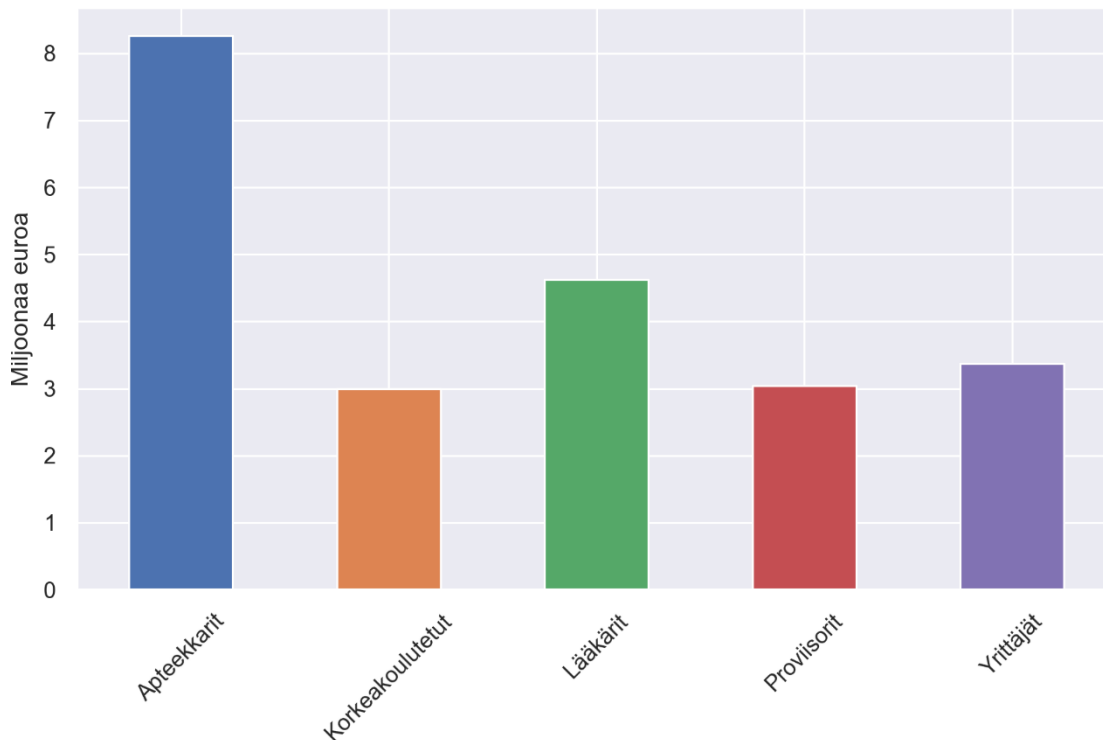
2 Apteekkarien tulot

Apteekkarien veronalaiset ansio- ja pääomatulojen⁴⁹ keskiarvot iän mukaan on esitetty kuvassa 1. Apteekkareiden tulot vastaavat muiden proviisorien ja muiden korkeakoulutettujen tuloja 40 ikävuoteen asti. Apteekkarien tulot nousevat nopeasti 40 ikävuoden jälkeen, jolloin he tyypillisesti saavat ensimmäisen apteekkilupansa. Apteekkarien tulot ovat huipussaan ikävuonna 60, jolloin keskimääräinen apteekkarin tulot ovat noin 300 000 euroa, kun esimerkiksi lääkärien tulot ovat noin 100 000 euroa ja muiden proviisoreiden tulot noin 75 000. Apteekkarien tulot laskevat nopeasti 63 ikävuoden jälkeen, joka vastaa keskimääräistä viimeisen apteekkiluvan päättymistä.⁵⁰ Apteekkarien tulot pysyvät kuitenkin korkeina myös eläkkeellä. Apteekkarien keskitulot ikävuonna 70 ovat noin 150 000 euroa, kun muiden proviisoreiden keskimääräiset tulot ovat noin 50 000 euroa ja lääkäreiden keskitulot noin 80 000 euroa.

⁴⁸ Varjostettu alue on keskiarvon 95% luottamusväli.

⁴⁹ Veronalaiset tulot ovat bruttotuloja ennen tuloista ja veroista tehtäviä vähennyksiä

⁵⁰ Vuoteen 2005 asti apteekkilupa oli voimassa 67 vuotiaaksi ja vuodesta 2006 lähtien 68 vuotiaaksi. [Lääkelaki 45 §.](#)



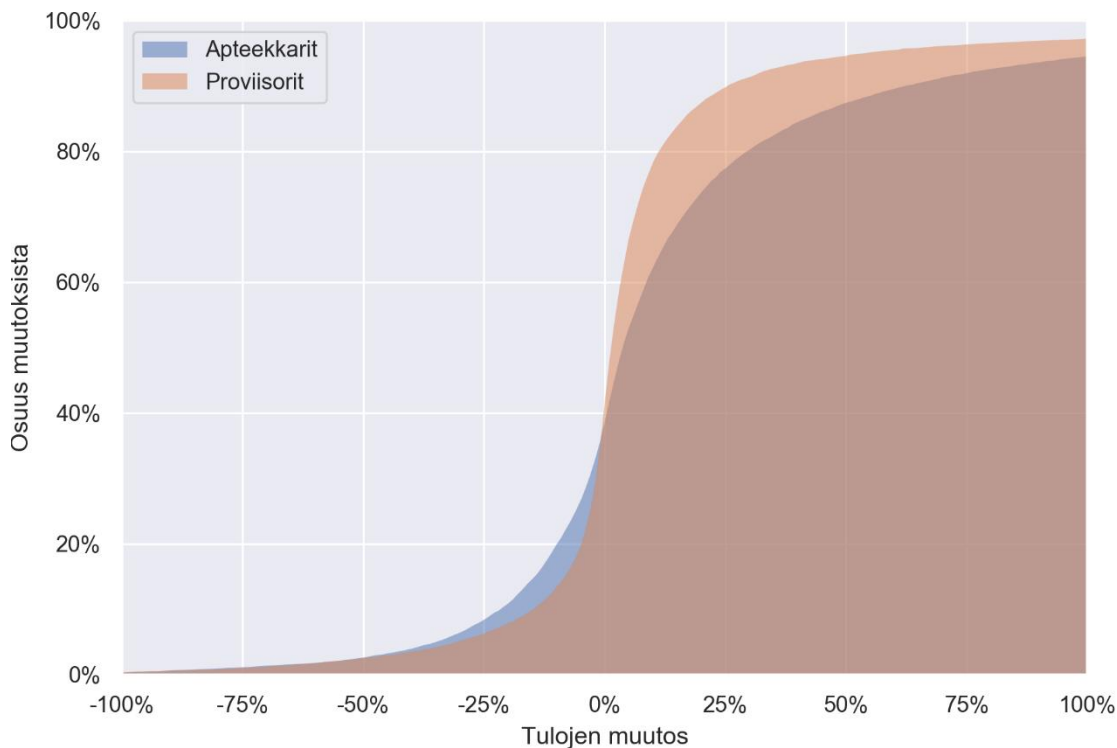
Kuva 2: Apteekkarien elinkaaritulot (tulot summa ikävuosilta 20-80)

Kuvassa 2 on ryhmien elinkaaritulot, eli tulot summattuna ikävuosilta 20-80. Apteekkarien 8,2 miljoonan euron elinkaaritulot ylittävät muiden ryhmien tulot huomattavasti. Esimerkiksi muiden proviisoreiden tulot elinkaaren yli ovat noin 3 miljoonaa euroa, eli noin kolmasosa apteekkareiden tuloista. Apteekkareiden verotettavista tuloista noin 30% on pääomatuloa, kun esimerkiksi muiden proviisoreiden tuloista vain 5% on pääomatuloa. Pelkkä ansiotulojen vertailu antaisi siis huomattavan vääristyneen kuvan apteekkareiden ja muiden ryhmien tulojen eroista. Koska Tilastokeskuksen yksilötason aineistoissa ei ole käytettävissä verovapaita tuloja tässä vertailussa apteekkareiden tulot on luultavasti aliarvioitu. Verotettavien tulojen lisäksi apteekkarit saavat verotonta yrittäjätuloa (5% apteekin tulosta) ja verovapaita osinkoja.

3 Apteekkarien korkeat tulot eivät johdu yrittäjäriskistä

Apteekkarien muita korkeammat tulot voisivat selittyä sillä, että apteekkarien tulot olisivat muitten ryhmien tuloja epävarmemmat ja siis korvaus yrittäjäriskin kantamisesta. Lääkkeiden kysyntä on kuitenkin suhteellisen vakaata ja apteekeilla on paikallinen monopoli lääkkeiden myyntiin. On siis mahdollista, että apteekkarien yrittäjäriski on pieni ja korkeat tulot seurausta apteekkisääntelystä.⁵¹

⁵¹ Erityisesti katteen, apteekkiveron ja apteekkien määrän sääntelystä



Kuva 3: Apteekkarien vuositulojen muutosten jakauma ikävuosilta 40-60

Kuvassa 3 on esitetty apteekkareiden ja muiden proviisorien tulojen vuosittaisten muutosten jakauma. Apteekkareista ja proviisoreista noin 40 prosentilla tulot pienenevät edellisvuodesta ja vastaavasti tulot kohoavat noin 60 prosentilla. Apteekkareiden sininen jakauma on suurimmaksi osaksi proviisoreiden oranssin jakauman alapuolella, eli apteekkareiden tulomuutokset ovat yleisesti positiivisempia kuin proviisoreiden. Suurin ero jakaumien välillä on positiivisissa tulomuutoksissa, joissa apteekkarien jakauma on selkeästi proviisorien jakaumaa alempana. Tämä tarkoittaa, että tulojen merkittävä kasvaminen edellisvuodesta on apteekkareilla huomattavasti proviisoreita yleisempää. Esimerkiksi kymmenesosan proviisoreista ja viidesosan apteekkareista tulot kasvavat vähintään neljänneksellä edellisvuoteen verrattuna. Ero säilyy, vaikka tarkastelisimme erityisen suuria tulojen muutoksia. Tulojen kaksinkertaistuminen edellisvuodesta koskettaa kolmea prosenttia proviisoreista ja yli viittä prosenttia apteekkareista.

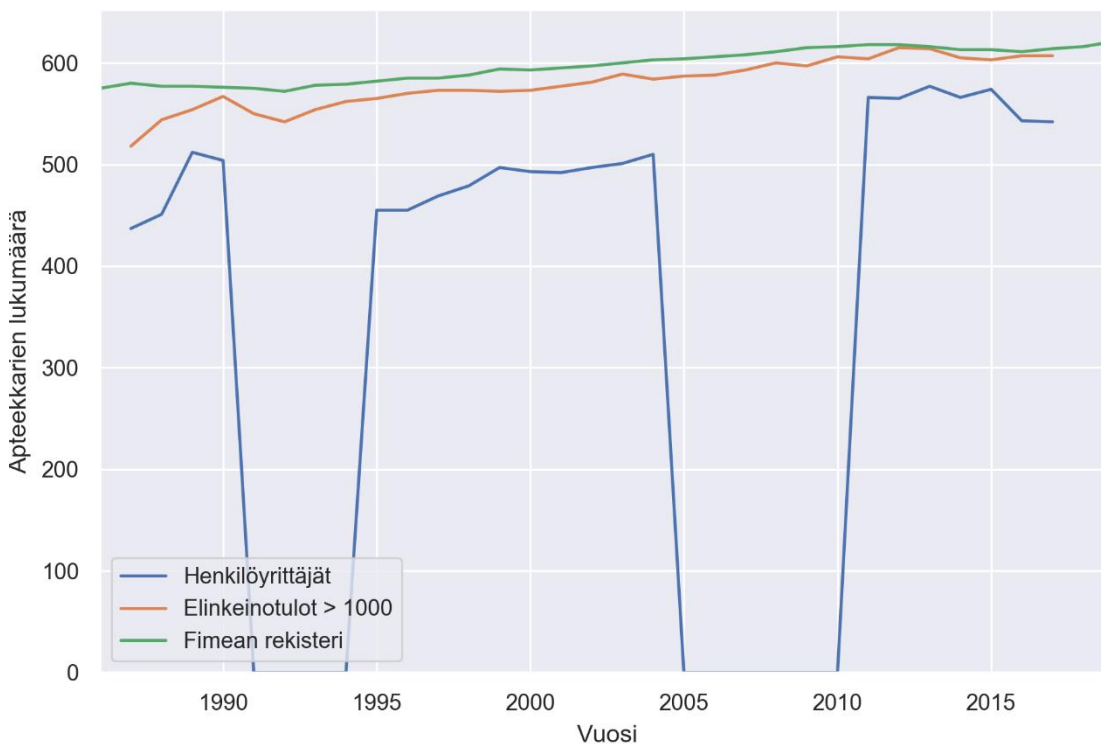
Apteekkarien tulomuutosten jakauma on jonkin verran korkeammalla kuin proviisorien välillä -35 ja 0 prosenttia. Tämä tarkoittaa, että apteekkarien ja proviisorien tulot pienenevät yhtä usein, mutta apteekkarit kärsivät suuremmista negatiivisista tulomuutoksista. Koska jakaumat ovat yhteneväiset alle -35 prosentin tulomuutoksilla, erityisen suuret negatiiviset tulomuutokset koskettavat apteekkareita ja proviisoreita yhtä usein.

Apteekkarien tulot siis vaihtelevat enemmän kuin proviisorien tulot, mutta tämä vaihtelu johtuu suurimmalta osin siitä, että merkittävä tulojen kasvu on apteekkareilla huomattavasti proviisoreita yleisempää. Apteekkarien korkeammat tulot eivät siis ole kompensatio suuremmasta yrittäjäriskistä.

4 Aineistot ja apteekkarien tunnistaminen

Tilastokeskuksen tulotiedoissa ei ole tietoa apteekkioikeuksista. Apteekkarien tuloja ei voi siis suoraan laskea, vaan apteekkarit on tunnistettava aineistoista epäsuorasti. Tässä laskelmassa apteekkarit tunnistetaan koulutuksen, ammattiaseman ja työnantajan oikeudellisen muodon perusteella⁵². Henkilöiden koulutustiedot ovat tilastokeskuksen FOLK-koulutustietomoduulista. Apteekkioikeuden voi saada proviisorin koulutuksella tai sitä korkeammalla farmasian tutkinnolla. Tämä ryhmä muodostaa potentiaalisten apteekkareiden joukon.

Varsinaiset apteekkarit tunnistetaan muiden proviisoreiden joukosta ammattiaseman ja työnantajan oikeudellisen muodon perusteella, jotka löytyvät tilastokeskuksen FOLK-työssäkäyntimoduulista. Apteekkarit ovat yrittäjiä henkilöyhtiössä. Laskelmissa henkilö kuuluu apteekkareihin, jos hänet on tunnistettu apteekkariksi vähintään yhtenä vuotena ja muussa tapauksessa henkilö kuuluu muiden proviisorien ryhmään.



Kuva 4: Tunnistettujen apteekkarien määrä

Vuosittain tunnistettujen apteekkarien määrä on kuvattu sinisellä viivalla kuvassa 4. Apteekkarien vuosittaiset määrät Suomen lääketilastossa on kuvattu vihreällä viivalla. Vuosittain tunnistettujen

⁵² Vaihtoehtoisesti apteekkarit voi tunnistaa koulutuksen ja elinkeinotulojen perusteella. Proviisorien luokittelu apteekkareiksi korkeiden elinkeinotulojen perusteella saattaa jättää pienituloiset apteekkarit luokittelematta apteekkareiksi ja vastaavasti saattaisi luokitella erityisen suurilla elinkeinotuloilla saavat proviisorit apteekkareiksi, jolloin proviisoreiden ja apteekkarien tulojen erot näyttäytyisivät suurempina kuin ne oikeasti ovat.

apteekkarien määrä on huomattavasti pienempi kuin rekisterissä olevien apteekkarien määrä. Vuosina 1991-1994 ja 2005-2010 ammattiaseman ja oikeudellisen muodon perusteella ei tunnisteta yhtään apteekkaria. Tilastokeskuksen aineistoissa on siis merkittäviä puutteita. Vuosittainen ero rekisterin ja tunnistettujen apteekkarien välillä ei kuitenkaan vaikuta tämän muistion laskelmiin, jos jokainen apteekkari tunnistetaan oikein vähintään yhtenä vuotena. Vaikka ammattiaseman ja oikeudellisen muodon perusteella kaikkia apteekkareita ei tunnisteta joka vuosi, vaikuttaa kuitenkin siltä, että lähes kaikki apteekkarit tunnistetaan vähintään yhtenä vuotena. Kun otetaan vähintään yhtenä vuonna apteekkariksi tunnistettujen joukko, ja luokitellaan aktiivisiksi apteekkareiksi ne, joilla on vähintään 1000 euroa elinkeinotuloa vuodessa, aktiivisten apteekkarien määrä vastaa apteekkarien määrää lääketilastossa.

Liite D Björk (2020b) muistio

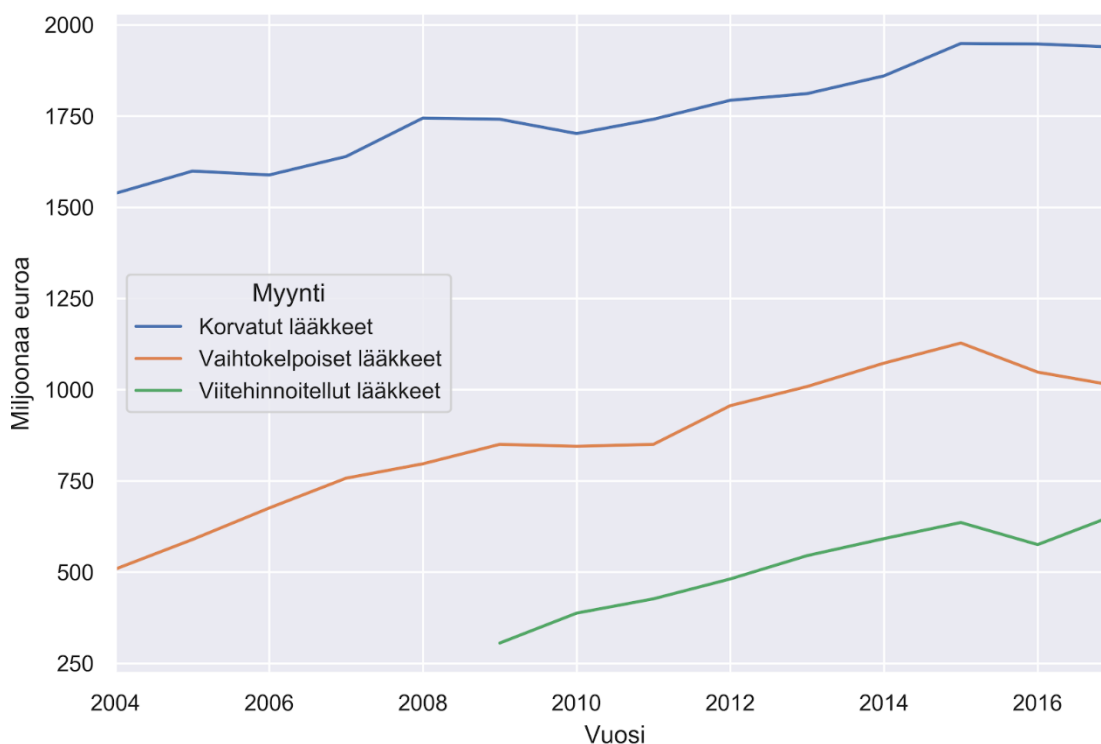
Muistio esitetään tässä siinä muodossa, kuin se on KKV:lle henkilökohtaisena tiedonantona annettu. Ainut muutos muistioon on alaviitteiden numerointi, joka jatkuu päädokumentista. Olemme saaneet luvan muistion julkaisuun. Muistio alkaa katkoviivoituksen jälkeen.

Miten vaihtokelpoisten lääkkeiden hintakilpailun kannustimet korjataan?

1 Tiivistelmä

Keskenään vaihtokelpoisten lääkkeiden tulisi olla halpoja. Vaihtokelpoiset lääkkeet ovat keskenään samanlaisia, jolloin myynti voi kohdistua edullisimpaan lääkkeeseen, ilman että hoitotulos kärsii.

Myynnin kohdistuminen edullisimpaan lääkkeeseen kannustaa lääkeyhtiöt kilpailemaan hinnalla. Kun suuri osa myynnistä kohdistuu edullisimpaan valmisteeseen, lääkevalmistaja ei voi hinnoitella lääkettään kalliiksi ilman, että lääkkeen myynti vähenee huomattavasti. Suomessa lääkemyynti ei kuitenkaan kohdistu riittävästi edullisimpaan lääkkeeseen, vaan valmistajien hintakilpailun kannustimissa on parannettavaa.



Kuva 1: Korvattavien lääkkeiden vuosittaiset myyntimäärät Suomessa 2004-2017

Kuvassa 1 on vuosittaisen myynnin arvot korvatuille, vaihtokelpoisille ja viitehinnoitelluille lääkkeille. Suomessa myytiin lääkkeitä 3 078 miljoonalla eurolla vuonna 2017. Potilaan ostamia korvattavia lääkkeitä oli tästä summasta 1939 miljoonaa euroa. Lääkkeet, joista maksetaan lääkekorvausta ja joilla on vähintään yksi rinnakkaislääke kuuluvat viitehintajärjestelmään. Vuoden 2017 lopussa 61 prosenttia korvattavista lääkkeistä kuului viitehintajärjestelmään. Viitehintajärjestelmään kuuluvia lääkkeitä ostettiin 28 miljoonaa reseptiä vuonna 2017 ja niiden myynnin arvo oli 656 miljoonaa euroa. Viitehinnoitellut lääkkeet muodostavat siis noin kolmanneksen korvattavien lääkkeiden kustannuksista. Valtio maksoi viitehinnoitelluista lääkkeistä lääkekorvauksia 342 miljoonaa euroa ja potilaat maksoivat 314 miljoonaa euroa.⁵³

Viitehintajärjestelmässä olevat lääkkeet ovat Suomessa 60 prosenttia kalliimpia kuin Ruotsissa, vaikka viitehintajärjestelmän ulkopuoliset reseptilääkkeet ovat viisi prosenttia halvempia Suomessa Ruotsiin verrattuna.⁵⁴ Ruotsissa vaihtokelpoisten lääkkeiden hintakilpailun kannustimet ovat huomattavasti Suomea voimakkaammat. Jos viitehinnoitellut lääkkeet olisivat muiden reseptilääkkeiden tapaan viisi prosenttia halvempia Suomessa Ruotsiin verrattuna, valtio säästäisi lääkekorvauksissa 170 miljoonaa euroa ja potilaat säästäisivät 157 miljoonaa vuodessa. Tämän lisäksi biologisissa lääkkeissä kysynnän kohdistuminen edullisimpiin biosimilaareihin laskisi kustannuksia huomattavasti lisää.

⁵³ [Kela 2018 Suomen lääketilasto](#)

⁵⁴ [TLV 2018 Internationell prisjämförelse 2018](#)

Viitehinnoiteltujen lääkkeiden hintakilpailun kannustimia voidaan parantaa:

- Sallimalla lääkkeiden hinnan muuttaminen ainoastaan silloin kun viitehintaa määrätty, eli kerran vuosineljänneksessä. Halvimman hinnan asettaminen kasvattaa myyntiä enemmän, kun kilpailijat eivät voi myöhemmin laskea hintojaan samalle tasolle.
- Kaventamalla hintaputki nollaan. Potilaan lääkekorvaus maksettaisiin siis halvimman lääkkeen hinnan perusteella ja potilas olisi vastuussa kokonaan ostamansa ja halvimman lääkkeen hintaerosta. Näin potilaalla on kannustin valita halvin lääke, mikä kasvattaa halvimman lääkkeen myyntiä.
- Maksamalla apteekille sama lääketaksa lääkevaihtoryhmän halvimman lääkkeen hinnan mukaan. Näin apteekilla ei ole kannustinta myydä kallista lääkettä.
- Vaihtamalla kalliimpi lääke automaattisesti halvimpaan lääkkeeseen reseptikirjoitusvaiheessa. Potilaan saama resepti olisi siis aina reseptikirjoitushetkellä edullisimpaan valmisteseen, ellei lääkäri ole perustellut vaihtokieltoa lääketieteellisillä syillä. Näin suurempi osa resepteistä kohdistuisi edullisimpaan valmisteseen, joka kasvattaisi edullisimman valmisteen myyntiä, koska osa potilaista kieltää lääkärin määräämän lääkkeen vaihdon edullisempaan.

Biologisten lääkkeiden hintakilpailun kannustimia voidaan parantaa vaihtamalla alkuperäislääke halvimpaan biosimilaariin lääkärin vastaanotolla, jos lääkärillä ei ole lääketieteellistä perustetta vaihtokiellolle. Tällä hetkellä biologisia lääkkeitä ei voi vaihtaa apteekissa, joten biologisen lääkkeen reseptin on erityisen tärkeää kohdistua edullisimpaan valmisteseen hintakilpailun kannustimien vahvistamiseksi.

2 Ongelmat viitehintajärjestelmän kannustimissa

Viitehintajärjestelmän tarkoitus on kannustaa potilasta ostamaan edullista lääkettä maksamalla lääkekorvaus ainoastaan viitehinnan alittavasta hinnasta. Potilas on siis vastuussa täysin viitehinnan ylittävistä hinnan osista. Viitehintajärjestelmän toiminta kuvataan tarkemmin liitteessä.

Viitehintaryhmissä on keskimäärin noin 3.3 lääkettä. Lääkevalmistajien pieni määrä mahdollistaa hintojen koordinoinnin. Koordinointi tarkoittaa tilannetta, jossa lääkevalmistajat asettavat lääkkeiden hinnat korkealle ilman, että ne sopivat lainvastaisesti korkeista hinnoista keskenään. Korkean hinnan koordinointi on mahdollista, jos kummankaan lääkevalmistajan ei kannata alkaa kilpailla hinnalla, vaan valmistajat saavat korkeammat voitot myymällä sovussa lääkettä korkealla hinnalla. Hinnalla kilpaileminen on sitä houkuttelevampaa mitä suurempi osuus myynnistä kohdistuu edullisimpaan lääkkeeseen.

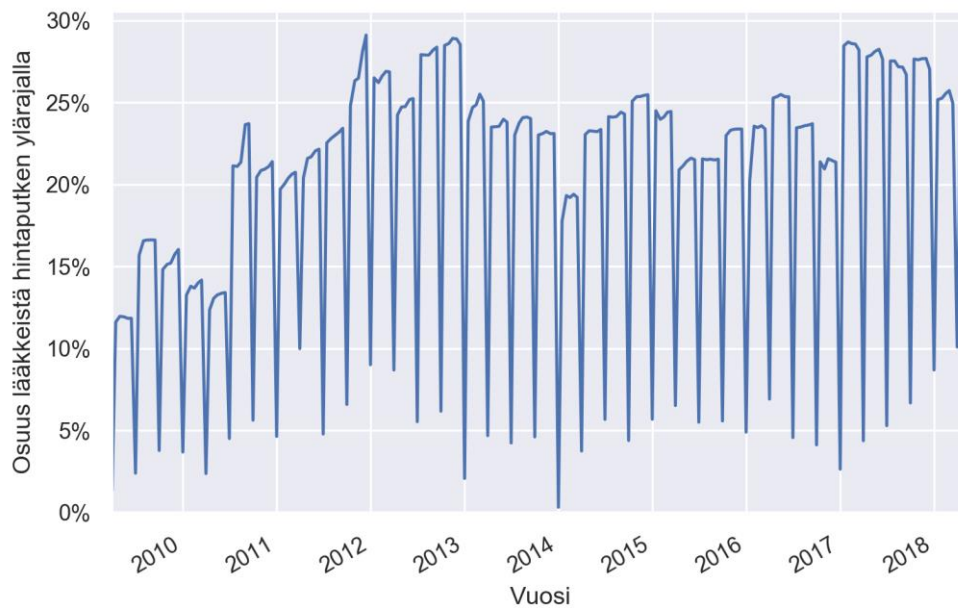
Myynnin kohdistumista edullisimpaan lääkkeeseen voidaan edistää parantamalla lääkärien reseptinkirjoituksen ohjaamista ja poistamalla apteekkien kannustimet myydä kalliita lääkkeitä. Viitehintajärjestelmässä on kaksi tekijää, jotka tekevät hinnalla kilpailusta vähemmän kannattavaa ja sen seurauksena nostavat viitehinnoiteltujen lääkkeiden hintoja. Seuraavassa tarkastellaan näiden tekijöiden vaikutusta lääkkeiden hintoihin liitteessä kuvatun mallin avulla.

2.1 Viitehinnan etäisyys matalimmasta hinnasta

Ensimmäinen hintoja nostava tekijä on viitehinnan etäisyys halvimman lääkkeen hinnasta. Vuodesta 2009 vuoteen 2017 tämä etäisyys oli 1,5 euroa (2 euroa yli 40 euroa maksaville lääkkeille) ja vuoden 2017 alusta lähtien se on ollut 0,5 euroa kaikille lääkkeille. Tätä viitehinnan etäisyyttä halvimman lääkkeen hinnasta kutsutaan yleisesti hintaputkeksi.

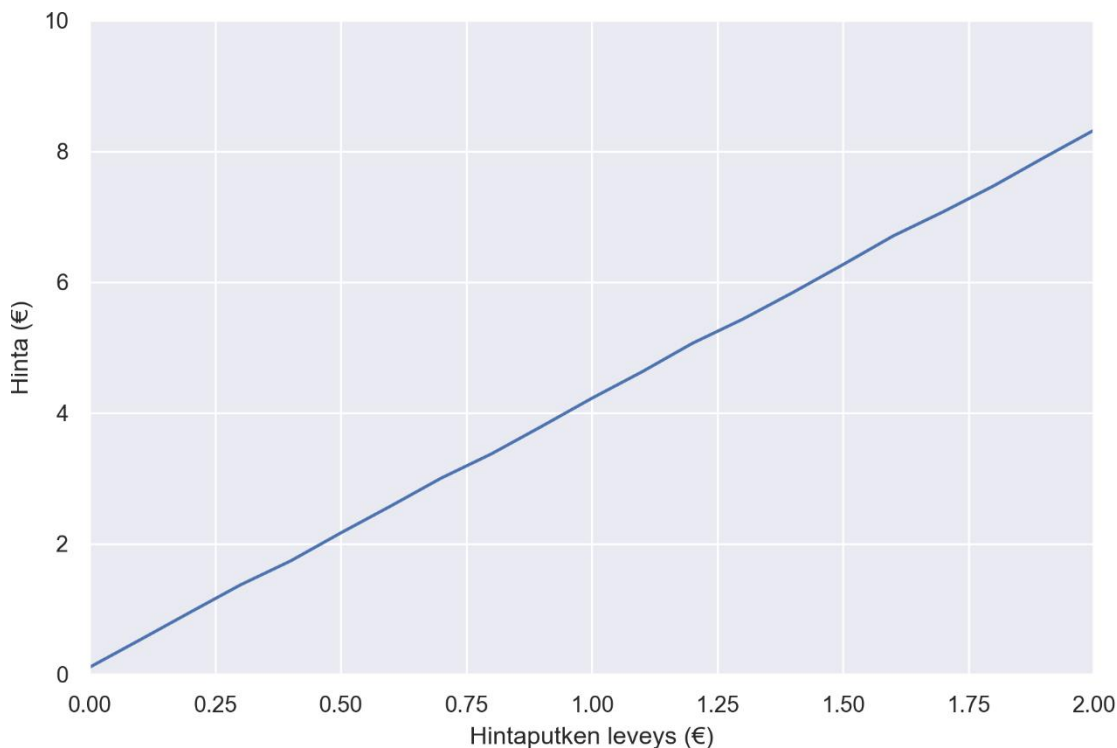
Hieman yksinkertaistaen hintaputki pienentää leveytensä verran lääkkeiden hintaeron vaikutusta potilaan kustannuksiin. Euron hintaero lääkkeissä muuttuu hintaputken vuoksi 50 sentin eroksi potilaan kustannuksissa. Esimerkiksi, kun lääkekorvaus on 100 prosenttia, halvin lääke joka maksaa 10 euroa ja lääke joka maksaa 10,5 euroa eivät kumpikaan maksa potilaalle mitään. Jos kalliimman lääkkeen hinta olisi 11 euroa, ero kustannuksissa potilaalle olisi 50 senttiä ja niin edelleen.

Lääkevalmistajilla on huomattavasti heikentyneet kannustimet kilpailla hinnalla hintaputken sisällä verrattuna kilpailuun hintaputken ulkopuolella. Lääkevalmistajien kannattaakin asettaa lääkkeen hinta yleensä hintaputken ylärajalle ja näin lääkevalmistajat myös käytännössä toimivat. Kuvassa 2 on osuus viitehinnoitelluista lääkkeistä, joiden hinta on sama kuin hintaputken yläraja. Kuvasta näkyy myös, että hintaputken ylärajalla olevien lääkkeiden osuus laskee huomattavasti aina kun uusi viitehintaa tulee voimaan vuosineljänneksen alussa, mutta nousee heti lähelle edeltävää tasoa.



Kuva 2: Hintaputken ylärajalle hinnoiteltujen lääkkeiden osuus

Kuvassa 3 on hintaputken leveyden vaikutus lääkepakkauksen hintaan tämän muistion liitteessä kuvatussa mallissa. Hintaputki nostaa lääkkeiden hintoja huomattavasti leveyttään enemmän. Aikaisemmin voimassa ollut 1,5 euroa hintaputki nostaa lääkkeiden hintoja yli 6 euroa pakkaukselta ja nykyinen 50 sentin hintaputki yli 2 euroa pakkaukselta verrattuna siihen, jos hintaputkea ei olisi ollenkaan. Tällöin potilaalle maksettaisiin lääkekorvausta halvimman lääkkeen hinnan mukaan ja lääkkeiden välinen hintaero vaikuttaisi täysimäärisesti potilaan kustannuksiin. Hintaputki vaikuttaa mallin perusteella olevan hyvin kallis keino suojata potilasta lääkkeiden välisiltä hintaeroilta.



Kuva 3: Hintaputken leveyden vaikutus lääkkeiden hintoihin⁵⁵

2.2 Mahdollisuus muuttaa lääkkeen hintaa kesken viitehintakauden

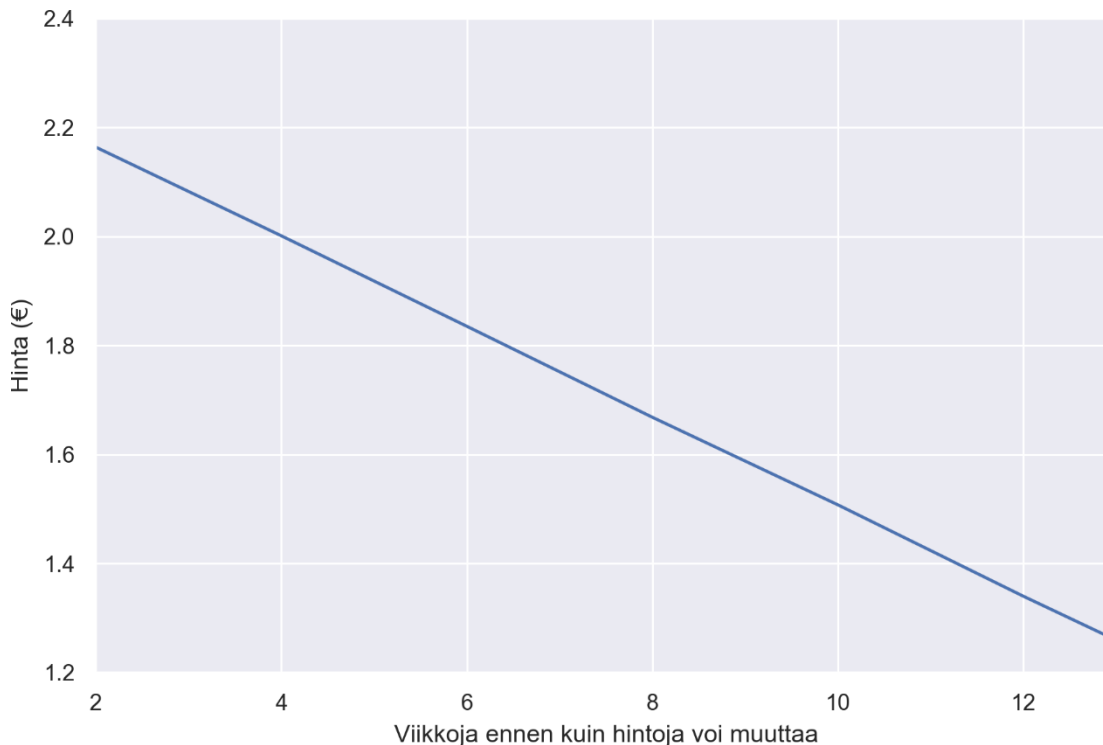
Toinen hintoja nostava tekijä on mahdollisuus muuttaa lääkkeen hintaa kesken viitehintakauden. Lääkevalmistajat voivat muuttaa lääkkeiden hintoja kahden viikon välein, kun taas viitehinta määräytyy viitehintakauden ensimmäisen kahden viikon hinnan perusteella ja pysyy voimassa koko viitehintakauden (vuosineljänneksen) ajan. Kuten kuvasta 2 nähtiin, lääkevalmistajat hinnoittelevat lääkkeensä usein hintaputken ylärajalle. Mahdollisuus muuttaa hintoja kesken viitehintakautta johtaa tyypillisesti siihen, että viitehintakauden alussa halvin valmistaja nostaa hintaansa hintaputken ylärajalle ja yli hintaputken ylärajan hinnoitelleet rinnakkaisvalmistajat laskevat hintansa rajalle. Mahdollisuudella muuttaa lääkkeiden hintaa kahden viikon välein on kuitenkin suurempi vaikutus lääkkeiden hintoihin hintakilpailun kannustimia vähentävän vaikutuksen vuoksi.

Kun lääkkeiden hintoja voi muuttaa kesken viitehintakauden, hintakilpailu ei ole yhtä houkuttelevaa lääkevalmistajille. Jos valmistaja poikkeaa koordinoitusta hinnasta viitehintakauden aluksi ja alentaa lääkkeensä hinnan niin alas, että kilpailevat lääkkeet jäävät hintaputken ulkopuolelle, lääkkeen myynti voi nousta ensimmäisen kahden viikon ajaksi. Kahden viikon jälkeen hintaputken ulkopuoliset lääkkeet laskevat hintansa putken ylärajaan ja hintakilpailun aloittaneen lääkkeen myynti pienenee. Hintakilpailun seurauksena lääkkeiden hinta ja lääkekorvaus ovat alempana koko viitehintakauden ajan, mutta myyntimäärä kasvaa vain

⁵⁵ Lääkevalmistajat voivat muuttaa hintojaan kahden viikon välein.

ensimmäisen kahden viikon osalta. Jos lääkkeiden hinnat pysyisivät muuttumattomana koko viitehintakauden ajan, matalan hinnan asettanut valmistaja hyötyisi kasvaneesta lääkkeiden myynnistä koko viitehintakauden ajan.

Kuvassa 4 on esitetty, kuinka lääkkeiden hintojen muuttamisväli vaikuttaa lääkkeiden hintoihin liitteessä kuvatussa mallissa. Nykyinen mahdollisuus muuttaa lääkkeiden hintoja kahden viikon välein nostaa paketin hintaa lähes eurolla verrattuna tilanteeseen, jossa lääkkeen hintaa voisi muuttaa ainoastaan kerran vuosineljänneksessä.



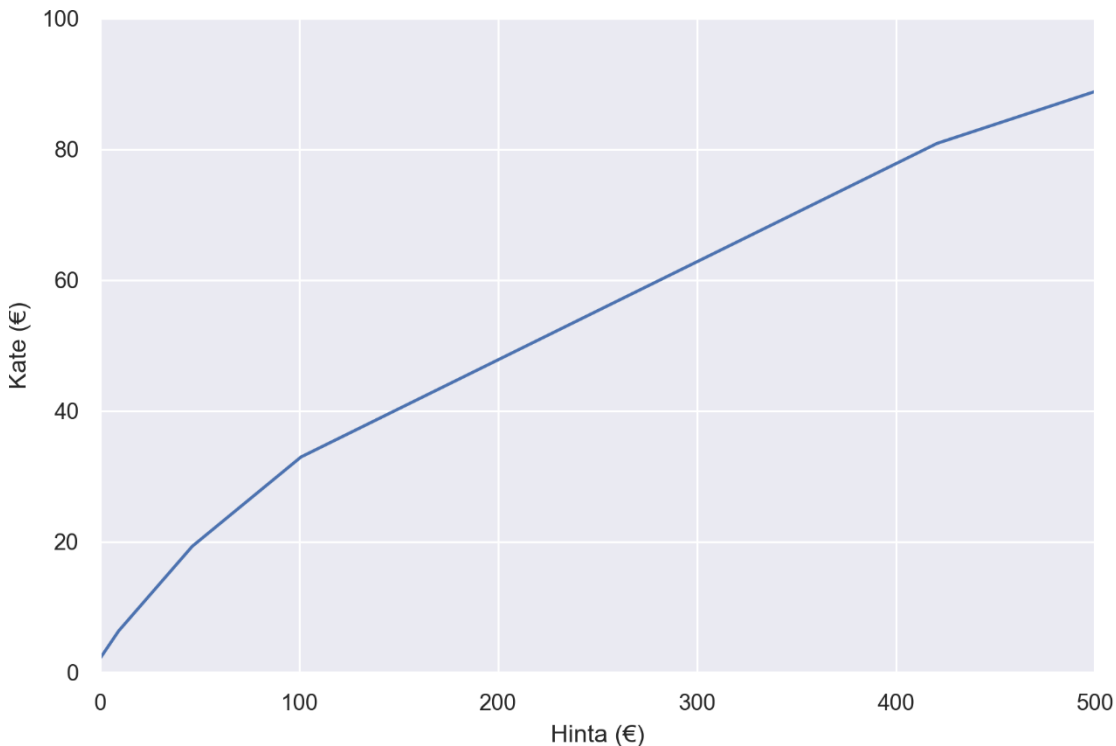
Kuva 4: Hintojen muutosvälin vaikutus lääkkeiden hintoihin⁵⁶

2.3 Apteekkien ohjaaminen

Viitehinnoitellun lääkkeen reseptillä voi ostaa apteekista mitä tahansa saman viitehintaryhmän lääkettä. Apteekilla on velvollisuus tarjota hintaputken ulkopuolisen lääkkeen vaihtoa hintaputkessa olevaan lääkkeeseen. Apteekilla ei ole velvollisuutta tarjota vaihtoa edullisimpaan lääkkeeseen tai tarjota vaihtoa lääkkeelle, joka on hintaputkessa. Potilas ja sairausvakuutus hyötyvät lääkkeen vaihtamisesta edullisempaan, mutta apteekki hyötyy kalliimman lääkkeen myynnistä.

⁵⁶ Viitehintakauden pituus mallissa on 13 viikkoa ja hintaputken leveys 0,5 euroa.

Apteekkien lääkkeiden myynnistä saama kate on määrätty asetuksella.⁵⁷ Apteekin kate kasvaa ja katteen osuus hinnasta laskee hinnan mukana. Katteen ja hinnan suhde on esitetty kuvassa 5.



Kuva 5: Apteekin kate lääkkeen hinnasta⁵⁸

Suomalaisessa tutkimuksessa⁵⁹ on havaittu, että apteekkarit reagoivat taloudelliseen kannustimeen. Apteekkareilla on velvollisuus tarjota lääkkeen vaihtoa hintaputkessa olevaan lääkkeeseen, mutta lääke vaihdetaan apteekkeissa halvempaan sitä useammin, mitä pienempi vaikutus vaihdolla on apteekin saamaan katteeseen.

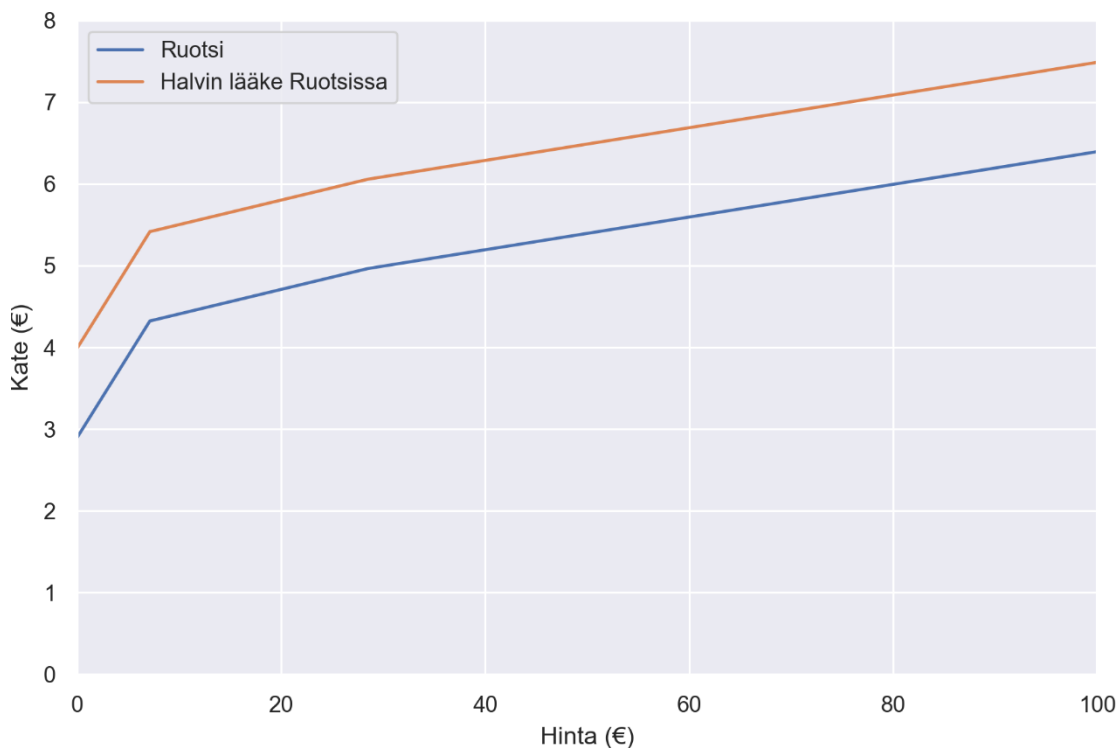
Ruotsissa apteekkarien kannustimien vaikutus lääkkeiden myyntiin on otettu huomioon Suomea paremmin. Apteekin on vaihdettava reseptiin kirjoitettu lääke edullisimpaan, jos lääkäri ei ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisestä syystä. Tämän lisäksi apteekki saa edullisimman lääkkeen myynnistä muita lääkkeitä korkeamman katteen.⁶⁰ Kuvassa 6 on apteekkien saama kate lääkkeen myynnistä Ruotsissa. Apteekin kate edullisimman vaihtokelpoisen lääkkeen myynnistä on 11,5 kruunua korkeampi kuin muiden lääkkeiden myynnistä. Tämän seurauksena lääkkeen on oltava yli 50 euroa halvinta lääkettä kalliimpi, että apteekki saa korkeamman katteen kalliimman lääkkeen myynnistä.

⁵⁷ [Valtioneuvoston asetus lääketaksasta](#)

⁵⁸ Katteeseen on laskettu mukaan 2,17 euron toimitusmaksu

⁵⁹ Izhak 2018

⁶⁰ TVL 2017



Kuva 6: Apteekin kate lääkkeen hinnasta Ruotsissa⁶¹

Apteekin lääkkeen myynnistä saama kate tulisi muuttua niin, että se kannustaisi apteekkeja edullisimman lääkkeen myyntiin. Kun myynti kohdistuu edullisimpaan valmisteseen potilaan ja sairausvakuutuksen maksamat kustannukset pienenevät ja sen lisäksi hintakilpailun kannustimet lisääntyvät, mikä laskee lääkkeiden hintoja. Katetta voitaisiin muuttaa esimerkiksi niin, että kate perustuisi viitehintaan, jolloin apteekki saisi saman katteen kaikista lääkkeistä viitehintaryhmässä riippumatta yksittäisen lääkkeen hinnasta.

2.4 Lääkäreiden ohjaaminen

Koska viitehinnoitellulle lääkkeelle kirjoitetulla reseptillä voi ostaa mitä tahansa saman viitehintaryhmän lääkettä, on teoriassa mahdollista, että ei ole väliä mille lääkkeelle lääkäri kirjoittaa reseptin, jos potilas vaihtaa sen apteekissa edullisimpaan. Käytännössä tämä ei kuitenkaan pidä paikkaansa.

Reseptien ja myynnin kohdistumista edullisimpaan lääkkeeseen ei valitettavasti seurata, mutta osviittaa saadaan tarkastelemalla hintaputkessa olevien lääkkeiden osuutta. Vuonna 2018 lääkärit määräsivät hintaputkessa olevaa valmistetta 71 prosentissa resepteistä. Tämä on yläraja

⁶¹ Suomessa apteekit maksavat apteekkiveroa lääkemyynnin vuosittaisesta arvosta, joten Ruotsin huomattavasti matalammat katteet eivät johda suoraan pienempiin voittoihin.

reseptien kohdistumiselle edullisimpaan valmisteseeseen. Koska hintaputkessa on tyypillisesti useita lääkkeitä, edullisimman lääkkeen reseptit ovat ehkä noin kolmasosa hintaputkessa olevien lääkkeiden resepteistä. Hintaputken ulkopuolisista resepteistä (29 prosenttia) apteekissa vaihdetaan lääkkeeseen, joka on hintaputkessa noin kolme neljästä. Kalliimpien lääkkeiden vaihtaminen on todennäköisesti yleisempää kuin halvempien, joten viitehintaisten reseptien vaihtaminen halvempaan on todennäköisesti huomattavasti harvinaisempaa. Yläraja halvimman lääkkeen osuudelle on 92 prosenttia, mutta todennäköisesti osuus on huomattavasti pienempi, ehkä noin 30 prosenttia.

Lääkäreiden lääkkeen valinnan kustannustehokkuutta ei ohjata tai valvota Suomessa. Kansainvälisistä tutkimuksista tiedämme, että kun lääkärit voivat sekä määrätä lääkkeitä, että myydä lääkkeitä potilaille, lääkärit määräävät potilailleen lääkkeitä, joiden myynnistä lääkärit saavat suuremman katteen.⁶² On siis syytä olettaa, että lääkärit eivät määrää lääkkeitä pelkästään niiden sopivuuden tai kustannustehokkuuden perusteella. Lääkäreiden ohjaamisella voisi siis periaatteessa kasvattaa edullisten lääkkeiden osuutta resepteistä.

Lääkäreitä on kannustettu ottamaan lääkkeiden kustannukset paremmin huomioon esimerkiksi asettamalla lääkäreille lääkebudjetti ja vastuuttamalla lääkärit osasta määräämiensä lääkkeiden kustannuksia. Tutkimuksissa ei ole havaittu, että nämä keinot olisivat onnistuneet alentamaan lääkekustannuksia johdonmukaisesti.⁶³ Syy miksi vaikutuksia ei ole havaittu saattaa johtua siitä, että esimerkiksi lääkebudjetin ylittämisen seuraamuksilta on ollut helppo välttyä.⁶⁴

Lääkäreiden lääkkeen määräämistä voi ohjata myös muuten kuin taloudellisilla kannustimilla. Lääkäreitä voi informoida edullisimman lääkkeen määräämisen hyödyistä, heidän lääkkeen määräämistään voi seurata ja ottaa yhteyttä lääkäreihin, jotka määräävät kustannustehottomia lääkkeitä tai tekemällä edullisimman lääkkeen määräämisestä helppoa suhteessa kalliimpien lääkkeiden määräämiseen. Valitettavasti näiden keinojen vaikutuksista ei ole tutkimustietoa. Anekdoottien perusteella lääkärit määräävät sitä lääkettä, joka on heille helpointa määrätä, mikä saattaa tarkoittaa alkuperäislääkettä, jonka nimi on lääkärille tuttu. Sekä Terveystalolla, että Helsingin yliopistollisessa sairaalassa edullisimman lääkkeen määräämiseksi lääkärin on nähtävä lisävaivaa. Vaikka lääkkeenmääräämisjärjestelmissä on tieto lääkkeiden hinnoista, lääkärin täytyy erikseen hakea tämä tieto ja järjestelmä ei tarjoa edullisinta lääkettä automaattisesti.

Edullisimman lääkkeen määrääminen tulisi tehdä lääkärille helpommaksi kuin kalliin lääkkeen määrääminen. Tämä on mahdollista toteuttaa nykyisin lääkkeenmääräämisjärjestelmissä jo olevilla tiedoilla. Järjestelmän tulisi automaattisesti vaihtaa lääkärin määräämä lääke halvimpaan vaihtoehtoon. Lääkäri voisi estää automaattisen vaihdon kirjoittamalla lääkemääräykseen lääketieteelliset perustelut vaihdon kieltämiselle. Tämä automaattinen lääkevaihto lääkärin vastaanotolla olisi myös tapa kohdistaa biologisten lääkkeiden myyntiä biosimilaareihin, koska biologisia lääkkeitä ei voi vaihtaa apteekeissa.

⁶² Iizuka 2012.

⁶³ Rashidian 2015.

⁶⁴ Fischer 2017.

3 Liite

3.1 Viitehintajärjestelmä

Viitehintajärjestelmään kuuluu lääkkeet, joista potilaalle maksetaan lääkekorvaus ja joiden markkinoilla on tarjolla vähintään toinen alkuperäis- tai rinnakkaisvalmiste.⁶⁵ Potilaalle maksetaan lääkekorvausta ainoastaan viitehinnan alittavasta osasta. Apteekeilla on velvollisuus tarjota lääkkeen vaihtoa viitehinnan mukaiseen lääkkeeseen.

Viitehintajärjestelmän tarkoituksena on vastuuttaa potilas valitsemansa lääkkeen kustannuksista ja näin kohdistaa lääkkeiden kysyntä edullisimpiin lääkkeisiin. Kysynnän kohdistuminen edullisimpiin lääkkeisiin taas kannustaa lääkevalmistajia hinnoittelemaan lääkkeet edullisesti.

Viitehintakilpailun toimiminen perustuu siihen, että jättämällä matalimman tarjouksen saa suuren myyntimäärän. Suomen viitehintajärjestelmä, lääkäreiden reseptinmääräystyökalut, potilaille maksettavat lääkekorvaukset ja apteekkarien lääkemyynnistä saama kate eivät johda siihen, että edullisin lääke saisi suuren myyntimäärän. Tämän seurauksena lääkevalmistajilla ei ole voimakkaita kannustimia tarjota matalia hintoja ja merkittävä osa viitehintajärjestelmän potentiaalisista kustannussäästöistä jää toteutumatta.

3.2 Viitehinnan määräytyminen

Keskenään vaihtokelpoiset lääkkeet muodostavat viitehintaryhmän. Oman viitehintaryhmän muodostaa vaikuttava aine, pakkausko, vaikuttavan aineen määrä ja lääkemuoto. Esimerkiksi 800mg ibuprofeenitableille on erilliset viitehintaryhmät 100 ja 30 kappaleen pakettikoolle.

Viitehintaryhmien viitehinnat määritellään neljännesvuosittain. Lääkevalmistajat jättävät hintatarjouksen, jolla sitoutuvat myymään lääkettään seuraavat kaksi viikkoa. Viitehintaryhmän viitehintaa on halvin hintatarjous + 0,5 euroa.⁶⁶ Halvimman hintatarjouksen ja viitehinnan väliä kutsutaan yleisesti hintaputkeksi. Viitehintaa on voimassa kolme kuukautta kerrallaan. Lääkevalmistajat voivat muuttaa lääkkeiden hintoja kahden viikon välein. Vaikka viitehintaryhmän halvimman lääkkeen hinta muuttuisi, viitehintaa pysyy saman kolme kuukautta. Esimerkiksi, jos viitehintaryhmän halvin lääke maksaa 9,5 euroa kun viitehintaa määritellään, viitehintaa on 10 euroa koko seuraavan kolmen kuukauden ajan, vaikka halvimman lääkkeen hinta muuttuisi.

Viitehintajärjestelmän ulkopuolisten lääkkeiden lääkekorvaus maksetaan myyntihinnan perusteella, eli esimerkiksi 40 prosenttia korvaustasolla lääkkeen myyntihinnasta korvataan potilaalle 40 prosenttia ja potilas maksaa itse 60 prosenttia. Viitehinnoitellun lääkkeen lääkekorvaus maksetaan myyntihinnan perusteella, mutta niin että viitehinnasta maksettu korvaus on lääkekorvauksen yläraja. Esimerkiksi, jos lääkkeen viitehintaa on 10 euroa ja korvaustaso on 40 prosenttia, lääkekorvaus on korkeintaan 4 euroa, vaikka ostaisi lääkkeen joka maksaa yli 10

⁶⁵ [Sairasvakuutuslaki](#)

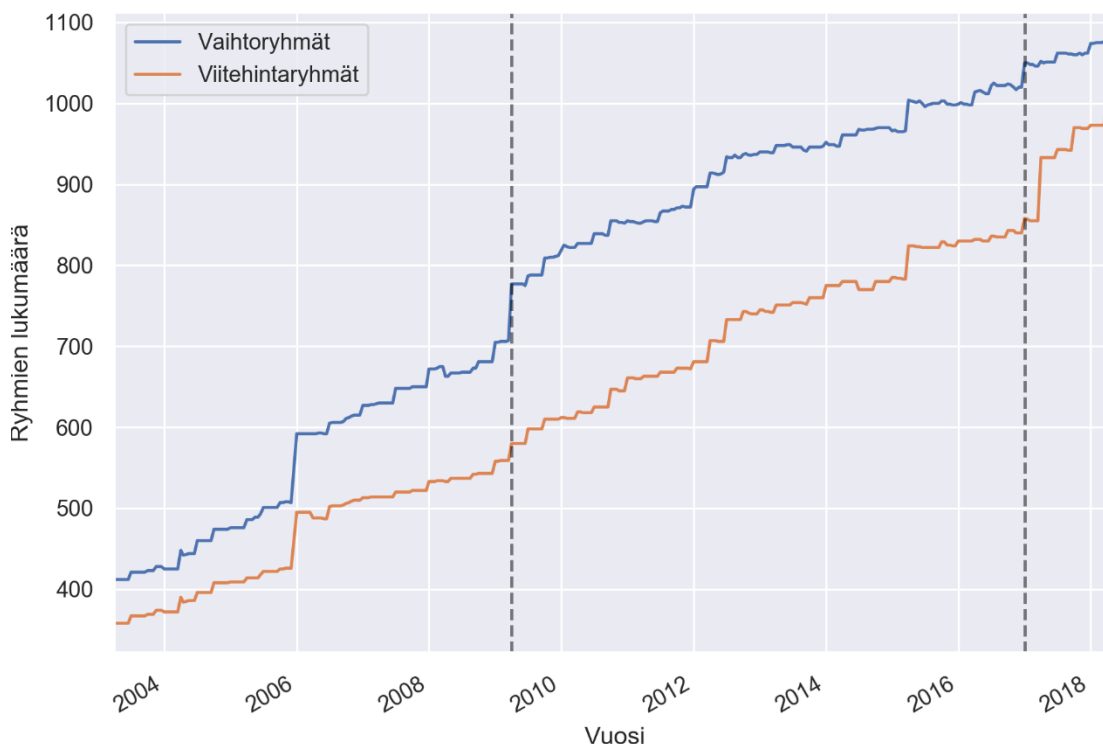
⁶⁶ [Sairasvakuutuslaki](#)

euroa. Eli toisin sanoen potilas on vastuussa kokonaan siitä osasta lääkkeen hintaa, joka ylittää viitehinnan.

3.3 Viitehintajärjestelmä käytännössä

Viitehintajärjestelmä aloitettiin huhtikuussa vuonna 2009. Vuodesta 2009 vuoteen 2017 viitehinta oli halvimman lääkkeen hinta +1,5 euroa (+2 euroa, jos lääkkeen hinta ylitti 40 euroa). Vuoden 2017 alusta lähtien viitehinta on ollut halvimman lääkkeen hinta +0,5 euroa.

Kuvassa 7 on vaihto- ja viitehintaryhmien lukumäärä vuodesta 2003 vuoteen 2018. Viitehintajärjestelmän alkua ja viitehinnan laskua 1,5 eurosta 0,5 euroon on merkitty katkovoilla. Ennen vuotta 2009 viitehintaryhmien lukumäärällä tarkoitetaan niiden lääkevaihtoryhmien lukumäärää, jotka ovat viitehinnoiteltuja ensimmäisenä viitehintakautena. Viitehinnoittelun alkaessa viitehintaryhmiä oli noin 550. Nyt viitehintaryhmiä on noin tuhat.



Kuva 7: Viitehintaryhmien lukumäärä

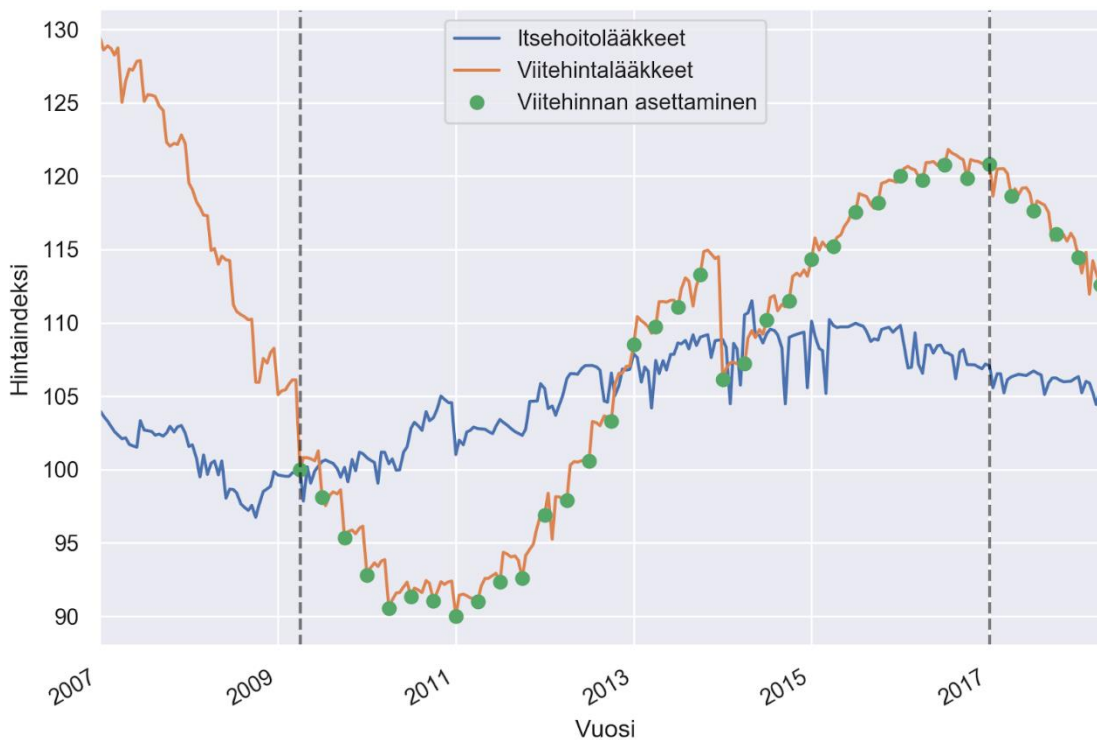
Kuvassa 8 on viitehintaryhmän keskimääräinen koko. Samalla kun viitehintaryhmien lukumäärä on lisääntynyt tasaisesti, viitehintaryhmien koko on pienentynyt. Viitehintajärjestelmän alkaessa viitehintaryhmien keskikoko laski 3,9 lääkkeestä 3,5 lääkkeeseen. Vuonna 2017 viitehinnan muutos ei ole vaikuttanut viitehintaryhmien keskikokoon. Vuoden 2018 alussa keskimääräisen viitehintaryhmän koko oli 3,3.



Kuva 8: Viitehintaryhmien keskikoko

Kuvassa 9 on viitehintaryhmien halvimmän lääkkeen keskihinta ja vertailun vuoksi itsehoitolääkkeiden lääkevaihtoryhmien halvimmän lääkkeen keskihinta. Viitehintaryhmien halvimmän lääkkeen keskihinta laski voimakkaasti ennen viitehintajärjestelmän alkamista huhtikuun alussa vuonna 2009 ja lasku jatkui vuoteen 2010. Tämän jälkeen viitehintaryhmien halvimpien lääkkeiden hinta on noussut niin, että vuoden 2017 alussa niiden hinta oli 20 prosenttia korkeampi kuin viitehinnoittelun alkaessa. Vuoden 2017 viitehinnan muutoksen jälkeen viitehintaryhmien halvimmän lääkkeen hinnat ovat kääntyneet laskuun.

Itsehoitolääkkeiden lääkevaihtoryhmien halvimmän lääkkeen keskihinnat ovat muuttuneet huomattavasti viitehintaryhmiä vähemmän. Itsehoitolääkkeiden hinnat nousivat noin 10 prosenttia vuodesta 2009 vuoteen 2015 ja laskivat noin 5 prosenttia vuodesta 2015 vuoteen 2017.

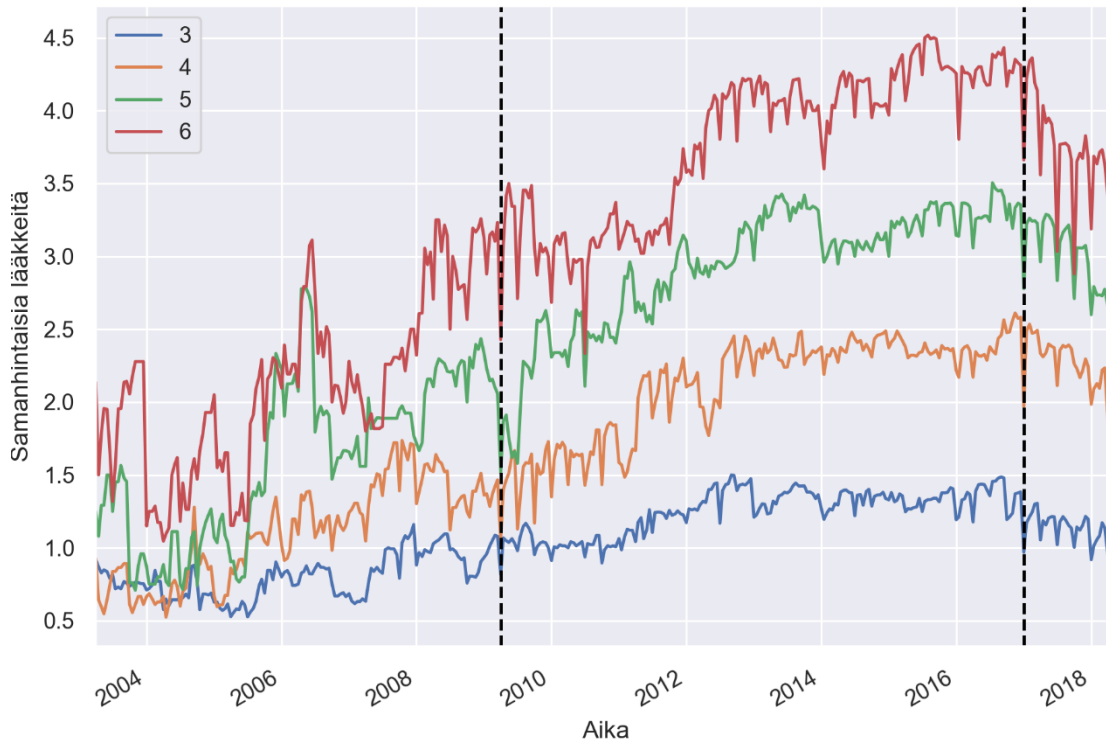


Kuva 9: Viitehintaryhmien halvimmän lääkkeen keskihinta

Viitehinnoiteltujen lääkkeiden hintojen kääntyminen laskuun on tapahtunut samaan aikaan, kun viitehinta laskettiin 1,5 eurosta 0,5 euroon. Pelkkä ajallinen yhteys ei kuitenkaan takaa syy-yhteyttä. Tämän muistion analyysin perusteella viitehinnan laskun tulisi johtaa hintakilpailun kannustimien kiristymiseen, eli hintojen laskuun. Kun hintakilpailun kannustimet ovat heikot lääkevalmistajat koordinoivat lääkkeiden hinnat korkealle, eli lääkkeet hinnoitellaan samanhintaisiksi. Hintakilpailun kannustimien parantuessa lääkevalmistajat eivät pysty ylläpitämään koordinoituja korkeita hintoja, vaan valmistajilla tulee kannustin poiketa yhteisestä hinnasta.

Kuvassa 10 on esitetty lääkkeiden hintojen koordinaation kehitys vuodesta 2003 vuoteen 2018. Kuvan pystyakseli on samanhintaisten lääkkeiden lukumäärä viitehintaryhmässä. Eri väriset viivat ovat eri kokoisten viitehintaryhmien keskiarvoja. Esimerkiksi viitehinnoittelun alkaessa huhtikuussa 2009 viitehintaryhmissä joissa oli neljä lääkettä (okran värinen viiva), keskimäärin puolellatoista lääkkeellä oli ⁶⁷100]. Lääkkeiden hintojen koordinaatio on lisääntynyt ennen viitehintajärjestelmää ja viitehintajärjestelmän aikana. Poikkeuksena on viitehinnan laskemisen jälkeinen aika, jolloin samanhintaisten lääkkeiden lukumäärä on kääntynyt laskuun. Koordinaation väheneminen tukee johtopäätöstä, että viitehinnan madaltaminen kasvatti hintakilpailun kannustimia ja laski lääkkeiden hintoja.

⁶⁷ Tämä arvo on mahdollinen esimerkiksi, jos joka neljännessä ryhmässä kaikilla lääkkeillä on sama hinta ja kolmessa ryhmässä neljästä kahdella lääkkeellä on sama hinta ja kahdella lääkkeellä uniikki hinta.



Kuva 10: Lääkkeiden hintojen koordinaatio

3.4 Peliteoreettinen malli lääkkeiden hinnoittelusta

Hintaputken leveyden ja lääkkeiden hinnoitteluvälin vaikutusta hintoihin on arvioitu peliteoreettisella mallilla lääkkeiden hinnoittelusta. Mallissa on tehty useita yksinkertaistavia oletuksia, joten sen lopputulokset ovat suuntaa antavia, mutta eivät sovellu suoraan hintaputken leveyden ja hintojen muuttamisvälin vaikutusten määrälliseen arviointiin.

Mallissa on yksi lääkevaihtoryhmä, jossa on yksi alkuperäislääke ja kaksi rinnakkaislääkettä. Lääkkeestä maksettava lääkekorvaus on 100 prosenttia (tai vaihtoehtoisesti kaikkien potilaiden lääkekatto on täynnä). Hintaputkessa olevat lääkkeet ovat siis potilaan kannalta yhtä kalliita. Lääkkeiden myyntimäärä on vakio ja alkuperäislääkkeen osuus myydystä määrästä on vakio. Rinnakkaislääkkeiden valmistajat kilpailevat asiakkaista hinnalla. Rinnakkaislääkkeet ovat potilaan näkökulmasta samoja. Rinnakkaislääkkeitä ostavat potilaat ostavat itselleen halvinta lääkettä. Jos molemmat rinnakkaislääkkeet ovat hintaputkessa, puolet rinnakkaislääkkeitä ostavista potilaista ostaa yhtä rinnakkaislääkettä ja puolet toista rinnakkaislääkettä.

Molemmat rinnakkaislääkevalmistajat valitsevat lääkkeen hinnan samanaikaisesti ja pyrkivät mahdollisimman suuriin voittoihin, eli maksimoimaan hinnan ja määrän tuloa. Hinnoittelupeli kestää yhden viitehintakauden, eli neljännesvuoden. Viitehinta määräytyy ensimmäisten hintojen perusteella ja pysyy muuttumattoman viitehintakauden ajan.

Kummatkin rinnakkaislääkevalmistajat hinnoittelevat lääkkeensä Nash-tasapainon mukaan, eli heidän hintansa on paras mahdollinen annettuna toisen valmistajan hinta. Pelissä ei ole puhdasta Nash-tasapainoa, vaan molemmat rinnakkaislääkevalmistajat valitsevat hintajakauman, josta

lopullinen asetettava hinta arvotaan. Pelin tasapainostrategiat on ratkaistu numeerisesti iteroimalla hintajakaumaa. Pelillä on useita Nash-tasapainoja, jotka ovat lähellä toisiaan. Tämä saattaa johtua numeerisesta ratkaisumenetelmästä. Tekstissä esitetyt hinnat ovat lääkeyrityksille parhaan tasapainostrategian simuloituja keskihintoja.

3.4.1 Mallin puutteita

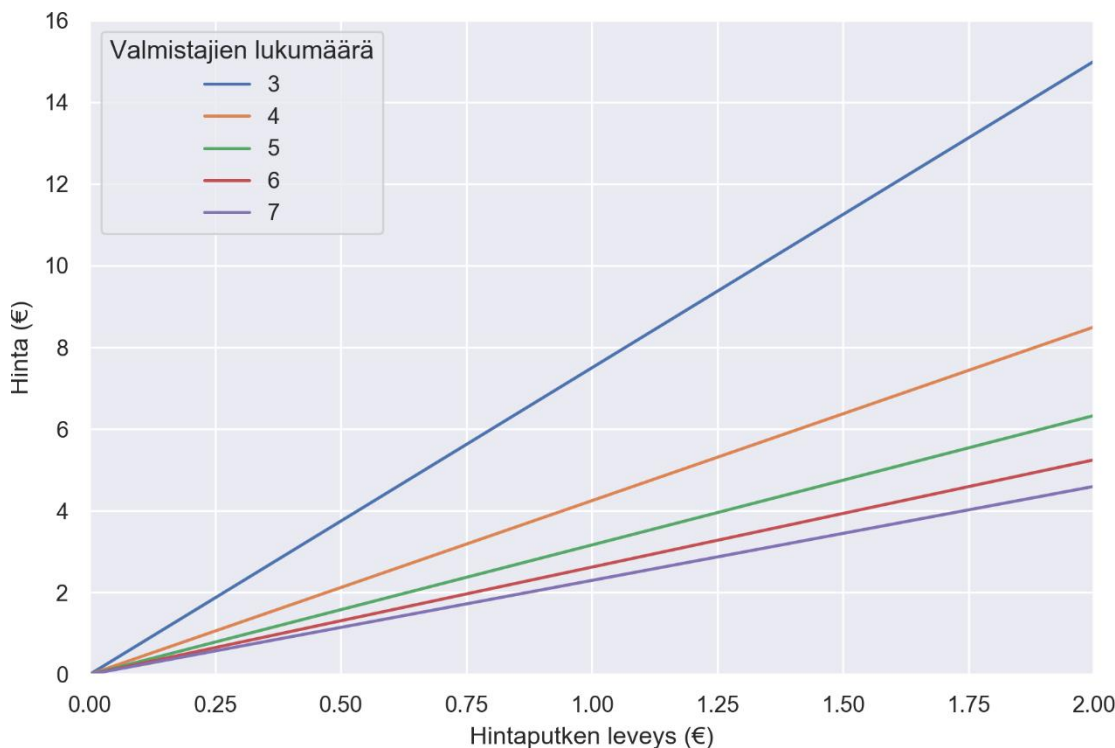
Mallissa ei ole rajoitettu lääkevalmistajien käyttämiä hinnoittelusääntöjä, vaan ne voivat olla huomattavasti havaittuja hinnoittelusääntöjä monimutkaisempia. Malli analysoi ainoastaan yhden viitehintakauden hinnoittelua. Todellisuudessa lääkevalmistajat toimivat useissa viitehintaryhmissä, useissa valtioissa ja toistavat hinnoittelun seuraavina viitehintakausina. Kun hinnoittelua toistetaan useasti, lääkevalmistajilla on paremmat mahdollisuudet koordinoida hinnat korkealle kuin kerran toistetussa hinnoittelussa. Lääkkeiden myyntimäärät eivät todennäköisesti myöskään reagoi yhtä voimakkaasti hintoihin kuin mallissa on oletettu, jolloin hinnalla kilpailemisen kannustimet ovat mallissa liian voimakkaat. Mallissa ei ole myöskään otettu huomioon apteekin kannustimia myydä mahdollisimman kalliita lääkkeitä, mikä pienentää hinnalla kilpailemisen kannustinta entisestään. Mallissa on ainoastaan kolme lääkevalmistajaa, joista yksi on alkuperäisvalmistaja. Viitehintaryhmissä on keskimäärin noin 3.3 lääkevalmistajaa. Mitä enemmän valmistajia on, sitä houkuttelevampaa hinnalla kilpaileminen on. Mallissa on oletettu, että lääkekorvaus on 100 prosenttia. Lääkekorvauksen keskimääräistä tasoa on mahdotonta laskea ilman yksityiskohtaista tietoa lääkkeiden ostajista, koska korvaustaso on 100 prosenttia, kun potilaan vuosittainen lääkekatto täyttyy. Kuten tiivistelmässä todettiin, potilaat maksavat viitehinnoitelluista lääkkeistä noin puolet. Jos potilaat ostaisivat aina hintaputkessa olevan lääkkeen tällöin keskimääräinen korvausprosentti olisi 50 prosenttia, mutta koska potilaat voivat ostaa myös kalliimpia lääkkeitä keskimääräinen korvausprosentti voi olla yli 50 prosenttia. 50 prosenttia on siis keskimääräisen korvausprosentin alaraja.

3.5 Lääkevalmistajien määrän vaikutus viitehintoihin

Noin 80 prosenttia viitehinnoiteltujen lääkkeiden myynnistä kohdistuu viitehintaryhmiin missä on vähintään kolme lääketta.⁶⁸ Viitehintaryhmissä missä on vain kaksi lääketta hintakilpailun kannustimet ovat pienemmät, koska alkuperäislääkkeen ja rinnakkaislääkkeen myyntimäärät eivät reagoi yhtä voimakkaasti hintoihin kuin markkinalla, jossa on useita rinnakkaislääkkeitä.

Jos lääkevalmistajia on useita, hintojen koordinointi tulee vaikeammaksi, koska yhden valmistajan hintakilpailun kannustimet kasvavat. Kun lääkevalmistaja jakaa sovussa markkinat kilpailijoidensa kanssa hän saa sitä pienemmän osuuden myynnistä mitä enemmän lääkevalmistajia on, kun taas kilpailemalla hinnalla hän voi kasvattaa osuuttaan markkinasta enemmän. Muistiossa esitetyt tulokset peliteoreettisesta ei kuitenkaan voi soveltaa markkinoihin joilla on yli kolme valmistajaa, joten seuraavassa analysoin lääkevalmistajien määrän vaikutusta koordinoituihin hintoihin ja määrän yhteisvaikutusta hintaputken leveyteen ja hintojen muuttamisväliin yksinkertaisemmalla mallilla, joka on kuvattu seuraavan otsikon alla.

⁶⁸ Tarkasti ottaen myynti kohdistuu anatomis-terapeuttis-kemialliseen luokkaan (atc), jossa on vähintään kolme pohjoismaista tuotenumeroa (vnr).

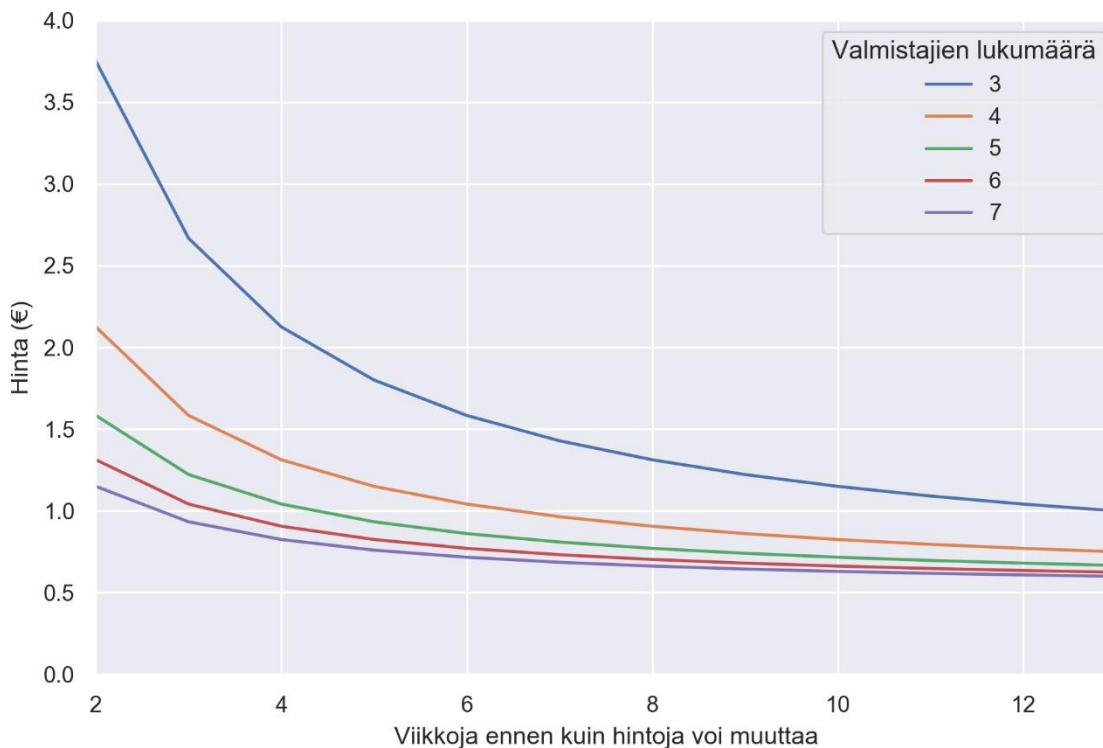


Kuva 11: Hintaputken ja valmistajien määrän vaikutus lääkkeiden hintoihin⁶⁹

Kuvassa 11 on esitetty valmistajien lukumäärän ja hintaputken leveyden vaikutus hintoihin liitteessä kuvatussa yksinkertaisessa mallissa. Vertailemalla kuvia 3 ja 11 huomaa, että hintaputken leveyden vaikutus hintaan on suurempi yksinkertaisessa mallissa. Esimerkiksi hintaputken leveyden ollessa 0.5 euroa ja valmistajien lukumäärän ollessa 3, peliteoreettisessa mallissa hinnat ovat noin 2 euroa korkeammat, mutta yksinkertaisessa mallissa hinnat ovat lähes neljä euroa korkeammat. Kuvasta 11 huomaa, että valmistajien lukumäärä ja hintaputken leveys vaikuttavat yhdessä hintoihin. Mitä enemmän valmistajia on, sitä pienempi vaikutus hintaputken leveydellä on. Kun valmistajien lukumäärä nousee kolmesta neljään, hintaputken vaikutus puolittuu.

Kuvassa 12 on vastaavasti esitetty valmistajien lukumäärän ja hintojen muuttamisvälin vaikutus lääkkeiden hintoihin. Vertailemalla kuvia 4 ja 12 huomaa, että muuttamisvälin vaikutus on suurempi yksinkertaisessa mallissa. Peliteoreettisessa mallissa muuttamisvälin vaikutus pienenee lineaarisesti, kun vaihtoväli kasvaa. Yksinkertaisessa mallissa taas lyhyt vaihtoväli nostaa lääkkeiden hintoja suhteessa enemmän. Valmistajien lukumäärä vaikuttaa myös hintojen muutosvälin hintoja nostavaan vaikutukseen. Jos valmistajia on kolmen sijasta neljä, kahden viikon muuttamisvälin hintoja nostava vaikutus noin puolittuu kolmesta eurosta puoleentoista euroon.

⁶⁹ Viitehintakauden pituus mallissa 13 viikkoa ja lääkevalmistajat voivat muuttaa hintoja kahden viikon välein.



Kuva 12: Hintojen muutosvälin ja valmistajien lukumäärän vaikutus lääkkeiden hintoihin⁷⁰

3.6 Yksinkertainen malli

Valmistajien määrän vaikutus hintaputken leveyden ja hintojen muutosvälin vaikutukseen hinnoissa analysoidaan yksinkertaisella mallilla. Mallissa on yksi lääkevaihtoryhmä, jossa on yksi alkuperäislääke ja rinnakkaislääkkeitä. Lääkkeestä maksettava lääkekorvaus on 100 prosenttia (tai vaihtoehtoisesti kaikki potilaat ovat ylittäneet lääkekaton). Hintaputkessa olevat lääkkeet ovat siis potilaan kannalta yhtä kalliita. Lääkkeiden myyntimäärä on vakio ja alkuperäislääkkeen osuus myydyistä määrät on vakio. Rinnakkaislääkkeiden valmistajat kilpailevat asiakkaista hinnalla. Rinnakkaislääkkeet ovat potilaan näkökulmasta samoja. Rinnakkaislääkkeitä ostavat potilaat ostavat itselleen halvinta lääkettä. Jos useampi lääke on hintaputkessa, hintaputkessa olevat lääkkeet jakavat myynnin tasan keskenään.

Rinnakkaislääkkeiden valmistajat valitsevat koordinoita lääkkeen hinnan niin korkealle, että millään yksittäisellä valmistajalla ei ole kannustinta laskea hintaansa. Poiketen edellisestä mallista, tällainen hinnoittelu ei ole tasapainostrategia, koska jokaisella valmistajalla on kannustin poiketa koordinoidusta hinnasta ylöspäin hintaputken leveyden verran. Jos yksi valmistaja laskisi hintaansa, niin matalampi hinta kannattaa asettaa hintaputken verran alle koordinoitun hinnan. Näin kaikki rinnakkaislääkettä ostavat potilaat ostavat halvinta lääkettä. Heti tilaisuuden tullen,

⁷⁰ Viitehintakauden pituus mallissa on 13 viikkoa ja hintaputken leveys 0,5 euroa.

kaikki rinnakkaisvalmistajat asettavat hintansa hintaputken ylärajalle, joten hintaansa laskenut valmistaja joutuu taas jakamaan markkinat muiden rinnakkaisvalmistajien kanssa.

4 Viitteet

[Izhak \(2018\) *Essays on Pharmaceutical Policies and Markets*](#)

[TLV \(2017\) *An overview of the Swedish system for pricing and reimbursement of pharmaceuticals*](#)

[Fischer \(2017\) *The impact of physician-level drug budgets on prescribing behavior*](#)

[Iizuka \(2012\) *Physician Agency and Adoption of Generic Pharmaceuticals*](#)

[Rashidian \(2015\) *Pharmaceutical policies effects of financial incentives for prescribers*](#)