

Perustuslakivaliokunta

**Hallituksen esitys eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koske-
vaksi lainsäädännöksi**

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Hallituksen esitys eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi (HE 245/2022 vp): Asia on saapunut perustuslakivaliokuntaan lausunnon antamista varten. Lausunto on annettava sosiaali- ja terveysvaliokunnalle.

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut:

- johtaja Tuula Helander, sosiaali- ja terveysministeriö
- hallitussihteeri Tuija Metsävainio, sosiaali- ja terveysministeriö
- erityisasiantuntija Anne Hautala, sosiaali- ja terveysministeriö
- oikeusneuvos, professori Juha Lavapuro
- professori Kaarlo Tuori

Valiokunta on saanut kirjallisen lausunnon:

- professori Lasse Lehtonen

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia, lääkelakia, sairausvakuutuslakia ja apteekkiverolakia.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2023.

Esitykseen sisältyvissä säätämisyjärjestysperusteluissa lakiehdotusta tarkastellaan perustuslain 10 §:n yksityiselämän suojan, 15 §:n omaisuudensuojan, 18 §:n elinkeinovapauden ja 80 §:ssä asetuksen antamisesta ja lainsäädäntövallan siirtämisestä säädetyn kannalta.

Hallitus katsoo, että lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaisi asiasta lausunnon.

Valiokunnan lausunto PeVL 71/2022 vp

VALIOKUNNAN PERUSTELUT

Arvioinnin lähtökohtia

(1) Esityksessä ehdotetaan muutettaviksi sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia, lääkelaikaa, sairausvakuutuslakia ja apteekkiverolakia. Hallituksen esitykseen sisältyy perustelujen (s. 74) mukaan useita lääkevalmisteiden kilpailuun, markkinaosuuksiin ja lääkkeiden tukku- ja vähittäishinnoitteluun vaikuttavia säännöksiä.

(2) Esityksen tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistamalla lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Tavoitteena on lisäksi alentaa avohuollon lääkkeiden hintoja, kohtuullistaa lääkkeiden käyttäjien lääkehoidon kustannuksia ja vähentää valtion ja vakuutettujen lääkekorvausmenoja. Esityksen tavoitteena on lisäksi hintakilpailun edistäminen lääkemarkkinalla ja kestävän lääkkeiden julkisen rahoituksen tasapainottaminen ja turvaaminen.

(3) Esitykseen sisältyvät varsin laajat säätämisjärjestysperustelut, joissa ehdotettua sääntelyä on arvioitu yksityiselämän suojan, omaisuuden suojan, elinkeinovapauden ja lailla säätämisen vaatimuksen kannalta. Perustuslakivaliokunta voi pääosin yhtyä tältä osin esitettyihin johtopäätöksiin.

Negatiivinen myyntikate

(4) Lääkelain 58 § koskee lääkkeen vähittäismyynnissä käytettävää valtioneuvoston asetuksella säädettävää lääketaksan mukaista hintaa. Pykälän 1 momentin mukaan lääketaksan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla suhteellisesti pienempi kuin siitä apteekkiverolain 6 §:n mukaan perittävä apteekkivero. Momenttiin ehdotetaan lisättäväksi säännös siitä, ettei erotus voi yksittäisen lääkevalmisteen osalta ylittää kuutta euroa. Vaikka joissakin apteekeissa myydään enemmän kalliita lääkkeitä, joita koskee negatiivinen myyntikate, mikä johtuu kyseisen apteekin apteekkiveroprosentista, negatiivisen myyntikatteen euromäärä on kunkin myydyin yksittäisen lääkevalmisteen osalta rajattu siten kuuteen euroon.

(5) Voimassa oleva lääkelain 58 §:n 1 momentti on säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella. Valiokunnan mukaan (PeVL 49/2005 vp, s. 2/II) lääkelain 58 §:ään perustuva hintasääntely kohdistuu perustuslain 15 §:ssä turvattuun omaisuudensuojaan, minkä vuoksi myyntikatteen suuruuden sääntely ehdotetulla tavalla ei ollut aivan ongelmattonta. Valiokunta kuitenkin arvioi, että ehdotuksen taustalla oli perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä pyrkimys kohtuullistaa lääkkeiden hintoja ja hillitä erityisesti kalliimpien lääkevalmisteiden hintojen nousua. Valiokunnan mukaan lääkkeiden hintasääntely oli myös lähtökohdiltaan painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimaa. Kun lisäksi otettiin huomioon, että apteekkimaksu määräytyi apteekin koko liikevaihdon perusteella ja että yksittäisestä lääkevalmisteesta saatavan myyntikatteen vaikutus apteekin kokonaisliikevaihtoon voitiin arvioida verraten vähäiseksi, ei sääntely valiokunnan mielestä vaikuttanut lakiehdotuksen käsittelyjärjestykseen.

(6) Hallituksen esityksen perustelujen (s. 76) mukaan 58 §:n 1 momentissa säädettäväksi ehdotetulla euromääräisellä rajalla pyritään siihen, ettei negatiivinen myyntikate muodostuisi merkit-

Valiokunnan lausunto PeVL 71/2022 vp

täväksi suhteessa apteekin liikevaihtoon eikä negatiivisesta myyntikatteesta muodostuisi tekijää, joka ulottuisi omaisuuden suojan tai elinkeinovapauden ytimeen. Ehdotettu 58 §:n 1 momentin muutos ei perustuslakivaliokunnan mielestä sellaisenaan merkitse omaisuudensuojan lisärajoituksia vaan säännösten sääntely muodostuu aiempaa täsmällisemmäksi ja omaisuuden suojaan kohdistuvaa rajoitusta supistavaksi.

(7) Hallituksen esityksen perusteluissa (esim. s. 27, 76) on kuitenkin nostettu esiin lääke-markkinoiden tosiasialliseen toimintaan ja erityisesti kalliimpien lääkkeiden myynnin voimakkaaseen kasvuun liittyviä seikkoja, joiden katsotaan perustelujenkin mukaan voivan johtaa siihen, että negatiivisen myyntikatteen merkitys muodostuu joillekin apteekeille taloudellisesti merkittäväksi. Tältä osin ehdotettua sääntelyä on omaisuudensuojan ohella merkityksellistä arvioida myös perustuslain 18 §:ssä turvatun elinkeinovapauden kannalta.

(8) Hallituksen esityksessä (s. 76) esitettyjen arvioiden mukaan ei ole oletettavaa, että negatiivinen myyntikate olisi yksin syynä minkään apteekin liiketoiminnan tappiollisuuteen. Kun ehdotetulla 58 §:n 1 momentin euromääräisellä rajalla myös pyritään siihen, ettei negatiivinen myyntikate muodostu merkittäväksi suhteessa apteekin liikevaihtoon, ei ehdotettu 58 §:n 1 momentin säännös perustuslakivaliokunnan mielestä muodostu ongelmalliseksi omaisuuden suojan tai elinkeinovapauden kannalta. Perustuslakivaliokunta korostaa kuitenkin tarvetta seurata paitsi ehdotetun sääntelyn myös markkinoiden muutosten vaikutuksia laajemminkin ja arvioida jatkossa yksityiskohtaisemmin lääke-markkinoiden sääntelyn ja erityisesti hintasääntelyn suhdetta perustuslakivaliokunnan käytäntöön.

VALIOKUNNAN PÄÄTÖSESITYS

Perustuslakivaliokunta esittää,

että lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.

Valiokunnan lausunto PeVL 71/2022 vp

Helsingissä 24.11.2022

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Johanna Ojala-Niemelä sd

varapuheenjohtaja Heikki Vestman kok

jäsen Outi Alanko-Kahiluoto vihr

jäsen Jukka Gustafsson sd

jäsen Hannu Hoskonen kesk

jäsen Olli Immonen ps

jäsen Mikko Kinnunen kesk

jäsen Anna Kontula vas

jäsen Jukka Mäkynen ps

jäsen Sakari Puisto ps

jäsen Ville Valkonen kok

jäsen Tuula Väättäinen sd

varajäsen Wille Rydman wr

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Johannes Heikkinen