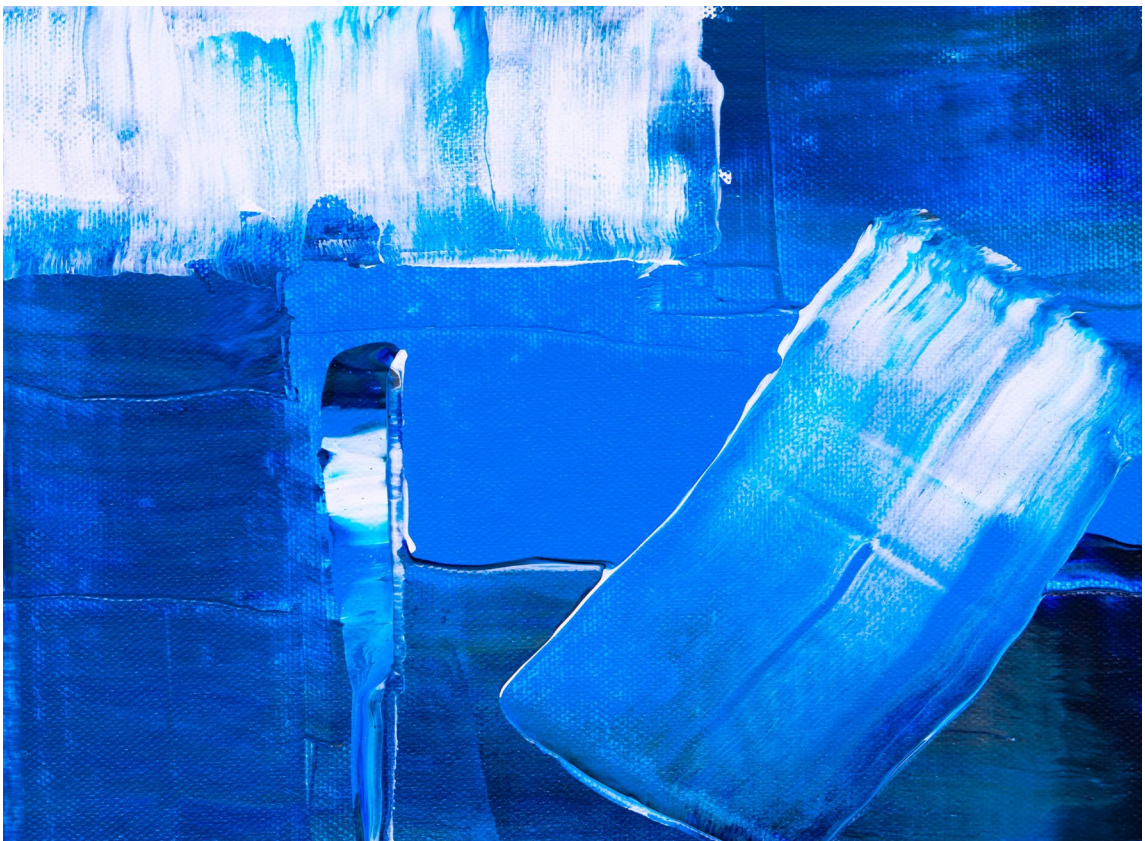


AVANCE

Report 02/2019

Apteekkilainsäädännön uudistaminen – arvio ehdotetun sääntelymuutoksen vaikutuksista

Mikko Alkio, Lasse Nordström, Petri Rouvinen



SISÄLLYSLUETTELO

TIIVISTELMÄ JA JOHTOPÄÄTÖKSET	1
1. JOHDANTO JA KYSYMYKSENASETTELU	2
2. TARKASTELUN LÄHTÖKOHTIA	3
2.1 Lääkejakelun tavoitteet	3
2.2 Lääkehoidon arvoketju	3
2.3 Lyhyt katsaus apteekkitoiminnan nykyiseen sääntelyyn.....	3
2.3.1 Sääntelyn perusteista	3
2.3.2 Lääkkeiden luokittelua koskeva sääntely	4
2.3.3 Apteekkien toimintaa koskeva sääntely.....	5
2.3.4 Apteekkitoiminnan verotusta koskeva sääntely.....	7
2.3.5 Lääkkeiden hinnoittelua koskeva sääntely	8
2.4 Lyhyt kuvaus Suomen apteekkimarkkinoista	9
3. TALOUSTIETEELLINEN ANALYYSI APTEEKKISÄÄNTELYN UUDISTAMISESTA	11
3.1 Analyysissa tarkasteltu skenaario	11
3.2 Analyysissa käytetty metodologia	13
3.3 Analyysin tulokset	14
4. ARVIO UUDISTUKSEN VAIKUTUKSISTA TOIMIALADYNAMIIKKAAN JA HINTOIHIN.....	16
4.1 Sääntelyn lieventämisen jälkeinen omistus ja toimialadynamiikka	16
4.2 Itsehoitolääkkeiden rajoitettu hintakilpailu.....	18
5. YHTEENVETO JA JOHTOPÄÄTÖKSET	19

TIIVISTELMÄ JA JOHTOPÄÄTÖKSET

Raportissa tarkastellaan Suomen vähittäisapteekkimarkkinan sääntelyn lieventämisestä lähinnä omistuksen ja tarveharkinnan osalta. Tällä maltillisella ja hallittavalla uudistuksella saavutettaisiin lääkkeiden parempi saatavuus koko Suomessa nykyistä alhaisemmin kustannuksin. Ehdotetulla tavalla toteutettu sääntelyn lieventäminen turvaisi lääketurvallisuuden ja -neuvonnan nykyisen tason, mutta mahdollistaisi uuden innovatiiviset toimintatavat annostelussa, jakelussa ja neuvonnassa.¹

Raportti sisältää ehdotuksen sääntelyn lieventämisen toteutuksesta. Teemme myös laskelman uudistuksen vaikutuksista apteekkien määrään, mikä pitkällä aikavälillä lisääntyisi arviomme mukaan maltillisesti. Omistusta ja toimialarakenne muuttuisi uudistuksen seurauksena, mutta pidemmälläkin aikavälillä Suomen apteekkijärjestelmä pysyisi merkittävältä osin yrittäjävetoisena ja myös ketjuina toimivia apteekkeja oli markkinoilla useita. Apteekkien välisen kilpailun kiristymisen tapahtuisi erityisesti laatu-ulottuvuuksissa, joka tuottaisi apteekkien parempien sijaintien, laajempien aukioloaikojen ja mm. kotikuljetuksen ja verkkopalveluiden kaltaisten toimintatapainnovaatioiden kautta merkittäviä nettohyötyjä kansalaisille. Ehdotetun kaltainen rajoitettu hintakilpailu laskisi väistämättä myös lääkkeiden hintoja.

Konservatiivinen laskelmamme osoittaa, että ehdotetun kaltainen sääntelyn lieventäminen johtaisi apteekki-toimipisteiden määrän lisääntymiseen noin 11 prosentilla siten, että myös syrjäalueilla apteekkipalvelujen saatavuus pysyisi vähintään nykyisellään. Lisäksi arvioimme, että itsehoitolääkkeissä sallittava hintakilpailu johtaisi kuluttajahintojen laskuun varovaisestikin arvioiden noin 5 prosentilla (ehdotetussa mallissa itsehoitolääkkeiden kuluttajahinnat eivät voi muodostua nykyisiä hintoja korkeammiksi).

Kansainvälisesti vertaillen Suomessa on lääkkeiden matalat tukkuhinnat mutta verrattain korkeat vähittäismyyntihinnat. Suomen apteekkitiheys koko maan tasolla on Norjan ja Ruotsin luokkaa, mutta tiheästi asutuilla alueilla apteekkipeitto on verrokkimaita heikompi. Ei olekaan yllättävää, että kaikki 2000-luvulla julkaistut selvitykset ovat peräänkuuluttaneet Suomen apteekkijärjestelmän kokonaisuudistusta.² Tässä raportissa esitetävän sääntelyn lieventämisen ytimenä on siirtyminen tarveharkinnasta sopivuusharkintaan kaikkien muiden Pohjoismaiden tapaan. Tämä olisi hyvin toteuttavissa tulevalla hallituskaudella ja tukisi samalla erinomaisesti sote-palvelujärjestelmän laajempaa kehittämistä.

Selvityksen on laatinut Avance Asianajotoimisto Oy kaupan alan toimijoiden tukemana. Etlatieto Oy on avustanut Avancea analyysin toteutuksessa, mutta Avance on yksin vastuussa selvityksen sisällöstä.

¹ Raporttia ovat tukeneet Kaupan liitto, Päivittäistavarakauppayhdistys ja Näe ry.

² Ks. esim. STM:n virkamiesmuistio 31.1.2019: Näkökulmia lääkahoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista. <https://stm.fi/julkaisu?pubid=URN:ISBN:978-952-00-4027-7>

1. JOHDANTO JA KYSYMYKSENASETTELU

Lääkehuolto on yhteiskunnallisesti keskeinen ja taloudellisesti merkittävä toimiala. Vuonna 2017 lääkkeitä myytiin Suomessa yli kolmella miljardilla eurolla, josta julkinen sektori maksoi lääkekorvauksina ja sairaalalääkkeinä noin kaksi miljardia euroa. Vähittäisapteekkien kautta jaeltavat avohoidon reseptilääkkeet olivat kolme neljäsosaa ja itsehoitolääkkeet reilu kymmenesosan koko lääkemyynnistä.

Lääkkeiden tukkuhinnat ovat Suomessa kohtuullisia, mutta lääkkeiden vähittäishinnat taas EU-maiden keskitason yläpuolella. Apteekkien katteet ovat meillä muita Pohjoismaita korkeammalla tasolla ja apteekkitoiminta on myös erittäin kannattavaa suhteessa muuhun Suomessa harjoitettavaan yritystoimintaan. Suomesta poiketen muissa Pohjoismaissa ei enää ole tarveharkintaa apteekkien perustamisessa ja näissä maissa itsehoitolääkkeitä saa myös muualta kuin apteekeista. Lukuisissa viimeisen kymmenen vuoden aikana tehdyissä selvityksissä onkin peräänkuulutettu Suomen apteekkisääntelyn kokonaisuudistusta, jolla lisättäisiin alan kilpailua ja tehostettaisiin sen toimintaa. Lääkejakelu on joka tapauksessa uudelleenarvioinnin kohteena osana sote-palvelujärjestelmän uudistamisen kokonaisuutta ja ajankohta apteekkiuudistukselle onkin mitä otollisin.

Tämä raportti sisältää yksityiskohtaisen ehdotuksen rajoitetusta apteekkisääntelyn lieventämisestä siten, että apteekkien perustaminen ja omistaminen olisi nykyistä vapaampaa. Lähtöajatuksena on, että järjestelmä on edelleen syytä pitää varsin tiukassa viranomaisohjauksessa mutta että pääosin palvelun laatu-ulottuvuuteen rajoittuvan kilpailun kautta voidaan kuitenkin synnyttää merkittäviä hyötyjä niin kansalaisille kuin kansantaloudelle. Ehdotetun uudistuksen ytimenä on siirtyminen apteekkilupien *tarveharkinnasta sopivuusharkintaan*, kun taas muilta osin apteekkitoiminnan sääntely pysyisi pitkälti nykyisen kaltaisena.

2. TARKASTELUN LÄHTÖKOHTIA

2.1 Lääkejakelun tavoitteet

Lääkejakelun ensimmäisenä ja tärkeimpänä tavoitteena on lääkkeiden ja lääkehoidon *turvallisuus*. Tämä edellyttää ainakin osin suljettua lääkkeidenjakeluketjua ja ammattimaista käyttäjäkohtaista neuvontaa apteekeissa. Uudistettiin apteekkijärjestelmää miten tahansa, tätä periaatetta ei saa vaarantaa.

Toisena selkeänä lääkejakelun tavoitteena on lääkkeiden *saatavuus*. Loppukäyttäjän tulee kaikissa olosuhteissa saada oikea lääke viiveettä koko maassa. Käytännössä tämä tarkoittaa sekä apteekkien sopivia aukioloaikoja, määriä ja sijainteja että kattavaa lääkevalikoimaa kussakin apteekkitoimipisteessä.

Vasta apteekkijärjestelmän kolmantena tavoitteena ovat *tehokkuus*, vaikuttavuus ja kokonaisedullisuus niin yhteiskunnan kuin loppukäyttäjänkin kannalta.

Apteekkijärjestelmän taloudellista ohjausta vaikeuttaa olennaisesti se, että edellä mainitut keskeiset tavoitteet ovat usein keskenään ristiriitaisia ja se, että yhteiskunnalliset tavoitteet eivät aina välity keskeisille päätöksentekijöille ja loppukäyttäjille. Apteekkijärjestelmän uudistusta onkin pohdittava kokonaisuutena kolmen yllä mainitun tavoitteen näkökulmasta. Lisäksi tulee huomioida apteekkien ja terveydenhoidon muiden toimijoiden keskinäiset riippuvuussuhteet.

2.2 Lääkehoidon arvoketju

Uusien lääkkeiden tulo markkinoille pohjautuu keskeisesti tieteelliseen tutkimukseen ja kehitykseen sekä sen hedelmien kaupallistamiseen tähtäävään innovaatiotoimintaan. Uuden lääkkeet tulevat markkinoille monivaiheisen ja kalliin testauksen kautta, minkä johdosta uusien lääkkeiden markkinoille tuominen on erittäin kallista vielä senkin jälkeen, kun uusi tehokas hoito on jo löydetty. Tki-toiminnan ja sen hedelmien kaupallistamisen yksityisten kannustaminen turvaamiseksi lääkkeille on tarjolla patenttisuoja, joka tuo yritykselle määräaikaista monopolivoimaa.

Turvallisuussyistä lääkkeiden jakelun arvoketju on varsin suljettu ja monelta osin tiukasti säännelty. Toinen erityisesti reseptilääkkeisiin liittyvä piirre on, että lääkkeen määrääjä, käyttäjä ja maksaja ovat usein eri tahoja. Lääkkeiden hinnanmuodostus ei myöskään nykytilanteessa tapahdu markkinoilla, vaan yksityisen ja julkisen sektorin mutkikkaan vuorovaikutuksen kautta. Lääkkeen markkinoille tuonti edellyttää myyntilupaa, mutta käytännössä sille on pääsääntöisesti haettava myös korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa.

2.3 Lyhyt katsaus apteekkitoiminnan nykyiseen sääntelyyn

2.3.1 Sääntelyn perusteista

Suomen nykyisen apteekkisääntelyn kulmakiviä ovat seuraavat elementit:

- Apteekkien perustamista ja ylläpitämistä säätelevä lupajärjestelmä
- Lääkkeiden tukku- ja vähittäishintojen hintasääntely sekä näihin liittyvä korvattavuus
- Apteekkivero ja muu apteekkien talouteen ja organisointitapaan kohdistuva sääntely

Lääkkeiden vähittäismyyntin luvanvaraisuuden perusteluna on lääketurvallisuus. Tarveharkintaisen apteekkilupajärjestelmän tavoitteena on turvata lääkkeiden saatavuus koko maassa. Lupamenettelyssä Fimea arvioi

tarjokkaiden laatua, tehokkuutta ja turvallisuutta, jonka jälkeen se myöntää apteekkiluvan yksityiselle ammatinharjoittajalle (laillistettu proviisori) tai sairaala-apteekin tapauksessa useimmiten kunnalle.³

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) säätelee apteekkien määrää ja sijaintia, minkä lisäksi Fimea voi luvan myöntämisen yhteydessä säädellä myös apteekin aukioloaikoja. Käytännössä myös apteekeille mahdollinen yritysmuoto ja omistusrakenne ovat hyvin rajoitettuja.

Lääkkeiden luovuttamisen ohella apteekkien lakisääteisiin tehtäviin kuuluu hintaneuvonnan antaminen, lääkkeiden laadun tarkistaminen, lääkityksen sopivuuden varmistaminen, lääkekäytön neuvonta ja lääkkeiden vaikuttavuuden seuranta. Lääkkeiden toimittaminen ja lääkeneuvonta apteekissa ja sairaala-apteekissa edellyttävät farmaseutin tai proviisorin ammatinharjoittamisoikeutta.

Lääkejakelua ja apteekkien toimintaa koskevia säännöksiä sisältyy lukuisiin säädöksiin. Selvityksen kannalta merkittävimpiä näistä ovat seuraavat kansalliset säädökset:

- Lääkelaki (395/1987, muutoksineen)
- Lääkeasetus (693/1987, muutoksineen)
- Apteekkiverolaki (770/2016, muutoksineen)
- Valtioneuvoston asetus lääketaksasta (713/2013)

Seuraavassa on lyhyesti tarkasteltu kyseisten säädösten keskeistä sisältöä.

2.3.2 Lääkkeiden luokittelua koskeva sääntely

Lääkelain 3 §:n 1 momentin mukaan lääkkeellä tarkoitetaan valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä. Lääkelain 3 §:n 2 momentin mukaan lääkkeeksi katsotaan myös sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä aine tai aineiden yhdistelmä, jota voidaan käyttää ihmisen tai eläimen elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi.

Lääkelain 38 a §:n mukaan lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan lääkelaisissa tarkoitetusta apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta. Lääkelaisissa erikseen määritellyjä perinteisiä kasvirohdosvalmisteita ja homeopaattisia valmisteita saa kuitenkin myydä myös muualla, jollei Fimea ole rekisteröinnin yhteydessä toisin päättänyt. Lisäksi nikotiinivalmisteita saa myydä myös muualla siten kuin lääkelain 54 a §:ssä säädetään.

”Itsehoitovalmisteiden” käsitettä ei sellaisenaan ole määritelty lääkelaisissa, vaan myös kyseiset valmisteet ovat lääkelaisissa tarkoitettuja lääkkeitä. Lääkeasetuksen 9 §:n 1 momentin mukaan Fimean on lääkevalmisteiden myyntiluvan myöntämisen yhteydessä päätettävä siitä, saadaanko lääkevalmistetta myydä tai muutoin luovuttaa kulutukseen vain lääkemääräyksen perusteella. Lääkeasetuksen 9 §:n 2 momentin mukaan Fimea voi muuttaa 1 momentissa tarkoitettua päätöstä lääkevalmisteesta saadun uuden, toimittamislukitteluun vaikuttavan tiedon perusteella. Itsehoitolääkkeen käsitteellä viitataan näin ollen sellaiseen lääkevalmisteeseen, jota voidaan Fimean tekemän päätöksen perusteella myydä ilman lääkemääräystä. Fimean päätöksenteossaan soveltamia periaatteita on esitelty kattavasti Fimean julkaisemassa Kansallisessa itsehoitolääkeohjelmassa (1/2015)⁴.

³ Lisäksi Helsingin ja Itä-Suomen yliopistoilla erityisoikeus harjoittaa apteekkitoimintaa ja järjestelmässä on myös eräitä muita poikkeuksia.

⁴ *Kansallinen itsehoitolääkeohjelma*. Fimean julkaisusarja 1/2015, Fimea.

Fimean on lääkevalmisteiden myyntiluokitusta päättäessään otettava huomioon EU:n lääkkeitä koskeva sekundaarilainsäädäntö. Sekundaarilainsäädännön osalta merkittävin säädös on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä ("**lääkedi-****rektiivi**")⁵. Lääkedi-

rektiivin 70-75 artiklat sisältävät määräyksiä koskien jäsenvaltioiden viranomaisten noudattamaa menettelyä niiden luokittellessa lääkkeitä lääkemääräystä edellyttäviin lääkkeisiin ja lääkkeisiin, jotka eivät edellytä lääkemääräystä.

Fimean julkaisemassa lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakemista ja ylläpitämistä koskevassa määräyksessä todetaan, että lääkevalmisteen toimittamislukittelun ehtoa määrittäessä otetaan huomioon ihmisille tarkoitetuissa lääkevalmisteissa lääkedi-

rektiivin soveltuvat säännökset. Määräyksen mukaan ihmisille tarkoitetuissa lääkevalmisteissa on lisäksi otettava huomioon sosiaali- ja terveysministeriön normit lääkkeiden määräämisestä ja Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta.⁶

Edellä esitetyllä tavalla lääkkeiden luokittelu lääkemääräystä vaativiin lääkkeisiin ja itsehoitolääkkeisiin on EU:n tasolla ainoastaan osittain harmonisoitu ja mahdollistaa jäsenvaltioille laajan harkintavallan, jonka puitteissa nämä voivat päättää yksittäisten lääkkeiden itsehoitotuksesta. Käytännössä tästä harkintavallasta seuraa, että itsehoitolääkkeiden valikoimat vaihtelevat jäsenvaltioiden kesken huomattavastikin.

2.3.3 Apteekkien toimintaa koskeva sääntely

Läkelain 38 §:n 1 momentti sisältää apteekkitoiminnan sääntelyn kannalta keskeiset käsitteenmäärittelyt. Kyseisen lainkohdan mukaan:

1. *apteekilla* tarkoitetaan lääkehuollon toimintayksikköä, jonka toimialaan kuuluvat lääkkeiden vähittäismyynti, jakelu ja valmistus sekä lääkkeisiin liittyvä neuvonta ja palvelutoiminta;
2. *sivuaapteekilla* tarkoitetaan apteekin erillistä toimipistettä, jonka toimiala vastaa apteekin toimialaa;
3. *apteekin palvelupisteellä* tarkoitetaan apteekkarin ylläpitämää erillistä toimipistettä, josta voidaan myydä lääkkeitä;
4. *apteekin verkkopalvelulla* tarkoitetaan lääkkeiden myyntiä asiakkaan internetin välityksellä tekemän tilauksen perusteella;
5. *apteekkiliikkeellä* tarkoitetaan apteekkitoiminnan harjoittamista apteekissa, sivuaapteekissa, apteekin palvelupisteessä tai apteekin verkkopalvelun välityksellä; ja
6. *apteekkarilla* tarkoitetaan henkilöä, jolle on myönnetty lupa apteekin pitämiseen.

Edellä selostetulla tavalla lääkkeiden myynti on Suomessa rajoitettu apteekkeihin, pois lukien perinteiset kasvirohdosvalmisteet ja nikotiinivalmisteet.

Läkelain 40 §:n 1 momentin mukaan apteekkiliikettä saa harjoittaa ainoastaan Fimean luvalla ("**apteekkilupa**"). Apteekkilupa myönnetään tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen kunnassa tai sen osassa. Apteekkiliikettä ei saa harjoittaa muualla kuin lääkelaissa tarkoitetussa apteekissa, sivuaapteekissa, apteekin palvelupisteessä ja apteekin verkkopalvelussa.

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, EUVL OJ L 311, 28.11.2001, s. 67–128.

⁶ Fimean määräys 2/2017, "Lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakeminen ja ylläpitäminen", 15.12.2017, s. 22.

Läkelain 41 §:n 2 momentin mukaan uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai sen osaan päättää Fimea lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä. Päätös tehdään Fimean omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta. Vastaavasti läkelain 41 §:n 3 momentin mukaan Fimea voi myös päättää apteekin lakkauttamisesta, jos lääkkeiden saatavuus ei enää edellytä apteekin ylläpitoa alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveyspalvelujen sijoittuminen huomioon ottaen. Lakkauttamispäätöstä ei kuitenkaan saa panna täytäntöön ennen kuin kyseessä oleva apteekkilupa on tullut avoimeksi, ellei apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen.

Läkelain 42 §:ssä säädetään Helsingin ja Itä-Suomen yliopistojen oikeudesta apteekkitoiminnan harjoittamiseen. Lainkohdan mukaan Helsingin yliopistolla on oikeus pitää yhtä apteekkia Helsingissä ja Itä-Suomen yliopistolla yhtä apteekkia Kuopiossa. Näiden apteekkien tehtävänä on lääkkeiden myynnin ohella farmasian opetukseen liittyvän harjoittelun ja lääkehuoltoon liittyvän tutkimuksen toteuttaminen.

Apteekkiluvan myöntämisestä säädetään läkelain 43 §:ssä. Lainkohdan mukaan Fimean on julistettava uusi tai avoimeksi tullut apteekkilupa haettavaksi. Apteekkilupa voidaan myöntää ainoastaan laillistetulle proviisorille. Edellytyksenä on lisäksi, että proviisoria ei ole asetettu konkurssiin, hänelle ei ole määrätty edunvalvojaa eikä hänen toimintakelpoisuuttaan ole rajoitettu. Apteekkilupa myönnetään useammasta hakijasta sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Edellytysten arvioinnissa tulee ottaa huomioon hakijan toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä, mukaan lukien mahdollisen aiemman apteekkiluvan lainvoimaiseksi tulon ajankohta, sekä apteekkiliikkeen harjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta.

Läkelain 44 §:n mukaan apteekkilupa on henkilökohtainen. Apteekkiliikettä ei saa vuokrata eikä luovuttaa toiselle. Jos apteekkari saa uuden apteekkiluvan, hänelle aikaisemmin myönnetty apteekkilupa lakkaa samalla. Pääsääntöisesti apteekkarin tulee itse hoitaa apteekkia, jollei läkelaisissa toisin säädetä. Apteekkari saa harjoittaa apteekkiliikettä siihen saakka, kunnes hän täyttää 68 vuotta.

Apteekkarien toimintaa valvoo Fimea. Fimean on läkelain 50 §:ssä tarkoitetuissa tilanteissa peruutettava apteekkilupa. Tämän lisäksi Fimea voi antaa apteekkareille suullisia tai kirjallisia varoituksia, mikäli apteekkari on apteekkitoiminnassa menetellyt läkelain vastaisesti tai muutoin epäasianmukaisesti.

Sivuapteekkien ja apteekkien palvelupisteiden toimintaa koskevat säännökset sisältyvät läkelain 52 – 54 §:iin. Läkelain 52 §:n mukaan Fimea voi perustaa sivuapteekin omasta tai kunnan tai kuntayhtymän aloitteesta tai apteekkarin hakemuksesta. Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että alueella lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi tarvitaan apteekkipalveluja, eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Fimea voi myöntää yksittäiselle apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen. Tästä pääsäännöstä poiketen Helsingin yliopisto voi kuitenkin Fimean kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää enintään 16 sivuapteekkia. Sivuapteekilla on oltava apteekkarin määräämä toiminnasta vastaava hoitaja, jonka tulee olla proviisori tai farmaseutti.

Läkelain 53 §:n mukaan Fimea voi päättää apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi, jos kyseistä apteekkia koskeva apteekkilupa on tullut avoimeksi. Fimea myöntää luvan kyseisen sivuapteekin pitämiseen apteekkarille, jolla huomioon ottaen hänen ylläpitämänsä apteekin sijainti ja toimintaedellytykset on riittävät edellytykset sivuapteekin pitämiseen. Vastaavasti Fimea voi läkelain 54 §:n mukaan muuttaa sivuapteekin apteekiksi, jos sivuapteekin liikevaihto on niin suuri, että se vastaa vähintään puolta maan yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvosta.

Läkelain 52 a §:n mukaan apteekkari voi perustaa Fimean antaman luvan perusteella apteekin palvelupisteen haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen, jos siellä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiseksi. Apteekin palvelupiste voidaan perustaa erityisestä syystä myös muualle turvaamaan lääkkeiden saatavuutta. Fimea voi lisäksi muuttaa apteekin palvelupisteen sivuapteekiksi, jos palvelupisteen liikevaihto vastaa puolta maan yksityisten sivuapteekkien liikevaihdon keskiarvosta ja sivuapteekin toimintaedellytykset muutoin

täyttyvät. Helsingin yliopiston apteekki tai Itä-Suomen yliopiston apteekki eivät kuitenkaan voi perustaa apteekin palvelupistettä.

Läkelain 52 b §:n mukaan apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki voivat lisäksi tarjota apteekin palveluita myös apteekin verkkopalvelun välityksellä. Apteekin verkkopalvelun ylläpitämisestä on tehtävä ennakkoilmoitus Fimealle.

Läkelain 55 §:n edellyttää, että apteekissa pidetään sen tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Apteekkia ja sivuapteekkia on myös pidettävä avoinna siten, että lääkkeiden saatavuus on turvattu. Läkelain 56 §:ssä edellytetään lisäksi, että apteekissa ja sivuapteekissa on tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkinnon suorittanutta henkilökuntaa. Apteekkarin tulee lisäksi huolehtia siitä, että apteekin koko henkilökunta osallistuu riittävästi täydennyskoulutukseen.

Läkelain 57 §:n mukaan lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa apteekin farmaseuttisen henkilökunnan on neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkeshoidon onnistumisen varmistumiseksi. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimasta lääkevalmisteesta.

Läkelain 58 a §:n mukaan apteekissa ja sivuapteekissa voidaan harjoittaa myös muuta terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa kuin läkelain 38 §:ssä tarkoitettua varsinaista apteekkitoimintaa. Tällaisen toiminnan tarkoituksena ei kuitenkaan saa olla lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen. Tällainen muu palvelutoiminta tai muiden valmisteiden kuin lääkkeiden myynti ei myöskään saa haitata lääkkeiden toimittamista ja lääkkeisiin liittyvää neuvontaa.

Läkelain lisäksi apteekkien toimintaa koskevia säännöksiä sisältyy läakeasetuksen 11-21 c §:iin. Näiden säännösten sisältöä ei kuitenkaan ole tarkoituksenmukaista selostaa yksityiskohtaisemmin tässä.

2.3.4 Apteekkitoiminnan verotusta koskeva sääntely

Apteekkitoiminnan verotuksesta säädetään apteekkiverolaissa (770/2016). Apteekkiverolain nojalla velvollisia suorittamaan veroa ovat apteekkarit, Helsingin yliopisto ja Itä-Suomen yliopisto. Apteekkiveron tuotto valtiolle vuonna 2017 oli noin 168 miljoonaa euroa.⁷

Apteekkiveron laskemisen perusteena toimii apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen tai lääkekaapin liikevaihto, josta on vähennetty arvonlisävero. Arvonlisäverottomasta liikevaihdosta vähennetään lisäksi seuraavat arvonlisäverottomat osuudet:

- 1) lääkelaisissa tarkoitettun sopimusvalmistuksen myynnin arvo sekä sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuva lääkemyynti;
- 2) sellaisten nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myynnin arvo, joita läkelain mukaan saa myydä myös muualla kuin apteekissa; ja
- 3) muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynti, kuitenkin enintään 20 prosenttia liikevaihdosta, josta on tehty em. 1 ja 2 kohdan mukaiset vähennykset.

⁷ Valtion talousarvioesitys 2018.

Apteekkivero on progressiivinen ja lasketaan liikevaihtoryhmittäin seuraavan taulukon mukaisesti:

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

Apteekkiveron lisäksi apteekkarit maksavat apteekkitoiminnasta saamastaan tulosta tuloveroa. Apteekkareiden apteekkitoiminnasta saama tulo verotetaan apteekkarin (ts. yksityisen elinkeinonharjoittajan) elinkeinotoiminnan tuloksesta. Apteekkarin elinkeinotoiminnan tulos lasketaan siten, että elinkeinotoiminnan tuotoista vähennetään elinkeinotoiminnan kulut. Kun tuloksesta vähennetään aikaisempien vuosien tappiot, saadaan jaettava yritystulo. Jaettavasta yritystulosta tehdään vuodesta 2017 alkaen vielä 5 %:n suuruisen yrittäjävähennys. Tämän jälkeen yritystulo jaetaan elinkeinonharjoittajan pääoma- ja ansiotuloksi, joita verotetaan erikseen.

2.3.5 Lääkkeiden hinnoittelua koskeva sääntely

Läkelain 58 §:n mukaan lääkkeen vähittäismyyntihintana on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettyä lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukaisen hinnan tulee perustua lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan, tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen ja arvonlisäveroon. Tukkuhinnan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi kuitenkin olla pienempi kuin apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan määräytyvä veroprosentti. Lääketaksan mukaista lääkkeiden vähittäismyyntihintaa ei kuitenkaan sovelleta sellaisiin lääkevalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa, sivuaptekeissa ja lääkekaapeissa (toisin sanoen perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin ja nikotiinituotteisiin).

Lääkkeiden vähittäismyyntihinnan määräytymisestä säädetään yksityiskohtaisemmin valtioneuvoston asetuksessa lääketaksasta (713/2013; ”**lääketaksa-asetus**”). Lääketaksa-asetusta ei sovelleta rekisteröityihin homeopaattisiin valmisteisiin ja rekisteröityihin perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin.

Lääketaksa-asetuksessa on eroteltu toisistaan reseptilääkkeiden ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihinnan määräytyminen. Lääketaksa-asetuksen 3 §:n mukaan reseptilääkkeiden vähittäismyyntihintana tulee käyttää seuraavan laskentakaavan mukaan määräytyvää hinta:

Ostohinta, euroa	Vähittäismyyntihinta
0–9,25	1,45 x ostohinta
9,26–46,25	1,35 x ostohinta + 0,92
46,26–100,91	1,25 x ostohinta + 5,54
100,92–420,47	1,15 x ostohinta + 15,63

yli 420,47	1,1 x ostohinta + 36,65
------------	-------------------------

Ostohintana käytetään lääkevalmisteen myyntipäivänä valtakunnallisesti käytössä olevaa lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan ilmoittamaa tukkuhintaa. Lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu 2,17 euroa. Annosjaeltujen reseptilääkkeiden osalta toimitusmaksu on kuitenkin sen sijaan 0,18 euroa jokaiselta alkavalta hoitoviikolta.

Lääketaksa-asetuksen 4 §:n mukaan apteekista myytävien itsehoitolääkkeiden hintana tulee puolestaan käyttää vähittäismyyntihintana seuraavan laskentakaavan mukaan määräytyvää hintaa:

Ostohinta, euroa	Vähittäismyyntihinta
0–9,25	1,5 x ostohinta + 0,50
9,26–46,25	1,4 x ostohinta + 1,43
46,26–100,91	1,3 x ostohinta + 6,05
100,92–420,47	1,2 x ostohinta + 16,15
yli 420,47	1,125 x ostohinta + 47,68

Ostohintana käytetään lääkevalmisteen myyntipäivänä valtakunnallisesti käytössä olevaa lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan ilmoittamaa tukkuhintaa. Jos itsehoitolääke toimitetaan lääkemääräyksellä, lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu 2,17 euroa. Annosjaeltujen itsehoitolääkkeiden osalta toimitusmaksu on kuitenkin sen sijaan 0,18 euroa jokaiselta alkavalta hoitoviikolta. Lääkkeiden vähittäismyyntihinnat ovat degressiivisiä, eli apteekin kate pienenee suhteellisesti lääkkeen hinnan kasvaessa.

Edellä selostetulla tavalla apteekkien mahdollisuudet kilpailla lääkevalmisteiden vähittäismyyntihinnoilla ovat nykyisessä sääntely-ympäristössä käytännössä olemattomat. Lääkeostojen perusteella ei myöskään saa antaa hyvityksiä tai etuja muualla kuin apteekkeissa. Apteekit voivat kuitenkin antaa kanta-asiakasalennuksia itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihinnasta.

2.4 Lyhyt kuvaus Suomen apteekkimarkkinoista

Suomen lääkemarkkina on kooltaan noin kolmen miljardin euron suuruinen. Lääkemarkkina muodostuu avoimuuden resepti- ja itsehoitolääkkeistä sekä julkisen terveydenhuollon vastuulle kuuluvista lääkkeistä (ns. sairaalalääkkeet, tartuntatautilääkkeet ja rokotteet). Julkisen terveydenhuollon vastuulle kuuluvien lääkkeiden myynti oli vuonna 2016 noin 650 miljoonaa euroa ja loppuosa myynnistä oli avoimuuden piiriin kuuluvaa myyntiä. Reseptilääkkeiden osuus myynnistä oli yli 2 miljardia euroa ja itsehoitolääkkeiden osuus noin 350 miljoonaa euroa.⁸

Toisin kuin muissa Pohjoismaissa, Suomessa itsehoitolääkkeiden jakelu on edellä kuvatulla tavalla nikotiini- ja nikorvaushoitovalmisteita ja perinteisiä kasvisrohdosvalmisteita lukuun ottamatta rajoitettu ainoastaan apteekkeille. Vuoden 2017 lopulla Suomessa oli yhteensä 812 apteekkitoimipistettä, joista 616 oli pääapteekkia ja 196 sivuapteekkia. Näiden toimipisteiden lisäksi syrjäseuduilla toimi yhteensä 148 apteekkien ylläpitämää lääkekaappia tai apteekin palvelupistettä, joista myydään rajoitettua valikoimaa itsehoitolääkkeitä ja joiden kautta voidaan välittää myös reseptilääkkeitä. Suomessa on yksi apteekkitoimipiste kutakin noin 6 700 asukasta kohti.⁹ Suomen apteekkeissa on vuosittain noin 60 miljoonaa asiakaskäyntiä ja vuonna 2016 apteekit toimittivat lähes 59 miljoonaa reseptiä.

⁸ Lääkejakeluserveys 2018, väliraportti, s. 3.

⁹ Suomen apteekkariliiton verkkosivut: <http://www.apteekkariliitto.fi/apteekkitieto/apteekit-numeroina.html>.

Vuonna 2017 yksityisten apteekkien (ts. muiden kuin yliopistollisten apteekkien) liikevaihdon arvioidaan olleen yli 2,3 miljardia euroa. Yksityisten apteekkien myynnin arvioidaan jakautuvan siten, että myynnistä 80,5 % muodostuu reseptilääkkeiden myynnistä, 13,8 % itsehoitolääkkeiden myynnistä ja 5,7 % muusta myynnistä. Toimitettujen reseptien määrällä tarkasteltuna valtaosa yksityisten apteekkien toimipisteistä on kokoluokaltaan pieniä. Yksityisten apteekkien toimipisteistä alle 60 000 reseptiä vuodessa välittäviä toimipisteitä oli 410 kappaletta, kun taas suurimpia, yli 200 000 reseptiä vuodessa välittäviä toimipisteitä oli ainoastaan 19 kappaletta.¹⁰

Apteekkien kanssa samoissa toimitiloissa toimii usein myös osakeyhtiöitä, joiden kautta myydään vapaakaupan tuotteita, esimerkiksi terveydenhoito- ja kosmetiikkatuotteita, elintarvikkeina myytäviä vitamiineja ja ravintolisiä, luontaistuotteita sekä erilaisia terveydenhoitoon ja hyvinvointiin liittyviä palveluja. Apteekkien ja niiden tiloissa toimivien yhtiöiden välillä vuokrataan myös henkilöstöä, toimitiloja ja apteekkirobotteja. Jotkut apteekkarit ovat lisäksi ilmoittaneet harjoittavansa sijoitustoimintaa tai huoneistojen vuokrausta. Joidenkin apteekkien tiloissa toimii useampi yhtiö. Tämän lisäksi yksi yhtiö saattaa toimia kahden tai useamman apteekin tiloissa.¹¹ Vuoden 2016 lopussa tällaisia ns. sivuyhtiöitä oli Fimean tiedossa 158 kappaletta ja niiden liikevaihto oli yhteensä 127 miljoonaa euroa. Todellisuudessa Fimea arvioi yhtiöitä olevan kuitenkin huomattavasti enemmän, noin 250 kappaletta. Sivuyhtiöiden liikevaihto muodosti vuonna 2016 noin puolet kaikesta yleisten kauppavaroiden myynnistä apteekkitoimialalla.¹²

¹⁰ Ibid.

¹¹ *Apteekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2013-2016*, Fimean julkaisusarja 5/2018, s. 19.

¹² Ibid.

3. TALOUSTIETEELLINEN ANALYYSI APTEEKKISÄÄNTELYN UUDISTAMISESTA

3.1 Analyysissa tarkasteltu skenaario

Jäljempänä tarkasteltava apteekkitoiminnan sääntelyn uudistamisen skenaario perustuu seuraaviin lähtökohtiin:

- Apteekkitoiminta on jatkossakin syytä pitää melko tiukassa viranomaisohjauksessa.
- Rajoitetulla, erityisesti laatu-ulottuvuuteen painottuvalla kilpailulla on saavutettavissa merkittäviä hyötyjä niin kansalaisille kuin kansantaloudelle.
- Yksittäisten apteekkien tulee antaa organisoitua itsenäisesti tehokkaimmalla mahdollisella tavalla.
- Sääntelyn tulee kohdistua mahdollisimman suoraan tavoiteltuihin lopputulemiin, ei niinkään toteuttamistapoihin.

Yllä mainituista lähtökohdista käsin olemme päätyneet skenaarioon, jossa:

- Luovuttaisiin **vähittäisapteekkien omistus- ja yhtiömuotorajoituksista** (vertikaalisen integraation kielto koskisi edelleen lääkeyhtiöitä, jotka eivät edelleenkään saisi omistaa tai käyttää päätäntävaltaa apteekeissa; apteekkiyhtiöt ja -toimipaikat olisivat edelleen eriytettyinä muusta liiketoiminnasta).
- Siirryttäisiin vähittäisapteekkien **tarveharkinnasta sopivuusharkintaan** eli luovuttaisiin käytännössä voimassa olevista määrä- ja sijaintirajoituksista.
- Sallittaisiin **itsehoitolääkkeiden osalta hintakilpailu** siten, että nykyiset tukku- ja vähittäishinnat tulokittaisiin maksimihinnoiksi.¹³ Kanta-asiakas- ja muut asiakaskohtaiset alennukset olisivat sallittuja muista kuin reseptilääkkeistä, mutta alennuksen saamista tai käyttöä ei saisi mitenkään kytkeä reseptilääkkeiden ostamiseen samasta apteekista.
- Sujuvoitettaisiin **verkkoapteekkitoimintaa** siten, että sen harjoittaminen ei olisi nykyiseen tapaan kytköksissä fyysiseen apteekkitoimipisteeseen ja lääkkeiden toimittaminen olisi joustavampaa tunnistus-, turvallisuus- ja neuvontaehtojen täytyessä.

Ehdotetussa skenaariossa lääkeneuvontaa hoitaisivat edelleen vain farmasian osaat ja apteekkien johtamisessa hyödynnettäisiin edelleen proviisoriosaamista:

- Apteekissa olisi oltava sen kaikkina aukioloaikoina viivytyksettä saatavissa resepti- ja itsehoitolääkkeiden **neuvontaa farmasian osajalta**.
- Kunkin **apteekkitoimipisteen johtamisessa olisi oltava mukana vähintään yksi proviisori**, joka saisi osallistua enintään kolmen muun apteekkitoimipisteen johtamiseen (tässä sovellettaisiin siis samaa logiikkaa kuin nykyisten sivuapteekkien perustamisessa).¹⁴

¹³ Tältä osin skenaariomme lähtee eduskunnan keväällä 2019 käsittelyssä olleesta hallituksen esityksestä, jossa itsehoitolääkkeiden osalta lääketaksan mukainen hinta olisi enimmäishinta.

¹⁴ Myös verkkoapteeekeissa (ml. automaatit, kotiinkuljetus jne.) täytyy viivytyksettä ja maksutta olla saatavissa neuvontapalvelua farmasian koulutuksen saaneelta suomea tai ruotsia puhuvalta henkilöltä.

- Apteekkitoiminnan harjoittamisen periaatteita voisi tässä yhteydessä tulkita jopa hieman nykyistä tiukemmin: **apteekkitoimintaa olisi harjoitettava erillisessä myymälätilassa**, jossa ei saisi harjoittaa muuta liiketoimintaa (nykykäytännön mukainen erillisyyhtiöiden toiminta samoissa tiloissa kiellettäisiin).
- Tässä yhteydessä olisimme – ainakin aluksi (esim. kolmen vuoden koeajaksi) – **säilyttämässä nykyistä apteekkiveroa** vieläpä siten, että se tulkittaisiin toimipaikkakohtaiseksi eikä veroa laskettaessa tehtäisi vähennyksiä apteekkitiloissa tapahtuvasta yleisten kauppatavaroiden tai -palveluiden myynnistä (tämä myynti olisi sinänsä sallittua mutta se olisi myös apteekkiveron piirissä). Liiketaloudellista *tulosta apteekkiveron jälkeen verotettaisiin* kyseistä yhtiömuotoa koskevien vallitsevien verotuskäytäntöjen mukaan ja monikansallisten yritysten tytäryhtiöt olisivat velvollisia *tulouttamaan voittonsa Suomeen* kansainvälisten säännösten mukaan.

Yhteenveto skenaarion mukaisista uusista ja säilytettävistä elementeistä taulukossa 1.

Taulukko 1: Apteekkisääntelyn lieventämisen uudet ja säilytettävät elementit.

Uudet elementit	Säilytettävät elementit
• Ei omistus- ja yhtiömuutorajoituksia. - Edelleen vertikaalisen integraation kiello koskien lääkeyhtiöitä. • Tarveharkinnasta sopivuusharkintaan. - Apteekkiluvan määrä- ja sijaintirajoituksista luovutaan; viranomainen arvioi edelleen toimijan. - Jos lupaehdot eivät täyty, luvan menettää. • Itsehoitolääkkeiden rajattu hintakilpailu. - Nykyiset tukku- ja vähittäishinnat maksimihiinnoiksi. - Kanta-asiakasalennukset ovat sallittuja, mutta niitä ei saa kytkeä reseptilääkkeiden hankintaan. • Sujuvampaa verkkoapteekkitoimintaa. - Verkkoapteekkien osalta ei edellytetä fyysistä toimipistettä. - Tunnistus-, turvallisuus- ja neuvontaehdot täyttyvä myös verkkoapteeekeissa.	• Farmasian osajat neuvonnassa. - Farmasian osajan neuvontaa viivytystä saatavissa resepti- ja itsehoitolääkkeissä. • Proviisorit apteekkien johdossa. - Jokaisen toimipisteen johtamisessa oltava mukana vähintään yksi proviisori; sama henkilö tässä roolissa korkeintaan neljässä toimipisteessä. • Apteekki erillisenä. - Apteekkitoiminnot pidettävä erillisyyhtiöissä; toimipaikkakohtainen erilliskirjanpito. - Apteeekeilla oltava oma muusta kaupasta eristetty toimitila; ei muuta myyntiä samassa tilassa. • Apteekkivero. - Koko apteekkitilan myynti apteekkiverolla. - Apteekkiveron jälkeinen tulos verotetaan normaalisti. - Apteekkiveron uudelleenarvioinnin kolmen vuoden pilottivaiheen jälkeen.

Apteekkivero suosii myynniltään pieniä apteekkeja sekä tukee osaltaan laajan ja myös syrjäseudut kattavan apteekkiverkon ylläpitoa. Fimean kannattavuustietojen mukaan syrjäseutujen apteekit *eivät* ole erityisen huonosti kannattavia, joten ne tuskin olisivat häviävien apteekkien joukossa uudistuksen edetessä.

Sikäli kun apteekkien alueellisessa peitossa olisi uudistuksen jälkeen puutteita, tätä voitaisiin hoitaa jälkivalvontana esimerkiksi *huutokauppaamalla* kolmen vuoden alueellisen yksinoikeiden sisältäviä apteekkilupia halutuille syrjäseuduille; määräajan jälkeen lupa jatkuisi ilman alueellisen kilpailun rajoitusta. On myös syytä huomata, että nykyiset apteekkiluvat pysyisivät voimassa myös uuteen järjestelmään siirryttäessä, jolloin vanhat toimijat saisivat merkittävän kilpailuedun mm. jo vakiintuneen asiakaskunnan muodossa.

Uudistuksen jälkeenkin apteekeilla olisi velvollisuus ylläpitää laajaa lääkevalikoimaa ja toteuttaa lääkevaihtoa. Uudistuksen yhteydessä käynnistettäisiin myös automaattinen *apteekkikohtainen seuranta siitä, kuinka suuri osa reseptilääkkeistä pystyttiin toimittamaan heti*.¹⁵ Toimittajat ja apteekit voisivat keskenään sopia, kenen omaisuutta myymättömät lääkkeet olisivat sekä mahdollisesta apteekin palautusoikeudesta tukkukaupalle – molemmat näistä toimintatapamuutoksista voisivat johtaa lääkkeiden välitöntä saatavuutta lisääviin toimintatapainnovaatioihin.

3.2 Analyysissa käytetty metodologia

Analyysissa keskitymme arvioimaan apteekkien määrää ja sijaintia, jos sääntelyä muutetaan edellä kuvatulla tavalla. Laskelmamme perustuu seuraaville oletuksille:

- Arviomme mukaan **uusi apteekki** perustetaan sääntelyn lieventyessä isojen tavaratalojen, supermarketien ja terveydenhoidon yksiköiden yhteyteen, jos:¹⁶
 - 100 metrin säteellä ei ole ennestään apteekkia, ja
 - 100 metrin säteelle ei muuten tulisi uutta isomman yksikön apteekkia.
- Lisäksi arvioidaan realistista apteekkien määrää **kuntakohtaisten lääkemenojen** kautta seuraavasti:
 - Kutakin apteekkia kohden tulee kunnassa olla vähintään miljoonan euron edestä reseptilääkekustannuksia (tällä hetkellä toimipaikkakohtaisen apteekkiveron alaraja on noin 850 000 euroa, joten tämä oletus on selvästi viranomaisen olettamaa kannattavuusrajaa konservatiivisempi).
 - Sikäli kun kuntakohtainen kannattavuusehto ei täyty, laskelman apteekkeja vähennetään nuoremasta/pienemmästä alkaen.

Analyysi perustuu siis tietoihin kaikkien nykyisten apteekkien tarkoista sijanista verrattuna isojen tavaratalojen, supermarketien ja terveydenhoidon tarkkoihin sijainteihin sekä kuntakohtaiseen apteekkimarkkinapotentiaaliin arvioituna Kelan ja Fimean tuottamien lääkemenotietojen kautta.

Laskelmamme tulokset tulee tulkita pitkän aikavälin tulemaksi eli tilanteeksi, joka vallitsisi noin kymmenen vuotta sääntelyn lieventämisen jälkeen eli kun sääntelymuutoksen aiheuttama rakennemurros olisi läpikäyty. Tarkastelemme jäljempänä erikseen toimialadynamiikkaa kymmenen ensimmäisen vuoden aikana.

Vaikka analyysimme käyttää tarkkoja sijaintikoordinaatteja sekä vanhojen että uusien toimipaikkojen osalta, osa apteekeista tulee siirtymään ”mikropaikallisesti” tavoilla, johon emme tässä tarkemmin mene. Kyse voi esimerkiksi olla toimipaikan siirtymisestä joitain kymmeniä tai satoja metrejä siten, että se olisi nykyistä täsmällisemmin ihmisten kulkureiteillä. Tarkastelemme jäljempänä erikseen myös apteekkien omistuspohjassa tapahtuvia muutoksia.

¹⁵ Uudistuksen yhteydessä olisi laajemminkin syytä kiinnittää huomioita siihen, että järjestelmän ohjaamiseen ja uudistuksen arvioimiseen liittyvä tietopohja laajenisi ja syvenisi uudistuksen edetessä.

¹⁶ Laskelmat perustuvat Tilastokeskuksen yritysrekisterin uusimpaan viralliseen versioon keväällä 2019. Täsmällisemmin ottaen tekstissä mainitut toimialat ovat: yli 2500 m² tavaratalot (TOL2008 alat 47191 ja 47192), yli 400 m² supermarketit (TOL2008 alat 47111 ja 47112) sekä sairaalat, terveyskeskukset ja lääkäriasemat (TOL2008 alat 8610, 8621 ja 8622). Lisäksi kaikissa näissä toimialaluokissa on ehtona, että kyseisessä toimipaikassa työskentelee vähintään 50 henkilöä (yritysrekisterin määritelmän mukaan). Apteekkariliiton mukaan Suomessa on 812 apteekkia; puutteellisten koordinaattitietojen johdosta seuraavissa kartoissa on nykyisistä apteekeista 798 (TOL2008 ala 4773).

3.3 Analyysin tulokset

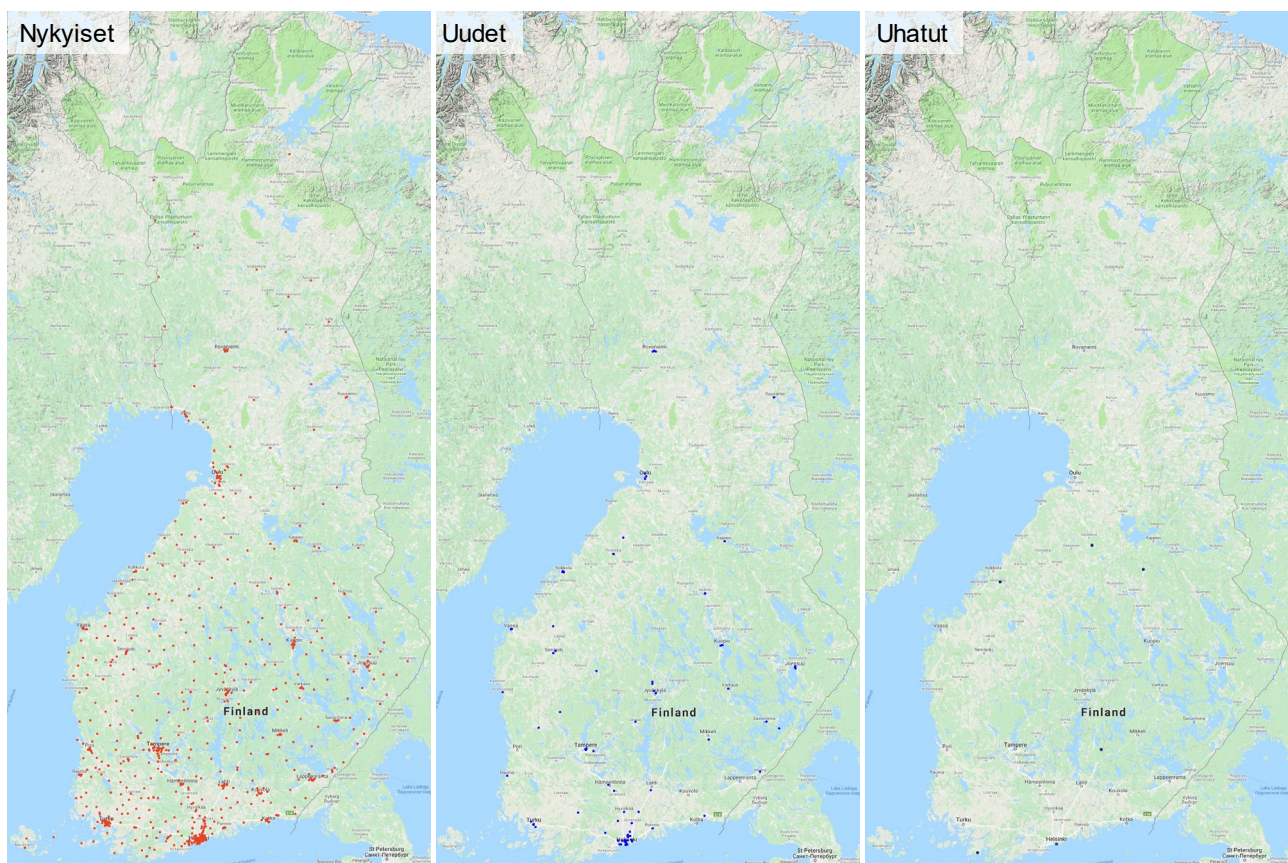
Kun toteutamme edellisessä osiossa kuvatun henkilöstö-, talous- ja koordinaattidatan vertailun Stata-tilasto-ohjelmassa päädyimme tulemaan, jossa sääntelyn lieventämisen myötä Suomeen tulisi lopulta 95 apteekkia lisää.

Asetetun kuntakohtaisen markkinapotentiaaliehdon kautta nykyisistä apteekeista olisi uhattuna 5 apteekkia. On kuitenkin syytä huomata, että nämä apteekit ovat uhattuna myös ilman sääntelyn lieventämistä, eikä niiden mahdollinen häviäminen ole yhteydessä sääntelyn lieventämiseen.

Nettomääräisesti sääntelyn lieventäminen lisäisi siis apteekkien määrää 11 prosenttia nykyisestä, eli apteekkien määrä kasvaisi nykyisestä 812:sta 902:een. Kuten myöhemmin toteamme, siirtymävaiheessa uusia apteekkeja syntyisi todennäköisesti huomattavasti enemmän ja esimerkiksi Ruotsin esimerkin perusteella apteekkien määrän lisäys Suomessa voisi olla jopa moninkertainen verrattuna esittämäämme konservatiiviseen laskelmaan.

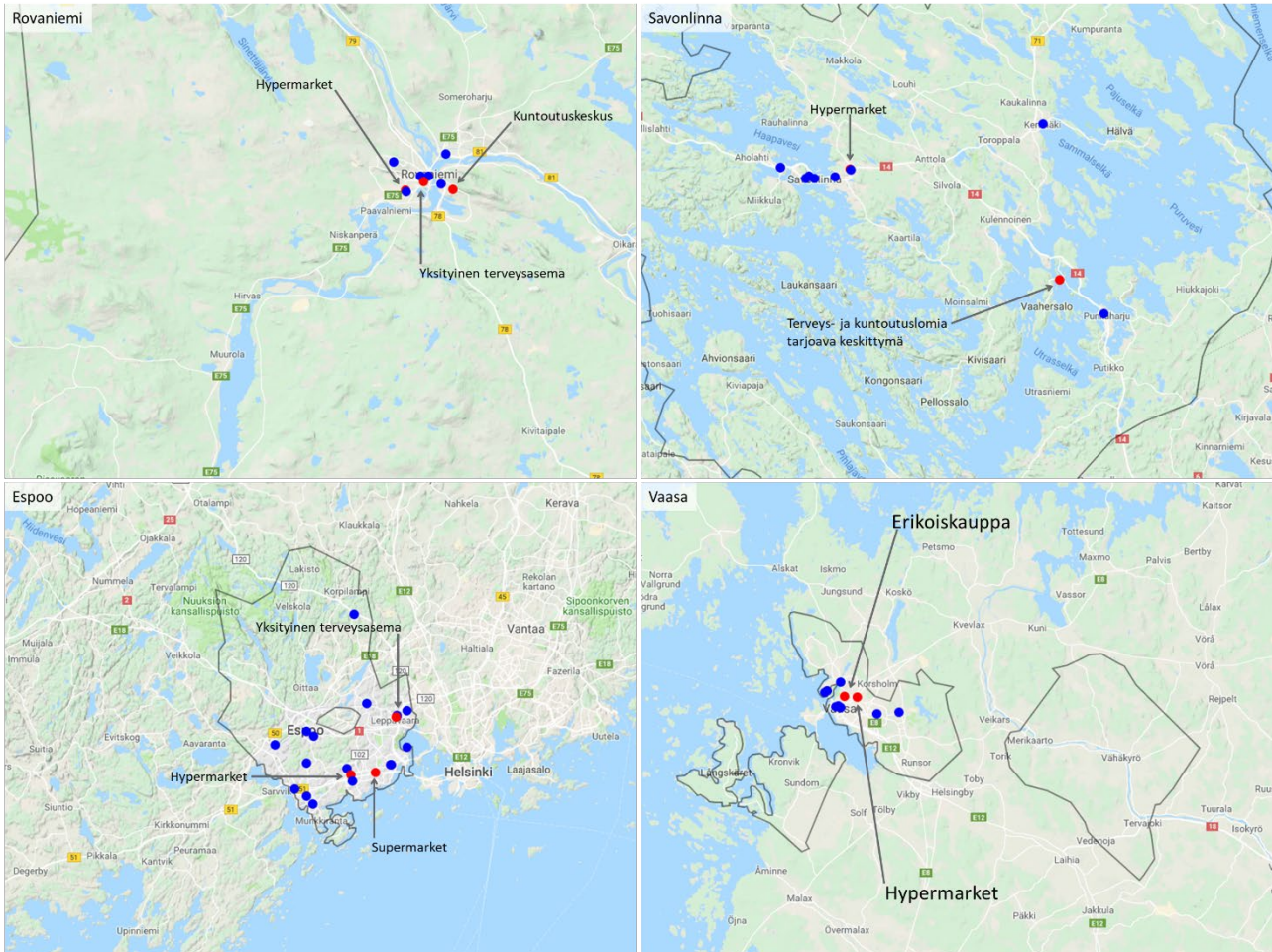
Kuvion 1 vasemman laidan kartassa on punaisilla pisteillä merkitty Suomen nykyiset reilut 800 apteekkia. Kuviossa 1 keskellä on sääntelyn keventämisen myötä perustettavat uudet apteekit. Kuten kuviosta havaitaan, uudet apteekit syntyvät voittopuolisesti, mutta eivät yksinomaan, tiheimmin asutuille alueille. Kuviossa 1 oikealla on viisi laskelmassa asetetun kuntakohtaisen markkinapotentiaaliehdon perusteella uhattuna olevaa apteekkia. Näistä kaikki sijaitsevat kunnissa, joissa on vähintään kaksi muuta apteekkia.

Kuvio 1: Suomen nykyiset (vasen), uudet (keskellä) ja uhatut (oikealla) apteekit.



Kuviossa 2 on neljän eri puolilla Suomea sijaitsevan esimerkikunnan tilanne (kuvion 1 kolmen kartan tilanne sellaisenaan, mutta suurennettuna ja kunnan rajat lisättynä). Kuviossa on myös tunnistettu, minkä tyyppisen toimipaikan yhteyden laskelman mukaiset uudet apteekit olisivat tulossa.

Kuvio 2: Neljän esimerkikunnan tilanne nykyisten ja uusien apteekkien osalta.



Yhteenvetona edellä suoritetusta analyysistä havaitsemme toisin sanoen, että konservatiivisen laskelmamme perusteella apteekkien määrä Suomessa lisääntyisi apteekkilainsäädäntöä edellä kuvatulla tavalla uudistettaessa noin 11 prosentilla. Syrjäseutujen apteekkitarjonta pysyisi vähintään nykyisellään ja erityisesti tiheämmin asuttujen alueiden apteekkimäärä kasvaisi. Apteekkien määrän lisäksi on kuitenkin olennaista tarkastella myös uudistuksen vaikutuksia *apteekkitoimialan dynamiikkaan sekä itsehoitolääkkeiden hintoihin*. Tämä tarkastelu suoritetaan selvityksen viimeisessä osiossa.

4. ARVIO UUDISTUKSEN VAIKUTUKSISTA TOIMIALADYNAMIIKKAAN JA HINTOIHIN

4.1 Sääntelyn lieventämisen jälkeinen omistus ja toimialadynamiikka

Yritysten syntyjen, alalta poistumisten ja toisistaan poikkeavien kehityskaarien yhteisvaikutusten ymmärtäminen on yksi keskeisimmistä teemoista yritys- toimialataloustieteessä (*industrial organization*). Erityisesti Steven Klepperin työn innoittamana laaja myöhempi kirjallisuus on osoittanut, että toimiala- ja tilannekohtaisista eroista huolimatta toimialan sisäsyntyisten ja/tai ulkoisten murrosten jälkeisessä kehityksessä on merkittävää säännönmukaisuutta.¹⁷

Vaikka toimialojen vaiheita ja elinkaaria koskeva kirjallisuus painottuu teknologiamurrosten analysointiin, ehdotetun kaltainen lievennys apteekkisääntelyssä, joka vapauttaisi omistusta ja poistaisi apteekkien määrää koskevat rajoitukset, käynnistäisi lukuisissa tutkimuksissa kuvatun kehityskaaren. Tämän kehityksen alkupuolella markkinoille tulee uusia yrityksiä ja toimipaikkoja toisistaan poikkeavilla liiketoimintamalleilla. Alun kokeiluvaiheen jälkeen osa yrityksistä ja toimipaikoista osoittautuu kannattamattomiksi, minkä seurauksena ne muuttavat liiketoimintamalliaan, tulevat ostetuiksi tai poistuvat alalta. Aluksi kilpailun keskeinen ulottuvuus on erot toimintatavoissa; myöhemmin kilpailun painopiste kääntyy enemmän toiminnalliseen tehokkuuteen ja hyvän hinta-laatu-suhteen tarjoamiseen. Markkinoille saattaa jatkuvasti tulla uusia yrittäjiä, mutta tyypillisesti vähemmän aktiivisesti kuin murroksen jälkeisessä epäjatkuvuuskohdassa. Klepperin mukaan markkinoiden elinkaareissa on muutamia selvästi erotettavissa olevia vaiheita: kokeilu ja kasvuvaihetta seuraavat kypsyminen/karsiutuminen ja lopulta vakiintuminen/taantuminen.

Ennen kuin pohdimme, millainen Suomen apteekkisääntelyn lieventämisen jälkeinen toimialadynamiikka saattaisi olla, tarkastelemme lyhyesti Ruotsin kokemuksia apteekkialan uudistuksen toteuttamisesta. Ruotsi päätti luopua vähittäisapteekkitoiminnan julkisesta monopolista vuonna 2009.¹⁸ Nyt, noin kymmenen vuotta myöhemmin, Ruotsissa on puoli tusinaa merkittävää apteekkitoimintaa harjoittavaa tahoa, vähittäisapteekkien määrä on lisääntynyt noin 50 prosenttia, arkiapoteekit ovat pidentyneet 23 prosenttia ja sunnuntaiaukiolo on yleistynyt 242 prosenttia – tämä kaikki asiakastytyvyyden samalla nousussa, uusien palvelumuotojen yleistyessä (mm. lääkkeiden nautinta-ajankohdan mukainen annospakkaaminen) ja lääkejakelun turvallisuuden vaarantumatta.¹⁹

Ruotsia ja Suomea ei tietenkään voi suoraan verrata toisiinsa. Ruotsin lähtötilanne vuonna 2009 oli olennaisesti vaikeampi kuin Suomen vuonna 2019; Ruotsin piti luoda toimiva yksityinen markkina julkisen monopolin tilalle, sinä missä Suomessa olisi kyse vain yksityisen markkinan sääntelyn lieventämisestä. Siinä missä Ruotsissa lähtötilanne oli äärimmäinen keskittyminen – valtion monopoli –, Suomen lähtötilanne olisi täsmälleen toisessa ääripäässä – yliopistoapteekkeja ja muutamia sivuapteekkeja lukuun ottamatta jokainen vähittäisapteekki Suomessa on yksityinen itsenäinen toimija. Koska toimialan kehitys on usein melko vahvasti aiemman historian määrittämää eli urariippuvaa,²⁰ Suomessa olisi hyvät mahdollisuudet vielä Ruotsiakin monipuolisempaan apteekkitoimialarakenteeseen tilanteessa, jossa omistuspohjan muodostuminen olisi nykyistä vapaampaa ja myös apteekkien ketjuuntuminen olisi mahdollista.

Apteekkitoiminta on nykymuodostaan paikallista ja paljolti fyysiseen toimipaikkaan sidottua. Vaikka tässä raportissa ehdotettu itsehoitolääkkeiden rajattu hintakilpailu sallittaisiin, kilpailun keskeisimmät ulottuvuudet

¹⁷ Klepper 1996: *Entry, Exit, Growth, and Innovation over the Product Life Cycle*; American Economic Review, <https://EconPers.repec.org/RePEc:aea:aecrev:v:86:y:1996:i:3:p:562-83>

Klepper 1997: *Industry Life Cycles; Industrial and Corporate Change*, <https://doi.org/10.1093/icc/6.1.145>

¹⁸ <https://www.regeringen.se/49bbdb/contentassets/10ce560cfd9f45b7af51a8a62c48a4b8/omreglering-av-apoteksmarknaden-hela-dokumentet-prop.-200809145>

¹⁹ http://www.sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2018/07/medium-Branschrappport_Apoteksforeningen_2018_fi-nal_webb_v2-1.pdf

²⁰ Liebovitz ja Margolis 1995: *Path Dependence, Lock-in, and History*; Journal of Law, Economics, and Organization, <https://EconPers.repec.org/RePEc:oup:jleorg:v:11:y:1995:i:1:p:205-26>

olisivat (keskeisyysjärjestyksessä): **saavutettavuus** (sijainti, aukiolo ja lääkkeiden välitön saatavuus), **laatu** (palvelun nopeus, ystävällisyys ja oikeasisältöisyys) ja lähitulevaisuudessa enenevästi **toimintatapainnovaatiot** (verkkoapteekkipalvelut, kotiin kuljetus, asiakkaan käytön mukainen annospakkaus jne.). Ruotsin esimerkki osoittaa, että varsin hyvästä lähtökohdasta huolimatta sääntelyn lieventämisen kautta syntyvällä hallitulla kilpailulla olisi saavutettavissa merkittäviä etuja.

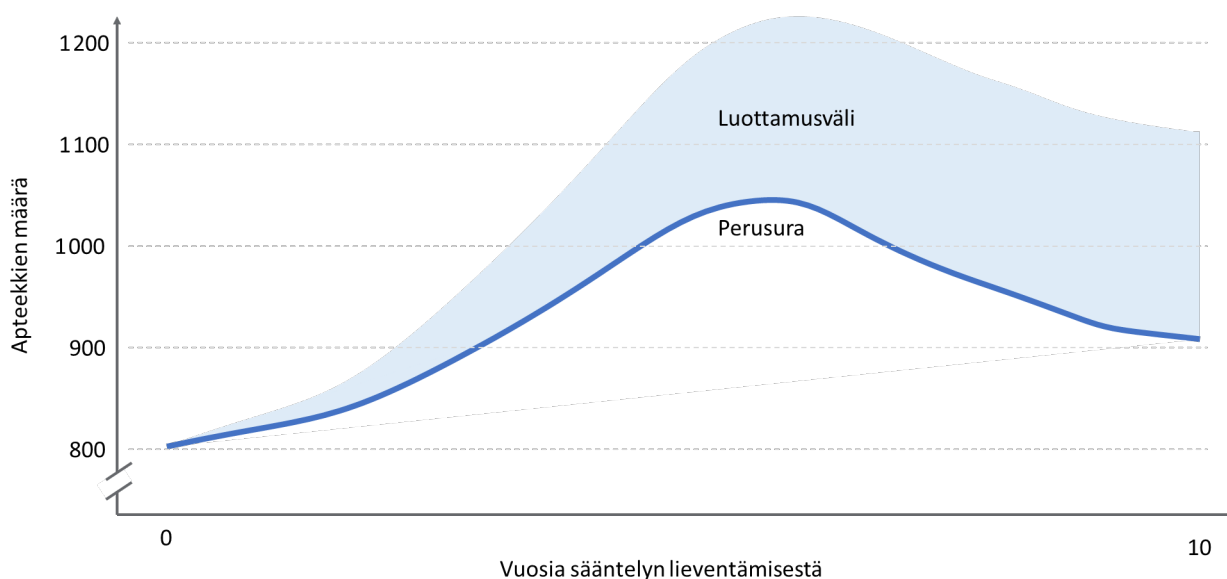
Alussa sääntelyn lieventäminen johtaisi todennäköisesti ryöpsähdyksenomaiseen alalle tuloon Suomen apteekkimarkkinoilla. Tähän liittyisi vaihtoehtojen toimintatapojen ja organisaatiomallien kokeilu. Suomen lähtökohdat huomioiden niin alkuvaiheen kehitystä kuin myöhempää markkinarakennetta leimaisivat itsenäiset yrittäjät. Ketjuuntumisenkin kärjessä saattaisi olla nykyisten itsenäisten yrittäjien yhteenliittymä ja jo nyt ketjumaaisesti toimivalla Yliopiston Apteekilla olisi epäilemättä halua laajentua. Nykyisillä apteekkeilla olisi sääntelyn lieventyessä merkittävä etu puolellaan, mikä näkyisi myös pidemmän aikavälin markkinarakenteessa.

Apteekkilupia hakevien proviisorien perusteella voidaan päätellä, että Suomessa on satojen uusien apteekkiyrittäjien potentiaali; osa näistä henkilöistä tulisi epäilemättä alalle joko täysin itsenäisinä tai *franchising*-yrittäjinä. Uutta ketjumaista apteekkitoimintaa tulisivat todennäköisesti harkitsemaan ainakin seuraavat tahot: muuta vähittäiskauppaa harjoittavat ketjut (erityisesti S- ja K-ryhmät), lääketukkurit (erityisesti Oriola ja Tamro) ja terveydenhoitoyritykset (erityisesti Mehiläinen ja Terveystalo). Lisäksi ulkomaisten, esimerkiksi ruotsalaisten, vähittäisapteekkien laajentuminen Suomen markkinoille olisi mahdollista, eikä aiempaan liiketoimintaan kytkeytymättömän kokonaan uuden ketjun perustaminenkaan ole poissuljettua. Sääntelyn salliessa markkinoille tulisi todennäköisesti myös ainakin yksi puhtaasti verkossa toimiva apteekki.

Sääntelyn muuttamisen jälkeen Suomen apteekkimarkkinalla voisi siis olla kymmenkunta pääkilpailijatahoa, mikä vastaisi markkinan avautumisen jälkeistä tilannetta Ruotsissa. Jotkut näistä toimijoista poistuisivat markkinoilta seuraavan 5–10 vuoden kuluessa, mutta nähdäksemme Suomeen jäisi lopulta vähintään yhtä monipuolinen markkinarakenne kuin Ruotsiin.

Olemme kuviossa 3 hahmottaneet apteekkitoimipisteiden mahdollista kehitysuraa sääntelyn lieventämistä seuraavan kymmenen vuoden aikana. Edellä esitetyn laskelman perusteella päätyisimme lopulta siis noin 900 apteekkiin Suomessa, joskin laskelmamme konservatiivisuuden takia tämä arvio lienee alakanttiin.

Kuvio 3: Apteekkien lukumäärän kehitys uudistusta seuraavien kymmenen vuoden aikana.



Edellä kuvatussa tilanteessa kilpailu asiakkaista olisi varsin intensiivistä. Siltä osin kuin hintakilpailu sallittaisiin itsehoitolääkkeissä tämä näkyisi epäilemättä myös kyseisten valmisteiden hinnoissa. Muutoin – ja pääosin –

kilpailu käytäisiin saatavuudessa ja laadussa sekä toiminnallisessa tehokkuudessa ja toimintatapainnovaatioissa. Tästä kaikesta syntyisi merkittävät hyödyt niin kuluttajille kuin kansantaloudellekin.

4.2 Itsehoitolääkkeiden rajoitettu hintakilpailu

Emme tässä raportissa mallinna erikseen sääntelyn lieventämisen vaikutuksia itsehoitolääkkeiden rajoitetun hintakilpailun osalta. Ehdotamme kuitenkin (ks. edellä), että sääntelyn lieventämisen yhteydessä nykyiset tukku- ja vähittäismyyntihinnat tulkittaisiin itsehoitolääkkeiden osalta enimmäishinnoiksi, mikä mahdollistaisi rajoitetun hintakilpailun niin tukku- kuin vähittäismyyntiportaissa ilman, että nykyistä korkeammat hinnat olisivat edes mahdollisia. Uudistuksen seurauksena saataisiin tietoa hintakilpailun toimivuudesta käytännössä lähes olemattomalla riskillä. Tilannetta hintakilpailun osalta voitaisiin arvioida uudelleen esimerkiksi viiden vuoden kuluessa sääntelyn muuttamisesta. Sikäli kun itsehoitolääkkeiden kanta-asiakasalennukset ovat sallittuja, jonkinasteinen hintojen laskeminen olisi uudistuksen jälkeen mahdollistettava jo siksikin, etteivät jotkut toimijat joutuisi tältä osin epäileluun kilpailutilanteeseen.

Muun muassa konsulttiyhtiö CapGemini ja professori Ari Hyytinen – joista ensimmäiseen viittaa myös Kuluttaja- ja kilpailuvirasto – ovat arvioineet, että tehottoman kilpailun takia Suomen apteekkijärjestelmässä on 100 miljoonan euron säästöpotentiaali.²¹ Jos tämän säästöpotentiaalin suhteuttaa vähittäisapteekkien kautta jaettavaan lääkevolyyymiin ja olettaa, että hintakilpailun myötä tämä summa kilpailtaisiin pois, päästäisiin karkeasti arvioiden noin *viiden prosentin* suuruiseen alennukseen lääkkeiden vähittäismyyntihinnoissa. Tämä alennusprosentti on itse asiassa samansuuruinen, kuin mitä päivittäistavarakauppaketjujen kanta-asiakasalennukset suurimmillaan ovat.

Pitäydymme tässä raportissa edellä todetussa viiden prosentin arviossa itsehoitolääkkeiden hintojen alennuksen osalta, vaikka sekä kansainväliset esimerkit että kilpailudynamiikka edellä kuvattujen apteekkariryhmien välillä johtaisivatkin tätä suurempaan arvioon mahdollisesta hintojen laskusta.

²¹ CapGemini: https://www.ptv.fi/fileadmin/user_upload/tiedostot/Tutkimukset/Laakkeet/Keskeisia_havaintoja_laakejakelun_vapautumisesta_web2011.pdf; Hyytinen: <http://blog.hse-econ.fi/?p=7407>; KKV: <https://www.kkv.fi/globalassets/kkv-suomi/julkaisut/selvitykset/2012/kivi-selvityksia-2-2012.pdf>.

5. YHTEENVETO JA JOHTOPÄÄTÖKSET

Tässä raportissa ehdotetaan apteekkimarkkinoiden rajoitettua sääntelyn lieventämistä siten, että markkinan toiminta paranisi useissa ulottuvuuksissa – saatavuudessa, laadussa, tehokkuudessa ja toimintatavoissa – ja lääkkeiden hinnat niin kuluttajille kuin yhteiskunnallekin laskisivat. Ehdotettu uudistus ei vaarantaisi lääketurvallisuutta ja loppuasiakkaiden tyytyväisyys apteekkipalveluihin nousisi.

Jo varovaiset analyysimme/arviomme ennakoivat, että sääntelyn lieventäminen lisäisi apteekkitoimipisteiden määrää 11 prosentilla ja rajoitettukin kilpailu laskisi kuluttajahintoja viidellä prosentilla. Apteekkien määrä lisääntyisi pitkällä aikavälillä siis vähintäänkin noin sadalla apteekilla ja ainakin välivaiheessa huomattavasti enemmänkin.²² Osana tätä prosessia apteekkialan työllistävä vaikutus lisääntyisi arviolta noin tuhannella henkilötyövuodella.

Suomen lähtökohdat huomioiden apteekkimarkkinamme pysyisi myös jatkossa keskeiseltä osin yrittäjävetoisena. Suomen apteekkimarkkinan pidemmän aikavälin rakenne olisi mitä todennäköisimmin vähintään yhtä monipuolinen kuin Ruotsissa, missä on puolen tusinaa merkittävää apteekkitoimintaa harjoittavaa tahoa. Samalla uudistus antaisi olennaisen sysäyksen uudenlaisten toimintatapojen kuten verkkoapteekkien ja kotiin-kuljetuspalvelujen kehitykselle, mikä olisi suuri helpotus juuri apteekkipalveluiden kaikkein keskeisimmille kohderyhmille, kuten vanhuksille ja vaikeasti pitkäaikaissairaille.

Esimerkiksi Ruotsin kokemukset vuosina 2009–2019 osoittavat, että hyvin hallitulla ja laatu-ulottuvuuksiin painottuvalla kilpailulla voidaan saavuttaa paljon hyvää – jopa verrattuna Suomen kohtuullisen hyvään lähtötilanteeseen. Suomi ei voi jättää tätä mahdollisuutta käyttämättä – se on merkittävä osa sote-järjestelmämme laajempaa kehittämistä. Suomen olisikin aiheellista edetä kaikkien muiden Pohjoismaiden jo viitoittamalla tiellä – mitkä aikaisemmin, sen parempi.

²² Ruotsin esimerkin mukainen kehitys tarkoittaisi jopa 400 apteekkia lisää ja 15 prosenttia halvempia itsehoitolääkkeitä.