



**Aalto University**  
School of Business

# Kilpailuoikeudellinen selvitys koskien apteekkisääntelyn vaihtoehtoja ja vaikutuksia

Yritysjuridiikan professori,  
OTT Petri Kuoppamäki

26.4.2018

# Selvityksen sisältö

Selvityksessä käsitellään:

- 1) apteekkisääntelyn tavoitteita ja vaihtoehtoja, arvioiden apteekki-järjestelmän peruspilareiden toimivuutta lääkehuollon tavoitteiden saavuttamisessa
- 2) eri ratkaisuvaihtoehtojen todennäköisiä vaikutuksia apteekki-markkinoiden toimivuuteen mukaan lukien arvio lääkkeiden (resepti- ja reseptivapaat lääkkeet) hintoihin ja lääkehuollon kustannus-vaikuttavuuteen
- 3) muutaman Suomen olosuhteita lähellä olevan verrokkimaan sääntelyratkaisujen hyötyjä ja haittoja
- 4) Vertikaalisen integraation (tukkuomistuksen) vaikutuksia apteekkitoimintaan ja sen terveydenhuollollisten tavoitteiden toteutumiseen.

# Selvityksen lähtökohdat ja tavoitteet

- Tavoitteet ja keinot pidettävä analyttisesti erillään
- Apteekkimarkkinoiden nykytilan kuvaus
- Kilpailun lisäämisen vaikutusten arvioiminen edellyttää esikysymyksenä apteekkimarkkinoiden peruselementtien ja toiminnan ymmärtämistä, koska tämä heijastuu erilaisten sääntelyratkaisujen toimivuuteen
- Verrokkimaat: Ruotsi, Norja, Tanska, Islanti

# Selvityksen pääluvut

1. Asian taustaa ja selvityksen tavoitteet
2. Selvityksessä tarkasteltavat kysymykset
3. Nykyisen apteekkisääntelyn peruspiirteitä
4. Kilpailuoikeus, kilpailuteoria ja apteekkimarkkinoiden toimivuus
5. Lääkkeiden hinnanmuodostus Suomessa
6. Vertikaalinen integraatio (tukkuomistus) ja sen vaikutukset apteekkitoimintaan ja terveydenhuollollisten toimenpiteiden toteutumiseen
7. Kokemuksia apteekkisääntelyn vapauttamisesta muissa Pohjoismaissa
8. Nykyinen tarveharkinta ja siihen liittyvät ongelmat
9. Johtopäätökset

# Mitä tarkoitetaan kilpailullisilla markkinoilla?

- Täydellinen kilpailu?
- Epätäydellinen kilpailu?
- Toimiva kilpailu?
- Dynaaminen kilpailu?
- Oligopolistinen / ketjujen välinen kilpailu?
- Määräävän markkina-aseman leimaama kilpailu?

+Suomen/Pohjoismaiden demografiset olosuhteet

+ Hinnoitteluun, korvattavuuteen, lääketurvallisuuteen, asiakkaan suojaan ja saatavuuteen liittyvät sääntelytarpeet

+ Kokemukset muista Pohjoismaista

= Todennäköinen ennuste apteekkisääntelyn (kokonais)vapauttamisen vaikutuksista Suomessa

# Täydellisen kilpailun teoria

## liberalisoinnin taustalla

Täydellisellä kilpailulla tarkoitetaan teoreettista mallia, jolla erityisesti pyritään selittämään hinnanmuodostusta. Täydellisen kilpailun mallissa oletetaan, että ostajia ja myyjiä on niin paljon, ettei yksittäinen myyjä tai ostaja voi vaikuttaa markkinoilla vallitsevaan hintatasoon. Mallissa kaikki myyjät tarjoavat keskenään homogeenisia tuotteita, joita ostajat pitävät samanarvoisina. Kaikki tuntevat täydellisesti markkinoiden tarjoamat vaihtoehdot ja reagoivat välittömästi olosuhteissa tapahtuviin muutoksiin. Lisäksi oletetaan, että markkinoille pääsy ja niiltä poistuminen on täysin vapaata. Kysynnässä tapahtuvat muutokset heijastuvat välittömästi hintatasoon. Yritykset vain reagoivat markkinoilla tapahtuviin muutoksiin. Pitkällä aikavälillä markkinahinnat vastaavat tuotantokustannuksia. Jos joku yrityksistä yrittäisi nostaa hintojaan yli tuotantokustannusten, seurauksena olisi markkinaosuuden menetys asiakkaiden vaihtaessa toimittajaa.

Käytännössä kilpailu on aina epätäydellistä, jos lähtökohdaksi otetaan taloustieteen täydellisen kilpailun mallin teoreettiset oletukset. Elävässä elinkeinoelämässä täydellisesti kilpailtuja markkinoita ei juurikaan ole olemassa. Markkinoille pääsyä rajoittavat erilaiset alallepääsyn esteet, joita aiheutuu esimerkiksi viranomaismääräyksistä tai tuotannon aloittamisen vaatimista perusinvestoinneista.

# Täydellisen kilpailun tavoitetilä

Täydellisen kilpailun vallitessa saavutetaan seuraavat markkinatulokset:

- 1) kuluttajat voivat maksimoida hyötynsä, koska tarjonta muodostuu kuluttajien mieltymysten mukaiseksi,
- 2) yritykset voivat maksimoida tehokkuutensa, koska niiden on toimittava hintatason kilpailullisuudesta johtuen mahdollisimman pienin kustannuksin,
- 3) käytettävissä olevat tuotannontekijät allokoituvat optimaaliseen käyttöön (pareto- ja kaldor hicks –tehokkuus),
- 4) tuotannontekijöistä maksetaan kompensatiota niiden kulloisenkin tuottavuuden perusteella (rajatuottavuus), mikä estää saatavuusongelmiin perustuvan palkkojen tai yritysten voittojen kasvamisen,
- 5) tulonjako perustuu suoritusperiaatteeseen, jolloin jokainen saa omaa panostaan vastaavan korvauksen.

# Täydellisen kilpailun edellytykset

- 1) markkinoilla on suuri määrä pieniä ostajia ja myyjiä / yrityksiltä puuttuu kyky hinnoitella yli rajakustannusten (markkinavoiman puuttuminen)
- 2) myytävä tuote on kaikilla myyjillä homogeeninen
- 3) kaikki markkinoilla toimivat yritykset ja kuluttajat toimivat täysin rationaalisti pyrkien oman voittonsa maksimointiin
- 3) kaikilla osapuolilla on täydellinen tietämys markkinoista (markkinoiden läpinäkyvyys)
- 5) markkinoille pääsy ja niiltä poistuminen on täysin esteetöntä
- 6) markkinat sopeutuvat muutoksiin ilman aikaviivettä



# Lääke eroaa muista hyödykkeistä eikä täydellisen kilpailu malli toimi

**Lääke on terapiahyödyke**, ei kauppatavara

**Kysyntä on epäelastista**

- Välttämättömyshyödyke
- Lääkekorvausjärjestelmä

**Sidotut käyttäjäryhmät**

- Asiakkaan kysyntä on usein elastista korkeintaan samoja ainesosia sisältävien lääkkeiden sisällä, eikä sitä voida jättää ostamatta (erit. reseptilääkkeet)

**Tiedollinen asymmetria**

- Myyjä tuntee tuotteen, kuluttaja ei → suojan tarve

**Lääkettä tulee käyttää optimaalinen määrä**

- Lääkkeiden myynnin lisääntyminen yli todellisen tarpeen esim. mainonnalla ei ole hyvä asia

**Läaketurvallisuuden vaatimukset**

- lääkintäturvallisuus, väärinkäytön ja väärinkäytöksen estäminen

**Julkisen vallan kustannusten kurissa** pitäminen edellyttää hintaregulaatiota

**Integroitu hoitoketju** (apteekit osana terveydenhuoltoa)

→ Regulaatiota tarvitaan kaikissa lääkejakele malleissa joka tapauksessa paljon

# Lääkkeiden ominaisuuksien seuraukset ohjausmallin valinnalle

- 1) Lääkemarkkinoista ei koskaan saada täydellisesti kilpailtuja, mutta kilpailun lisääminen on ”ammattitaitoisesti annosteltuna” järkevää
- 2) Yleensä liberalisoinnin vaikutusten on pinnallisesti oletettu olevan samantapaisia kuin ”markkinoilla yleensä”, joilla ”näkymätön käsi” ratkaisee asioita puolestamme
- 3) Kaikki markkinat tarvitsevat toimiakseen tehokkaita instituutioita ja lääkemarkkinat tarvitsevat toimiakseen erityisen tehokkaita instituutioita
- 4) Ero sääntelymalleja on usein järkevää käyttää rinnakkain ja eri lääkeryhmien osalta ehkä eri tavalla (reseptilääkkeet, ”suuremman riskin” itsehoitolääkkeet, ”pienemmän riskin” itsehoitolääkkeet)

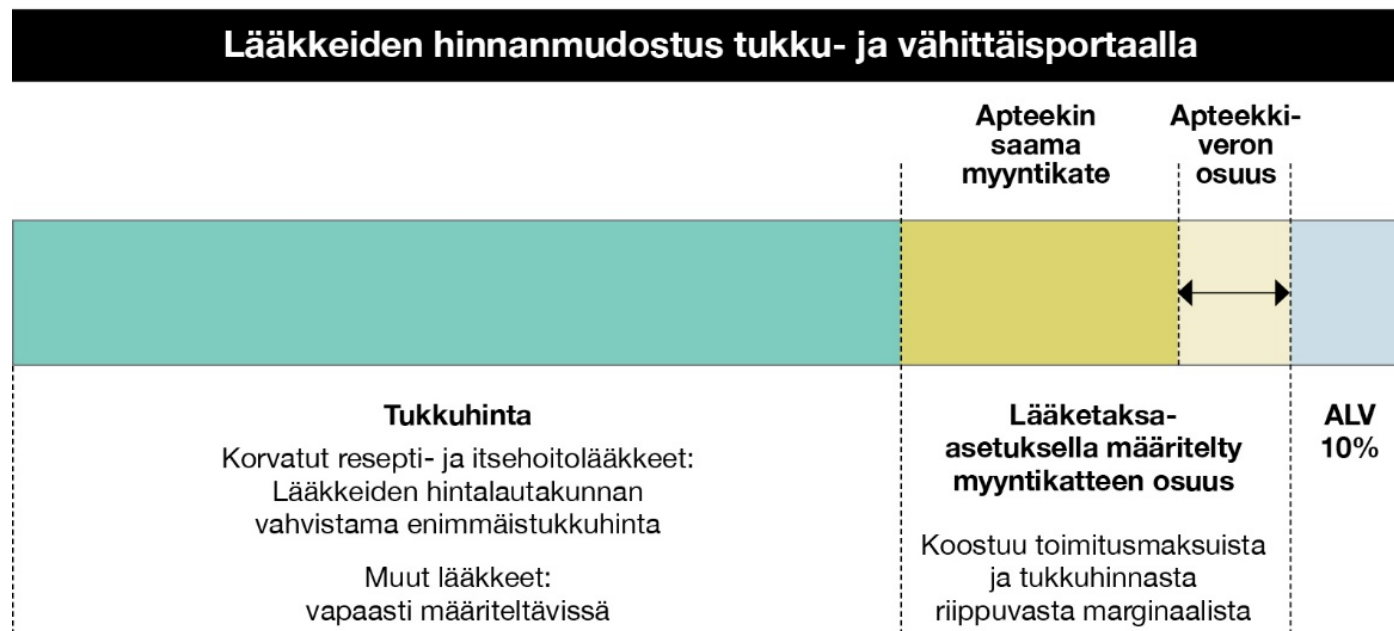
# Säätelymallin etsiminen

Tutkittaessa erilaisia säätelyvaihtoehtoja toimivan kilpailun näkökulmasta tarkastellaan kilpailumekanismien toimintaa yleisellä tasolla kyseisillä markkinoilla, mutta harkittaessa kyseeseen tulevia *säätelyvaihtoehtoja* yhdistetään oikeus- ja taloustieteen tutkimustulokset yleisempään yhteiskuntapoliittiseen näkemykseen ja esitetään lainsäätäjälle konkreettisia normisuosituksia ja/tai kokonainen toimenpideohjelma. *Kilpailun toimivuuden näkökulmasta* apteekkisäätelyä on syytä tarkastella kolmesta näkökulmasta:

- 1) säätelyn tavoitteiden asettaminen (*hypostaasi*),
- 2) kilpailun toimivuuteen liittyvien ongelmien havaitseminen ja kartoittaminen (*diagnoosi*) ja
- 3) keinojen valinta havaittujen ongelmien poistamiseksi (*terapia*).

# Nykyisin hinta Suomessa on erittäin tarkkaan säännelty

Kuva 4.

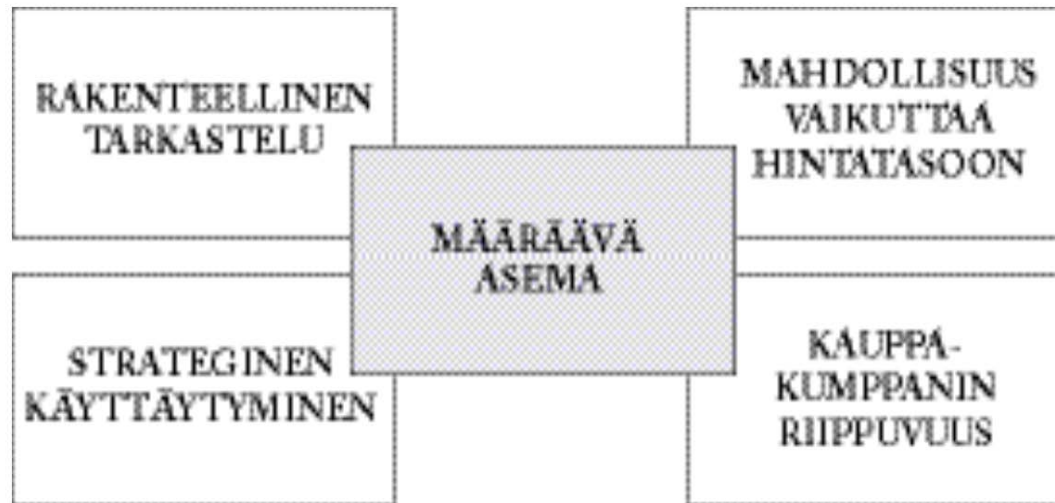


Lähde: Fimea (2017)

# Vertikaalinen integraatio

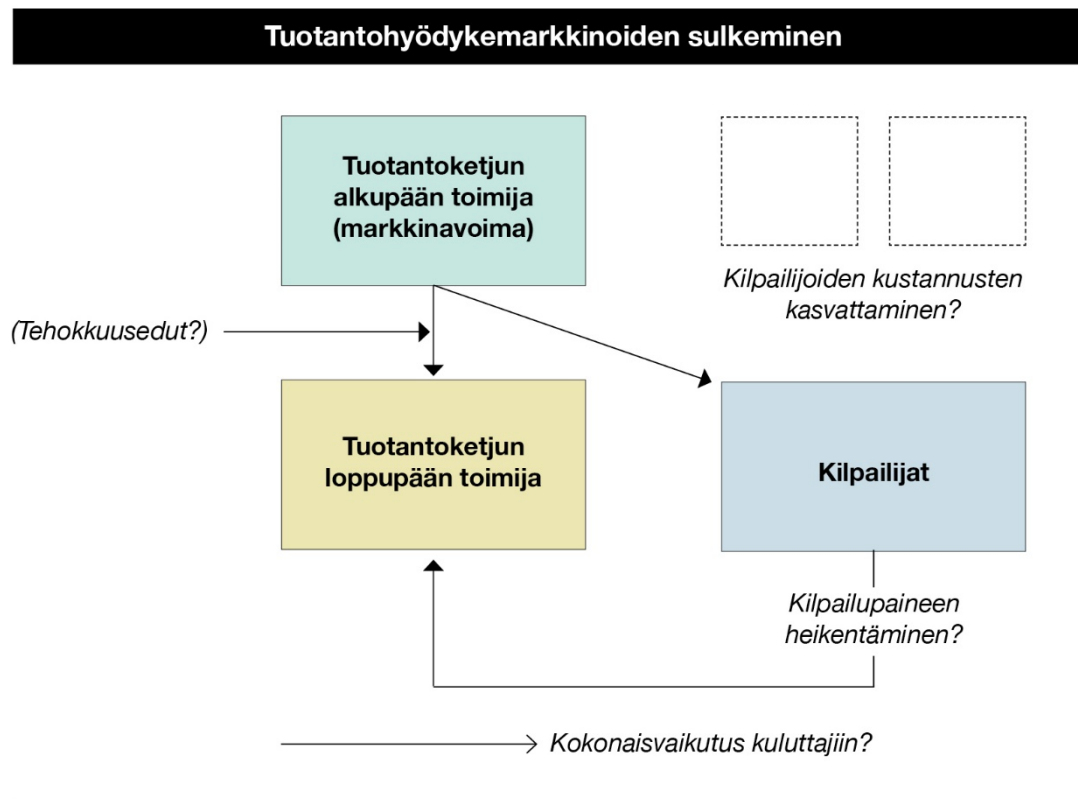
- Turvaa apteekkarin riippumattomuutta ja objektiivisuutta ”vailla epäasianmukaisia kytköksiä”
- Apteekkiketjujen integroituminen lääkeyhtiöihin tai tukkutoimijoihin toisi markkinoille ”broker-mallin” ja johtaisi melko vääjäämättä markkinoiden keskittymiseen
- Input foreclosure, hintaruuvi ja hankintakustannusten asymmetria
- Määräävän aseman väärinkäyttökielto tai yrityskauppavalvonta eivät olisi riittäviä keinoja kilpailutilanteen turvaamiseen
- Hintaregulaatiokaan ei ole tehokas tapa estää hintaruuvia
- Kv. haastattelututkimuksissa havaittu apteekkarin ammatti-identiteetin muuttuminen proviisorista ”myyntityön ammattilaiseksi”

# Määrävän markkina-aseman selvittäminen



# Vertikaalisen integraation synnyttämä yleisempi kilpailuongelma

Kuva 6.



# Säätelyratkaisut Pohjoismaissa vaihtelevat

- Ruotsi ja Norja
  - Apteekkien määrää tai sijaintia ei rajoiteta
  - Omistajana voi olla kuka tahansa (paitsi lääkeyritykset tai lääkärit)
  - Reseptilääkkeiden maksimihinta ja itsehoitolääkkeiden hinnoitteluvapaus vähittäisportaalla
- Islanti
  - Kohtuullisen lähellä Ruotsia ja Norjaa
- Tanska
  - Apteekkien määrää ja sijaintia säännellään



## Kuva 7.

Valtio ja muutosvuosi	Apteekkien määrä ja sijainti	Apteekin omistajuus	Lääkkeiden vähittäismyyntihinnat	Muut uudistukset
ISLANTI 1996	Apteekkien määrää ja sijaintia ei käytännössä rajoiteta, mutta luvan saaminen edellyttää alueviraston hyväksyntää.	Apteekkilupa farmaseuttisen koulutuksen saaneelle, mutta liikkeen omistajuuspohjaa ei säännellä.	Itsehoitolääkkeiden hinnoittelu vapautettu, reseptilääkkeille määritetään maksimihinta.	Farmaseuttinen hoito tuli lailliseksi velvoitteeksi. Apteekissa työskenneltävä aina vähintään 2 farmaseuttisen koulutuksen saanutta henkilöä.
NORJA 2001	Apteekkien määrää ja sijaintia ei rajoiteta.	Apteekin voi omistaa kuka tahansa, pois lukien lääkärit ja lääkeyritykset.	Itsehoitolääkkeiden hinnoittelu vapautettu, reseptilääkkeille määritetään maksimihinta.	Tiettyjä itsehoitolääkkeitä saa myydä muualla kuin apteekeissa. Apteekissa työskenneltävä aina vähintään 2 farmaseuttisen koulutuksen saanutta henkilöä.
RUOTSI 2009	Apteekkien määrää ja sijaintia ei rajoiteta.	Apteekin voi omistaa kuka tahansa, pois lukien lääkärit ja lääkeyritykset.	Itsehoitolääkkeiden hinnoittelu vapautettu, korvausjärjestelmään kuuluville lääkkeille määritetään maksimihinta.	Tiettyjä itsehoitolääkkeitä saa myydä muualla kuin apteekeissa. Velvoite lääkkeiden saatavuudelle 24 tunnin kuluessa ja lääkeneuvonnalle.
TANSKA 2015	Apteekkien määrää ja sijaintia säännellään edelleen, mutta muutoksen jälkeen apteekkari voi perustaa 75 km läheisyyteen pääapteekista korkeintaan seitsemän sivuapteekkia.	Ei muutoksia, apteekin omistajuutta säännellään edelleen.	Itsehoitolääkkeiden, joiden myynti mahdollista myös muualla kuin apteekeissa, hinnoittelu vapautettu.	Tiettyjä itsehoitolääkkeitä saa myydä muualla kuin apteekeissa.

Lähde: Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen Euroopassa – toimenpiteet ja vaikutukset, Fimea kehittää, arvioi ja informoi, julkaisija 3/2017

# Liberalisoinnin vaikutukset muissa Pohjoismaissa

- Selvää näyttöä lääkkeiden hintojen laskusta liberalisoinnin seurauksena ei ole
  - Reseptilääkkeet
  - Itsehoitolääkkeet
  - Ketjujen markkinavoima
- Vaikutusten arviointia vaikeuttaa kausaalisuhteen monimutkaisuus
  - Esim. Ruotsi:
    - Apteekkimonopolin purkaminen + viitehintajärjestelmä
    - Viitehintajärjestelmä vaikuttaa ”hintakurin” aikaansaajalta
- Apteekkien määrä on lisääntynyt suurilla paikkakunnilla mutta ei pienillä
- Tuotevalikoiman kattavuus on heikentynyt (vrt. Suomi)
- Laatuongelmat Ruotsissa
- Läpinäkyvyyden ja rinnakkaislääkkeiden aseman heikentyminen Norjassa
- Myyntityö korostunut farmaseuttisen ammattikuvan sijasta
- Lieveilmiöt (särkylääkkeet Ruotsissa)
- Lisäsääntelyn myöhempi tarve
- Markkinoiden ketjuuntuminen ja keskittyminen

# Mahdollisuudet tehostaa nykyistä mallia

- Laaja liberalisointi ei paranna tilannetta; se voi ratkaista osan ongelmista mutta tuo tilalle uusia ongelmia
- Evoluutio revolution sijasta; kuluttajahyöty vs. nollasummapeli
- Nykyisen tarveharkinnan ja hakumenettelyn tehostaminen lisää kilpailua
  - Apteekkien määrän merkittävä lisääminen
  - Tarkkarajainen harkinta perustuen esim. reseptuureihin (2 x keskiarvo)
- Apteekkiveron progression kiristäminen suurimpien apteekkien osalta
- Itsehoitolääkkeiden hinnoittelun vapauttaminen