

Talousvaliokunta

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta (HE 107/2021 vp): Asia on saapunut talousvaliokuntaan lausunnon antamista varten. Lausunto on annettava sosiaali- ja terveysvaliokunnalle.

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut:

- hallitussihteeri Tuija Metsävainio, sosiaali- ja terveysministeriö
- johtaja Tuula Helander, sosiaali- ja terveysministeriö
- erityisasiantuntija Elina Asola, sosiaali- ja terveysministeriö
- tutkimusjohtaja Tuulia Hakola-Uusitalo, Kilpailu- ja kuluttajavirasto
- kehittämissuunnittelija Leena Reinikainen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- terveydenhuoltoneuvos Eine Oinas-Soudunsaari, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)
- tutkija Marja-Lisa Laukkonen, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
- dekaani Jouni Hirvonen, Helsingin yliopisto
- apteekkari Jouko Savolainen, Itä-Suomen yliopisto
- edunvalvontajohtaja Simo Hiilamo, Kaupan liitto ry
- vaikuttamistyön päällikkö Tiina Vyyryläinen, Kuluttajaliitto - Konsumentförbundet ry
- lakimies Tiina Aitlahti, Lääketeollisuus ry
- toiminnanjohtaja Heikki Bothas, Rinnakkaislääketeollisuus ry
- toimitusjohtaja Merja Hirvonen, Suomen Apteekkariliitto ry

Valiokunta on saanut kirjallisen lausunnon:

- Etelä-Suomen aluehallintovirasto
- Kansaneläkelaitos
- Helsingin yliopiston apteekki
- Elinkeinoelämän keskusliitto EK ry
- Lääkäripalveluyritykset ry
- Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry
- professori Petri Kuoppamäki

Valiokunnan lausunto TaVL 33/2021 vp

Valiokunta on saanut ilmoituksen, ei lausuttavaa:

- Elinkeinoelämän tutkimuslaitos ETLA

VALIOKUNNAN PERUSTELUT

Ehdotuksen tausta ja tarkastelun lähtökohdat

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia. Keskeisimmät säädösehdotukset liittyvät viiteen kokonaisuuteen: 1. lääkkeiden vähittäishintasäätelyyn, 2. sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden yhteiskäyttöisiin lääkevarastoihin, 3. apteekkien palvelukanaviin, 4. apteekkilupiin ja apteekkareihin ja 5. muihin säännöksiin.

Talousvaliokunta arvioi tässä lausunnossaan ehdotettuja lääkelain muutoksia oman toimialansa mukaisesti painottaen erityisesti markkinoiden toimivuutta ja kuluttajien asemaa ja keskittyen niihin muutosehdotuksiin, joilla on merkitystä näiden näkökulmien kannalta. Näitä ovat erityisesti itsehoitolääkkeiden hintasäätely ja apteekkien perustamista koskevat säännökset.

Lääkemarkkinoiden toimivuuden kannalta keskeisten ehdotusten tavoitteena on ensinnäkin parantaa ja joustavoittaa apteekkitoimintaa ottaen huomioon apteekkiasioinnin erilaiset palvelumuodot. Tavoitteena on lisätä apteekkien määrää ja apteekkitarjontaa, edistää kilpailua sekä parantaa apteekkipalveluiden saatavuutta ja saavutettavuutta. Apteekkilupamenettelyä olisi tarkoitus helpottaa ja nopeuttaa. Apteekin vaihdostilanteita koskevan ehdotetun muutoksen tavoitteena on parantaa apteekkarin vaihdoksen sujuvuutta.

Ehdotuksella itsehoitolääkkeiden hintasäätelyn muuttamisesta pyritäisiin parantamaan lääkehuollon kustannustehokkuutta, ja se hyödyttäisi kuluttajia. Sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköiden rajattuja lääkevarastoja koskevan lakiehdotuksen tavoitteena on vähentää hoidon viivästymistä ennakoimattomissa ja lääkitystarvetilanteissa. Tavoitteena on myös lisätä apteekkien määrää ja parantaa lääkkeiden saatavuutta lyhentämällä apteekkien perustamispäätöksen muutoksenhakumenettelyn kokonaiskestoa.

Keskeiset lääke-markkinoiden toimivuuteen liittyvät ehdotukset

Lääkkeiden vähittäishintasäätelyn osalta muutokset liittyvät itsehoitolääkkeiden hinnoitteluun. Itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihintaa koskevaa säätelyä muutettaisiin niin, että hinta voisi olla enintään lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja vähintään lääkkeen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta. Itsehoitolääkkeen hinnan tulisi olla sama kaikissa apteekin toimipisteissä ja verkkopalvelussa. Poikkeuksellisesti jonkin itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinnaksi voitaisiin asetuksella määrittää valtakunnallisesti yhtenäinen hinta, joka olisi lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta, jos tämä olisi perusteltua lääkkeen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai kansanterveyden kannalta.

Uudistus merkitsisi siis sitä, että apteekit voisivat alentaa itsehoitolääkkeiden hintaa enintään apteekin katteen verran. Talousvaliokunta pitää muutosta kannatettavana. Muutos mahdollistaisi

Valiokunnan lausunto TaVL 33/2021 vp

jossain määrin hintakilpailua, mutta lääketaksan mukainen enimmäishinta turvaisi edelleen lääkkeiden tasa-arvoista saatavuutta paikkakunnilla, joilla kilpailua ei todennäköisesti synny.

Talousvaliokunta kiinnittää huomiota myös siihen, että ehdotetun sääntelyn mukaan itsehoitolääkkeiden hinnan tulisi olla sama apteekin kaikissa toimipisteissä ja verkkopalvelussa. Tätä rajausta ei kuitenkaan esityksessä perustella. Mahdollisuus eriyttää hintoja verkkokaupan ja apteekin kivijalkaliikkeen välillä voisi kuitenkin alentaa itsehoitolääkkeiden hintoja, ja talousvaliokunnan saaman selvityksen perusteella näin on esimerkiksi Ruotsissa käynytkin. Esimerkiksi kivijalka-apteekkien toiminnan suojaaminen ei sellaisenaan ole kuluttajanäkökulmasta kestävä perustelu sääntelylle, vaan lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuutta ja alueellista kattavuutta tulisi tarvittaessa tukea muilla keinoin. Verkkopalveluiden kehittämiseen kannustaminen voi olla myös asiakkaiden etu.

Talousvaliokunnan asiantuntijakuulemisessa on esitetty mahdollisena ehdotetun sääntelyn ongelmakohtana myös se, että alennusten salliminen voisi toisaalta johtaa tilanteeseen, jossa valmiin myyntiluvan haltija tai markkinoija, ts. lääketukku, voisi kompensoida alentuneen katteen ja tarjota apteekille alennuksia muista tarjoamistaan vapaan kaupan tuotteista edistääkseen tietyn itsehoitolääkkeen myyntiä.

Apteekkien perustamisedellytyksiä ehdotetaan laajennettaviksi. Arvioinnissa otettaisiin jatkossa huomioon uusina osa-alueina alueella asuvan väestön lisäksi myös alueella asioiva väestö sekä alueen sosiaali- ja terveydenhuoltopalvelut kokonaisuutena. Samoin apteekkilupien hakemismenettelyä, muutoksenhakua ja apteekkarin muutostilanteita tehostettaisiin ja yksinkertaistettaisiin. Muutokset voivat joustavoittaa järjestelmää ja siten helpottaa apteekkien perustamista, mutta eivät kuitenkaan muuta apteekkilupajärjestelmän tarveharkintaan perustuvaa lähtökohtaa. Nyt ehdotetut itsehoitolääkkeiden hinnoitteluun ja apteekkijärjestelmään esitetyt muutokset eivät vielä sellaisinaan takaa, että apteekkien välille muodostuisi merkittävää kilpailua. Tämän vuoksi jatkossa on syytä tarkastella laajempia keinoja apteekkimarkkinoiden kilpailun lisäämiseksi sekä arvioida tarveharkinnasta ja sijainti- ja määrä sääntelystä luopumista ja sen vaikutuksia.

Johtopäätöksiä ja kehittämistarpeita

Lääkkeet ovat hyödykkeenä, markkinana ja siten myös sääntelykohteena erityisalue. Lääkkeitä voidaan luonnehtia terapia- ja välttämättömyshyödykkeiksi. Lääkkeitä koskeva informaatio on epäsymmetristä, ja lääkehuoltoon liittyy merkittäviä ulkoisvaikutuksia. Lääkemarkkinoilla sääntelemättömät markkinat eivät allokoineet resursseja tehokkaasti eivätkä mahdollista alueellisesti tai muutoin tasa-arvoista lääkehuoltoa.

Kilpailua tulee edistää ja avata siten, että se ei vaaranna vaan edistää lääkehuollon toimivuutta ja parantaa kuluttajien asemaa. Tämä tulisi toteuttaa oikein kohdennetuilla toimilla ilman, että lääkkeiden tai apteekkipalveluiden saatavuus tai lääketurvallisuus heikkenisivät. Talousvaliokunnan saaman selvityksen perusteella Suomessa lääkkeiden vähittäishinnat ovat eurooppalaisessa vertailussa korkeita, kun taas tukkuhinnat ovat euroopalaisesti alhaisella tasolla. Tämä ilmentää tarvetta tehostaa lääkejakelua ja mahdollisuutta alentaa vähittäisjakelun kustannustasoa.

Valiokunnan lausunto TaVL 33/2021 vp

Lääkehuollon erityispiirteistä huolimatta voidaan todeta, että sääntely kohdistuu Suomessa edelleen varsin pitkälti apteekkien omistajuuden ja apteekkitalouden sääntelyyn. Vaikka nyt esitettyjä lainsäädäntömuutoksia voidaan pitää oikeansuuntaisina, tulevissa, laajemmissa uudistuksissa tulisi tarkastella lääkkeiden saatavuuden ja apteekkipalveluiden turvaamista enemmän toiminnan sisällön, tavoitteiden ja kuluttajien kuin järjestelmän ja apteekkitoimialan sääntelyn näkökulmasta.

VALIOKUNNAN PÄÄTÖSESITYS

Talousvaliokunta esittää,

että sosiaali- ja terveysvaliokunta ottaa edellä olevan huomioon.

Helsingissä 7.10.2021

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Sanni Grahn-Laasonen kok
jäsen Mari Holopainen vihr
jäsen Hannu Hoskonen kesk
jäsen Eeva Kalli kesk
jäsen Pia Kauma kok
jäsen Minna Reijonen ps
jäsen Janne Sankelo kok
jäsen Hussein al-Taee sd
jäsen Veikko Vallin ps
jäsen Tuula Väättäinen sd
varajäsen Aki Lindén sd
varajäsen Kai Mykkänen kok

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Lauri Tenhunen

Valiokunnan lausunto TaVL 33/2021 vp
Eriävä mielipide

Eriävä mielipide

Perustelut

Hallituksen esitystä lääkelain muuttamisesta voidaan pitää hyvänä alkuna, mutta ei täysin riittävänä parannuksena apteekkialan kehittämiseksi. Kokoomus haluaa kehittää lääkejakelua korkeatasoisen apteekkitoiminnan pohjalta lääketurvallisuudesta huolehtien. Kokoomuksesta on tärkeää, että apteekkipalveluiden saatavuus, korkea palveluiden laatu, henkilöstön korkea osaaminen ja lääketurvallisuus on turvattu kaikkialla Suomessa.

Hallituksen esitys apteekin perustamisedellytyksien laajentamisesta siten, että apteekki voitaisiin perustaa myös silloin, kun se on tarpeen apteekkipalvelujen turvaamiseksi, on kannatettava. Apteekkejä ja sivuapteekkejä voisi hallituksen ehdotuksen perusteella jatkossa perustaa nykyistä helpommin myös sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden, kuten sairaaloiden, yhteyteen. Tavoitteena on varmistaa terveydenhuollon yksiköistä kotiutuvien potilaiden lääkehuollon katkeamattomuus. Riippuen lupa- ja omistussääntelyn kehityksestä kokoomuskin haluaa helpottaa apteekkien toimilupien saamista ja joustavoittaa sivuapteekkisääntelyä. Kokoomus haluaa edistää annosjakelun käyttöä ja lääkehoidon tarkistuksia, esimerkkinä mahdollisuus perustaa sivuapteekki sairaalan yhteyteen, ja pitää näitä ehdotuksia toteuttamiskelpoisina.

Kokoomuksen mielestä reseptivapaiden lääkkeiden säännellyn, lääketaksan mukaisen hinnan on oltava enimmäishinta ja reseptivapaiden lääkkeiden hintakilpailu on sallittava valvotusti. Hallituksen esityksessä ei ole perusteltu eri myyntikanavien samahintaisuusvaatimusta. Esityksen mukaan itsehoitolääkkeen hinnan on oltava sama apteekin kaikissa toimipisteissä ja verkkopalvelussa. Mahdollisuus eriyttää itsehoitolääkkeiden hintoja apteekin myyntikanavien välillä voisi lisätä kilpailua vaarantamatta lääketurvallisuutta.

Lisäksi kokoomus arvioisi mahdollisuutta siirtää joitain reseptilääkkeitä reseptivapaiksi lääketurvallisuutta vaarantamatta. Hallituksen esityksen mukaisesti mahdollisuus alentaa itsehoitolääkkeiden hintoja ei saisi kuitenkaan johtaa lääkkeiden epäasialliseen markkinointiin tai itsehoitolääkkeiden tarpeettomaan käyttöön, joka ei perustu käyttäjän lääketieteelliseen tarpeeseen.

Läkelakiin tulisi lisätä säädös apteekkien noutolokerikoista. Lisäksi lakiin tehtäisiin muun muassa eräitä sivuapteekkejä ja apteekin verkkopalvelutoimintaa selkeyttäviä säännösmuutoksia. Kokoomus selvittäisi lääkkeiden kotiinkuljetuspalveluiden kilpailua luomalla säädöskehikon, joka ottaa huomioon myös tulevaisuudessa yleistyvät teknologiat katkeamaton lääkkeenkuljetusketju varmistaen. Kokoomus myös huomauttaa, että edellä mainittu apteekin eri myyntikanavien samahintaisuuden vaatimus heikentää kannustimia kehittää verkkopalveluja, mikä estää tehokkaampien ostopolkujen eli saatavuuden kehittämistä.

Kokoomuksen mielestä apteekkitoimilupien määrsääntelystä tulee luopua. Hallituksen esitys sisältää oikeansuuntaisia uudistuksia, joiden mukaan apteekin perustamisen arvioinnissa otettaisiin huomioon uusina osa-alueina väestömäärän lisäksi alueella asioiva väestö sekä sosiaali- ja terveydenhuoltopalvelut. Apteekkien perustaminen olisi kuitenkin edelleen riippuvaista viran-

Valiokunnan lausunto TaVL 33/2021 vp
Eriävä mielipide 1

omaisharkinnasta. Perustamisen tarkastelun tulisi perustua vähimmäiskriteereihin, jotka täyttävät toimijat voisivat vapaasti perustaa uusia apteekkeja.

Kokoomus pitää ongelmallisena mahdollisuutta hidastaa uusien apteekkien perustamista valituksilla. Ehdotettu valituslupaprosessin muutos voi nopeuttaa apteekkien perustamista jopa puolella vuodella, mutta hallinto-oikeuden käsittely hidastaa markkinoille tuloa edelleen kohtuuttomasti. Määräsääntelyn vapauttaminen jouduttaisi uusien apteekkien perustamista, kun valituksen perusteena olisi lähinnä uuden toimijan vähimmäiskriteerien täytyminen lain edellyttämällä tavalla.

Kokoomus myös katsoo, että jatkossa tulisi selvittää malli yhtiömuodon ja omistussääntelyn vapauttamiseen. Apteekkitoiminnan harjoittamisen on jatkossakin perustuttava korkeatasoiseen osaamiseen ja lääketurvallisuuden tiukkaan valvontaan.

Mielipide

Edellä olevan perusteella esitämme,

että sosiaali- ja terveysvaliokunta ottaa edellä olevan huomioon.

Helsingissä 7.10.2021

Pia Kauma kok
Sanni Grahn-Laasonen kok
Janne Sankelo kok
Kai Mykkänen kok