



Lainsäädännön arviointineuvosto

Lausunto Dnro: VNK/1992/32/2018

23.11.2018

Lainsäädännön arviointineuvoston lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkelain muuttamiseksi

Hallituksen esitysluonnoksesta saa käsityksen lakiuudistuksen taustasta, tavoitteista ja keskeisistä ehdotuksista. Esitystä on taustoitettu perusteellisemmin arviomuistiossa koskien itsehoitolääkkeiden saatavuutta. Esityksessä on käytetty havainnollistavia taulukoita ja kuvia. Lausunnot ja niiden perusteella tehdyt muutokset on esitelty. Esityksen vaikutusarviot kohdistuvat keskeisiin kohdetyhmiin, ja niissä on huomioitu niin myönteisiä kuin kielteisiä vaikutuksia. Arvioita tulisi kuitenkin monilta osin tarkentaa.

Esitysluonnoksen keskeisimmät puutteet ja kehittämiskohteet ovat:

- i) Esitysluonnoksessa ei ole käsitelty vaihtoehtoisia keinoja, joskin arviomuistiossa on esitetty vaihtoehtoja itsehoitolääkkeiden saatavuudelle. Vaihtoehtoja tavoitteiden saavuttamiseksi tulisi kirjata esitysluonnokseen.
- ii) Esitysluonnoksessa tulisi arvioida suuntaa-antavasti kuluttajille aiheutuvia säästöjä ja vastaavasti apteekkeille koituvia tulojen vähennyksiä mm. hyödyntämällä lääkkeiden vähittäishintojen ja tukkuhintojen eroa.
- iii) Oikaisuvaatimusmenettelyn poistamisesta viranomaisille koituvia säästöjä tulisi arvioida tarkemmin.
- iv) Esitysluonnoksessa on joitakin epäselvyyksiä, jotka olennaisesti haittaavat vaikutusarvioiden ymmärtämistä. Näitä tulisi selkiyttää.

Arviointineuvosto katsoo, että hallituksen esitysluonnos noudattaa osittain säädösehdotusten vaikutusten arviointiohjetta. Arviointineuvosto suosittelee, että esitysluonnosta korjataan neuvoston lausunnon mukaisesti ennen hallituksen esityksen antamista.

1 Hallituksen esitysluonnoksen keskeinen sisältö

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia. Ehdotuksen tavoitteena on edistää lääkkeiden saatavuutta ja kuluttajalle hyödyllistä hintakilpailua. Muutoksenhakumenettelyä uudistamalla mahdollistetaan uusien apteekkien perustaminen nykyistä paremmin, millä tuetaan hallituksen apteekkityöryhmän tavoitetta parantaa apteekkipalvelujen alueellista saatavuutta.

Itsehoitolääkkeen hintaa koskevaa sääntelyä muutettaisiin siten, että itsehoitolääkkeille asetettaisiin enimmäishinta. Apteekit voisivat kilpailla näiden lääkevalmisteiden hinnoilla pienentämällä lääkkeen toimittamisesta saatavaa apteekin katetta. Lääkelaisissa tunnistettaisiin lääkkeiden toimittaminen ja välittäminen noutolokerikoista. Apteekin verkkopalveluiden valvontaa koskevaa sääntelyä täsmennettäisiin.

Lisäksi eräiden Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätöksien muutoksenhakusääntelyä muutettaisiin. Eräiden apteekkipäätösten osalta oikaisuvaatimusmenettely poistettaisiin ja muutoksenhaun ensimmäinen vaihe olisi hallinto-oikeuteen tehtävä valitus.

2 Arvio hallituksen esitysluonnoksesta ja vaikutusarvioinneista

2.1 Yleiset huomiot

Arviointineuvosto katsoo, että esitysluonnoksen perusteella saa käsityksen esityksen taustasta, tavoitteesta ja ehdotuksista. Esitysluonnoksen nykytilan kuvauksessa käsitellään mm. muutoksenhaku eräistä Fimean päätöksistä, itsehoitolääkkeitä ja lääkkeiden hintoja. Itsehoitolääkkeiden hinnoittelua ja saatavuutta sekä verkkopalvelutoiminnan volyyymiä on avattu perusteellisemmin arviomuistiossa. Siihen voisi viitata, tai arviomuistiosta voisi nostaa keskeisiä tarkentavia seikkoja esitysluonnokseen.

Arviointineuvosto pitää myönteisenä, että esitysluonnoksen lausuntokierroksen yhteydessä on pyydetty kommentteja arviomuistioon, joka sisälsi erilaisia vaihtoehtoja ja niiden arviointia itsehoitolääkkeiden saatavuuden parantamiseksi. Näistä vaihtoehtoista ja niiden arvioinneista olisi pitänyt tehdä tiivistelmä myös esitysluonnokseen. Esitysluonnoksessa ei esitetä vaihtoehtoja muillekaan vaihtoehdoille keinoille. Lausuntokierroksen perusteella esitysluonnoksesta poistettiin apteekkiveron progressiota lisäävä muutosehdotus, koska esityksen mukaan ehdotus ei ollut kaikilta osin tarkoituksenmukainen. Sillä pyrittiin leikkaamaan suurimpien apteekkien katetta ja vähentämään apteekkien välistä polarisaatiota. Koska veroehdotukselle ei esitetty esitysluonnoksessa vaihtoehtoja, apteekkitoiminnan mahdollisiin ylisuuriin voittoihin, joita on julkisessa keskustelussa nostettu esiin, ei ollut mahdollista puuttua tässä esityksessä.

Arviointineuvosto kiinnittää huomiota esityksen muutoksen asteeseen verrattuna nykytilaan. Mikäli ehdotuksen taloudelliset vaikutukset jäävät maltillisiksi kuluttajille ja mikäli hintakilpailun vaikutukset apteekkeille jäävät arvioidulla tavalla vähäisiksi, voidaan kysyä, mitä esityksellä saavutetaan.

Arviointineuvoston näkemyksen mukaan lausuntokierros ja palautteen huomioiminen on kuvattu riittävällä tavalla esityksessä.

Arviointineuvosto katsoo, että esitysluonnoksen perusteella saa pääsääntöisesti käsityksen ehdotuksen sisällöstä, mutta luonnoksessa on vaikeasti ymmärrettäviä kohtia. Epäselväksi jää esimerkiksi se vaikutusketju, jonka perusteella itsehoitolääkkeiden hintakilpailusta voi seurata edullisimpien lääkkeiden poistumista markkinoilta. Samoin valitusmenettelyä koskeva kohta jää epätarkaksi. Tekstissä kirjoitetaan valitusmenettelyn alaisista päätöksistä vuosina 2008-2016, kun ilmeisesti tarkoitetaan Fimealle vuosittain toimitettujen oikaisuvaatimusten keskimäärää.¹

Arviointineuvosto kiinnittää huomiota siihen, että esitysluonnoksessa on esitelty eri maiden käytäntöjä ja apteekkisääntelyn purkamista. Luonnoksessa on kuitenkin kuvattu hyvin vähän eri maiden uudistusten vaikutuksia, joskin Fimean tekemän kansainvälisessä kirjallisuuskatsauksessa² on käsitelty mm. sääntelyn purkamisen vaikutuksia lääkkeiden hintoihin. Tähän on viitattu esitysluonnoksessa. Muiden maiden kokemuksia on avattu myös arviomuistiossa. Siitä voisi nostaa keskeisiä huomioita esitysluonnokseen.

Arviointineuvosto katsoo, että esitysluonnoksen perusteella apteekkitoimintaa on jo osin uudistettu ja uudistuksia on tarkoitus jatkaa. Arviointineuvosto korostaa jälkiseurannan merkitystä, jotta apteekkisääntelyn uudistamisen jatkovaiheisiin saadaan olennaista tietoa.

¹ Fimean apteekkilupavalituksia koskevat tiedot poikkeavat jonkin verran esitysluonnoksen tekstistä. Hallituksen esitysluonnoksen perusteella voi tehdä vääriä johtopäätöksiä valitusten määrästä suhteessa apteekkilupiin. Kts. esimerkiksi https://www.fimea.fi/documents/160140/765540/22524_Apteekkilupavalitukset_Paavo_Autere_2012-12-04.pdf

² Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkaminen Euroopassa – toimenpiteet ja vaikutukset. Fimea 3/2017.

Arviointineuvosto kiinnittää huomiota siihen, että esitysluonnoksessa on esitelty lyhyesti erilaisia taustaselvityksiä, mutta niiden merkitys lainvalmistelulle jää epäselväksi. Selvitysten sisältöjä ja niiden merkitystä on avattu enemmän arviomuistiossa, jossa on hyödynnetty myös tutkimustietoa. Arviomuistiosta voisi nostaa keskeisiä seikkoja nostaa esitysluonnokseen, ja siihen voisi muutoinkin viitata.

Arviointineuvosto katsoo, että esitysluonnoksen vaikutusarvioissa on tekstiä, joka kuuluisi esityksen edellisiin lukuihin.

2.2 Taloudelliset vaikutukset

2.2.1 Vaikutukset kotitalouksiin

Hallituksen esitysluonnoksen mukaan ehdotuksen taloudelliset vaikutukset kuluttajille jäävät todennäköisesti maltillisiksi. Itsehoitolääkkeiden hinnat saattavat eriytyä alueittain, jolloin alentuneista lääkehinnoista hyötyisi vain osa kuluttajista. Mahdollisuus verkkoapteekissa asiointiin kuitenkin kompensoi jossain määrin näitä vaikutuksia.

Arviointineuvosto katsoo, että esitysluonnoksessa on tuotu esiin olennaisia näkökohtia kotitalouksille aiheutuvista vaikutuksista. Esityksestä on kuitenkin vaikea ymmärtää, miten hintakilpailun salliminen ja enimmäishinnan asettaminen itsehoitolääkkeille voi kaventaa rinnakkaislääkevalmisteiden valikoimaa ja johtaa esimerkiksi edullisimpien ibuprofeiniä sisältävien valmisteiden poistumiseen markkinoilta.³ Tätä logiikkaa tulisi avata selkeämmin esitysluonnoksessa. Kuvauksen perusteella jää myös ristiriitainen käsitys siitä, voidaanko tukkuhinta-alennuksia myöntää vapaakaupan tuotteille.

Arviointineuvosto katsoo, että esitysluonnoksessa tulisi arvioida tarkemmin kuluttajan saamaa hyötyä itsehoitolääkkeiden enimmäishinnan asettamisesta. Esitysluonnoksessa voisi kuvata arvioiden taustaksi, kuinka paljon kuluttajat keskimäärin ostavat vuosittain itsehoitolääkkeitä, jos tästä on olemassa riittävää aineistoa. Tätä keskimääräistä ostosten arvoa voisi verrata mahdolliseen muutokseen. Esitysluonnoksessa voisi laskea esimerkiksi itsehoitolääkkeiden kokonaisympäryksen tukkuhinnan ja vähittäishinnan eron sekä vähentää siitä arvonlisävero. Jos apteekit eivät alentaisi omaa katettaan, eivät kuluttajat hyötyisi muutoksesta lainkaan. Mutta jos apteekit teoriassa luopuisivat kokonaan katteestaan, olisi kuluttajien saama hyöty laskettavissa kymmenissä miljoonissa.⁴ Kuluttajien hyödyn maksimaalinen vaihteluväli määräytyy siten apteekkien katteen perusteella. Esitysluonnoksessa on arvioitu, että yhden prosentin vähentäminen itsehoitolääkkeiden vähittäismyynnin arvosta alentaisi niiden hintaa 3,5 miljoonalla eurolla. Esitysluonnoksen mukaan itsehoitolääkkeiden enimmäishinnan asettaminen voi potentiaalisesti lisätä merkittävällä tavalla hintakilpailua, mutta käytännössä näin ei tulisi tapahtumaan. Syitä siihen on esitetty, mutta ne eivät ole helposti ymmärrettävissä. Kyseistä kohtaa tulisi selkiyttää.

³ Taloustieteellinen kirjallisuus tukee näkemystä, jonka mukaan enimmäishintojen asettaminen saattaa jossain tilanteissa vaikuttaa hintakilpailuun yllättävällä tavalla, kuten hintakilpailua heikentävästi. Katso esimerkiksi seuraavat: i) RK Knittel and V Stango 'Price Ceilings as Focal points for Tacit Collusion: Evidence from Credit Cards' (2003) 93 American Economic Review 1703–29. ii) A Sen, A Clemente, and L Jonker 'Retail Gasoline Price Ceilings and Regulatory Capture: Evidence from Canada' (2011) 13(2) American Law and Economics Review 532–64.

⁴ Esitysluonnoksen mukaan vuonna 2016 itsehoitolääkkeiden vähittäismyynnin arvo oli 352 miljoonaa euroa. Lääketeollisuuden esittämien tilastojen mukaan itsehoitolääkkeiden tukkuhinnan arvo oli 281 miljoonaa euroa vuonna 2017 (http://www.laaketeollisuus.fi/sites/default/files/attachments/laakevalmisteiden_tukkuhintainen_kokonaisympärynti_0.pdf).

2.2.2 Vaikutukset yrityksiin

Esitysluonnoksen mukaan lainmuutokset vaikutukset kohdistuisivat todennäköisimmin suurimpiin apteekkeihin, joilla on muita paremmat edellytykset hintakilpailuun. Hintakilpailun vaikutukset apteekkeille jäävät arvion mukaan vähäisiksi.

Arviointineuvosto katsoo, että liikevaihdon muutosta voisi arvioida itsehoitolääkkeiden tukkuhinnan ja vähittäishinnan erolla, kuten aiemmin on tuotu esiin. Valitusmenettelyjen aikojen lyhentyminen nopeuttaa uusien apteekkitoimipisteiden avaamista, mikä lisää pitkällä aikavälillä kilpailua alalla. Myös tätä näkökulmaa voisi pohtia esitysluonnoksessa ja esimerkiksi sitä, missä määrin uudistus lisää apteekkien toimipisteitä. Edellä on käsitelty hintakilpailun ja enimmäishintojen asettamisen mahdollisia epäsuotuisia vaikutuksia, joita tulisi käsitellä selkeämmin paitsi kuluttajien myös apteekkitoiminnan näkökulmasta. Esitysluonnoksessa voisi myös lyhyesti pohtia, onko uudistuksella vaikutuksia apteekki-alan keskittymiseen.

2.2.3 Vaikutukset julkiseen talouteen

Esitysluonnoksen mukaan vaikutukset apteekkiverokertymään jäänevät vähäisiksi. Apteekkiverokertymän määräksi arvioidaan 180 miljoonaa euroa vuonna 2018.

Arviointineuvosto katsoo, että arvion perustelut käyvät yleisellä tasolla ilmi esitysluonnoksesta.

2.3 Viranomaisvaikutukset

Esitysluonnoksen mukaan ehdotus vähentää Fimean työtä, koska oikaisuvaatimusmenettely poistuu. Esityksessä tuodaan muualla esiin, että yhden oikaisuvaatimuksen tutkimiseen kuluu arvioilta 3-4 kuukautta. Yhteensä näitä tapauksia on noin kymmenen vuosittain, joskin asia on epäselvästi ilmaistu.

Arviointineuvosto katsoo, että työmäärän väheneminen vaikuttaa melko merkittävältä, joten sitä tulisi arvioida henkilötyövuosina. Mahdollisia vaikutuksia hallinto-oikeuteen tulisi kuvata, kun oikaisuvaatimusmenettely poistuu.

2.5 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Esitysluonnoksen mukaan uudistus parantaa potilaiden mahdollisuuksia saada lääkkeitä heille sopivaan aikaan. Itsehoitolääkkeiden hintakilpailulla edistetään väestön omahoitoa, mutta niiden epätarkoituksenmukaista käyttöä on haluttu rajoittaa sääntelemällä verkkomyyntiä.

Arviointineuvosto katsoo, että neuvonnan toteutuminen etenkin verkkokaupassa jää jossain määrin epäselväksi.

3 Muut asiat

Lainsäädännön arviointineuvoston lausunto on annettu lääkelakia koskevasta hallituksen esityksestä, jonka sosiaali- ja terveysministeriö toimitti arviointineuvoston käyttöön sähköpostitse 6.11.2018. Lausunto on julkinen.

Arviointineuvosto katsoo, että hallituksen esitysluonnos noudattaa osittain säädösehdotusten vaikutusten arviointiohjetta. Esitysluonnosta tulisi korjata kohdassa 2. esitetyllä tavalla.

Helsingissä 23. marraskuuta 2018

Leila Kostiainen

Lainsäädännön arviointineuvoston puheenjohtaja

Kati Rantala

Arviointineuvos, arviointineuvoston sihteeri

Meri Virolainen

Arviointineuvos, arviointineuvoston sihteeri