

TAMPEREEN YLIOPISTO

Johtamiskorkeakoulu

Sari Valliluoto

**APTEEKIN PERUSTAMISEN, OMISTAMISEN JA LAAJENTAMISEN SÄÄNTELY
TOIMIVAN KILPAILUN NÄKÖKULMASTA**

Pro gradu –tutkielma

Yritysjuridiikka

Tampere 2013

Tiivistelmä

Tampereen yliopisto

Johtamiskorkeakoulu

VALLILUOTO, SARI: Apteekin perustamisen, omistamisen ja laajentamisen sääntely toimivan kilpailun näkökulmasta

Pro gradu –tutkielma: XII + 79 s.

Yritysjuridiikka

Toukokuu 2013

Suomessa lääkkeitä myydään vuosittain noin kahdella miljardilla eurolla. Koko lääkkeiden arvo-
ketju lääketeollisuudesta ja lääketukuista apteekkiliikkeisiin pohjautuu Suomessa yksityisten
elinkeinonharjoittajien harjoittamalle luvanvaraiselle elinkeinotoiminnalle. Lääkkeiden valmis-
tusta, tukkukauppaa sekä vähittäismyyntiä säännellään lääkelaisissa (395/1987).

Suomen apteekkijärjestelmään kohdistuva sääntely on runsasta ja paikoin hyvinkin yksityiskohtai-
sta. Sääntelyn tarvetta on perusteltu lääketurvallisuuden turvaamisella. Lääkelain tarkoitukse-
na on ylläpitää ja edistää lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta sekä tarkoituksenmukaista
lääkkeiden käyttöä. Lain tarkoituksena on myös varmistaa lääkkeiden asianmukainen valmistus
ja saatavuus maassa. Kilpailupolitiikan keskeisimpänä tavoitteena on terveen ja toimivan kilpai-
lun turvaaminen. Vaikka lähtökohdat ovat hyvinkin erilaiset, tutkielmassa pyritään esittämään,
että ei ole mahdotonta sovittaa niitä samoille markkinoille.

Tutkimusongelmaa lähestytään kilpailunedistämisen ja sääntelyteorian näkökulmasta tarkoituk-
sena tarkastella apteekkilainsäädännön tarkoituksenmukaisuutta ja kehittämistarpeita. Työssä on
tarkoitus arvioida apteekkiliikkeen perustamiseen, omistamiseen ja laajentamiseen liittyviä mah-
dollisia sääntelyllisiä ongelmakohtia kilpailunedistämisen näkökulmasta. Apteekin perustaminen
vaatii apteekkiluvan ja viranomaisen päätöksen. Apteekkien määrää rajoitetaan siten tarvehar-
kinnalla, mikä tarkoittaa sitä, että uusi apteekki perustetaan viranomaisen päätöksellä lääkkeiden
saatavuuden sitä edellyttäessä. Apteekki voi olla yritysmuodoltaan lääkelain pitkäaikaisen tulkin-
takäytännön mukaan vain yksityinen elinkeinonharjoittaja. Lisäksi apteekkilupa myönnetään
vain laillistetulle proviisorille, joten apteekin omistus rajautuu tiettyyn pätevyyteen. Lääkelaki
asettaa rajat myös toiminnan laajentamiselle, sillä apteekkarilla voi olla enintään neljä apteekki-
toimipistettä.

Tutkielmassa päädytään esittämään useita kilpailua lisääviä uudistusehdotuksia apteekkijärjes-
telmään. Vaikka osa sääntelystä on perusteltua lääketurvallisuuden kannalta, lainsäädäntö sisäl-
tää myös tarpeettomalta vaikuttavia kohtia.

III

Sisällys

Tiivistelmä	II
Lähteet.....	V
Lyhenteet.....	XII
1 Johdanto.....	1
1.1 Tutkimusongelman esittely ja työn rajausta.....	1
1.2 Käytetty tutkimusmenetelmä, näkökulma ja tavoitteiden asettaminen.....	4
1.3 Työn rakenne ja lähteet	7
2 Apteekkialan rakenne ja sääntely	8
2.1 Lääkkeen arvoketju	8
2.2 Apteekkitoiminnan tunnuslukuja Suomessa	10
2.3 Apteekkialan sääntely	12
2.4 Apteekkijärjestelmä vuoden 1988 lääkelain esitöissä.....	14
3 Apteekkilikkeen perustamiseen liittyvä toiminnan luvanvaraisuus ja tarveharkinta	17
3.1 Yleistä elinkeinovapaudesta ja elinkeinotoiminnan luvanvaraisuudesta	17
3.2 Apteekkitoiminnan luvanvaraisuus.....	19
3.2.1 Apteekkitoiminnan luvanvaraisuuden lainsäädäntöpohja.....	19
3.2.2 Apteekkiluvan myöntäminen ja luvan saamisen edellytykset	20
3.2.3 Apteekkitoiminnan luvanvaraisuuden arviointia	23
3.3 Apteekkien perustamiseen liittyvä tarveharkinta	26
3.3.1 Apteekin perustamisen lainsäädäntötausta	26
3.3.2 Tarveharkinnan arviointia erityisesti toimivan kilpailun näkökulmasta.....	27
3.3.3 Tarveharkinta alalle tulon esteenä	32
3.3.4 Analogianäkökulma – Suomen ja Ruotsin taksiliiketoiminta.....	34
3.3.5 Tarveharkinta Pohjoismaiden apteekkijärjestelmissä	36

IV

4	Apteekkiliikkeen omistaminen ja sen rajoitukset.....	41
4.1	Apteekkiliikkeen omistamiseen liittyvää sääntelyä	41
4.2	Apteekin yritysmuoto.....	42
4.2.1	Apteekin yritysmuoto voimassa olevan lain mukaan	42
4.2.2	Lakikirjauksen yhtiöoikeudellinen ja kilpailuoikeudellinen ongelma.....	42
4.2.3	Apteekkien toiminnan rajoittaminen: esimerkkinä apteekkien osakeyhtiöt ja henkilöstövuokraus.....	46
4.3	Apteekkiluvan proviisorivaatimus ja apteekkarin henkilökohtainen vastuu.....	48
4.3.1	Apteekkarin henkilökohtaisiin ominaisuuksiin liittyvää lainsäädäntöä.....	48
4.3.2	Apteekin omistusrajoitusten arviointia	51
4.4	Oikeusvertailu apteekin omistuksen osalta	53
5	Apteekkiliikkeen laajentaminen ja siihen liittyvät lainsäädännölliset rajoitukset.....	56
5.1	Sivuapteekkien lainsäädäntötausta.....	56
5.2	Yliopistojen apteekkien ja yksityisten apteekkien eroavaisuudet.....	60
5.3	Apteekin verkkokauppa ja palvelupiste osana apteekkiliikettä.....	63
5.4	Oikeusvertailua ketjuuntumisen ja apteekkiliikkeen laajentamisen osalta	66
5.5	Apteekkiliikkeen laajentamisen mahdollisuuksien arviointia.....	67
6	Johtopäätökset ja yhteenveto	71
6.1	Kilpailupolitiikan tavoitteena terveen ja toimivan taloudellisen kilpailun turvaaminen	71
6.2	Apteekkijärjestelmään kohdistuvat uudistusehdotukset.....	73
6.3	Kokoavaa pohdintaa apteekkijärjestelmän uudistamisesta ja viisaasta sääntelystä.....	76

Lähteet

Virallis- ja viranomaislähteet

Euroopan komissio: Komission tiedonanto: Report on Competition in Professional Services. 9.2.2004 Brussels. COM(2004) 83 final (Euroopan komissio 2004)

Euroopan komissio: Komission tiedonanto. Lääkealan toimialakohtaista tutkimusta koskevan raportin tiivistelmä. 8.7.2009. Saatavilla osoitteessa: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_fi.pdf. Viitattu 26.4.2013. (Euroopan komissio 2009)

Euroopan komissio: Vihreä kirja sähköisesti välitettävistä rahapeleistä sisämarkkinoilla. 24.3.2011 Bryssel. KOM(2011) 128 lopullinen. (Euroopan komissio 2011)

Fimea kehittää, arvioi ja informoi –julkaisusarja 2/2011. Apteekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2008–2010. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2011. Saatavilla osoitteessa: http://www.fimea.fi/download/20019_Fimea_KAI_JULKAISUSARJA_2_2011_hyperlinks.pdf. Viitattu 7.5.2013.

Fimea kehittää, arvioi ja informoi –julkaisusarja 5/2012. Apteekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2008–2011. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2012. Saatavilla osoitteessa: http://www.fimea.fi/download/22175_Apteekkien_tilinpäätösanalyysi_KAI_5_12.PDF. Viitattu 7.5.2013.

HE 87/1986 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle lääkelain.

HE 162/1991 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi kilpailunrajoituksista.

HE 172/1992 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle lääkelaitosta koskevaksi lainsäädännöksi.

HE 309/1993 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle perustuslakien perusoikeussäännösten muuttamisesta.

HE 118/1996 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääkelain ja apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta.

HE 276/1998 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääkelain 42 ja 52 §:n ja apteekkimaksusta annetun lain 6 §:n muuttamisesta.

HE 165/2002 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta.

HE 107/2005 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta.

HE 38/2006 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle taksiliikennelaiksi sekä laiksi luvanvaraisesta henkilöliikenteestä tiellä annetun lain muuttamisesta.

HE 88/2010 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle kilpailulaiksi.

VI

HE 94/2010 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta.

Kilpailuviraston lausunto dnro 352/72/2005, 20.5.2005.

Kilpailuviraston lausunto dnro 345/72/2007.12.6.2007.

Kilpailuviraston lausunto dnro 1014/72/2008, 17.12.2008.

Kilpailuviraston lausunto dnro 1285/14.00.20/2010, 5.1.2011.

Kilpailuviraston selvityksiä 2/2012. Lääkehuollosta lääkemarkkinoihin – Arvoketju ja sääntely. Helsinki 2012.

Kilpailuviraston selvityksiä 1/2011. Kilpailukatsaus 2 – Viisas sääntely – Toimivat markkinat. Helsinki 2011.

Komiteanmietintö 1991:49. Lääkealan kilpailutoimikunnan mietintö. Sosiaali- ja terveysministeriö. Helsinki 1992.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea – Kansaneläkelaitos: Suomen lääketilasto 2011. Helsinki 2012. Saatavilla osoitteessa: http://www.fimea.fi/download/22707_SLT_2011_net.pdf. Viitattu 7.5.2013. (Suomen lääketilasto 2011)

OECD: Competition Policy Roundtables: Barriers to Entry. 2005. DAF/COMP(2005)42. Saatavilla osoitteessa: <http://www.oecd.org/daf/competition/abuse/36344429.pdf>. Viitattu 7.5.2013.

OECD: Competition Policy Roundtables: Taxi Services: Competition and Regulation. 2007. DAF/COMP(2007)42. Saatavilla osoitteessa: <http://www.oecd.org/daf/competition/sectors/41472612.pdf>. Viitattu 7.5.2013.

OECD: Competition Assessment Toolkit. Version 2.0. Volume II: Guidance. 2010. Saatavilla osoitteessa: <http://www.oecd.org/daf/competition/45544507.pdf>. Viitattu 7.5.2013.

PeVL 35/1997 vp.

PeVL 23/2000 vp.

PeVL 24/2000 vp.

PeVL 28/2001 vp.

PeVL 19/2002 vp.

PeVL 49/2005 vp.

PeVL 31/2006 vp.

PeVL 34/2012 vp.

Pääministeri Jyrki Kataisen hallituksen ohjelma: Avoin, oikeudenmukainen ja rohkea Suomi, 22.6.2011.

VII

Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen selvityksiä 2007:45. Apteekkityöryhmän muistio. Helsinki 2007.

Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen selvityksiä 2011:16. Avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeet. Helsinki 2011.

Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen julkaisuja 2011:2. Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä. Helsinki 2011.

StVM 19/1996 vp.

StVM 32/2005 vp

StVM 22/2010 vp.

Työ- ja elinkeinoministeriö: Terveen kilpailun edistämishjelma 2012. Saatavilla osoitteessa: http://www.tem.fi/files/34140/Terveen_kilpailun_edistamisohjelma_19092012.pdf. Viitattu 17.4.2013.

Kirjallisuus

Airaksinen, Manne – Jauhiainen, Jyrki: Suomen yhtiöoikeus. Vantaa 2000.

Baldwin, Robert – Cave, Martin – Lodge, Martin: Understanding Regulation: Theory, Strategy, and Practice. 2nd edition. Oxford 2012. (Baldwin et al. 2012)

Husa, Jaakko – Mutanen, Anu – Pohjalainen Teuvo: Kirjoitetaan juridiikkaa. Helsinki 2010. (Husa et al. 2010)

Keinänen, Anssi – Muhonen, Emmi – Hämäläinen Annika: Sääntelyn syyt – empiirinen tarkastelu sääntelyn syistä vuoden 2009 hallituksen esityksissä. Edilex Asiantuntijakirjoitukset 8.3.2013. (Keinänen et al. 2013)

Kuoppamäki, Petri: Uusi kilpailuoikeus. Helsinki 2012.

Määttä, Kalle: Oikeustaloustieteellinen näkökulma kotimaiseen lainvalmisteluun. Oikeuspoliittisen tutkimuslaitoksen tutkimuksia 242. Helsinki 2009.

Määttä, Kalle: Elinkeino- ja elinkeinotoiminnan sääntelystä Suomessa. Edilex Asiantuntijakirjoitukset 24.2.2011.

Määttä, Kalle: Kilpailu ja sääntely. Edilex Asiantuntijakirjoitukset 19.6.2012.

Peltonen, Markku: Apteekki suomalaisessa yhteiskunnassa. Helsinki 1987.

Stigler, George J.: The Organization of Industry. Chicago 1968.

Villa, Seppo: Henkilöyhtiöt ja osakeyhtiö. Helsinki 2002.

Oikeuskäytäntö

KHO 17.3.1998 T 446.

VIII

KHO 12.10.2000 T 2545.

KHO 28.9.2001 T 2347.

KHO 2010:65.

KHO 30.10.2012 T 12/0116/3.

KHO 2013:31.

Helsingin HAO 4.11.2010 T 10/1624/3.

Turun HAO 16.2.2012 T 12/01/3.

OKa 16.1.2002, dnro 1455/1/02.

Asia C-531/06, Yhteisön komissio vs. Italian tasavalta.

Asia C-171/07, Apothekerkammer des Saarlandes ja muut vs. Saarland ja Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales.

Asia C-457/10, AstraZeneca vs. Euroopan komissio.

Asia C-84/11, Ennakkoratkaisupyyntö, jonka Korkein hallinto-oikeus on esittänyt 24.2.2011 Marja-Liisa Susisalo, Olli Tuomaala, Merja Ritala.

Muut lähteet

Apotekforeningen: Apotek og legemidler 2013. Saatavilla osoitteessa: http://www.apotek.no/Files/Filer_2013/%C3%85pne%20sider/B%C3%B8ker%20brosjyrer/Apotek%20og%20legemidler%202013.pdf. Viitattu 17.4.2013.

Apteekkari.fi: Rukan sivuapteekki lopettaa tänään, 30.4.2010. Saatavilla osoitteessa: <http://www.apteekkari.fi/uutiset/yksittainen-artikkeli/rukan-sivuapteekki-lopettaa-tanaan.html>, Viitattu 7.5.2013.

Apteekkari.fi: Vuokratyö yleistyy apteekeissa, 2.11.2011. Saatavilla osoitteessa <http://www.apteekkari.fi/uutiset/yksittainen-artikkeli/vuokratyo-yleistyy-aptteekeissa.html>. Viitattu 26.4.2013.

Apteekkari.fi: Riskko: Tänä vuonna valmistuu, 17.4.2013. Saatavilla osoitteessa: <http://www.apteekkari.fi/uutiset/yksittainen-artikkeli/risikko-tana-vuonna-valmistuu.html>. Viitattu 24.4.2013.

Apteekkari-lehti 1-2/2013, 24.1.2013: Rahoitusongelma iski apteekkialalle, Erja Elo.

Apteekkari-lehti 3/2013, 1.3.2013: Itä-Suomen yliopisto haluaa sivuapteekkejä, Erja Elo.

Apteekkari-lehti 5/2013, 3.5.2013: Sovittelija, Erja Elo.

Apteekkari-lehti 5/2013, 3.5.2013: Verkkokauppa pilkkahintaan, Erja Elo.

IX

Danmarks Apotekerforening: Laegemidler i Danmark 2012. Saatavilla osoitteessa: http://www.apotekerforeningen.dk/pdf/Laegemidler_i_Danmark_2012.pdf. Viitattu 17.4.2013.

Dn.se: Apotek Hjärtat köper Vårdapoteket, 12.4.2013. Saatavilla osoitteessa: <http://www.dn.se/ekonomi/apotek-hjartat-koper-vardapoteket>. Viitattu 24.4.2013.

Dn.se: Oriola-KD köper Medstop, 8.4.2013. Saatavilla osoitteessa: <http://www.dn.se/ekonomi/oriola-kd-koper-medstop>. Viitattu 24.4.2013.

Ecorys Nederland: Study of regulatory restrictions in the field of pharmacies. Rotterdam 2007. Saatavilla osoitteessa: http://ec.europa.eu/internal_market/services/docs/pharmacy/report_en.pdf. Viitattu 7.5.2013.

Gesundheit Österreich: Impact of pharmacy deregulation and regulation in European countries. Wien 2012. Saatavilla osoitteessa: http://www.goeg.at/cxdata/media/download/berichte/pharmacyregulation_2012pdf.pdf. Viitattu 7.5.2013.

Helsingin Sanomat: Aluepolitiikka ei perustele kaikkea apteekkisäätelyä, pääkirjoitus 2.9.2012.

Kansallinen Terveysarkisto: eReseptin käyttötilastot. Saatavilla osoitteessa: <http://www.kanta.fi/fi/web/ammattilaisille/tilastot>. Viitattu 19.3.2013.

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen: The Danish Competition Council suggests deregulation of the pharmacy sector, 27.6.2012. Saatavilla osoitteessa: <http://www.kfst.dk/en/service-menu/press/presse-2012/the-danish-competition-council-suggests-deregulation-of-the-pharmacy-sector/>. Viitattu 16.4.2013.

Konkurrensverkets rapportserie 2010:4. Konkurrensverket: Omregleringen av apoteksmarknaden – Redovisning av regeringsuppdrag. Stockholm 2010.

Konkurrensverkets uppdragsforskningsrapport 2012:6. Regelförändringar i transportsektorn - Effekter av omregleringen inom inrikesflyg, taxi, kommersiell tågtrafik och bilprovning. Stockholm 2012.

Konsumentverkets rapport 2011:9. Omregleringen av apoteksmarknaden – Redovisning av ett regeringsuppdrag. Karlstad 2011.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Fimean ehdotukset maan kattavien apteekkipalvelujen turvaamiseksi valmistuivat, 2.7.2012. Saatavilla osoitteessa: http://www.fimea.fi/ajankohtaista/ajankohtaista_uutissivu/1/0/fimean_ehdotukset_maan_kattavien_apteekkipalvelu_turvaamiseksi_valmistuivat. Viitattu 25.4.2013.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Luonnos hallituksen esitykseksi lääkelain muuttamisesta 2.7.2012. Saatavilla osoitteessa: http://www.fimea.fi/download/21506_Fimean_ehdotus_laakelain_muuttamiseksi_28062012.pdf. Viitattu 17.4.2013. (Luonnos hallituksen esitykseksi lääkelain muuttamisesta 2.7.2012.)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Apteekki- ja sivuapteekkiluvat. Myönnetyt apteekkiluvat. Saatavilla osoitteessa: http://www.fimea.fi/laakealan_toimijat/apteekit/apteekki-

ja_sivuapteekkiluvat/myonnetyt_apteekkiluvat. Viitattu 27.3.2013. (Fimea: Apteekki- ja sivuapteekkiluvat. Myönnetyt apteekkiluvat)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Keskustelutilaisuus apteekkiluvista 4.12.2012. Saatavilla osoitteessa: http://www.fimea.fi/ajankohtaista/ajankohtaista_uutissivu/1/0/fimeassa_keskusteltiin_apteekkiluvista. Viitattu 22.4.2013. (Keskustelutilaisuus apteekkiluvista 4.12.2012)

SNF Institute for Research in Economics and Business Administration Report R08/10: Are Pharmaceuticals Still Inexpensive in Norway? A Comparison of Prescription Drug Prices in Ten European Countries. Saatavilla osoitteessa: <http://www.snf.no/Default.aspx?ID=141&year=2010&DWPagingPageNum=1&mode=detail&RowId=11&ViewPID=128&PubID=4386>. Viitattu 3.5.2013.

SNF Institute for Research in Economics and Business Administration Report R11/11. Comparing Pharmaceutical Prices in Europe. A comparison of prescription drug prices in Norway with nine Western European countries. Saatavilla osoitteessa: <http://www.snf.no/Default.aspx?ID=141&year=2011&DWPagingPageNum=2&mode=detail&RowId=27&ViewPID=128&PubID=4489>. Viitattu 3.5.2013.

SNF Institute for Research in Economics and Business Administration Report R01/12: A Comparison of prescription drug prices in Sweden with nine European Countries. Comparing Pharmaceutical Prices in Europe. Saatavilla osoitteessa: <http://www.snf.no/Default.aspx?ID=141&year=2012&mode=detail&RowId=3&ViewPID=128&PubID=4507>. Viitattu 3.5.2013.

Sosiaali- ja terveysministeriön tiedote: Ministeri Risikko: Apteekkien ja terveyskeskusten yhteistyötä tiivistettävä, tiedote 75/2013, 26.4.2013. Saatavilla osoitteessa: <http://www.stm.fi/tiedotteet/tiedote/-/view/1854970#fi>. Viitattu 29.4.2013.

Sosiaali- ja terveysministeriön seminaari: Pohjoismaisten apteekkijärjestelmien muutokset ja niiden vaikutukset lääkehuoltoon, 13.10.2011.

Suomen Apteekkariliitto: Apteekkitieto. Apteekit numeroina. Saatavilla osoitteessa: <http://www.apteekkariliitto.fi/fi/apteekkitieto/apteekit-numeroina.html>. Viitattu 27.3.2013.

Suomen Apteekkariliiton strategia 2013–2016. Tiivistelmä. Saatavilla osoitteessa: http://www.apteekkariliitto.fi/media/pdf/strategia_2013-2016_tiivistelma.pdf. Viitattu 17.4.2013.

Suomen Apteekkariliitto: Apteekki terveydenhuollossa ja yhteiskunnassa 2005. Saatavilla osoitteessa: http://www.apteekkariliitto.fi/media/pdf/apteekki_terveydenhuollossa_ja_yhteiskunnassa.pdf. Viitattu 26.4.2013.

Statskontoret 2012:19. En omreglerad apoteksmarknad. Delrapport 2. Stockholm 2012.

Sveriges Apoteksforening: Branschrapport 2012. Saatavilla osoitteessa: <http://www.sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/Apoteksforeningen2012-Final.pdf>. Viitattu 17.4.2013.

XI

Yle Savo: Yli puolet Suomen apteekeista käyttää vuokrafarmaseutteja, 12.4.2012.

Säädökset

Apteekkilaitoksesta annettu laki (4/28).

Apteekkitavaralaki (374/35).

Arpajaislaki (1047/2001).

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (2004/726/EY).

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (2001/83/EY).

Kaupparekisterilaki (129/1979).

Kilpailulaki (948/2011).

Laki apteekkimaksusta (148/1946).

Laki avoimesta yhtiöstä ja kommandiittiyhtiöstä (389/1988).

Laki elinkeinon harjoittamisen oikeudesta (122/1919).

Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta (593/2009).

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994).

Lääkelaki (395/1987).

Lääkeasetus (693/1987).

Perustuslaki (731/1999).

Toiminimilaki (128/1979).

Valtioneuvoston asetus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta (616/2009).

Valtioneuvoston asetus lääketaksasta (1087/2002).

XII

Lyhenteet

EU	Euroopan unioni
HAO	Hallinto-oikeus
HE	Hallituksen esitys
KHO	Korkein hallinto-oikeus
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
Oka	Oikeuskansleri
PeVL	Perustuslakivaliokunnan lausunto
StVM	Sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunnan mietintö
Vp	Valtiopäivät

1 Johdanto

1.1 Tutkimusongelman esittely ja työn rajaus

Suomessa lääkkeitä myydään vuosittain noin kahdella miljardilla eurolla. Yhteiskunta korvaa lääkekustannuksista vuosittain yli miljardi euroa. Koko lääkkeiden arvoketju lääketeollisuudesta ja lääketukuista apteekkiliikkeisiin pohjautuu Suomessa yksityisten elinkeinonharjoittajien harjoittamalle luvanvaraiselle elinkeinotoiminnalle. Lääkkeiden valmistusta, tukkukauppaa sekä vähittäismyyntiä säännellään lääkelaisissa (395/1987). Lääkkeiden vähittäismyynti eli apteekki-toiminta on kansallista ja yksityisten elinkeinonharjoittajien hallussa. Tämä työ keskittyy nimenomaan kansallisen apteekkitoiminnan ja sen sääntelyn tarkasteluun.

Lääkkeiden valmistukseen, jakeluun ja myyntiin liittyvä toiminta on tiukasti säänneltyä sekä turvallisuus- että kustannussyistä. Tiukan sääntely-ympäristön takia alalla ei päde samat lainalaisuudet kuin muilla markkinoilla. Viranomaisen vastaa esimerkiksi osittain lääkkeiden hinnannuodostuksesta. Apteekkareilla ei myöskään ole sääntelyn tuoman turvan takia samanasteista liiketoimintariskiä kuin toimijoilla muilla aloilla. Suomessa apteekkeilla on lääkelain 38 a §:n mukaan yksinoikeus lääkkeiden myyntiin väestölle. Apteekkitoiminnassa laissa asetetaan vaatimuksia yritysmodolle, omistajan ominaisuuksille ja toiminnan järjestämiselle. Viranomaisen määrää myös apteekkipisteiden lukumäärästä ja sijainnista. Ala on jatkuvan muutoksen alla pystyäkseen vastaamaan muuttuvaan toimintaympäristöön, tiukentuviin turvallisuusmääräyksiin ja väestörakenteen muutoksiin.

Suomessa lääkkeiden vähittäismyyntihinnat ovat olleet useissa tutkimuksissa vertailumaiden korkeimpien joukossa, kun taas lääkkeiden tukkuhinnat Suomessa ovat verrattain matalat. Apteekkeille lääkkeestä jäävä katemarginaali on Suomessa melko suuri muihin maihin verrattuna, mikä saattaa osaltaan kertoa apteekkijärjestelmän tehottomuudesta. Tehottomuus voi olla seurausta myös ylisääntelystä. Lääkkeiden hintavertailuihin sisältyy kuitenkin merkittäviä epävarmuuksia, joten Suomen lääkkeiden hintojen sijoittautuminen maavertailussa on hieman kyseen-

alaista, mutta huomattavaa on, että tukkuhintojen ja vähittäismyyntihintojen välinen ero on suuri tutkimuksesta toiseen.¹

Tämä työ keskittyy Suomen apteekkialan sääntelyn toimivan kilpailun kannalta mahdollisesti ongelmallisten kohtien tarkasteluun. Työssä on tarkoitus arvioida apteekkiliikkeen perustamiseen, omistamiseen ja laajentamiseen liittyviä mahdollisia sääntelyllisiä ongelmakohtia kilpailuoikeuden näkökulmasta. Näihin kokonaisuuksiin liittyen voidaan löytää useita kilpailun rakenteellisia esteitä eli lainsäädäntöön kirjattuja toiminnan rajoitteita. Suomen apteekkijärjestelmä on erittäin tiukasti ja yksityiskohtaisesti säännelty, mitä voidaan perustella erityisesti lääketurvallisuuden korostamisella. Myös lääkkeiden riittävä saatavuus on ollut perusteena alan sääntelylle. Sääntelyn runsaaseen määrään vaikuttaa lisäksi se, että yhteiskunta korvaa noin puolet lääkekuiluista. Lääkelain tavoite lääketurvallisuudesta on toteutunut ja sääntelyllä on onnistuttu saavuttamaan erittäin korkea lääketurvallisuuden taso.

Työssä otetaan kuitenkin lähtökohdaksi se, että osa sääntelystä voi olla turhaa ja asettaa näin ylimääräisiä esteitä alan tehokkaammalle toiminnalle. Lääkelain merkittävimmissä muutoksissa ei ole otettu huomioon kilpailu- ja tehokkuusnäkökulmaa. Lääketurvallisuus, jota ei luonnollisesti takaan tavoitteena tule väheksyä, on ollut oleellisin periaate muutostilanteissa. Lääketurvallisuus voisi säilyä myös vähemmällä sääntelyllä. Suomessa apteekkilaitoksen rakenteet eivät ole muuttuneet sen perustamisen jälkeen. Harvemmin näitä rakenteita on myöskään kyseenalaistettu. Liiallinen ja tarpeeton sääntely jäykistää markkinoita ja saattaa estää uusien innovaatioiden ja palveluiden syntymistä sekä toiminnan kehittämistä tehokkaampaan suuntaan. Tutkielmassa yleisenä teemana on apteekkilainsäädäntö ja sen apteekkien kilpailulliselle toiminnalle asettamat rajoitukset. Aiheen käsittely on rajattu koskemaan apteekkitoiminnan keskeisimpiä osia, joten työssä keskitytään apteekkiliikkeen perustamisen, omistamisen ja laajentamisen sääntelyyn.

Työssä keskitytään erityisesti seuraaviin lääkelain pykäliin. Ensinnäkin apteekkiliikkeen harjoittaminen on luvanvaraista elinkeinotoimintaa (lääkelain 40 §). Apteekkien omistus on rajoitettu vain proviisoreille (43.2 §). Apteekkilupa on henkilökohtainen (44 §). Luvan henkilökohtaisuudesta seuraa se, että apteekkiliikettä harjoitetaan yksityisenä elinkeinonharjoittajana. Lisäksi apteekkien perustamista rajoitetaan tarveharkinnalla, mikä tarkoittaa sitä, että uuden apteekin pe-

¹ Ks. esim. SNF Institute for Research in Economics and Business Administration, selvitykset nro 8/10, 11/11 ja 1/12.

rustamisesta kuntaan tai sen osaan päättää viranomaisen lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä (41.2 §). Apteekkien lukumäärästä, niiden sijainnista ja uuden apteekin perustamisesta päättää lääkealan valvova viranomainen. Lääkelain 52.1 §:ssä apteekkarille sallitaan enintään kolmen sivuapteekin ylläpito, joten toiminnan laajentaminen on mahdollista vain tiettyyn määrään asti. Sivuapteekkien määrästä poikkeuksen muodostaa Helsingin yliopiston apteekki, jolla voi olla lääkelain 52.3 §:n mukaan 16 sivuapteekkia. Lisäksi lääkelaissa on useita säännöksiä, joissa asetetaan rajoituksia apteekkitoiminnan järjestämiselle.

Aihe on ajankohtainen, sillä apteekkijärjestelmä sisältyy hallituksen vuonna 2012 asettamaan terveen kilpailun edistämishjelmaan. Lääkemarkkinoita käsitellään ohjelmassa otsikon ”Lainsäädännöstä johtuvat kilpailun esteet ja rajoitukset” alla. Kansallisesta lainsäädännöstä voidaan löytää kilpailua rajoittavia säännöksiä, jotka perustuvat kuitenkin laajasti hyväksytyihin yhteiskunnallisiin tavoitteisiin. Ohjelmassa on tarkoitus arvioida, sisältyykö lainsäädäntöön tarpeettomia kilpailunrajoituksia, jotka eivät enää toteuta lainsäädännön alkuperäisiä tavoitteita. Ohjelmassa todetaan, että myös markkinamekanismin hyödyntämistä tulisi tarkastella apteekkialaa kehitettäessä. Sosiaali- ja terveystalouselurakenteiden uudistaminen, maan sisäinen muuttoliike ja asiakkaiden kehittyvät tarpeet asettavat muutospaineita myös apteekkijärjestelmälle. Ohjelmassa otetaan apteekkijärjestelmää kehitettäessä huomioon apteekkilupien myöntämisprosessi, apteekiverkoston tiheys, apteekkitoiminnan tehostaminen, apteekkimaksu sekä lääketaksa.² Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (myöh. Fimea) on lisäksi julkaissut kesällä 2012 laajan lääke- ja apteekkialaan erityisesti lääketaksan ja apteekkimaksun osalta kohdistuvan lainsäädäntöuudistusohjelman hallituksen esityksen muodossa³. Lääketaksan ja apteekkimaksun uudistamista ei tässä tutkielmassa tarkastella laajemmin, vaan keskitytään kyseisen hallituksen esitysluonnoksen läpikäyntiin vain tutkielman aiheen kannalta oleellisilta osin.

Myös Kilpailuvirasto (nyk. Kilpailu- ja kuluttajavirasto) on osallistunut yhteiskunnalliseen vaikuttamiseen ja keskusteluun julkaisemalla vuonna 2012 lääkealan sääntelystä selvityksen, jossa ehdotettiin useita uudistuksia lääkealan lainsäädäntöön⁴. Sosiaali- ja terveysministeriö on asetta-

²Työ- ja elinkeinoministeriö 2012, s. 2–3.

³Fimean ehdotukset maan kattavien apteekkipalvelujen turvaamiseksi valmistuivat, 2.7.2012.

⁴Lääkehuollosta lääkemarkkinoihin – Arvoketju ja sääntely, Kilpailuviraston selvityksiä 2/2012.

nut 2000-luvulla useita työryhmiä ratkomaan apteekkialan ongelmia⁵. Lääkehuoltoa sivuttiin myös pääministeri Jyrki Kataisen hallitusohjelmassa, jossa asetetaan lääkehuollon keskeiseksi tavoitteeksi mahdollistaa tehokas, turvallinen, tarkoituksenmukainen ja taloudellinen lääkehoito kaikille sitä tarvitseville. Hallitusohjelmassa todetaan myös, että lääkekorvausjärjestelmää on uudistettava siten, että säästö valtiontalouteen on 113 miljoonaa euroa⁶. Tämä hallitusohjelman kirjaus on johtanut muun muassa lääkekorvausjärjestelmän uudistukseen.

Apteekkijärjestelmästä voidaan löytää useita kilpailun edistämisen ja toimivan kilpailun kannalta ongelmallisia kohtia, mutta jotta kysymyksenasettelu pysyisi suppeana, tarkoitus on keskittyä apteekkiliiikkeen perustamiseen, omistamiseen ja laajentamiseen liittyvään sääntelyyn. Apteekki- en talous on tiukasti säänneltyä, mikä vaikuttaa merkittävästi apteekkien kannattavuuteen ja mahdollisesti toiminnan joustamattomuuteen. Lääkkeiden markkinoihin liittyy myös yhteiskunnan näkökulmasta lääkkeiden hintojen nousun ja sitä kautta sairausvakuutuksen lääkekorvausmenojen kasvun hillitseminen. Lääketaksassa määritellään lääkkeiden vähittäismyyntihinnat ja apteekkeille jäävä kate. Apteekit eivät siis käytännössä pysty kilpailemaan lääkkeiden hinnoilla. Apteekkimaksun avulla tasataan apteekkien tulonmuodostusta, mutta se saattaa osaltaan nostaa lääkkeiden vähittäishintoja⁷. Apteekkimaksuun ehdotetaan muutoksia, joilla on tarkoitus parantaa apteekkien taloudellista tilannetta. Lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä yhdessä monimutkaisena pidetyn lääkekorvausjärjestelmän kanssa tuovat toimintaympäristöön oman haastavan kokonaisuutensa. Edellä mainitut näkökulmat ja ongelmakohdat jäävät kuitenkin tarkastelun ulkopuolelle. Käsittelyn rajaus tässä tutkielmassa voi olla ongelmallinen, koska apteekki- ja lääke- markkinoita tulisi tarkastella aina kokonaisuutena, eikä puuttua vain yksittäisiin ongelmakohtiin. Vaikka esimerkiksi apteekkien tulonmuodostus ja apteekkipalvelujen saatavuus liittyvät hyvin tiukasti toisiinsa, tässä työssä on jouduttu rajaamaan apteekkien katteen muodostuminen ja apteekkimaksu tarkastelun ulkopuolelle.

1.2 Käytetty tutkimusmenetelmä, näkökulma ja tavoitteiden asettaminen

Tutkielman aiheen ja näkökulman valintaan on vaikuttanut merkittävästi aikaisempi työskentely Kilpailuvirastossa, ja tutkielma pohjautuukin osittain Kilpailuvirastossa tehdylle tutkimustyölle.

⁵ Tuoreen apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän asettaminen on suunnitteilla. Sosiaali- ja terveysministeriön tiedote 75/2013, 26.4.2013.

⁶ Pääministeri Jyrki Kataisen hallituksen ohjelma 22.6.2011, s. 58–59.

⁷ Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:45, s. 24.

Tämän takia tutkielmassa esitetyt näkökohdat ovat pitkälti linjassa Kilpailuviraston vuonna 2012 julkaiseman selvityksen kanssa. Työssä esitellään voimassa olevan lainsäädännön tila aiemmin yksilöityjen ongelmakohtien kohdalta (*de lege lata*) ja lainsäädännön vaikutukset apteekkialan toimintaan. Tutkielmassa yritetään myös ymmärtää, miten nykytilaan on päädytty muun muassa lain esitöiden avulla. Tältä pohjalta päädytään antamaan uusia näkökulmia ja ehdotuksia (*de lege feranda*). Apteekkilainsäädäntöä on tarkoitus jäsenellä siten, että nimenomaan apteekkien perustamiseen, omistamiseen ja laajentamiseen liittyvät lain pykälät tulevat esitellyiksi kilpailunedistämisen näkökulmasta. Samalla esitellään lain kohtien vakiintunutta tulkintakäytäntöä, koska tietyistä pykälistä seuraa kieltoja ja toiminnan ohjeita, joita ei niiden sanamuodosta suoraan voi lukea. Tutkimusmenetelmä on vain tietyssä määrin lähtökohdiltaan oikeusdogmaattinen eli lainopillinen. Lainopin tärkeimpänä tavoitteena on selvittää, mikä on voimassa olevan oikeuden sisältö kulloinkin käsiteltävässä oikeusongelmassa⁸. Argumenttien tukena käytetään jossain määrin myös oikeusvertailua⁹, kun Suomen apteekkijärjestelmää verrataan muihin Pohjoismaihin. Vertailukohteeksi on valittu Pohjoismaat, koska naapurimaat ovat toteuttaneet merkittäviä apteekkijärjestelmiin kohdistuneita uudistuksia.¹⁰

Tutkielmassa on erityisesti tarkoitus ottaa huomioon kilpailun edistämiseksi ja viisaalle sääntelylle ominainen sääntelyteoreettinen näkökulma, joka arvioi voimassaolevan oikeuden tarkoituksenmukaisuutta ja sen kehittämistarpeita. Sääntelyteoreettinen lähestymistapa lukeutuu oikeustaloustieteen alle.¹¹ Työssä tutkitaan, miten voimassaolevaa oikeutta on perusteltu lain esitöissä ja toisaalta, miten lainsäädäntöä voitaisiin kehittää. Tutkielmassa on tarkoitus pohtia, missä määrin sääntely on perusteltua tai tarpeetonta. Tutkielmassa tarkastellaan myös, millaisia vaikutuksia sääntelyllä on toimialan kilpailuintensiteettiin. Lääkelain voimaantulon jälkeen vuodesta 1988 sitä on muutettu 37 kertaa osittaisuudistuksilla¹². Nämä osittaisuudistukset ovatkin johtaneet tulkintavaikeuksiin, ja ulkopuolisen on melko vaikea saada käsitys alan toiminnasta lain perusteella. Lisäksi lain ”korjailu” osittaisuudistuksilla on johtanut siihen, että lainsäädäntö ei aina vastaa

⁸ Husa et al. 2010, s. 20.

⁹ Husa et al. (2010, s. 23) toteaa vertailevan oikeustieteen tarkastelevan vähintään kahden maan oikeusjärjestyksiin kuuluvia oikeussääntöjä ja oikeudellisia ilmiöitä suhteessa toisiinsa.

¹⁰ Lisäksi valitut maat muistuttavat Suomea muun muassa väestön sijoittautumisessa ja maantieteelliseltä sijainniltaan. Islantia ei sisällytetä apteekkijärjestelmien maavertailuun.

¹¹ Määttä 2009, s. 3.

¹² Kilpailuviraston selvityksiä 2/2012, s. 7.

käytännön toimintaa alalla¹³. Lääkelainsäädäntö ei myöskään ole ulkoisesti joustavaa, sillä se ei sopeudu ulkoisten olosuhteiden, kuten esimerkiksi taloudellisten suhdanteiden muutoksiin, mistä kertovat jo useat osittaisuudistukset. Lisäksi apteekkilainsäädäntö ei ole operationaalisesti joustava, sillä se rajoittaa elinkeinonharjoittajien keinoja lainsäädännön mukaisten tavoitteiden täyttämiseen.¹⁴ Kilpailunedistämisen näkökulmasta sääntelyllä saatetaan puuttua joissain tilanteissa tarpeettomasti toimintoihin ja kaventaa siten toimintatapoja. Toimintojen rajoittaminen saattaa johtaa sääntelyn kiertämiseen.

Oikeudenalajaottelussa työ sijoittuu kilpailuoikeuden alalle. Apteekkien toimintaa tarkastellaan kilpailuoikeudellisesta näkökulmasta ja erityisesti pohditaan tutkimuskysymystä kilpailunedistämisen näkökulmasta eli tarkastellaan, miten sääntely saattaa estää toimivan kilpailun syntymisen ja jäykistää markkinoita. Kilpailupolitiikan keskeisimpänä tavoitteena on terveen ja toimivan taloudellisen kilpailun turvaaminen. Perinteisemmän kilpailuvalvonnan lisäksi keinona tavoitteen saavuttamiseen toimii kilpailunedistämistyö. Kilpailuvalvonnan keskittyessä elinkeinonharjoittajien kilpailua rajoittavan toiminnan, kuten kartellien ja määräävän markkina-aseman väärinkäytön, havaitsemiseen ja selvittämiseen kilpailunedistämistyön kohteena ovat julkinen sääntely ja julkisen vallan toimet. Elinkeinonharjoittajien toiminnan lisäksi kilpailu voi vääristyä rakenteellisten kilpailun esteiden¹⁵ muodossa. Kilpailunedistäminen voidaan määritellä sellaisiksi kilpailuviranomaisen toimenpiteiksi, joilla pyritään turvaamaan kilpailun ja markkinoiden toimivuus, mutta jotka eivät kuitenkaan perustu varsinaisen kilpailulainsäädännön valvontaan ja toimeenpanoon. Kilpailunedistämistoimet kohdistuvat sääntelystä vastaaviin viranomaisiin ja organisaatioihin ja koostuvat kirjallisesta ja suullisesta viestinnästä ja vuorovaikutuksesta.¹⁶ Kilpailunrajoitukset voidaan siis jakaa yksityisiin yritysten välisiin kilpailua rajoittaviin järjestelyihin sekä julkisiin kilpailunrajoituksiin, jotka johtuvat lakien, asetusten, viranomaismääräysten ja –toimintatapojen kilpailua rajoittavasta luonteesta¹⁷.

Työssä pohditaan, miksei kilpailu ja markkinaehtoinen toiminta voisi toimia myös apteekkitoimialalla. Tutkielmassa pohditaan muun muassa, olisiko toiminta mahdollista järjestää toisin te-

¹³ Tästä esimerkkinä voidaan antaa apteekkitoimijoiden kehittämä koneellinen annosjakelu, jossa toiminta on lääkelaisissa sallittu ainoastaan apteekkeille, mutta käytännössä toimintaa harjoittavat aputoimiyhtiöt.

¹⁴ Joustavuus on yksi sääntelyn onnistuneisuutta mittaavista sääntelystandardeista. Ks. esim. Kilpailuviraston selvityksiä 1/2011, s. 35.

¹⁵ Voidaan käyttää myös käsitteitä ”oikeudelliset kilpailun esteet” ja ”julkiset kilpailunrajoitukset”.

¹⁶ Kilpailuviraston selvityksiä 1/2011, s. 12.

¹⁷ Määttä 2011, s. 20.

hokkaammalla tavalla siten, että lääketurvallisuutta ei vaaranneta. Vastakkain joutuvat pakostakin lääketurvallisuuden ja kilpailun edistämisen intressit ja tavoitteet. Työssä kuitenkin pyritään esittämään, että nämä eivät ole tavoitteina ristiriitaisia eivätkä ne sulje toisiaan pois apteekki-alalla.

1.3 Työn rakenne ja lähteet

Tutkielma koostuu kuudesta pääluvusta. Ensimmäisessä luvussa on esitelty tutkimusongelma ja tutkielman näkökulma. Toisessa luvussa esitellään Suomen apteekki-alan rakenne ja sääntely yleisellä tasolla sekä esitellään lyhyesti apteekkilaitoksen historiaa. Kolmannessa luvussa käsitellään apteekkitoiminnan harjoittamisen luvanvaraisuutta ja apteekkilupamenettelyn tarveharkintaisuutta ja arvioidaan sitä, kuinka perusteltuja nämä toiminnanrajoitukset ovat. Neljännessä luvussa aiheena ovat apteekkiliikkeen omistamisen rajoitukset. Ongelman piiriin kuuluvat apteekin yritysmuoto, apteekin omistamiseen liittyvä proviisorivaatimus ja apteekkarin henkilökohtainen vastuu apteekkiliikkeen toiminnasta. Neljännessä luvussa käsitellään myös esimerkinomaisesti, kuinka alan toimijat ovat soveltaneet lääkelakia ja vastanneet muuttuvan toimintaympäristön haasteisiin perustamalla osakeyhtiöitä apteekin yhteyteen ja käyttämällä joustavaa vuokratyövoimaa. Viidennessä luvussa käsitellään apteekkiliikkeen laajentamista ja pohditaan, missä määrin se on mahdollista nykylainsäädännön puitteissa ja miten apteekkarin mahdollisuutta laajentaa toimintaansa rajoitetaan. Erityisesti käsitellään sivuapteekkeja ja yliopiston apteekkeja koskevaa lainsäädäntöä. Kuudennessa luvussa huomiot kootaan yhteen ja esitetään parannusehdotuksia. Lisäksi kuudennessa luvussa esitellään sääntelyteorian ja kilpailupolitiikan näkökulma lyhyesti. Jokaiseen käsittelylukuun sisältyy myös katsaus muiden Pohjoismaiden apteekkijärjestelmiin.

Lähdeaineisto koostuu suurimmaksi osin virallislähteistä, kuten lainsäädännöstä, hallituksen esityksistä, valiokuntien lausunnoista ja muista lain esityksistä sekä ministeriöiden ja muiden viranomaisten julkaisuista. Sääntelyteoreettisen lähestymistavan kannalta lain esityöt ovatkin perusteltu lähdeaineisto. Apteekkimarkkinoita ja niiden vapauttamista koskevan materiaalin osalta on turvauduttu eurooppalaisiin tutkimuksiin. Apteekkimarkkinoiden ajankohtaista tietoa varten on käytetty lehtiartikkeleita ja internet-lähteitä.

2 Apteekkialan rakenne ja sääntely

2.1 Lääkkeen arvoketju

Lääkemarkkinoiden voidaan katsoa koostuvan kolmesta toisiinsa kietoutuneista markkinoista. Lääketeollisuus vastaa lääkkeiden valmistuksesta ja uusien lääkkeiden kehittamisestä. Toiminta on kansainvälistä ja suurten toimijoiden hallussa. Suomessa voidaan katsoa olevan vain muutama lääkkeiden valmistusta harjoittava lääketehdas, ja Suomen kansalliset lääkemarkkinat muodostavatkin hyvin pienen osan maailman lääkemarkkinoista. Lääketehtaat ovat käyneet läpi merkittäviä fuusioita laajentaakseen lääkeportfoliotaan ja pystyäkseen investoimaan kalliiseen tutkimus- ja kehitystyöhön. Immateriaalioikeuksilla on merkittävä rooli lääketeollisuudessa, mikä on omiaan altistamaan alan oikeudenkäynneille immateriaali- ja kilpailuoikeuden tavoitteiden törmätesä. Lisäksi ala käyttää paljon resursseja lääkemarkkinointiin. Lääketehtaat saavat lääkelain mukaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä ainoastaan toiselle lääketehdalle, lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle.

Yleensä lääketukkukaupat toimittavat lääkkeet lääketehdalta apteekkeihin, joilla on lääkelain 38 a §:n mukaan yksinoikeus lääkkeiden myyntiin väestölle Suomessa. Lääketukut voivat myös maahantuoda lääkkeitä. Lääketukkutoiminta on Suomessa hyvinkin keskittynyttä, sillä toimijoita on vain muutama. Suomessa toimivat lääketukut kuuluvat eurooppalaisiin apteekkitoimintaa ja jakelua harjoittaviin konserneihin. Toiminta eroaa muista Euroopan maista siten, että Suomessa on käytössä lääkkeiden yksikanavajakelu, jossa lääketehdät keskittävät lääkevalikoimansa jakelun yleensä vain yhdelle tukulle. Myös lääketeollisuus ja lääketukkukauppatoiminta ovat lääketurvallisuuden takaamiseksi tiukasti säänneltyjä sekä EU:ssa että kansallisella tasolla. Näihin sääntelykokonaisuuksiin ja niihin mahdollisesti liittyviin ongelmiin ei tässä työssä kuitenkaan puututa.

Lääkkeiden vähittäisjakelu on Suomessa kokonaan kansallisten toimijoiden hallussa. Apteekki-toiminta on hajautunutta, sillä jokaisella yksityisellä apteekilla on eri apteekkari. Yksityisten apteekkareiden johtamia erillisiä apteekkitoimipisteitä on yli 800¹⁸. Vaikka apteekkeilla on lainmukainen yksinoikeus lääkkeiden vähittäismyyntiin, jakelukanavia väestölle on tietyissä erityis-

¹⁸ Tutkielmassa käytetään apteekkeista ja sivuapteekkeista yhteisnimitystä ”apteekkitoimipiste”. Apteekista käytetään välillä termiä ”pääapteekki”, kun halutaan tehdä selkeä ero sivuapteekkiin. Apteekkitoimipiste ja pääapteekki eivät ole virallisia käsitteitä.

tapauksissa myös muita, kuten sairaaloiden ja terveyskeskusten sairaala-apteekit ja lääkekeskukset, sotilasapteekit, eläinlääkärit, terveydenhuolto rokotteiden osalta sekä päivittäistavarakaupat nikotiinivalmisteiden osalta. Lääkkeiden myynnin tuotto jakautuu eri toimijoiden välillä siten, että lääketeollisuus ja lääketukkukaupat saavat yhteensä noin 62 prosenttia tuotosta, apteekit noin 24 prosenttia ja valtio noin 14 prosenttia apteekkimaksun ja arvonnalisäveron kautta¹⁹. Toimijoiden osuudet niin sanotusta lääke-eurosta ovat pysyneet melko samana vuodesta toiseen²⁰.

Aikaisemmin tutkielmassa todettiin lääkkeen tukku- ja vähittäismyyntihintojen poikkeavan merkittävästi toisistaan Suomen lääkemarkkinoilla, mikä näkyy lääkkeiden vähittäiskaupan korkeissa katteissa. Kuten alan toimijat ovat useaan otteeseen todenneet, lääkkeiden hintojen vertailu eri maiden välillä on vaikeaa ja vertailuihin liittyy niin monia ongelmakohtia, ettei niiden perusteella tulisi tehdä suoria johtopäätöksiä. Tutkimukset ovat harhaanjohtavia, koska yleensä niissä vertaillaan listahintoja kuluttajalle koituvan todellisen hinnan sijaan.²¹ Suomen apteekkien katteet ovat kuitenkin olleet useissa tutkimuksissa vertailumaiden korkeimmat. Toisaalta suomalaisten apteekkien katteeseen vaikuttaa se, että vuonna 2006 kiellettiin lääketeollisuuden apteekkeille myöntämät alennukset lääkkeistä ja nykyään apteekkeille myytävien lääkkeiden on lääkelain 37 a §:n mukaan oltava samanhintaisia.

Apteekkimarkkinat poikkeavat merkittävästi muista hyödykemarkkinoista erityisesti runsaan sääntelyn määrän takia. Sääntelyä on perusteltu lääketurvallisuuden säilyttämisellä ja sillä, että yhteiskunta korvaa puolet lääkekustannuksista. Lisäksi alalla vallitsee informaation epäsymmetria, joka johtuu siitä, että asiakkaalla ei ole samaa tietoa tuotteesta kuin farmaseutilla tai lääkevalmistajalla eikä asiakas ei pysty tunnistamaan lääkkeiden laatua etukäteen²². Apteekin henkilökunnalla on myös parempi tietämys mahdollisista korvaavista tuotteista. Lisäksi lääkealan voidaan katsoa poikkeavan reseptilääkkeiden kohdalla kysynnän suhteen muista hyödykemarkkinoista siten, että tuotteen kuluttaja ei välttämättä ole tuotteen maksaja tai ostopäätöksentekijä. Asiakas ei valitse itse ostamaansa tuotetta, vaan yleensä lääkäri määrää lääkkeen potilaalle. Apteekissa henkilökunta saattaa ehdottaa halvempaa vaihtokelpoista tuotetta. Maksajan roolissa on

¹⁹ Suomen Apteekkariliitto: Apteekkitieto. Apteekit numeroina. (internetlähde)

²⁰ Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2011:16, s. 40.

²¹ Kilpailuviraston selvityksiä 2/2012, s. 17–18.

²² Ecorys Nederland 2007, s. 29.

yleensä yhteiskunta joko kokonaan tai osittain lääkekorvausten kautta.²³ Lääkkeiden hinnoissa ei ole hintajoustoa, millä tarkoitetaan sitä, että lääkkeen hinnalla tai sen muutoksilla ei ole suurta vaikutusta kuluttajan ostokäyttäytymiseen. Tämä johtuu osittain kansallisista lääkekorvausjärjestelmistä ja siitä, ettei kuluttaja itse valitse ostettavaa tuotetta.²⁴ Kuitenkin Suomen lääkekorvausjärjestelmässä suurin osa korvauksista maksetaan peruskorvauksen (35 %) tai alemman erityiskorvauksen (65 %) mukaan. Läheskään kaikki eivät siis saa täyttä korvausta lääkekustannuksistaan. Kuluttajilla säilyy siis jonkinasteinen kannustin seurata lääkkeiden hintoja. Itsehoitolääkkeiden kohdalla tilanne on kokonaan eri, sillä kuluttaja ostaa yleensä itsehoitolääkkeen omasta päätöksestään, tosin mahdollisesti apteekin henkilökunnan opastuksella, ilman lääkärinmääräystä ja maksaa kustannukset itse. Itsehoitolääkkeiden kohdalla myös kysynnän hintajousto on suurempi.

Lisäksi lääkeala eroaa muista markkinoista siten, että lääkkeen vähittäismyyntihinta ja apteekin kate on määritelty asetuksessa. Apteekit eivät voi myöskään siirtää kustannuksia lääkkeiden vähittäismyyntihintoihin.²⁵ Lääkkeiden kysyntä ja markkinoiden kasvu johtuvat usein markkinoiden ulkopuolisista tekijöistä, kuten väestön ikärakenteen muutoksista. Apteekkitoiminta poikkeaa muista aloista myös siten, että lääkkeiden myynnin kasvu on apteekkien talouden kannalta toivottavaa, mutta yhteiskunnan kannalta kielteinen suunta. Lääkkeiden myynnin kasvu saattaa olla hintojen nousun lisäksi merkki siitä, että yhteiskunta vanhenee ja sairastuu.

2.2 Apteekkitoiminnan tunnuslukuja Suomessa

Apteekki määritellään lääkelain 38 §:ssä lääkehuollon toimintayksiköksi, jonka toimialaan kuuluvat lääkkeiden vähittäismyynti, jakelu ja valmistus sekä lääkkeisiin liittyvä neuvonta ja palvelutoiminta. Apteekkiliikkeen käsite voi sisältää apteekkitoiminnan harjoittamisen pääapteekin lisäksi sivuapteekissa, apteekin palvelupisteessä tai apteekin verkkopalvelun kautta. Vuoden 2012 alussa Suomessa oli 814 apteekkia, joista oli 620 pääapteekkeja ja 194 sivuapteekkeja²⁶. Lääkelain 52.1 §:n mukaan apteekkarilla voi olla enintään kolme sivuapteekkia yhden pääapteekin lisäksi. Tästä poikkeuksen muodostaa Helsingin yliopisto, jolla voi olla lääkelain 52.3 §:n mukaan enintään 16 sivuapteekkia pääapteekin lisäksi. Itä-Suomen yliopistolla on lääkelain 42

²³ Ks. esim. Euroopan komissio 2009, s. 8–9.

²⁴ Ecorys Nederland 2007, s. 30.

²⁵ Fimea kehittää, arvioi ja informoi –julkaisusarja 2/2011, s. 7.

²⁶ Suomen Apteekkariliitto: Apteekkitieto. Apteekit numeroina.

§:n mukaan oikeus pitää yhtä apteekkia Kuopiossa. Lääkelain valmistelun aikaan vuoden 1984 lopussa Suomessa oli 577 pääapteekkia ja 116 sivuapteekkia²⁷. Tämän jälkeen apteekkien määrä on kasvanut tasaisesti. Suomessa on noin 6600 asukasta apteekkia kohti²⁸. Avohuollon eli sairaalan ulkopuolisten apteekkien lisäksi Suomen sairaaloissa ja terveyskeskuksissa oli vuonna 2011 24 sairaala-apteekkia ja 129 lääkekeskusta, jotka vastaavat ainoastaan sairaanhoitoyksiköiden potilaiden lääkehuollosta, eivätkä ne saa myydä lääkkeitä suoraan väestölle²⁹. Apteekit työllistivät lähes 8300 henkilöä vuonna 2011³⁰.

Vuonna 2011 lääkkeitä myytiin 2 682 miljoonalla eurolla. Myynnistä suurin osa eli 82 prosenttia tapahtui avohuollon apteekeista³¹. Noin 93 prosenttia apteekkien liikevaihdosta tulee lääkkeistä³². Lääkkeiden myynti on tavallisesti kasvanut joka vuosi. Vuonna 2010 lääkkeiden myynnin kasvu oli ensimmäistä kertaa negatiivinen, kun taas vuonna 2011 myynti kasvoi jälleen 2,2 prosentilla edellisvuodesta. Kokonaismyynnistä suurimman osan eli 71 prosenttia muodostivat reseptilääkkeet, joita myytiin 1 897 miljoonalla eurolla, itsehoitolääkkeiden myynti oli 306 miljoonaa euroa eli 11 prosenttia kokonaismyynnistä ja lääkkeiden myynti sairaaloihin 479 miljoonaa euroa eli 18 prosenttia. Samoin sairausvakuutuksesta maksettavat lääkekorvaukset nousivat vuonna 2011 ja olivat 1 262 miljoonaa euroa.³³ Nikotiinivalmisteiden myynti on vapautettu apteekkien ulkopuolelle vuodesta 2006 lähtien, ja vuonna 2011 noin 75 % nikotiinivalmisteista myytiin muualta kuin apteekeista. Nikotiinivalmisteita myytiin vuonna 2011 34 miljoonalla eurolla, mikä oli 7 % enemmän kuin edellisvuonna.³⁴ Vuosi 2011 oli ensimmäinen vuosi, jolloin apteekista toimitettujen reseptien määrä ei kasvanut. 2011 apteekit toimittivat noin 48 miljoonaa lääkemääräystä.³⁵ Lääkkeet ja muut lääkinnälliset tavarat muodostivat 14 prosenttia terveydenhuollon kokonaismenoista vuonna 2010³⁶.

Apteekkien myynnissä yleinen suuntaus on ollut yleisten kauppatavaroiden, kuten terveydenhoito- ja kosmetiikkatuotteiden sekä elintarvikkeina myytävien vitamiinien ja ravintolisien myynnin

²⁷ HE 87/1986 vp, s. 12.

²⁸ Suomen Apteekkariliitto: Apteekkitieto. Apteekit numeroina.

²⁹ Suomen lääketilasto 2011, s. 52, 57.

³⁰ Suomen lääketilasto 2011, s. 56.

³¹ Suomen lääketilasto 2011, s. 24.

³² Suomen Apteekkariliitto. Apteekkitieto. Apteekit numeroina.

³³ Suomen lääketilasto 2011, s. 24.

³⁴ Suomen lääketilasto 2011, s. 30.

³⁵ Suomen lääketilasto 2011, s. 57.

³⁶ Suomen lääketilasto 2011, s. 44.

kasvu suhteessa reseptilääkkeisiin. Apteekit ovat reseptilääkkeiden myynnin laskua kompensoidakseen lisänneet yleisten kauppatavaroiden osuutta apteekin myynnistä. Vuonna 2011 yleiset kauppatavarat muodostivat lähes kahdeksan prosenttia apteekkien kokonaismyynnistä. Kasvua vuoteen 2008 verrattuna oli noin 14 prosenttia.³⁷

2.3 Apteekkialan sääntely

Apteekkien toimintaa säädellään pääsääntöisesti lääkelaissa, joka tuli voimaan vuonna 1988. Lain tarkoituksena on sen 1 §:n mukaan ylläpitää ja edistää lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta sekä tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä. Lisäksi tarkoituksena on varmistaa lääkkeiden asianmukainen valmistus ja saatavuus maassa. Lain esitöissä tavoitteiksi nimettiin myös tehokkaiden ja turvallisten lääkkeiden asianmukainen valmistus ja jakelu, lääkkeiden saatavuuden turvaaminen kohtuullisin kustannuksin, lääkkeiden jakelujärjestelmän tarkoituksenmukaisuus, lääkkeiden ennakoivalvonnan tehokkuus sekä viranomaisten välisten toimivaltasuhteiden selkeyttäminen³⁸. Lääkelain lisäksi apteekkitoimintaa säädellään muun muassa laissa apteekkimaksusta (148/1946), valtioneuvoston asetuksessa lääketaksasta (myöh. lääketaksa-asetus, 1087/2002), lääkeasetuksessa (693/1987) ja viranomais määräyksin.

Lääkemarkkinoita säädellään tiukasti sekä EU-lainsäädännössä että kansallisella tasolla. Lääke-direktiivi (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY) sekä lääkeasetus (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 726/2004/EY) säätelevät lääkkeiden myyntilupia, jakelua ja valvontaa unionitasolla. Lääkkeiden vähittäisjakelu, lääkkeiden korvausjärjestelmä ja rokotusohjelma eivät sisälly EU-lainsäädäntöön, vaan kuuluvat kansallisen lainsäädännön ja päätäntävallan alle. Lääkkeiden vähittäisjakelun kansallista sääntelyä on perusteltu sillä, että apteekkijärjestelmien erilaisuus ei aiheuttaisi kaupan esteitä tai vääristymiä ja että yhdenmukaistaminen sekoitaisi perusteettomasti olemassa olevat kansalliset vähittäisjakelukanavat³⁹. EU:n toimielimet voivat kuitenkin ottaa kantaa yksittäisen jäsenvaltion apteekkijärjestelmän EU-oikeuden mukaisuuteen.

³⁷ Fimea kehittää, arvioi ja informoi –julkaisusarja 5/2012, s. 10. Yleisten kauppatavaroiden apteekkimyyntitilastoja saattaa vääristää apteekkien yhteydessä toimivat osakeyhtiöt, joiden kautta myydään usein juuri yleisiä kauppatavaroita.

³⁸ HE 87/1986 vp, s. 3.

³⁹ HE 118/1996 vp, s. 5.

Lääkelain voimaantulon jälkeen sitä on muutettu useaan otteeseen. Yleensä uudistusten tavoitteena on ollut lääkkeiden hintojen nousun hillitseminen ja apteekkipalveluiden saatavuuden turvaaminen syrjäseuduilla eli harvaan asutuilla alueilla. Kuitenkin juuri lääkkeiden hintojen laskeminen on osaltaan aiheuttanut apteekkeille taloudellisia vaikeuksia.

Fimean analyysin mukaan noin kolmella prosentilla apteekkeista vaikuttaisi olevan pidemmän aikavälin kannattavuusongelmia. Suurin osa heikosti kannattavista apteekkeista sijaitsi kaupunkien keskustoissa, joissa niiden lähellä sijaitsi toinenkin apteekki. Kuitenkin maaseutuapteekkien heikko kannattavuus on lisääntynyt tarkastelukaudella 2008–2011. Selvityksessä oletettiin kannattavuuden huononemiseen vaikuttaneen terveyspalveluiden saatavuuden heikkeneminen ja reseptilääkkeiden hintojen laskeminen, sillä maaseudulla reseptilääkkeiden myyntiä on vaikeampi korvata itsehoitolääkkeiden tai yleisten kauppatavaroiden myynnillä. Yleisesti heikosti kannattavilla apteekkeilla oli muita apteekkeja raskaampi kulurakenne. Toimitilavuokrat, palkkakulut ja muut liiketoimintakulut olivat suuremmat heikosti kannattavilla apteekkeilla kuin muilla apteekkeilla.⁴⁰

Merkittävimpiä alan uudistuksia on ollut lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän käyttöönotto. Suomessa otettiin käyttöön vuonna 2003 lääkevaihto eli geneerinen substituuutio, joka velvoittaa apteekin vaihtamaan lääkkeen halvempaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen. Viitehintajärjestelmä tuli voimaan vuonna 2009 täydentämään lääkevaihtoa. Järjestelmät ovat laskeneet tehokkaasti reseptilääkkeiden hintoja ja pienentäneet siten sekä väestön lääkemenoja että yhteiskunnan lääkekorvauskustannuksia.

Apteekkipalvelujen saatavuutta on yritetty parantaa muun muassa sivuapteekkitoiminnalla, apteekin palvelupisteillä sekä lääkkeiden verkkokaupalla. Suomessa apteekkeilla on lääkelain 38 a §:n mukaan yksinoikeus lääkkeiden myyntiin väestölle, pois lukien nikotiinivalmisteet. Lääkkeitä voi pääapteekin lisäksi myydä sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä tai apteekin verkkopalvelun kautta. Apteekkien yksinoikeutta lääkkeiden myyntiin on perusteltu lääketurvallisuuden ylläpitämisellä ja edistämällä⁴¹.

⁴⁰ Fimea kehittää, arvioi ja informoi –julkaisusarja 5/2012, s. 14, 19.

⁴¹ HE 87/1986 vp, s. 22.

Lääketaksa-asetus määrittelee lääkkeiden vähittäismyyntihinnat, jotka perustuvat kaikille apteekeille samansuuruisiin tukkuhintoihin, tukkuhinnan perusteella laskettavaan katteeseen ja arvonnalisäveroon. Myös apteekeille lääkkeen myynnistä jäävä kate on siten määrätty lääketaksassa.

Lisäksi apteekit maksavat valtiolle veronluonteista progressiivista apteekkimaksua, joka määräytyy apteekkimaksusta annetun lain mukaan. Pienimmät apteekit, joiden liikevaihto on alle 871 393 euroa, on vapautettu apteekkimaksusta. Maksun progressiivisuuden ja pienten apteekkien vapautuksen maksusta on tarkoitus tukea syrjäseutujen pienten apteekkien toimintaa ja tasata suurten ja pienten apteekkien tuloeroja. Apteekkimaksun lisäksi apteekkarit maksavat apteekin tuloksesta ansiotuloveroa.

Apteekkijärjestelmä kuuluu sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön hallinnonalaan. Ministeriö vastaa lääkelainsäädännön valmistelusta, lääkepolitiikasta sekä lääkehuollon kehittämisestä. Alan valvovana viranomaisena toimii ministeriön alainen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (*Finnish Medicines Agency*), jonka tehtävänä on edistää väestön terveyttä ja turvallisuutta valvomalla lääkkeitä, veri- ja kudostuotteita sekä kehittämällä lääkealaa. Fimean lakisääteisiä tehtäviä on muun muassa lääkkeiden ennako- ja jälkivalvonnasta huolehtiminen, lääkkeiden valmistuksen, maahantuonnin, jakelun, markkinoinnin ja kulutukseen luovuttamisen ohjaaminen ja valvonta sekä lääkealan ja lääkehuollon toimivuuden ja turvallisuuden kehittäminen. Fimean rooli apteekkialalla on merkittävä, sillä se vastaa apteekkilupien myöntämisestä, apteekkien perustamisesta ja yleensä myös lainsäädäntövalmistelusta. Fimea perustettiin vuonna 2009 jatkaamaan edeltäjänsä Lääkelaitoksen tehtäviä ja sen toimintaa säädellään laissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta (593/2009) ja asetuksessa (616/2009). Ministeriön alainen lääkkeiden hintalautakunta vastaa lääkkeiden hintojen vahvistamisesta ja korvattavuutta koskevista päätöksistä. Hyvin läheisesti apteekkien toimintaan liittyy myös Kansaneläkelaitos Kela, joka rahoittaa osan apteekkien toiminnasta lääkekorvausten kautta. Apteekkialan toimijoilla on useita edunvalvontajärjestöjä, joista suurin lienee yksityisiä apteekkareita edustava Suomen Apteekkariliitto.

2.4 Apteekkijärjestelmä vuoden 1988 lääkelain esitöissä

Lääkelain esitöiden tarkastelu antaa hyvän käsityksen Suomen apteekkijärjestelmän peruspiirteistä. Vaikka nykyinen lääkelaki on muuttunut huomattavasti sen voimaantulon jälkeen, lääkkeiden tuotannon, jakelun ja myynnin keskeiset rakenteet ovat säilyneet samanlaisina lääkelain

voimaantulon jälkeen. Apteekkien henkilökohtaisen lupajärjestelmän vaihtoehdoksi on 1900-luvulla ehdotettu muun muassa valtion apteekkilaitosta, perustamisvapausjärjestelmää, jossa jokaisella tietyn koulutuksen saaneella oli oikeus perustaa apteekki ja reaaliprivilegiojärjestelmää, jossa apteekkioikeuden pystyi myymään eteenpäin⁴². Lääkelaila yhdistettiin kaksi lakia, apteekkien ja apteekkarien toimintaa säätelevä apteekkilaitoksesta annettu laki (4/28, myöh. apteekkilaki) ja lääketeollisuuden ja lääkekaupan toimintaa säätelevä apteekkitavaralaki (374/35). Nykyisen lääkelain esitöissä ei ehdotettu rakenteellisia muutoksia sitä edeltävän lainsäädännön eli apteekkitavaralain ja apteekkilain aikaiseen lääkehuollon perusjärjestelmään. Apteekkilain ja apteekkitavaralain säätämisen aikaan lähes kaikki lääkkeet valmistettiin apteekeissa, millä voitiin jo perustella uuden lainsäädännön tarvetta.⁴³

Lääkelakia säädettäessä apteekkilaitoksen valvojana toimi lääkintöhallitus. Lääkintöhallitus toimi vuoteen 1991 asti, jolloin perustettiin Fimean edeltäjä Lääkelaitos. Apteekin perustamisesta, siirtämisestä ja lakkauttamisesta päätti valtioneuvosto. Kyseinen lupamenettely, jossa valtioneuvosto myöntää luvan, katsottiin uutta lakia säädettäessä tarpeettomaksi, sillä lääkintöhallituksen tehtävänä oli antaa lausunto siitä, kenelle apteekkilupa tulisi myöntää ja valtioneuvosto myönsi luvan yleensä lääkintöhallituksen esityksen mukaisesti. Uudessa lääkelaisa luvan apteekkitoiminnan harjoittamiseen myönsi lääkintöhallitus. Lääkintöhallitus toimi myös valvontaviranomaisena lääkehuollossa. Apteekkiluvan myöntämisperusteina olivat virkaylennysperusteet: Apteekkioikeus oli apteekkilain 4 §:n mukaan annettava useammasta hakijasta sille, joka, huomioon ottaen hakijan taito, kyky ja koeteltu kansalaiskunto, katsotaan ansiokkaimmaksi. Lääkelain myötä luvan myöntämisen perusteita muutettiin virkaylennysperusteista vastaamaan enemmän apteekkarin ammatin harjoittamisen edellytyksiä.⁴⁴ Apteekkien aukioloajoista päätti lääninhallitus⁴⁵.

Sivuapteekkijärjestelmä otettiin käyttöön vuonna 1947. Sivuapteekkejä kutsuttiin tuolloin lääkevarastoiksi. Sivuapteekit olivat hallituksen esityksen mukaan olennainen osa apteekkijärjestelmää jo vanhan apteekkilain aikaan ja ne täydensivät lääkkeiden jakelua erityisesti maaseudulla ja

⁴² Peltonen 1987.

⁴³ HE 87/1986 vp, s. 3.

⁴⁴ HE 87/1986 vp, s. 13.

⁴⁵ HE 87/1986 vp, s. 7.

pienissä taajamissa. Vuonna 1953 myös Helsingin yliopistolle annettiin mahdollisuus sivuapteekkeihin, ja lääkelain säätämisen aikaan Helsingin yliopiston apteekilla oli 15 sivuapteekkia.⁴⁶

Apteekkilain yhtenä keskeisimmistä tarkoituksista pidettiin lääkkeiden saatavuuden turvaamista koko maassa. Hallituksen esityksessä todettiin tämän tavoitteen täyttyneen, sillä lääkejakelupisteet sijaitsivat maan eri osissa väestömäärien jakauman mukaisessa suhteessa ja väestön voitiin koko maassa katsoa saavan lääkkeitä vaikeudetta.⁴⁷ Suomessa todettiin olevan myös Pohjoismaiden tihein apteekkiverkosto, mitä se on vieläkin suhteutettaessa asukkaiden lukumäärä apteekkia kohti.

Apteekkitavaralaki oli luonteeltaan lähinnä valvontalaki, mikä tarkoitti apteekkitavaroiden tehdasmaisen valmistuksen luvanvaraisuutta. Lääketehtaiden kannalta vanhaa lainsäädäntöä parannettiin muun muassa luvan ehtojen lääketurvallisuusvaatimusten ja kansainvälisessä ympäristössä toimivien yritysten kilpailuedellytysten osalta.⁴⁸ Lääkkeiden ja apteekkitavaroiden tukkumyynti oli lääkelain esitöiden mukaan järjestetty jo 1970-luvulta lähtien siten, että yhdestä tukkukaupasta voi saada vain tietyn tai tiettyjen lääketehtaiden valmisteita, mikä tarkoitti yksikanavajakelua. Käytännössä kolme apteekkitavarakauppaa (eli tukkukauppaa nykyisin) vastasi lääkkeiden tukkumyynnistä Suomessa vuoden 1986 aikaan. Lupia oli tuolloin kuitenkin paljon enemmän, vuonna 1984 yhteensä 57 kpl, mutta hallituksen esityksen mukaan nämä luvat olivat peräisin ajalta, jolloin lääkkeiden jakelussa käytettiin vielä monikanavajärjestelmää.⁴⁹ Nykyäänkin lääketukkulupia on lähes 100, mutta käytännössä lääkkeiden jakelu tapahtuu kahden toimijan, Tamron ja Oriolan kautta.

⁴⁶ HE 87/1986 vp, s. 13.

⁴⁷ HE 87/1986 vp, s. 12.

⁴⁸ HE 87/1986 vp, s. 9–10.

⁴⁹ HE 87/1986 vp, s. 11.

3 Apteekkiliikkeen perustamiseen liittyvä toiminnan luvanvaraisuus ja tarveharkinta

3.1 Yleistä elinkeinovapaudesta ja elinkeinotoiminnan luvanvaraisuudesta

Perustuslain (731/1999) mukainen elinkeinovapaus kuuluu ihmisen perusoikeuksiin. Perustuslain 18 §:n mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Kuitenkin säännöksen vapauteen liittyy useita oikeudellisia rajoituksia. Säännöksen sanat ”lain mukaan” antavatkin mahdollisuuden rajoittaa tätä oikeutta lailla. Tietyt elinkeinovapautteen kohdistuvat rajoitukset ovat siten hyväksyttäviä. Ongelmallisempina rajoituksena on pidetty elinkeinonharjoittamisen luvanvaraisuutta. Lain esitöissä todetaan myös, että lainsäädäntöuudistuksen tavoitteena on viime vuosina ollut luvanvaraisuuden vähentäminen, mutta elinkeinotoiminnan luvanvaraisuus tulee kuitenkin säilymään tietyillä aloilla ja sitä voidaan perustella erityisesti terveyden ja turvallisuuden suojaamisella.⁵⁰ Eduskunnan perustuslakivaliokunta on lausunut useaan otteeseen elinkeinotoiminnan luvanvaraisuudesta ja sen hyväksyttävyydestä. Valiokunnan lausuntokäytännön mukaan elinkeinovapaus on pääsääntö, jota voidaan kuitenkin poikkeuksellisesti rajoittaa luvanvaraisuudella.⁵¹

Kilpailuoikeuden yhtenä tavoitteena voidaan nähdä elinkeinovapauden turvaaminen. Kilpailulain (948/2011) 1.2 §:ssä todetaan, että kilpailulakia sovellettaessa on erityisesti otettava huomioon markkinoiden toimintaedellytysten ja elinkeinon harjoittamisen vapauden suojaaminen. Elinkeinovapauden turvaaminen tapahtuu kilpailuoikeuden keinoin siten, että mahdollistetaan elinkeinotoiminnan tasapuoliset edellytykset kaikille toimijoille. Toimijoiden pitäisi voida luottaa siihen, että etevin menestyy kilpailussa ja markkinoilla. Kilpailuoikeus suojaa elinkeinoharjoittajan vapautta kuitenkin vain yleisellä tasolla ja vain silloin kun menettelyllä on vaikutusta markkinoiden yleiseen toimivuuteen. Kilpailulain tarkoitus ei ole puuttua yksittäisiin sopimusriitoihin tai kohtuuttomiin menettelytapoihin, ja elinkeinonharjoittajan vapautta suojataan ensisijaisesti muun lainsäädännön kautta.⁵² Elinkeinonharjoittajan vapauden suojaamisessa on kyse myös kilpailuneutraliteetin turvaamisesta, sillä toimijoilla tulisi olla tasavertaiset mahdollisuudet kilpailuun.

⁵⁰ HE 309/1993 vp, s. 67.

⁵¹ Ks. esim. PeVL 23/2000 vp; PeVL 24/2000 vp. Ks. myös sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:45, s. 64–65.

⁵² Kuoppamäki 2012, s. 36; HE 88/2010 vp, s. 54.

Elinkeinovapaudesta säädetään tarkemmin laissa elinkeinon harjoittamisen oikeudesta (122/1919, myöh. elinkeinolaki). Elinkeinovapaus tarkoittaa elinkeinolain 1 §:n mukaan periaatteessa sitä, että luonnollinen henkilö, yhtiö tai säätiö, jolla on asuin- tai kotipaikka Euroopan talousalueella saa laissa säädetyin ehdoin harjoittaa laillista ja hyvän tavan mukaista elinkeinoa.

Elinkeinovapaudesta huolimatta kaikkia elinkeinoja säädellään jossain määrin. Luvanvaraisella elinkeinolla tarkoitetaan sitä, että elinkeinon harjoittamiseen tarvitaan yleisten, usein laissa määrättyjen edellytysten lisäksi viranomaisen myöntämä lupa⁵³. Suomessa on yhä useita luvanvaraisia elinkeinoja, vaikkakin sääntelyä on merkittävästi vähennetty viime vuosikymmeninä. Esimerkkeinä luvanvaraisista elinkeinoista voidaan antaa ajoneuvojen katsastustoiminta, alkoholin anniskelu ja myynti, apteekit, kaivokset, perintätoiminta toisen lukuun, sijoitusrahastotoiminta, vakuutusvälitystoiminta, valmismatkaliikkeet ja vartioimisliikkeet.⁵⁴ Elinkeinolain 3.1 §:n 1 kohdan mukaan apteekkiliikkeen harjoittamisesta säädetään erikseen lailla tai asetuksella. Elinkeinolain merkitys onkin vähäpätöinen, koska luvanvaraisista elinkeinoista säädetään erityislajeissa. Elinkeinolain 3 § sisältää myös jonkinlaisen listan muista ohjesääntöisistä eli lailla säädelyistä elinkeinoista.

Lupajärjestelmä on tavallinen ennakkovalvonnan muoto. Hallituksen esityksessä todetaan lääkelain olevan ensisijaisesti valvontalaki⁵⁵. Ennakkovalvonnalla voidaan taata, että palvelut vastaavat kansalaisten tarpeita ja ne järjestetään asianmukaisesti ja laadukkaasti. Jälkivalvontaa taas voidaan toteuttaa toiminnan valvonnalla joko kanteluiden ja muiden ulkopuolisten ilmoitusten perusteella tai oma-aloitteisesti.⁵⁶ Apteekkien kohdalla valvonta koostuu sekä ennakko- että jälkivalvonnasta. Apteekkien lupamenettely ja luvansaajiin liittyvät vaatimukset kuuluvat ennakkovalvonnan piiriin. Lisäksi apteekkitoimintaan liittyy runsaasti toimintaa sääntelevää lainsäädäntöä ja viranomaisten määräyksiä. Jälkivalvontaa toteuttaa Fimea apteekkitarkastuksillaan joko oma-aloitteisesti tai huomautusten kautta. Apteekkaria voidaan myös rangaista lakia rikkovasta

⁵³ Airaksinen – Jauhiainen 2000, s. 50.

⁵⁴ Määttä 2011, s. 42.

⁵⁵ HE 87/1986 vp, s. 15.

⁵⁶ Määttä 2011, s. 39–40.

toiminnasta. Lääkelaisissa mahdollisia rangaistuskeinoja ovat apteekkiluvan peruuttaminen (50 §) ja varoituksen antaminen (51 §)⁵⁷.

Lupamenettely eroaa ilmoitusmenettelystä siten, että ilmoitusmenettelyssä toiminnan aloittamiseen vaaditaan mahdollisten edellytysten täyttymisen lisäksi vain ilmoitus toiminnan aloittamisesta viranomaiselle. Eräänlainen esimerkki ilmoitusmenettelystä apteekki-alalla on verkkoapteekin perustaminen. Toiminnan edellytyksenä on apteekkilupa, ja verkkoapteekkitoimintaa säädelään lääkelainsäädännössä, mutta itse verkkoapteekkitoimintaan ei apteekkari tarvitse enää erityistä lupaa. Lääkelain 52 b §:n mukaan apteekin verkkopalvelun ylläpitämisestä on tehtävä ennakoilmoitus Fimealle ja toiminnan saa aloittaa, jollei Fimea ole 60 päivän kuluessa pyytänyt lisäselvitystä toiminnan järjestämisestä tai kieltänyt toiminnan aloittamista.

Eräs keino toimilupamenettelyn tarpeellisuuden arviointiin on kustannus-hyötyanalyysi. Toimilupasääntelyn tuomien hyötyjen tulisi olla suuremmat kuin sen aiheuttamat kustannukset esimerkiksi hallintokustannusten muodossa ja yritysten markkinoille pääsyn vaikeutumisen kielteiset vaikutukset. Määttä asettaisi lainsäätäjälle ”näyttötaakan” siitä, että sääntelyn hyödyt ylittävät siitä koituvat haitat. Luvanvaraisuudessa on kyse elinkeinovapauden rajoittamisesta, joten sääntelyn on oltava yhteiskunnallisten tarpeiden vaatimia, täsmällisiä, tarkkarajaisia sekä suhteellisia tavoitteeseen nähden. Samassa yhteydessä todetaan korkeiden lupamaksujen ja pitkien lupaprosessien nostavan yritysten kustannuksia, minkä voidaan katsoa vähentävän kilpailua ja nostavan hintatasoa markkinoilla⁵⁸. Tämä ei kuitenkaan suoraan sovellu apteekkimarkkinoihin, sillä apteekkiluvan saaneella elinkeinonharjoittajalla ei ole mahdollisuutta siirtää lupamenettelystä koituneita kustannuksia tuotteidensa hintoihin.

3.2 Apteekkitoiminnan luvanvaraisuus

3.2.1 Apteekkitoiminnan luvanvaraisuuden lainsäädäntöpohja

Apteekkiliikkeen harjoittaminen on luvanvaraista toimintaa. Apteekkiliikkeen luvanvaraisuudesta säädetään lääkelain 40 §:ssä seuraavasti:

Apteekkiliikettä saa harjoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla (apteekkilupa). Apteekkilupa myönnetään tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen kunnassa tai

⁵⁷ Fimea ehdottaa, että se voisi uutena valvontakeinona tehostaa tarkastuksissa annettujen määräysten toteuttamista uhkasakolla. Luonnos hallituksen esitykseksi lääkelain muuttamisesta 2.7.2012, s. 17.

⁵⁸ Ibid.

sen osassa. Apteekkiliikettä ei saa harjoittaa muualla kuin tässä laissa tarkoitettussa apteekissa, sivuapteekissa, apteekin palvelupisteessä ja apteekin verkkopalvelussa.

Apteekkilupa voidaan liittää lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi apteekkiliikkeen aukioloaikoja tai sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen ylläpitämistä koskevia ehtoja.

Poikkeuksen apteekkien lupajärjestelmään muodostavat yliopistojen apteekit, joiden oikeus pitää apteekkia määräytyy lääkelain 42 §:n mukaan. Apteekkilupajärjestelmällä on tarkoitus turvata lääkkeiden kattava saatavuus⁵⁹. Apteekkipalvelujen ja lääkkeiden saatavuuden määrittelyyn voidaan hakea tukea lääkelain 39 §:stä, jonka mukaan apteekkeja tulee olla maassa siten, että väestö, mikäli mahdollista, voi vaikeudetta saada lääkkeitä. Lupajärjestelmällä on tarkoitus myös osaltaan turvata lääketurvallisuus. Myös apteekkien yksinoikeutta lääkkeiden vähittäismyyntiin on perusteltu lääketurvallisuuden ylläpitämisellä ja edistämällä⁶⁰. Yksinoikeuden omaaminen voi myös osaltaan selittää elinkeinon luvanvaraisuutta. Lisäksi lainsäätäjän mukaan lupajärjestelmän avulla voidaan tarkoituksenmukaisemmin valvoa, että lääkkeiden vähittäismyynti tapahtuu asianmukaisesti ja turvallisesti⁶¹. Lain esitöissä on todettu lääkkeiden vähittäismyyntin luvanvaraisuuden yhtenä perusteena olevan lääkkeiden erityisluonteen sellaisena hyödykeryhmänä, jonka säilyttäminen, käsittely ja jakelu vaativat erityisasiantuntemusta⁶².

3.2.2 Apteekkiluvan myöntäminen ja luvan saamisen edellytykset

Apteekkilupa tulee haettavaksi, kun apteekkilupa on tullut avoimeksi tai päätös uuden apteekin perustamisesta on tehty. Apteekkilupa voi tulla avoimeksi, jos edellinen apteekkari jää eläkkeelle tai saa uuden apteekkiluvan. Myös eräissä harvinaisissa tapauksissa apteekkilupa voi tulla avoimeksi edellisen apteekkiluvan perumisen jälkeen. Ennen apteekkiluvan haettavaksi julistamista Fimea harkitsee, tulisiko apteekin sijaintialue määritellä uudelleen, sivuapteekki muuttaa itsenäiseksi apteekiksi, apteekki muuttaa sivuapteekiksi tai perustaa uusi apteekki samalle alueelle. Fimea antaa kuulutuksen avoimesta apteekkiluvasta Virallisessa lehdessä ja Fimean verkkosivuilla. Kuulutukseen tulee liittää apteekin sijaintitiedot (lääkelain 43.1 §) sekä mahdolliset ehdot koskien apteekkiliikkeen aukioloaikoja, sivuapteekin tai apteekin palvelupisteen ylläpitämistä (lääkeasetuksen 11.1 §).

⁵⁹ HE 94/2010 vp, s. 3.

⁶⁰ HE 87/1986 vp, s. 22.

⁶¹ HE 87/1986 vp, s. 22.

⁶² HE 87/1986 vp, s. 24.

Läkelain 43.2 §:n mukaan apteekkilupa voidaan myöntää laillistetulle proviisorille. Apteekkiluvan myöntäminen perustuu apteekkarin henkilökohtaisiin edellytyksiin apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Apteekkiluvan saamisen edellytyksenä on lisäksi, että hakijaa ei ole asetettu konkurssiin, hänelle ei ole määrätty edunvalvojaa eikä hänen toimintakelpoisuuttaan ole rajoitettu. Läkelain 43.3 §:n mukaan apteekkilupa myönnetään useasta hakijasta sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Edellytysten arvioinnissa tulee saman pykälän mukaan 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. Apteekkiluvan saaja päätetään siten kokonaisharkinnalla. Lain esitöiden mukaan myöntämisperusteilla varmistettaisiin se, että jokaisella luvan saaneella olisi käytännön kokemusta apteekkitoiminnasta. Kuitenkin myös niille, joiden kokemus on peräisin pääasiassa muista lääkehuollon tehtävistä kuin apteekkitoiminnasta, voitaisiin myöntää apteekkilupa. Lain esitöiden mukaan muulla lääkehuollon tehtävällä voidaan tarkoittaa esimerkiksi toimimista lääkealan opetus- ja tutkimustehtävissä, lääketeollisuudessa, lääketukkukaupassa, sairaalaapteekissa tai lääkealan viranomaistehtävissä⁶³. Pykälään lisättiin vuonna 2011 mahdollisen aiemman apteekkiluvan lainvoimaiseksi tulon ajankohta yhdeksi arviointikriteeriksi apteekkiluvan saajaa päätettäessä. Kuitenkin Fimean lupien myöntämismenettelyssä on toiminnan ajallista pysyvyyttä käytetty kriteerinä jo ennen täydennystä lakiin⁶⁴. Vuonna 2006 pykälän sanamuotoa muutettiin lisäämällä luvan myöntämisperusteisiin apteekkiliikkeen harjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta. Hallituksen esityksen mukaan johtamista koskeva osaaminen voi karttua opinnoilla tai käytännön johtamiskokemuksella. Johtamistaidon arviointi on tärkeää, sillä apteekkarin tehtävänä on johtaa liikettä eikä proviisorin tutkinto päteviä tähän.⁶⁵ Apteekkiluvan saajan päättämiskriteerien tarkentamisen ja lakiin kirjaamisen on tarkoitus lisätä menettelyn läpinäkyvyyttä ja ennakoitavuutta⁶⁶.

Hakijoita voi olla yhtä apteekkilupaa kohti jopa kymmeniä, eivätkä kaikki edellytykset täyttävät hakijat saa lupaa apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Fimea käsittelee vuosittain noin 1200–1400

⁶³ HE 87/1986 vp, s. 23.

⁶⁴ Keskustelutilaisuus apteekkiluvista 4.12.2012, Paavo Autere.

⁶⁵ HE 107/2005 vp, s. 15.

⁶⁶ HE 107/2005 vp, s. 9.

apteekkilupahakemusta. Vuosittain apteekkilupia myönnetään noin 65–75.⁶⁷ Vuonna 2011 apteekkilupia myönnettiin noin 90 ja vuonna 2012 noin 70⁶⁸. Apteekkiluvan saaminen saattaa olla pitkä prosessi. Apteekkarien vaihdostilanteita on tarkoitus jouduttaa muuttamalla 48 §:ssä tarkoitettu vuoden aikaraja puoleen vuoteen⁶⁹.

Syrjäseutujen apteekkiluvat tekee houkutteleviksi apteekkarien urakierto, joka tarkoittaa sitä, että halutuimmilla kauppapaikoilla sijaitsevien apteekkien luvan saadakseen proviisorin on ensin kerättävä kokemusta apteekin hoidosta pienimmillä paikkakunnilla. Tällä käytännöllä turvataan osin se, että myös syrjäseutujen apteekkilupia haetaan. Toisaalta haja-asutusalueiden pienten apteekkien apteekkarit eivät aina välttämättä sitoudu apteekkiin eivätkä näe ehkä apteekin toiminnan pitkäaikaista kehittämistä mielekkäänä, sillä proviisorina saattaa kiinnostaa ensisijaisesti pienestä apteekista saadun apteekkarikokemuksen merkitys haettaessa uutta apteekkilupaa isommasta apteekista.

Fimean sisäinen valvontalautakunta käsittelee ja ratkaisee Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 4.3 §:n mukaan apteekkiluvan myöntämistä, väli aikaista apteekinhoito-kieltoa, apteekkiluvan peruuttamista ja varoituksen antamista koskevat asiat. Valvontalautakunnan päätöksestä apteekkiluvan myöntämisestä voidaan lääkelain 102 §:n mukaan valittaa hallinto-oikeuteen ja hakea näin muutosta. Lääkelain 102.4 §:n mukaan Fimean päätöstä apteekkiluvan myöntämisestä ei voida panna täytäntöön, ennen kuin se on saanut lainvoiman. Valitusprosessi lykkää näin apteekin haltuunottoa. Käsittelyajat hallinto-oikeuksissa ovat viime vuosina kestäneet muutamasta kuukaudesta vuoteen⁷⁰. Hallinto-oikeuden päätökseen saa hakea muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta vain, jos korkein hallinto-oikeus antaa luvan. Valituslupa voidaan lääkelain 102.2 §:n mukaan myöntää, jos lain soveltamisen kannalta muissa samanlaisissa tapauksissa tai oikeuskäytännön yhteneväisyyden vuoksi on tärkeää saattaa asia korkeimman hallinto-oikeuden ratkaistavaksi; asian saattamiseen korkeimman hallinto-oikeuden ratkaistavaksi on erityistä aihetta asiassa tapahtuneen ilmeisen virheen vuoksi; tai valitusluvan myöntämiseen on muu painava syy. Myös Fimea voi valittaa päätöksestä. Asia voidaan palauttaa Fimean uudelleen

⁶⁷ Keskustelutilaisuus apteekkiluvista 4.12.2012, Noora Oinonen.

⁶⁸ Fimea: Apteekki- ja sivuapteekkiluvat. Myönnetyt apteekkiluvat.

⁶⁹ Luonnos hallituksen esitykseksi lääkelain muuttamisesta 2.7.2012, s. 23–24.

⁷⁰ Keskustelutilaisuus apteekkiluvista 4.12.2012, Paavo Autere.

käsiteltäväksi, jolloin luvan myöntäminen käsitellään saman hakijajoukon kesken ja Fimean uusi päätös on jälleen valituskelpoinen.

Oikeuskäytännössä liikkeenjohdollisten taitojen ja kokemuksen apteekkiliikkeen harjoittamisesta on katsottu apteekkilupaa myönnettäessä antavan paremmat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen kuin kokemuksen lääkehuollon viranomaistehtävistä⁷¹. Samoin proviisorin toiminnan pitkäjänteisyyttä ja aikaisempaa toimintaa apteekissa on arvostettu uutta apteekkilupaa myönnettäessä verrattuna lyhytkestoisiin työrupeamiin ja kokemukseen muualla lääkealalla.⁷² Oikeuskäytännön mukaan myös toiminta sotilasapteekissa katsotaan lääkelain 43.3 §:ssä tarkoitetuksi aikaisemmaksi apteekkitoiminnaksi ja näin eduksi luvan saamisessa⁷³.

3.2.3 Apteekkitoiminnan luvanvaraisuuden arviointia

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti työryhmän vuonna 2006 pohtimaan apteekkialan erityiskysymyksiä. Työryhmän toimeksiantona oli muun muassa selvittää, onko nykyinen apteekkilupajärjestelmä yhtäläinen perustuslain elinkeinovapautta koskevien säännösten kanssa. Työryhmä katsoi, että apteekkilupajärjestelmä määrällisine rajoituksineen on perustuslain näkökulmasta hyväksyttävä. Työryhmä kuitenkin totesi, että ”nykyinen apteekkilupajärjestelmä ei ole elinkeinotoiminnan yleisten periaatteiden ja tehokkaan lääkejakelelu näkökulmasta paras mahdollinen, minkä vuoksi sääntelyä tulisi jatkossa uudistaa lähemmäksi muun elinkeinotoiminnan toimintaedellytyksiä”.⁷⁴ Lisäksi perustuslakivaliokunta on useissa lausunnoissaan todennut, että lääkelaisissa on useita elinkeinovapauden kannalta merkityksellisiä kohtia, joiden perustuslain mukaisuutta tulisi arvioida ja mahdollisesti valmistella tarvittavia lainsäädäntömuutoksia⁷⁵. Sosiaali- ja terveysvaliokunta on vastannut tähän, että apteekkitoiminnan lupamenettelyjä ja niiden asemaa lääkkeiden saatavuuden turvaamisen ja EU:n perustamissopimuksen perusoikeuksien kannalta arvioidaan EU:n palveludirektiiviehdotuksen yhteydessä⁷⁶. Apteekkitoiminta jäi vuonna 2009 voimaantulleen palveludirektiivin soveltamisalan ulkopuolelle.

Luvanvaraisuus ja muu sääntely voidaan mahdollisesti perustella apteekille asetettujen velvollisuuksien kautta. Lain esitöiden mukaan apteekin lakisääteisiin tehtäviin kuuluvat tärkeimpinä

⁷¹ Helsingin HAO 4.11.2010 T 10/1624/3.

⁷² KHO 12.10.2000 T 2545.

⁷³ KHO 17.3.1998 T 446.

⁷⁴ Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:45, s. 54.

⁷⁵ Ks. esim. PeVL 19/2002 vp; PeVL 49/2005 vp.

⁷⁶ StVM 32/2005 vp.

vastuu apteekkipalveluiden saatavuudesta ja paikallisesta lääkehuollosta, potilaiden tarvitseman lääkevalikoiman ylläpitäminen, lääkkeiden oikean ja turvallisen käytön neuvonta sekä lääkehoidon kustannusten kasvun hillitseminen⁷⁷. Apteekkeille on lailla asetettu kansalaisten terveydestä huolehtimiseen liittyviä vastuutehtäviä, joiden toteuttaminen voi vaatia tukea yhteiskunnalta ja lain suomia yksinoikeuksia. Voidaan kysyä, voitaisiinko näistä velvoitteista kuitenkin suoriutua kiitettävästi myös ilman tiukkaa sääntely-ympäristöä.⁷⁸

Kanta-asiakasalennusten lainmukaisuuden pohtimisen yhteydessä oikeuskansleri antoi ymmärtää, että erityisesti luvanvaraisessa toiminnassa olisi hyvä sallia toimijoille vapauksia toimintansa järjestämiseen parhaaksi katsomallaan tavalla. Oikeuskansleri kirjoitti ratkaisussaan, että kanta-asiakasalennusten myöntäminen on luvanvaraista elinkeinoa harjoittavan apteekin tapa menetellä liiketoiminnassaan vapaasti niin, että menettely ei samalla ole asiakkaan suojaksi säädettyjen velvoittavien säännösten tai lääkehuollosta annettujen säännösten yleisten tavoitteiden vastaista.⁷⁹ Sääntely tulisikin mitoittaa siten, ettei se rajoittaisi huomattavasti apteekkien toimintaa ja kilpailukeinojen valintaa, mutta erityisesti lääkkeiden vähittäismyynnissä sääntelyllä pitäisi voida turvata lääketurvallisuus ja apteekkipalvelujen saatavuus.

Perustuslakivaliokunta on lausunut useaan otteeseen elinkeinotoiminnan luvanvaraisuudesta. Koska luvanvaraisuus rajoittaa elinkeinovapautta, sitä koskevan lainsäädännön on täytettävä perustusoikeutta rajoittavalta lailta vaaditut yleiset edellytykset. Lain rajoitusten tulee olla täsmällisiä ja tarkkarajaisia ja niiden laajuuden ja edellytysten tulee ilmetä laista. Sääntelyn tulee lisäksi antaa riittävä ennustettavuus viranomaistoiminnasta, mitä määrittää osaltaan se, noudatetaanko lupamenettelyssä sidottua harkintaa vai tarkoituksenmukaisuusharkintaa.⁸⁰ Lisäksi elinkeinolon myöntämisessä valiokunta on pitänyt laillisuusharkintaa ensisijaisena ja tarkoituksenmukaisuusharkintaa mahdollisena vain poikkeuksellisesti⁸¹.

Myös professori Viljanen on todennut lausunnossaan sosiaali- ja terveysministeriölle, että apteekkitoiminnan luvanvaraisuus ei ole ongelmallista perustuslain elinkeinovapauden kannalta ja

⁷⁷ HE 94/2010, s. 3.

⁷⁸ Apteekkitoiminnan luvanvaraisuus tullee lisääntymään, sillä Fimea on ehdottanut, että kaikki apteekkeissa tapahtuva lääkevalmistus tulisi luvanvaraiseksi. Nykyään apteekkeissa ja sivuapteekkeissa saa valmistaa ilman lupaa lääkevalmisteita apteekkiliikkeen omaa myyntiä varten (lääkelaki 12.1 §).

⁷⁹ OKa 16.1.2002, dnro 1455/1/02.

⁸⁰ Ks. esim. PeVL 31/2006 vp.

⁸¹ PeVL 35/1997 vp.

että lupajärjestelmälle on olemassa hyväksyttävät perusteet. Viljanen katsoi myös apteekkitoiminnan luvanvaraisuuden mahdollistavan tehokkaamman valvonnan kuin vähemmän elinkeinovapauteen puuttuvat keinot.⁸² Luvanvaraisuuden perustus oikeudelliseen hyväksyttävyyteen vaikuttavat myös luvan myöntämisessä käytetty menettely ja täyttääkö luvanvaraisuudesta säätävä laki perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset. Apteekkiluvan myöntämisen katsottiin olevan oikeudellisesti sidottua harkintaa⁸³. Myös lääkkeiden tukkukaupan luvanvaraisuus on todettu perustuslakivaliokunnan lausunnossa hyväksyttäväksi, sillä sille on perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävät, lääkevalmisteiden turvallisuuteen ja väestön terveyden edistämiseen liittyvät perusteet⁸⁴. Myös nikotiinivalmisteiden myynnin luvanvaraisuutta on pidetty perusoikeudellisesti hyväksyttävänä⁸⁵, vaikkakin Kilpailuvirasto on lausunut luvanvaraisuuden sijaan ilmoitusmenettelyn puolesta⁸⁶.

Vartioimisliiketoiminta on myös luvanvaraista Suomessa, minkä on katsottu olevan perusteltua sen elinkeinovapautta rajoittavasta luonteesta huolimatta tärkeiden yhteiskunnallisten intressien takia. Vartioimisliiketoimintaan luonteen julkisena hallintotehtävänä ja siihen liittyvän voimankäyttöoikeuden takia sen liiketoiminnan lupien myöntämiseen on myös katsottu voivan sisältyä erityistä harkintaa.⁸⁷

Arpajaisten järjestämisen luvanvaraisuuden on katsottu olevan perustus oikeudellisesti hyväksyttävää arpajaisiin osallistuvien oikeusturvan takaamiseksi, arpajaisista aiheutuvien sosiaalisten haittojen vähentämiseksi sekä rikosten ja väärinkäytösten estämiseksi. Arpajaislain (2001/1047) mukaan arpajaiset saa toimeenpanna vain yleishyödyllinen yhteisö tai säätiö. Lisäksi arpajaiset tulee toimeenpanna varojen hankkimiseksi yleishyödyllisen toiminnan edistämiseen. Valiokunnan lausunnossa katsottiin, että ihmisten pelihaluun perustuvaa arpajaistoimintaa ei tulisi ainkaan laajamittaisesti harjoittaa yksityisen voiton tavoittelemiseksi. Lisäksi rahapeliliiketoiminnan harjoittamiseen myönnetyllä määräaikaisella luvalla toimija saa yksinoikeuden, mitä on perusteltu uhkapeliluontoiisiin rahapeleihin liittyvien suurempien sosiaalisten haittojen, väärinkäytösten

⁸² Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:45, s. 65.

⁸³ Ks. esim. PeVL 19/2002 vp; PeVL 28/2001 vp.

⁸⁴ PeVL 19/2002 vp.

⁸⁵ PeVL 49/2005 vp.

⁸⁶ Kilpailuviraston lausunto 345/72/2007, 12.6.2007.

⁸⁷ PeVL 28/2001 vp.

ja oikeusturvan riskien kannalta.⁸⁸ Kuitenkin valtiollisen rahapelimonopolin EU-oikeudellisesta hyväksyttävyydestä on ollut keskustelua EU:n tasolla⁸⁹.

Apteekkiliikkeen harjoittamisen luvanvaraisuus ei välttämättä muodosta ongelmaa kilpailuoikeudellisesta näkökulmasta, vaan sen voidaan katsoa olevan perusteltua muun muassa lääketurvallisuuden turvaamisella. Ongelman saattaa muodostaa pikemminkin se, miten lupia myönnetään ja uusia apteekkeja perustetaan. Apteekkilupa tulee haettavaksi, kun uusi apteekki perustetaan tai kun vanha apteekkilupa tulee avoimeksi. Fimea perustaa uusia apteekkeja vain tarpeen sitä vaatiessa, mikä rajoittaa apteekkien lukumäärää.

3.3 Apteekkien perustamiseen liittyvä tarveharkinta

3.3.1 Apteekin perustamisen lainsäädäntötausta

Apteekkien perustamisen tarveharkinnalla tarkoitetaan sitä, että uusi apteekki perustetaan vain tarpeen vaatiessa. Apteekkipalveluiden riittävyttä valvoo Fimea yhdessä asianomaisen kunnan kanssa. Lääkelain 41.2 §:n mukaan uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai sen osaan päättää Fimea *lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä* [kursivointi tässä]. Edelleen saman pykälän mukaan lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveydenhuollon palvelujen sijoittaminen. KHO on katsonut, että uuden apteekin perustaminen ei edellytä, että kunnassa tai sen osassa olisi ongelmia lääkkeiden saatavuudessa tai että paikallisissa olosuhteissa, kuten väestömäärän kasvussa, olisi odotettavissa merkittäviä muutoksia⁹⁰.

Lääkkeiden saatavuuden arviointikriteerit lisättiin lääkelakiin vuonna 2006. Samalla lisättiin kunnan vaikuttamismahdollisuuksia uuden apteekin perustamiseen. Kunnan roolia paikallisena terveyspalveluista vastaavana tahona korostettiin antamalla kunnalle mahdollisuus tehdä aloite uuden apteekin perustamisesta⁹¹. Lisäksi Fimean tulee lääkelain 41.4 §:n mukaan kuulla asianomaista kuntaa ennen uuden apteekin perustamista, sijaintialueen muuttamista tai ennen apteekin lakkauttamista. Lain esitöiden mukaan myös muu taho kuin kunta voi tehdä esityksen uuden apteekin perustamisesta, mutta tällöin uuden apteekin perustamisen tarve jää Fimean harkintaval-

⁸⁸ PeVL 23/2000 vp.

⁸⁹ Ks. esim. Euroopan komissio 2011.

⁹⁰ KHO 2010:65.

⁹¹ HE 107/2005 vp, s. 14–15.

taan⁹². Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmän lausunnossa katsottiin, että aloitemahdollisuutta uuden apteekin perustamisesta tulisi laajentaa koskemaan viranomaisen lisäksi myös apteekki-toiminnan harjoittajia ja lupaa mahdollisesti hakevia⁹³.

Lupien myöntämisen tarveharkinnalla on tarkoitus turvata apteekkipalvelujen riittävä saatavuus myös syrjäisemmillä ja harvaanasutuilla seuduilla. Myönnetyllä apteekkiluvalla voi toiminnan aloittaa vain luvassa erikseen määritetyllä alueella, jolla katsotaan tarvittavan apteekkipalveluita. Säännöksellä voidaan myös varmistaa apteekkien toimintaedellytysten säilyminen, mikä osaltaan vaikuttaa myös apteekkipalvelujen ja lääkkeiden saatavuuteen.⁹⁴ Tarveharkintainen apteekkien perustaminen turvaa lisäksi riittävän apteekkipalveluiden tarjonnan alueilla, joilla kysyntä on runsasta. Fimea ei perusta alueelle apteekkejä enempää, kuin on tarvetta lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi, jolloin ei myöskään välttämättä synny kilpailua apteekkien kesken. Tarveharkinnalla suojataan näin apteekin toimintaa kilpailupaineelta.

Fimea voi päättää myös apteekin siirtämisestä tai lakkauttamisesta lääkkeiden saatavuuskriteerin perusteella. Lain esitöissä on todettu, että esimerkiksi väestön muuttoliike merkittävästi kunnan toiselle alueelle voisi olla edellytys apteekin siirtämiselle kunnan sisällä. Kuitenkin kunnan väestömäärän lisääntyminen esimerkiksi uuden asuntoalueen myötä vaatisi uuden apteekin perustamista.⁹⁵ Lääkelain 41.3 §:n mukaan Fimea voi lakkauttaa apteekin, jos lääkkeiden saatavuus ei enää edellytä apteekin ylläpitoa alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveystalveluiden sijoittuminen huomioon ottaen. Saman pykälän mukaan Fimea ei kuitenkaan voi lakkauttaa olemassa olevaa apteekkiä ilman kyseisen apteekkarin suostumusta, ellei apteekkilupa ole tullut avoimeksi.

3.3.2 Tarveharkinnan arviointia erityisesti toimivan kilpailun näkökulmasta

Apteekkilupajärjestelmän erityispiirteenä on todettu olevan apteekkien lukumäärän sääntely⁹⁶. Uusia apteekkejä voi perustaa ainoastaan Fimea lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä. Apteekkien perustaminen ei ole vapaata, vaan alueellisesti tarveharkintaista. Tarveharkintaa voidaan pitää kilpailun rakenteellisena esteenä ja oikeudellisena markkinoille tulon esteenä. Ongel-

⁹² HE 107/2005 vp, s. 15.

⁹³ Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:45, s. 67.

⁹⁴ HE 87/1986 vp, s. 7; HE 94/2010 vp, s. 4.

⁹⁵ HE 107/2005 vp, s. 15.

⁹⁶ Ks. esim. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:45, s. 66.

mana tiukan tarveharkinnan suhteen on muun muassa se, että toimijoiden määrän rajoittamisella voi yleisesti olla markkinoilta sulkeva vaikutus. Sitä voidaan pitää myös vapaan elinkeinonharjoittamisen rajoittamisena.⁹⁷ Tarveharkinnan voidaan lisäksi katsoa vähentävän potentiaalisen kilpailun tuomaa uhkaa, sillä apteekkeja ei voi perustaa vapaasti eikä uusia toimijoita tule markkinoille kuin viranomaisen salliessa.⁹⁸ Erityisesti kilpailunedistämisen ja kilpailuneutraliteetin näkökulmasta lainsäädännön tulisi kohdella tasapuolisesti niin markkinoilla jo olevia yrityksiä kuin markkinoille potentiaalisesti tulevia yrityksiä. Lainsäädännön tulisi siten mahdollistaa potentiaalinen kilpailu eikä rajoittaa sitä oikeudellisten markkinoille tulon esteiden muodossa.⁹⁹

Kilpailuvirasto on useissa lausunnoissaan kannattanut tarveharkinnasta luopumista ja lääkejake-lujärjestelmän kokonaisuudistusta, jonka tavoitteena olisi parantaa lääkkeiden saatavuutta, alen-taa hintoja ja tehostaa alan toimintaa. Apteekkien lupamenettelyn tarveharkinnasta tulisi siirtyä objektiivisten tosiseikkojen perusteella tapahtuvaan soveltuvuusharkintaan ja samalla vapauttaa apteekkien perustaminen ja omistus pohja.¹⁰⁰ Kilpailuviraston mukaan tarveharkinta ei tuo ap-teekki-alalla parempia tuloksia kuin muussakaan elinkeinotoiminnassa. Sen sijaan tarveharkinnan voidaan katsoa antavan toimiluvan saaneille elinkeinonharjoittajille keinotekoista markkinavoimaa, jota he voivat käyttää hyväksi sekä kauppakumppaniensa että apteekkien tapauksessa myös julkisen rahoituksen kustannuksella.¹⁰¹

Tarveharkinnasta seuraa, että apteekkari voi periaatteessa saada yksinoikeuden lääkkeiden myyn-tiin tietyllä apteekin sijaitsemisalueella, jollei muita apteekkilupia ole myönnetty samalle alueel-le. Vuoden 1997 lakimuutoksella apteekkien yksilöllisestä sijoittautumisalueesta luovuttiin. Ap-teekkien sijainnin sääntelyä kevennettiin ja apteekkien välistä kilpailua lisättiin muuttamalla lakia siten, että useampi apteekki voi sijaita samalla alueella. Ennen lakimuutosta apteekin perusta-mispäätöksessä määrättiin apteekille tietty sijaitsemisalue, joka voi olla tietty pienempi kunta tai sen keskustataajama, isommissa kaupungeissa lähiö tai katujen rajaama alue, kun taas lakimuu-toksen jälkeen sijaitsemisalueesta määrätään kevyemmin ”kunta tai sen osa”. Lain esitöissä to-dettiin, että ensisijaisesti apteekin sijaintialueeksi nimetään koko kunta, ja kunnan osaa käytettäi-

⁹⁷ Ks. esim. Kilpailuviraston lausunto 1014/72/2008, 17.12.2008.

⁹⁸ Kilpailuviraston selvityksiä 2/2012, s. 30.

⁹⁹ Määttä 2009, s. 45–46.

¹⁰⁰ Kilpailuviraston lausunto 1014/72/2008, 17.12.2008.

¹⁰¹ Kilpailuviraston lausunto 352/72/2005, 20.5.2005.

siin silloin, kun on syytä varmistaa laajojen alueiden apteekkipalvelut.¹⁰² Usein kuntaan myönnetään useita apteekkilupia, joilla kaikilla on sama sijaintialue eli koko kunta. Samalla alueella voi siis olla useita apteekkejä lähekkäin. Tällöin apteekit joutuvat kilpailemaan asiakkaista. Kilpailu onkin johtanut siihen, että huonoiten kannattavia apteekkejä on keskustoissa, joissa toinen apteekki sijaitsee lähetyvillä¹⁰³. Valiokunnan mietinnössä kannettiin huolta siitä, että apteekin sijaintipaikan yleisluonteisempi määrittely ei saa johtaa lääkehuollon toimivuuden huononemiseen eikä apteekkien liialliseen alueelliseen keskittymiseen. Uusien apteekkien perustaminen keskus- tojen ulkopuolelle estäisi keskittymistä, parantaisi haja-asutusalueiden palvelua ja lisäisi kilpai- lua, jolloin apteekkien elinkelpoisuus selviäisi liiketaloudellisin perustein. Mietinnössä todettiin myös, että lääkkeiden saatavuus turvataan lääkekaappien ja muiden vastaavien järjestelyjen avul- la niillä alueilla, joilla ei ole apteekkejä.¹⁰⁴

Apteekkilupajärjestelmä ja sen lupien määrälliset rajoitukset poikkeavat muun elinkeinotoimin- nan huomattavasti yleisemmästä lupatyypistä, jossa lain asettamat edellytykset täyttävä henkilö tai yritys voi saada luvan ilman, että viranomainen arvioi uuden yrityksen tarpeellisuutta lupaa myönnettäessä tai että luvan perusteella tapahtuvaa toimintaa olisi maantieteellisesti rajoitettu¹⁰⁵. Elinkeinolupia voidaan myöntää tarveharkinnalla, jossa lupa myönnetään, jos viranomainen kat- soo sen tarpeelliseksi. Kaikki toiminnalle asetetut edellytykset täyttävät hakijat eivät siis saa lu- paa. Luvan myöntämiseen voidaan käyttää myös oikeusharkintaa, jossa luvan saamisen edelly- tykset määrätään laissa ja lupa myönnetään, jos nämä edellytykset täyttyvät.¹⁰⁶

Lausunnossaan työryhmälle professori Viljanen on todennut olevan lähtökohtaisesti ongelmallis- ta elinkeinovapauden näkökulmasta, että kaikki luvan edellytykset täyttävät hakijat eivät saa lu- paa. Apteekkitoiminnan valvontaan ja lääketurvallisuuteen liittyviä seikkoja ei voitu pitää riittä- vinä perusteina apteekkilupien määrällisille rajoituksille, vaan lääketurvallisuuden turvaamiseksi katsottiin riittävän apteekkilupajärjestelmä ja apteekkareille asetetut kelpoisuusehdot. Apteekki- en määrällisille rajoituksille ei ole juuri löydetävissä itsenäisiä perusteluja lääkelain esitöistä.¹⁰⁷

¹⁰² HE 118/1996 vp, s. 7.

¹⁰³ Fimea kehittää, arvioi ja informoi –julkaisusarja 5/2012, s. 14.

¹⁰⁴ StVM 19/1996 vp.

¹⁰⁵ Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen selvityksiä 2007:45, s. 13, 53.

¹⁰⁶ Määttä 2011, s. 43.

¹⁰⁷ Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen selvityksiä 2007:45, s. 66–67.

Viljanen on kuitenkin samassa yhteydessä todennut, että apteekkilupien myöntämisen tarveharkinnalle ja apteekkien määrän sääntelylle voidaan kuitenkin löytää samantapaiset säänneltävän liiketoiminnan erityisluonteeseen liittyvät perustelut kuin taksiliiketoiminnan määrällisille rajoituksille. Lausunnossa katsottiin siten, että määrälliset rajoitukset olisivat tarpeen apteekkipalvelujen saatavuuden turvaamisessa. Tässä yhteydessä on viitattu taksiliiketoiminnan lainsäädännön esitöistä erityisesti perustuslakivaliokunnan lausuntoon PeVL 31/2006 vp, jossa taksiliiketoiminnan määrälliset rajoitukset hyväksyttiin poikkeuksellisesti. Yhtenä argumenttina määrällisten rajoitusten säilymisen puolesta voitiin pitää sitä, että apteekkilupajärjestelmä on ollut voimassa jo pitkään nykyisenlaisena ja alan koulutukseen hakeutuvat ja hakeutuneet tietävät, että kaikki edellytykset täyttävät eivät saa apteekkilupaa. Työryhmälausunnossa perustuslain elinkeinovapauden ei siten katsottu ehdottomasti estävän nykyisen apteekkilupajärjestelmän säilymistä määrällisine rajoituksineen.¹⁰⁸

Alalla on valmisteilla useita muun muassa apteekkipalvelujen ja lääkkeiden saatavuuden parantamista tavoittelevia hankkeita. Sähköisen lääkemääräyksen yleistyminen ja verkkokaupan kehittyminen mahdollistaa myös reseptilääkkeiden tilaamisen verkkokaupasta. Tällä hetkellä reseptilääkkeitä on mahdollista tilata jo useasta apteekin verkkopalvelusta. Reseptilääkkeitä voidaan ostaa myös apteekin palvelupisteistä, jos lääkeneuvonta on järjestetty asianmukaisesti.¹⁰⁹ Lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi on siis nykyään myös muita keinoja perinteisten apteekkien lisäksi. Lääkkeiden saatavuus ei siten välttämättä edellytä suoraan apteekkipalvelujen saatavuutta perinteisessä mielessä. Erityisesti verkkokaupan merkitystä lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi haja-asutusalueilla tulisi seurata ja toimintaa tulisi kehittää erityisesti saatavuuden turvaamisen näkökulmasta¹¹⁰. Jos sähköinen lääkemääräys, apteekin palvelupiste ja verkkokauppa yleistyessään parantavat merkittävästi lääkkeiden saatavuutta eri puolilla Suomea, lupajärjestelmässä voitaisiin siirtyä kilpailua vähemmän rajoittavaan menettelyyn ja luopua lupien myöntämisen tarveharkintaisuudesta. Myös sivuapteekkitoiminnan laajentamisen salliminen tukisi tarveharkinnasta luopumista ja turvaisi osaltaan apteekkipalvelujen saatavuutta maan eri osissa. Apteekkien perustamisen vapauttaminen mahdollistaisi vapaan perustannan ja sijoittautumisen. Apteekkiluvan saisi, kun laissa asetetut edellytykset täyttyisivät.

¹⁰⁸ Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:45, s. 67.

¹⁰⁹ Apteekin verkkopalvelua ja palvelupistettä käsitellään tarkemmin luvussa 5.3.

¹¹⁰ HE 94/2010 vp, s. 9.

Tarveharkinnan tarpeellisuudesta ei voida keskustella käsittelemättä syrjäseutujen apteekkipalvelujen saatavuutta. Tarveharkinnan voimakkain peruste on juuri apteekkipalvelujen saatavuuden turvaaminen myös niin sanotuilla syrjäseuduilla eli kasvualueiden ulkopuolella, missä asukastiheys on huomattavasti matalampi ja etäisyydet pitkät. Apteekkien saatavuuden turvaaminen on siten samalla aluepolitiikkaa.¹¹¹

Koko maan laajuisten apteekkipalvelujen turvaaminen on ensisijaisen tärkeää, mutta vaikuttaa nurinkuriselta, että koko maan laajuisen järjestelmän kehittämisessä pidetään lähtökohtana syrjäseutujen tilannetta. Syrjäseutujen apteekkitoiminnan säilyttämiseen tähtäävä tarveharkinta suojaa – tarpeettomasti - myös kilpailukykyisiä kaupunkien suuria apteekkeja. Apteekkitoiminnan toimiva kilpailu ja tämän myötä toiminnan kehittyminen ja tehostuminen ei ole todennäköistä nykyisessä suojatussa järjestelmässä. Nykyisessä apteekkijärjestelmässä syrjäseutujen apteekkipalveluita tuetaan järjestelmällä, joka samalla hyödyttää keskusta-apteekkien toimintaa. Apteekit ovat sääntelyllä suojattuja, vaikka suuri osa apteেকেista ei tarvitsisi minkäänlaista tukea tai suojaa. Syrjäseutuja tukeva järjestelmä kasvattaa tarpeettomasti keskusten isojen apteekkien tuloja ja suojaa niitä kilpailulta. Voidaan kysyä, onko perusteltua pitää sääntelyssä lähtökohtana korostetusti syrjäseutujen tarpeita muiden apteekkien hyötyessä tarpeettomasti.

Fimean selvityksessä todettiin, että vain noin kolmella prosentilla apteেকেista on pidemmän aikavälin kannattavuusongelmia. Usein näillä kannattamattomammilla apteেকেilla on muita suuremmat toimitila-, palkka- ja muut liiketoiminnan kulut. Suurin osa heikosti kannattavista apteেকেista sijaitsi kaupungeissa. Lisäksi todettiin keskimääräisen liikevaihdon kasvun taittuneen ja yhteenlaskettu liikevaihto oli vuonna 2011 neljä prosenttia enemmän kuin vuonna 2008.¹¹² Apteekkien taloudellinen tilanne näyttää selvityksen perusteella hieman parantuneen ja kannattamattomuuden syynä olevan usein raskas kulurakenne.

Apteekkilupamenettelyn keventämistä ja siirtymistä tarveharkinnasta soveltuvuusharkintaan on ehdotettu jo vuoden 1991 komiteanmietinnössä. Tarveharkintaan perustuvan lupajärjestelmän todettiin kohdistuvan markkinarakenteisiin ja rajoittavan näin olennaisesti kilpailua estäessään uusien toimijoiden alalle pääsyn. Mietinnössä korostettiin sitä, että yksityisessä yritystoiminnassa viranomaisen ei tulisi taata elinkeinonharjoittajan toimintaedellytyksiä. Toimivan kilpailun

¹¹¹ Ks. myös Helsingin Sanomat: Aluepolitiikka ei perustele kaikkea apteekkisääntelyä, 2.9.2012.

¹¹² Fimea kehittää, arvioi ja informoi –julkaisusarja 5/2012, s. 19.

vallitessa kysyntä ja tarjonta kohtaisivat markkinoilla, jolloin liiketaloudellisten tehokkuustavoitteiden ohjatus toimintaa ei esiintyisi tarjonnan yli- tai alijäämää. Mietinnössä apteekkeja ehdotettiin perustettavaksi vapaasti niiden lukumäärää rajoittamatta markkinoilla esiintyvän tarpeen mukaisesti. Mietinnön mukaan alalle pääsyn helpottaminen ei pienentäisi yksittäisen apteekin kokoa, sillä myös uuden apteekin tulisi täyttää kooltaan tietyt vähimmäisvaatimukset pystyäkseen kilpailemaan tehokkaasti alueen muiden apteekkien kanssa. Luvan saanut apteekkari olisi ehdotuksen mukaan saanut sijoittaa apteekkinsa vapaasti. Apteekkiluvan edellytyksinä olisi ehdotuksen mukaan ollut proviisorin tutkinto ja riittävä alan tuntemus ja kokemus. Lisäksi lääkkeiden vähittäismyyntiä olisi tullut harjoittaa asianmukaisissa tiloissa ja apteekkitoiminnan edellyttämän henkilökunnan avulla. Samalla ehdotettiin tehokkaan kilpailun mahdollistamiseksi uudistuksia muun muassa lääketaksaan ja apteekkimaksuun.¹¹³

3.3.3 Tarveharkinta alalle tulon esteenä

Alalle tulon esteet (*barriers to entry*) ovat yleisesti määritellen tekijöitä, jotka vaikeuttavat uusien toimijoiden markkinoille tuloa. Käsitteelle ei ole muodostunut oikeuskirjallisuudessa tai oikeuskäytännössä yksiselitteistä määritelmää, vaikka alalle tulon esteiden tunnistaminen on erittäin tärkeää lähes jokaisessa kilpailuoikeudellisessa tapauksessa. Alalle tulon esteiden tunnistamisella on merkitystä esimerkiksi markkinavoiman määrittelyssä yrityskaupan vaikutusten tai määräävän markkina-aseman väärinkäytön arvioinnissa. Kilpailun ei katsota vaarantuvan niin vakavasti, jos uusien toimijoiden on helppo ja houkuttelevaa tulla alalle. Kilpailuviranomaisten tulee arvioida, onko alalle tulo yleensäkin mahdollista. Yritysten alalle tulon kokonaan estävien tekijöiden lisäksi myös markkinoille tuloa viivästyttävillä tekijöillä on vaikutuksia kilpailuun ja kuluttajien hyvinvointiin. Suppeamman määrittelyn mukaan alalle tulon este on kustannus, jonka alalle tuleva yritys kohtaa, mutta jota alalla jo olevat yritykset eivät joudu kantamaan¹¹⁴. Kilpailupolitiikassa on esitetty myös, ettei alalle tulon esteiden tarkka määrittely olisi edes tarpeen, vaan asian käsittelyssä tulisi keskittyä käytännön kysymyksiin ja sen ratkaisuun, esiintyykö markkinoilla alalle tulon esteitä, missä määrin ja millaisissa tilanteissa. Eräs yleinen tapa luokitella alalle pääsyn esteitä on jakaa ne rakenteellisiin ja strategisiin tekijöihin. Uponneet kustannukset lasketaan tässä luokittelussa kolmanneksi ryhmäksi. Rakenteelliset tekijät liittyvät alan ominaisuuksiin,

¹¹³ Komiteamietintö 1991:49, s. 54–56.

¹¹⁴ Stigler 1968, s. 67. ”A barrier to entry may be defined as a cost of producing which must be borne by a firm which seeks to enter an industry but is not borne by firms already in the industry.”

kuten hintatasoon ja kysyntään, kun taas strategiset tekijät liittyvät alan toimijoiden taktisiin ja tarkoituksellisiin toimintatapoihin.¹¹⁵ Strategisia esteitä voivat olla esimerkiksi saalistushinnoittelu, eksklusiiviset toimitusjärjestelyt ja uskollisuusalennukset. Rakenteellisiin esteisiin voidaan laskea muun muassa mittakaavaedut, vertikaalinen integraatio, korkeat pääomakustannukset ja oikeudelliset markkinoille tulon esteet (*regulatory/legal barriers*).¹¹⁶ Strategisia esteitä on vaikeampi identifioida, sillä toimijoiden käyttäytyminen voidaan katsoa sekä kilpailukeinoksi että alalle tulon esteeksi. Esimerkiksi markkinoinnilla toimijat tuottavat informaatiota kuluttajille, mutta voivat liian aggressiivisella markkinoilla estää kilpailijoiden alalle pääsyn. Alalla voi esiintyä samanaikaisesti rakenteellisia, strategisia ja uponneista kustannuksista johtuvia esteitä, jotka saattavat voimistaa toistensa vaikutusta, minkä takia markkinoille pääsyä estäviä tekijöitä ja niiden vaikutuksia tulee tarkastella kokonaisuutena.¹¹⁷

Alalle tulon esteet voidaan toisen tavan mukaan jakaa neljään ryhmään. Markkinoille pääsy voi siten estyä luonnollisten esteiden, markkinoille tulon upotettujen kustannusten, alalla olevien toimijoiden toiminnan ja lainsäädännöstä johtuvien esteiden takia. Luonnolliset markkinoille pääsyn esteet voivat syntyä siitä, että palvelu saattaa olla skaalaeduista johtuen tehokkain yhden toimijan järjestämänä. Upotetuilla kustannuksilla tarkoitetaan tässä yhteydessä markkinoille pyrkimiseen käytettyjä kustannuksia, joita toimija ei saa enää takaisin, jos tämä päättääkin olla tulematta markkinoille tai jättää markkinat niille tulon jälkeen. Esimerkiksi lääketeollisuus käyttää merkittävästi resursseja tutkimus- ja kehitystyöhön ja lääkkeen turvallisuuden ja tehokkuuden todistamiseen. Alan toimijoiden keinoista kilpailun estämiseksi voidaan antaa esimerkkinä lääketeollisuuden toimet kilpailijoiden markkinoille tulon viivyttämiseksi esimerkiksi valepatenttien ja -oikeudenkäyntien avulla¹¹⁸. Regulaatiivisia alalle tulon esteitä voivat olla esimerkiksi pitkä ja kallis hallinnollinen prosessi toiminnan aloittamiseksi.¹¹⁹ Myös lupamenettelyt, erilaiset alueelliset rajoitukset, turvallisuusvaatimukset ja muut laintasoiset vaatimukset voivat tarpeettomasti estää tai hidastaa alalle pääsyä. Yleensäkin epäselvä, epävarma ja jatkuvasti muuttuva lainsäädä-

¹¹⁵ OECD 2005, s. 9–11.

¹¹⁶ OECD 2005, s. 28–39.

¹¹⁷ OECD 2005, s. 9–11.

¹¹⁸ Esimerkiksi asiassa C-457/10, AstraZeneca vs. Euroopan komissio oli kyse kilpailijoiden markkinoille tulon viivyttämisestä. Komissio käsittelee parhaillaan ns. pay for delay –tapauksia, joissa alkuperäisvalmistaja on maksanut rinnakkaislääkkeen valmistajalle, jotta tämä viivästyttäisi lääkkeensä markkinoille tuontia. Komissio alkoi tutkia suorittamiensa selvitysten (sector inquiries 2008 ja 2009) jälkeen lääketeollisuuden sopimusten kilpailuoikeudellista hyväksyttävyyttä.

¹¹⁹ OECD 2010, s. 20–21.

däntö lisää toimijan riskiä tulevasta ja vähentää kannustinta pyrkiä markkinoille. Joissain OECD-jäsenvaltioissa oli havaittu lainsäädännön alalle pääsyn rajoitusten olevan alalla jo olevien toimijoiden keino suojella omaa liiketoimintaa ja toimialaa kilpailulta.¹²⁰ Suomen apteekkimarkkinoilla voidaan katsoa olevan lähinnä lainsäätäjistä johtuvia alalle tulon esteitä. Näihin voidaan laskea muun muassa apteekkarin pätevyysvaatimukset, apteekkitoiminnan luvanvaraisuus ja erityisesti lupamenettelyssä noudatettu tarveharkinta. Apteekkeille myönnetty yksinoikeus lääkkeiden myyntiin on jo itsessään eräänlainen rajoitus. Toisaalta myös korkea alkuinvestointi saattaa vaikuttaa apteekkialalle tulijoiden määrään.

3.3.4 Analogianäkökulma – Suomen ja Ruotsin taksiliiketoiminta

Myös taksiliiketoiminnassa noudatetaan Suomessa tarveharkintaa lupamenettelyssä. Sen lisäksi, että viranomainen säätelee taksilupien määrää, laissa on määräyksiä luvansaantikriteereistä, ajovelvollisuudesta ja ajovuorojärjestyksistä, enimmäishintojen vahvistamisesta ja laatuvaatimuksista.

Taksien lupamenettelyn tarveharkintaisuutta on perusteltu samankaltaisin perustein kuin apteekki-alan tarveharkintaa eli asiakkaiden turvallisuuden ja taksipalvelujen saatavuuden turvaamisella sekä taksien asemalla osana julkisen liikenteen järjestelmää¹²¹. Suomessa yhteiskunta korvaa Kelan ja kuntien kautta kolmanneksen kaikista taksimaksuista. Tässäkin mielessä takseilla on samankaltaisuutta lääkkeiden kanssa, koska yhteiskunta korvaa noin puolet lääkekuluista.

OECD:n julkaisussa todetaan, että alalle pääsyn esteet taksialalla rajoittavat perusteettomasti kilpailua, mistä aiheutuu tulonsiirtoja kuluttajilta tuottajille, markkinavääristymiä ja hyvinvointitappiota. Viranomaisilla ei voida katsoa olevan riittävästi tarvittavaa tietoa lupien määrän rajoittamisen ja taksien kysynnän arvioinnin tueksi. Kilpailupolitiikan näkökulmasta ei ole myöskään perusteltua turvata elinkeinonharjoittajien tulotasoa rajoittamalla alalle pääsyä.¹²² Taksien sääntelystä luopuneissa tai sitä keventäneissä valtioissa on voitu yleisesti havaita odotusaikojen lyhentyneen, kuluttajien tyytyväisyyden parantuneen ja useissa tapauksissa myös hintojen laske-

¹²⁰ OECD 2005, s. 11.

¹²¹ Kilpailuviraston selvityksiä 1/2011, s. 175.

¹²² OECD 2007, s. 7.

neen.¹²³ OECD-maista taksien tarveharkinnasta olivat vuoteen 2007 mennessä kokonaan tai osittain luopuneet Alankomaat, Irlanti, Iso-Britannia, Ruotsi ja Uusi-Seelanti.

Perustuslakivaliokunta on lausunut taksialan elinkeinovapaudesta ja määrällisistä rajoituksista. Taksitoiminnan luvanvaraisuuden tarkoituksena todettiin olevan asiakkaiden turvallisuuden ja tehokkaan viranomaisvalvonnan takaaminen. Taksitoimintaan katsottiin myös kohdistuvan korostuneita liikenne- ja asiakasturvallisuuteen liittyviä vaatimuksia. Lisäksi sääntelyn tavoitteena on taksipalvelujen laadun ja riittävän saatavuuden turvaaminen. Valiokunta katsoi, että taksitoiminnan luvanvaraisuus ja luvan myöntämisen henkilökohtaiset edellytykset voitiin edellä mainittujen turvallisuuteen ja kuluttajansuojaan vaikuttavien perusteluiden takia katsoa hyväksyttäväksi.¹²⁴

Kilpailuvirasto on esittänyt taksiliikenteen olevan ylisäännelty, jolloin tavoitteeseen nähden käytetään liikaa yksityiskohtaisia ja osin päällekkäisiä ohjauskeinoja. Alalla havaittuja ongelmia paikataan usein uusilla lisäsääntelykeinoilla, joista saattaa seurata uusia lainsäädännön tarkennus-, täydennys- ja korjaustarpeita, jolloin joudutaan sääntelyn kierteeseen. Taksialan merkittävimmäksi kilpailunrajoitukseksi nimettiin tarveharkintainen lupajärjestelmä.¹²⁵

Ruotsissa purettiin taksialan sääntelyä vuonna 1990, mikä tarkoitti pääasiallisesti taksialan tarveharkinnasta (*behovsprövningen*) luopumista ja siirtymistä vapaaseen perustantaan (*fri etableringsrätt*) sekä siirtymistä hintasääntelystä vapaaseen hinnoitteluun. Tavoitteena oli parantaa taksien palvelun laatua ja parantaa taksipalvelujen saatavuutta sekä alueellisesti että vuorokauden ympäri. Myös hintojen odotettiin laskevan kilpailun vuoksi. Sääntelyn purkamisen vaikutuksia on tutkittu useaan otteeseen, sillä Ruotsi on niitä harvoja maita, jotka ovat vapauttaneet taksi-markkinat. Uudistuksen myötä taksipalvelujen tarjonta ja palvelujen laatu ovat parantuneet. Taksien määrä on vuosina 1990–2007 lisääntynyt 22 prosentilla suhteutettuna asukasluvun kasvuun. Tämän myötä taksiasiakkaiden odotusaika on lyhentynyt.¹²⁶ Samoin työllisyys on parantunut ja alan keskittymisaste pienentynyt¹²⁷. Kuitenkin taksien hinnat ovat nousseet uudistuksen jälkeen

¹²³ OECD 2007, s. 8.

¹²⁴ PeVL 31/2006 vp.

¹²⁵ Kilpailuviraston selvityksiä 1/2011, s. 174.

¹²⁶ Konkurrensverket 2012:6, s. 24–31.

¹²⁷ HE 38/2006 vp, s. 7.

enemmän kuin kuluttajahintaindeksi¹²⁸. Hintojen nousu voi kuitenkin olla seurausta taksipalvelujen paremmasta laatutasosta ja kustannusten noususta. Lisäksi taksipalveluita arvioitaessa saatavuuden ja lyhyiden odotusaikojen voidaan katsoa olevan merkittävämpiä kriteerejä kuin hinta.¹²⁹ Uudistus on kuitenkin tuonut mukanaan myös ongelmia kuten talousrikollisuuden. Uudistuksen on kuitenkin arvioitu onnistuneen hyvin.

3.3.5 Tarveharkinta Pohjoismaiden apteekkijärjestelmissä

Tarveharkintaista apteekkilupajärjestelmää noudatetaan muista Pohjoismaista vain Tanskassa. Huomionarvoista on, että myös Tanskassa kilpailuviranomainen on vuonna 2012 ehdottanut laajaa uudistusta apteekkijärjestelmään, mukaan lukien tarveharkinnan purkamisen. Koska tarveharkintaa perustellaan Suomessa erityisesti apteekkipalvelujen saatavuuden turvaamisella, on perusteltua tehdä oikeusvertailua erityisesti apteekkipalvelujen maantieteellisen saatavuuden näkökulmasta.

Apteekkitoiminta on edelleen luvanvaraista niin sääntelyä purkaneissa maissa kuin säännellyissä maissa. Ruotsissa sääntelyä purettiin vaiheittain vuosina 2008–2009. Ruotsissa luovuttiin vuonna 2009 valtion monopolista apteekkitoiminnassa ja valtio myi suurimman osan apteekkeista sekä yksityisille toimijoille että apteekkituottajille. Myös uusia apteekkejä sai perustaa monopolin purkamisen yhteydessä.¹³⁰ Norjassa apteekkijärjestelmän sääntelyä kevennettiin vuonna 2001. Norjassa ja Ruotsissa apteekkejä saa perustaa vapaasti siten, että viranomainen ei rajoita apteekkien määrää tai sijaintia.¹³¹ Sekä Ruotsissa että Norjassa apteekkijärjestelmän uudistusten tavoitteina oli parantaa apteekkipalvelujen saatavuutta ja laatua sekä alentaa lääkkeiden hintoja. Uudistukset ovat johtaneet apteekkien määrän merkittävään kasvuun sekä Ruotsissa että Norjassa. Ennen vuoden 2001 uudistusta Norjassa oli vuoden 2001 helmikuussa 399 apteekkia, kun marraskuussa 2012 apteekkien lukumäärä oli 738. Apteekkien lukumäärä on siten kasvanut kymmenessä vuodessa jopa noin 84 prosenttia. Norjassa apteekkia kohti on noin 6800 asukasta, kun ennen apteekkijärjestelmän uudistusta määrä oli 11 400.¹³² Ruotsissa oli monopolin purkamisen aikaan vuonna 2009 noin 920 apteekkia, kun taas vuoden 2012 lopulla apteekkejä oli 1274. Apteekkien

¹²⁸ Hintojen vertailu on vaikeaa, sillä taksipalvelu on tuotteena muuttunut uudistuksen jälkeen. Konkurrentverket 2012:6, s. 27.

¹²⁹ Konkurrentverket 2012:6, s. 24–31.

¹³⁰ Konkurrentverket 2010:4, s. 19–23.

¹³¹ HE 94/2010 vp, s. 6–7.

¹³² Apotekforeningen 2013, s. 19.

määrä on kasvanut Ruotsissa 37 prosentilla monopolin purkamisen jälkeen. Ennen apteekkijärjestelmän muutosta apteekit palvelivat Ruotsissa noin 10 000 asukasta apteekkia kohti, mutta uudistuksen jälkeen vuonna 2012 asiakaskunta apteekkia kohti oli enää 7500.¹³³ Tanskassa oli vuoden 2012 lopulla 314 apteekkitoimipistettä¹³⁴ ja asiakkaiden määrä apteekkia kohti oli noin 18 800¹³⁵. Suomessa apteekkien määrän kasvu on ollut hyvin maltillista, sillä vuodesta 2000 vuoteen 2012 kasvua on ollut vain noin kaksi prosenttia¹³⁶. Suomessa asukkaita on yhtä apteekkitoimipistettä kohti noin 6600, mikä on vähemmän kuin muissa Pohjoismaissa. Kuitenkin eurooppalaisessa vertailussa Suomikin jää jälkeen, sillä keskimäärin Euroopassa asukkaita on yhtä apteekkipistettä kohti noin 4000¹³⁷. Kilpailu on lisääntynyt Ruotsin apteekkimarkkinoilla merkittävästi uudistuksen jälkeen. Yhden toimijan monopolista siirryttiin yli 25 eri toimijan markkinoihin. Näistä kahdeksan toimijaa omistaa yli 25 apteekkia¹³⁸.

Tanskassa apteekkijärjestelmän uudistukset ovat olleet vaatimattomampia kuin Norjassa ja Ruotsissa, ja Tanskan malli muistuttaa hyvin paljon Suomen tämänhetkistä apteekkijärjestelmää. Apteekin omistamista ja perustamista rajoitetaan siten, että apteekkari voi saada yleensä yhden apteekkiluvan tietylle alueelle.¹³⁹ Viranomaisen sääntelee Tanskassa apteekkien lukumäärää ja sijaintia. Huomionarvoista on, että Tanskan kilpailuviranomainen on kesäkuussa 2012 ehdottanut apteekkijärjestelmän sääntelyn merkittävää keventämistä. Ehdotuksen mukaan järjestelmää tulisi muuttaa muun muassa siten, että apteekkien omistus sallittaisiin myös muille kuin farmasian koulutuksen saaneille sekä yrityksille ja että omistajalla voisi olla useampi apteekki. Lisäksi ehdotetaan, että apteekkien määrää ei enää säädeltäisi ja reseptilääkkeille tulisi määrätä enimmäishinta säädetyin vähittäishinnan sijaan. Lisäksi apteekkien tasausjärjestelmä tulisi poistaa, koska se madaltaa apteekkareiden kannusteita tehostaa omaa toimintaansa. Apteekkipalvelujen säilyminen syrjäseuduilla varmistettaisiin tarjouskilpailuilla.¹⁴⁰ Sääntelyuudistusta ja alan tehostamista pe-

¹³³ Sveriges Apoteksforening 2012, s. 2.

¹³⁴ Danmarks Apotekerforening 2012, s. 70.

¹³⁵ Tanskan asukasluvu vuonna 2012 oli noin 5,6 miljoonaa.

¹³⁶ Apteekkien lukumäärä vuonna 2000 oli 793, kun taas vuonna 2012 määrä oli 814. 12 vuodessa Suomen apteekkien määrä on kasvanut 21 apteekkitoimipisteellä. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2011:16. s, 12.

¹³⁷ Sveriges Apoteksforening 2012, s. 2.

¹³⁸ Sveriges Apoteksforening 2012, s. 5.

¹³⁹ HE 94/2010 vp, s. 6–7.

¹⁴⁰ Konkurrens- og Forbrugerstyrelsen, 27.6.2012.

rustellaan myös sillä, että Tanskassa apteekkien tuottavuus on 15 prosenttia alempi kuin maan kokonaistuottavuus¹⁴¹.

Norjassa lääkkeiden myynti tapahtuu pääasiallisesti apteekkien ja sairaala-apteekkien kautta. Norjassa lääkkeiden myynti väestölle on mahdollista myös tietyistä sairaala-apteekeista. Sivuapteekki voidaan perustaa, jos ei ole mahdollista saada proviisorin koulutuksen saanutta johtamaan apteekkia. Tällöin sivuapteekki voidaan perustaa pääapteekin alaisuuteen ja sitä voi pitää farmaseutti. Myös lääkäreille on mahdollista antaa harvoissa tapauksissa mahdollisuus luovuttaa lääkkeitä potilaille syrjäseuduilla.¹⁴² Norjassa on lisäksi lääkemyyntipisteitä (*medisinutsalg*), joista voidaan myydä myös reseptilääkkeitä. Paikallinen apteekki vastaa tällaisen myyntipisteen toiminnasta ja se sijaitsee yleensä päivittäistavarakaupan yhteydessä eikä niissä ole farmaseuttista henkilökuntaa.¹⁴³ Toiminnalla on tarkoitus turvata lääkkeiden saatavuus myös haja-asutusalueilla.

Ruotsissa lääkkeiden myynti tapahtuu pääasiallisesti apteekeista. Valtion Apoteket AB:lla voi olla lisäksi esimerkiksi kaupan yhteydessä apteekin toimipisteitä (*apoteksombud*), joista myydään itsehoitolääkkeitä ja joista voidaan toimittaa myös mahdollisuuksien mukaan reseptilääkkeitä. Vuonna 2011 näitä pisteitä oli 755.¹⁴⁴

Haja-asutusseutujen lääkkeiden saatavuutta on paranneltu erilaisilla suomalaista apteekin palvelustettua muistuttavilla keinoilla. Norjassa valtio ja apteekkitetjut ovat solmineet keskinäisiä sopimuksia syrjäseutujen lääkehuollon turvaamiseksi.¹⁴⁵ Ruotsissa suunnitellaan erityistä tukea syrjäseutujen apteekeille¹⁴⁶.

Apteekkialan sääntelyn määrän kannalta on huomionarvoista, että Suomi on ainut Pohjoismaa, jossa itsehoitoläkkeiden myyntiä ei ole vapautettu apteekkien ulkopuolelle.¹⁴⁷ Ruotsissa, Norjassa ja Tanskassa itsehoitoläkkeiden myynti on sallittu myös apteekkien ulkopuolella päivittäistavarakaupoissa. Näissä maissa itsehoitoläkkeiden saatavuus on Suomea parempi, sillä itse-

¹⁴¹ Kilpailuviraston selvityksiä 2/2012, s. 40.

¹⁴² Gesundheit Österreich 2012, s. 49.

¹⁴³ HE 94/2010 vp, s. 7.

¹⁴⁴ Statskontoret 2012:19, s. 45.

¹⁴⁵ Sosiaali- ja terveystieteiden seminaari 13.10.2011, Eija Pelkonen.

¹⁴⁶ Sveriges Apoteksforening 2012, s. 15.

¹⁴⁷ Itsehoitoläkkeiden myynnin vapauttamista ei kuitenkaan käsitellä enempää tässä tutkielmassa, vaan itsehoitoläkkeiden myyntiä arvioidaan lähinnä lääkkeiden saatavuuden näkökulmasta.

hoitolääkkeitä myyviä toimipisteitä on enemmän kuin Suomessa. Itsehoitolääkkeitä saa näissä maissa ostaa useammasta toimipisteestä kuin reseptilääkkeitä. Esimerkiksi Norjassa tietyistä lääkemyyntipisteistä (*pharmacy outlet*) saa ostaa kaikkia itsehoitolääkkeitä. Itsehoitolääkkeitä voi Norjassa ostaa noin 7000 apteekin ulkopuolisesta myyntipisteestä (*LUA outlets*).¹⁴⁸

Ruotsin valtionkonttorin selvityksessä todetaan apteekkipalveluiden saatavuuden parantuneen, sillä apteekkimarkkinoiden uudelleenjärjestely toi yli 300 uuden apteekin mukana lyhyemmät etäisyydet apteekkiin, pidentyneet aukioloajat ja runsaasti lisää itsehoitolääkkeiden myyntipisteitä.¹⁴⁹ Apteekkien aukioloajat ovat pidentyneet 42 tunnista keskimäärin 53 tuntiin viikossa, mikä on myös osaltaan parantanut apteekkipalvelujen saatavuutta. Jotkut apteekit ovat avoinna keskimäärin jopa 100 tuntia viikossa.¹⁵⁰ Kääntöpuolena uudistuksella on ollut se, että apteekin henkilökunnalla on vähemmän aikaa neuvoa asiakkaita ja asiakas ei aina saa lääkettä apteekista heti.¹⁵¹ Lääkkeiden saatavuutta apteekista saman päivän aikana on parannettu lainsäädäntöön kirjatulla 24 tunnin säännöllä.

Ruotsissa apteekkijärjestelmän uudistuksen vaikutukset ovat kuitenkin osittain vielä arvioimatta. Viranomaiset ovat seuranneet muutosta, ja valtionkonttorin lopullinen selvitys uudistuksen vaikutuksista Ruotsin apteekki-alan tilanteeseen on tarkoitus julkaista viimeistään kesällä 2013.¹⁵²

Itävaltalaisessa tutkimuksessa on verrattu säänneltyjä ja sääntelystä vapautettuja apteekkimarkkinoita lääkkeiden saatavuuden, palvelun laadun ja apteekkien talouden suhteen. Saatavuuden katsottiin parantuneen sääntelyä vapauttaneista maista erityisesti Ruotsissa ja Norjassa, jossa apteekkien määrä lisääntyi merkittävästi uudistuksen myötä. Apteekkipalvelujen saatavuuden syrjäseuduilla ei katsottu parantuneen, sillä uusia apteekkeja perustettiin pääasiallisesti kaupunkialueille.¹⁵³ Tilastoista voidaan kuitenkin nähdä, että esimerkiksi Norjassa apteekkipalvelujen saatavuus on parempi kaikissa maakunnissa vuonna 2012 kuin vuonna 2000 ennen uudistusta. Jokaisessa maakunnassa on nykyään enemmän apteekkeja kuin ennen uudistusta.¹⁵⁴ Apteekkipalvelujen saatavuus ei ole heikentynyt Norjassa uudistuksen jälkeen, vaan parantunut huomattavasti.

¹⁴⁸ Gesundheit Österreich 2012, s. 49.

¹⁴⁹ Statskontoret 2012:19, s. 9.

¹⁵⁰ Sveriges Apoteks-förening 2012, s. 2.

¹⁵¹ Konsumentverket 2011, s. 7–8.

¹⁵² Statskontoret 2012:19, s. 28.

¹⁵³ Gesundheit Österreich 2012, s. VIII.

¹⁵⁴ Apotekforeningen 2013, s. 19.

tavasti. Apteekkien saatavuuden vertailu eri maiden välillä kunnittain on ongelmallista, sillä esimerkiksi Norjassa on noin sata kuntaa enemmän kuin Suomessa. Lisäksi Norjassa apteekkien aukioloajat ovat pidentyneet uudistuksen seurauksena¹⁵⁵. Myös Ruotsissa apteekkien määrä on kasvanut kaikissa lääneissä ja apteekkeja on perustettu myös paikkakunnille, joilla ei ennen uudistusta ollut apteekkia¹⁵⁶.

Luvut lääkkeiden myyntipisteistä eivät kuitenkaan ole täysin vertailukelpoisia, koska eri maissa apteekkitoiminta on järjestetty erilaisten apteekkitoimipisteiden avulla. Suomessa apteekkien saatavuus suhteessa asukkaisiin on parempi kuin muissa Pohjoismaissa. Kuitenkin muita lääkkeiden myyntipisteitä Suomessa on harvemmassa kuin muissa Pohjoismaissa, joissa itsehoitolääkkeiden myynti on vapautettu tiettyjen lääkeryhmien osalta myös apteekkien ulkopuolelle. Ei ole myöskään varmaa, voidaanko Suomen apteekkipalvelujen hyvä saatavuus laskea kokonaan juuri apteekkien perustamisen tarveharkinnan ansioksi. Samassa yhteydessä tulee myös arvioida apteekkien kannattavuutta, sillä apteekki ei voi toimia pitkään alueella, jolla sen toiminta ei ole kannattavaa. Apteekkien kannattavuuteen vaikuttaa moni seikka, muun muassa lääketaksan määrittely apteekin kate, valtiolle maksettava apteekkimaksu ja toiminnan sopeuttaminen muuttuviin olosuhteisiin. Jotta pystyttäisiin turvaamaan lääkelain tavoite apteekkipalvelujen riittävästä saatavuudesta, tulee tarveharkintaa ja sen perusteita arvioida yhdessä muiden apteekkitoiminnan osa-alueiden kanssa.

¹⁵⁵ Sosiaali- ja terveysministeriön seminaari 13.10.2011, Eija Pelkonen.

¹⁵⁶ Statskontoret 2012:19, s. 40–41.

4 Apteekkiliikkeen omistaminen ja sen rajoitukset

4.1 Apteekkiliikkeen omistamiseen liittyvää sääntelyä

Apteekkilupajärjestelmä perustuu apteekkarin henkilökohtaiseen omistukseen ja vastuuseen. Apteekkiliikettä saa harjoittaa vain viranomaisen myöntämällä luvalla. Lääkelain 43.2 §:n mukaan apteekkilupa voidaan myöntää vain laillistetulle¹⁵⁷ proviisorille. Edellytyksenä on edelleen saman pykälän mukaan, että häntä ei ole asetettu konkurssiin, hänelle ei ole määrätty edunvalvojaa eikä hänen toimintakelpoisuuttaan ole rajoitettu. Lääkelain 45 §:n mukaan apteekkari saa harjoittaa apteekkiliikettä vain siihen asti, kunnes hän täyttää 68 vuotta. Ennen vuoden 1983 lakimuutosta apteekkilupa myönnettiin eliniäksi¹⁵⁸. Lääkelain 44 §:n mukaan apteekkilupa on henkilökohtainen, eikä apteekkiliikettä saa vuokrata tai luovuttaa toiselle. Apteekarilla saa olla vain yksi apteekkilupa kerrallaan, joten jos apteekkari saa uuden luvan, hänelle aikaisemmin myönnetty lupa lakkaa samalla. Apteekkarin tulee itse hoitaa apteekkiä, jollei lääkelaisissa toisin säädetä. Apteekkarin on siis itse huolehdittava käytännössä apteekin asianmukaisesta toiminnasta eikä apteekkari voi siirtää tätä tehtävää kenellekään toiselle¹⁵⁹. Apteekkari omistaa apteekin yksin ja on sen toiminnasta yksin vastuussa. Uusi apteekkari on lain 47 §:n mukaan velvollinen lunastamaan lääkevaraston käyvästä hinnasta.

Apteekkiluvan henkilökohtaisuudesta on johdettu lääkelain tulkinta, jonka mukaan apteekkiliikettä harjoitetaan yksityisenä elinkeinonharjoittajana. Suoraan laista apteekin yritysmuoto ei käy ilmi. Yritysmuodon katsotaankin perustuvan pitkäaikaiseen tulkintakäytäntöön. Apteekkiluvan henkilökohtaista luonnetta korostavat lääkelain 44 §:n lisäksi apteekkarin velvollisuuksia koskevat lääkelain säännökset sekä apteekkimaksulaki, jonka nojalla apteekkarin on vuosittain suoritettava apteekkiliikkeen liikevaihdon mukaan määrätty maksu.¹⁶⁰

¹⁵⁷ Lain terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994) mukaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira myöntää oikeuden harjoittaa proviisorin ammattia laillistettuna ammattihenkilönä henkilölle, joka on suorittanut kyseiseen ammattiin johtavan koulutuksen.

¹⁵⁸ HE 87/1986 vp, s. 13. Ikärajan asettamisen tarkoituksena oli apteekkarien ikärakenteen nuorentaminen.

¹⁵⁹ HE 87/1986 vp, s. 24.

¹⁶⁰ Luonnos hallituksen esitykseksi lääkelain muuttamisesta 2.7.2012, s. 10.

4.2 Apteekin yritysmuoto

4.2.1 Apteekin yritysmuoto voimassa olevan lain mukaan

Apteekin yritysmuodon tulkinnasta ei vaikuttaisi olevan täyttä selvyyttä, sillä useissa viranomaislähteissä apteekin yritysmuodosta on käytetty eri termejä epäyhdenmukaisesti. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksessä apteekkia pidettiin apteekkarin henkilöyrityksenä ja apteekkiliikettä katsottiin harjoitettavan toiminimenä. Selvityksessä todettiin myös, että apteekki ei voi olla kommandiittiyhtiö.¹⁶¹ Hallituksen esityksessä apteekin on katsottu olevan apteekkarin yksin omistama yksityinen likeyritys ja yritysmuodoksi nimettiin henkilöyritys¹⁶². Lain esitöissä todettiin, että luvat lääkkeiden vähittäismyyntiin annettaisiin aina yksityisille henkilöille eikä lupaa voitaisi myöntää millekään yhtiölle tai yhteisölle¹⁶³.

Ministeriön selvityksessä samoin kuin Fimean ehdotuksessa hallituksen esitykseksi ehdotetaan kirjattavan lakiin, että apteekkiliikettä saisi harjoittaa ainoastaan toiminimellä siten, että apteekki on apteekkarin yksin omistama henkilöyritys. Tämän kirjauksen olisi tarkoitus selkeyttää lain tulkintaa, eikä aikaansaada muutosta olemassa olevaan tilanteeseen. Ehdotuksen mukaan ”toiminimivaatimuksen” olisi tarkoitus varmistaa, että vähittäismyynnistä kuluttajille vastaavissa apteekeissa olisi ammattitaitoinen apteekkari, joka vastaisi toimiluvallaan lääketurvallisuudesta. Kirjausta lakiin on perusteltu myös sillä, että apteekkiluvan henkilökohtaisuus korostuu jo useissa lääkelain ja apteekkimaksulain kohdissa.¹⁶⁴

4.2.2 Lakikirjauksen yhtiöoikeudellinen ja kilpailuoikeudellinen ongelma

Voidaan katsoa olevan tarpeellista, että vakiintunut tulkinta kirjataan lakiin, mutta kirjaukseen liittyy ainakin kaksi ongelmakohtaa, jotka myös Kilpailuvirasto nosti esille selvityksessään. Ensinnäkin esitys on ongelmallinen yhtiöoikeudellisen käsitteistön kannalta, sillä toiminimeä ei voida pitää yritysmuotona eikä se vastaa käsitteenä yksityistä elinkeinonharjoittajaa tai henkilöyhtiötä.¹⁶⁵ Yritysten jaottelu henkilö- ja pääomayhtiöihin perustuu vastuun jakaantumiseen yhtiössä. Henkilöyhtiöissä omistaja eli yhtiömies on henkilökohtaisesti vastuussa yhtiön veloista, kun taas pääomayhtiöissä vastuu rajoittuu omistajien sijoitettuun pääomaan. Pääomayhtiöitä ovat

¹⁶¹ Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2011:16, s. 14–15.

¹⁶² HE 94/2010 vp, s. 4.

¹⁶³ HE 87/1986 vp, s. 13.

¹⁶⁴ Luonnos hallituksen esitykseksi lääkelain muuttamisesta 2.7.2012, s. 14, 23.

¹⁶⁵ Kilpailuviraston selvityksiä 2/2012, s. 33.

osakeyhtiö ja osuuskunta, henkilöyhtiöitä avoin yhtiö ja kommandiittiyhtiö.¹⁶⁶ Laki avoimesta yhtiöstä ja kommandiittiyhtiöstä (389/1988) soveltuu, kun kaksi tai useampi harjoittaa sopimuksen perusteella yhdessä elinkeinotoimintaa yhteisen taloudellisen tarkoituksen saavuttamiseksi. Avoimen yhtiön vastuunalaiset yhtiömiehet ovat henkilökohtaisessa vastuussa yrityksestä. Kommandiittiyhtiö eroaa avoimesta yhtiöstä siten, että niissä on vastuunalaisten yhtiömiesten lisäksi vähintään yksi äänetön yhtiömies, joka vastaa yhtiön toiminnasta vain sijoittamallaan pääomalla eikä siten ole henkilökohtaisesti vastuussa yrityksen toiminnasta. Avoimessa yhtiössä ja kommandiittiyhtiössä on oltava vähintään kaksi yhtiömiestä.¹⁶⁷ Yksityinen elinkeinonharjoittaja määritellään kaupparekisterilaissa (129/1979) elinkeinotoimintaa harjoittavaksi luonnolliseksi henkilöksi. Yksityinen elinkeinonharjoittaja on vastuussa kaikista yritystoimintaa koskevista velvoitteista¹⁶⁸. Toiminimilain (128/1979) mukaan toiminimellä tarkoitetaan nimeä, jota elinkeinonharjoittaja käyttää toiminnassaan. Sekä henkilöyhtiöillä että osakeyhtiöillä on toiminimi.

Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksessä oli esitelty lyhyesti myös muiden yritysmuotojen mahdollisuutta. Ministeriön asettama työryhmä oli pyytänyt oikeustieteelliset asiantuntijalausunnat siitä, voidaanko perustuslain elinkeinovapaus ja EU-oikeuden sijoittautumisoikeus ja palveluiden tarjoamisen vapaus¹⁶⁹ huomioon ottaen edellyttää, että apteekkiliikettä harjoitetaan yksityisenä elinkeinonharjoittajana. Työryhmän selvitysten mukaan myös muut yhtiömuodot olisivat perustuslain ja EU-oikeuden kannalta mahdollisia. Selvityksessä todettiin, että osakeyhtiön toiminnan tarkoituksena on voiton tuottaminen osakkeenomistajille. Lisäksi osakeyhtiön osakkeet ovat siirtokelpoisia ja omistajalla on toiminnasta rajoitettu vastuu. Tämän takia työryhmä katsoi, että osakeyhtiön omistajien intressi saattaa olla ristiriidassa lääketurvallisuuden edistämisen ja lääkkeiden tarpeettoman käytön ehkäisemisen kanssa. Terveystieteiden periaatteet tulisi ottaa työryhmän mukaan huomioon apteekkitoiminnan järjestämisessä. Työryhmän raportissa korostettiin sitä, että osakeyhtiön omistusta ei voida rajata vain yhdelle henkilölle, eikä osakkeiden luovutettavuutta voida lainsäädännöllä estää. Raportissa todettiin kuitenkin, että vaihdannanrajotuslausekkeilla pystyttäisiin määräämään siirronsaajasta ja näin rajaamaan apteekin omistaminen tietyt ominaisuudet täyttävälle henkilölle. Suostumuslausekkeella voitaisiin vaatia yhtiön suostumus osakkeiden hankkimiseen ja asettaa määräyksiä suostumuksen antamisen edellytyksistä,

¹⁶⁶ Villa 2002, s. 19–21.

¹⁶⁷ Airaksinen – Jauhiainen 2000, s. 54.

¹⁶⁸ Airaksinen – Jauhiainen 2000, s. 51.

¹⁶⁹ Apteekin proviisoriomisteisuudesta on annettu EU-tuomioistuimen ennakkoratkaisut kyseisten artiklojen osalta.

kuten että siirronsaajaksi voitaisiin hyväksyä vain apteekkari. Työryhmän saamien lausuntojen mukaan apteekkia apteekkarin yksin omistamana yrityksenä voidaan pitää perusoikeuden ja EU-oikeuden kannalta hyväksyttävänä. ”Toiminimivaatimusta” ja apteekkarin henkilökohtaista apteekkilupaa voitiin työryhmän mukaan perustella lääkkeiden jakelun ammattitaitoisuudella ja henkilökohtaisen vastuun alaisilla apteekkareilla.¹⁷⁰

Apteekin yritysmuodon arvioinnissa tulisi toisaalta ottaa huomioon se, että apteekkari tavoittelee myös voimassaolevan lain mukaisessa yritysmuodossa toiminnassaan mahdollisimman hyvää tulosta. Voiton tuottamista ei siten tulisi sieto kaikista yritysmuodoista vain osakeyhtiön tarkoitukseksi. Lisäksi yhtiöjärjestyksessä osakeyhtiölle voitaisiin antaa myös osakeyhtiölaista poikkeava toiminnan tarkoitus, jossa korostuisi yhteiskunnallinen vastuu ja lääketurvallisuus eikä ensisijaisesti voiton tuottaminen. Lääkelain tulisi mahdollistaa apteekkarille paras mahdollinen toimintamalli. Jos apteekkari katsoo toiminnan järjestämisen kannattavammaksi ja tehokkaammaksi muussa yritysmuodossa, lainsäädännön tulisi sallia tämä. Lainsäädännöstä johtuva heikko yrityksen johtaminen ei ole asiakkaidenkaan etu. Se, että apteekki tekee hyvää tulosta, mahdollistaa apteekkipalvelujen säilymisen alueella. Yritysmuodon määräämiselle laissa ei voida löytää riittäviä perusteluita. Lääketurvallisuuden ei voida katsoa vaarantuvan muissa yhtiömuodoissa. Muiden yritysmuotojen sallimisen ei olisi pakko poistaa apteekkarin henkilökohtaista apteekkilupaa.

Vaatimus harjoittaa apteekkitoimintaa ainoastaan yksityisenä elinkeinonharjoittajana saattaa olla suhteettoman tiukka, sillä toiminta osakeyhtiömuodossa on sallittua niin sanotuilla vaarallisiksi luokiteltavilla luvanvaraisilla toimialoilla, kuten asekaupassa, ydinvoimalaitoksissa ja polttoainesten kaupassa. Huomionarvoista on myös se, että muilla lääkkeen arvoketjun portailta yritysmuotoa ei ole määrätty laissa, vaan toiminta on sallittua osakeyhtiömuodossa tai muussa toimijan valitsemassa yritysmuodossa. Sekä Suomessa toimivat lääketukut että useimmat lääketehaat ovat yritysmuodoltaan osakeyhtiöitä. Lääketehtaalla ja lääketukulla tulee lääkelain mukaan olla vastuunalainen johtaja, mutta toimilupa ei ole henkilökohtainen eikä tarveharkinnan alainen eikä lääketehaan tai lääketukun yritysmuotoa ole määrätty laissa.¹⁷¹

¹⁷⁰ Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2011:16, s. 14–15.

¹⁷¹ Samoin myös Kilpailuviraston selvityksiä 2/2012, s. 33.

Toiseksi yritysmuodon tulkinnan kirjaaminen lakiin voi olla ongelmallista toimivien markkinoiden kannalta ja se saattaisi jäykentää alaa entisestään. Kyse olisi kilpailukeinojen käytön rajoittamisesta.¹⁷² Se, että toimijat saisivat vapaasti päättää, miten harjoittaa ammattiaan, edistäisi markkinoiden toimivuutta ja toimivaa kilpailua. Yritysmuodon laissa määräämisen vaikutukset korostuvat, kun apteekkien muita kilpailukeinoja yhtiömuodon lisäksi säännellään jo tiukasti. Apteekkiliikkeen harjoittamista ja kilpailukeinoja säännellään jo hyvin yksityiskohtaisesti ja runsaasti. Merkittävimpiä apteekkien säänneltyjä kilpailukeinoja voidaan katsoa olevan toimipisteen sijainti ja tuotteen hinta. Tämä on poikkeuksellista verrattuna muihin aloihin. Lisäksi apteekkien kilpailukeinoiksi voidaan nimetä myös palvelu, valikoima, lääkkeiden saatavuus apteekista ja aukioloajat.¹⁷³ Yritysmuodon kirjaaminen lakiin rajoittaa myös perustuslain mukaista elinkeinovapautta¹⁷⁴.

Muita yritysmuodon yhteydessä pohdittavia kysymyksiä ovat esimerkiksi verotus ja toiminnan rahoitus. Osakeyhtiöön kohdistuva verotus on usein kevyempää kuin yksityisen elinkeinonharjoittajan henkilökohtaisen ansiotulon verotus. Lisäksi apteekkaria verotetaan käytännössä kahden kertaan apteekkimaksun takia.¹⁷⁵ Rahoituksen hankkiminen yksityisenä elinkeinonharjoittajana poikkeaa osakeyhtiömuotoisesta rahoituksesta. Apteekkikauppa apteekkarinvaihtotilanteessa rahoitetaan yleensä pankkilainalla. Samoin mahdollinen lisärahoitus hankitaan apteekkarin henkilökohtaisena lainana. Osakeyhtiö pystyy vieraan pääoman eli yleensä pankkilainan lisäksi hankkimaan omaa pääomaa eli omistajien sijoituksia. Toisaalta pienessä osakeyhtiössä on yleensä vain yksi omistaja, jolloin pienen osakeyhtiön rahoituksen hankkiminen muistuttaa pitkälti yksityisen elinkeinonharjoittajan keinoja rahoituksen saamiseksi.

Yleinen vaikea taloudellinen tilanne on vaikuttanut myös aloittavien apteekkareiden pankkirahoituksen saantimahdollisuuksiin. Apteekkari-lehden mukaan apteekin omistajanvaihdostilanteet ovat vaikeutuneet, koska pankit eivät myönnä lainaa apteekkikauppaan, sillä apteekin pitämistä ei pidetä enää niin kannattavana toimintana. Apteekkikaupassa uusi apteekkari on lain mukaan velvollinen ostamaan lääkevaraston käyvästä arvosta. Yleensä apteekkikauppaan sisältyy myös irtaimistoa. Lisäksi apteekkarin tulee maksaa tulevat palkat ja apteekkimaksu sekä lainanlyhen-

¹⁷² Kilpailuviraston selvityksiä 2/2012, s. 33.

¹⁷³ Kilpailuviraston selvityksiä 2/2012, s. 33.

¹⁷⁴ Luonnos hallituksen esitykseksi lääkelain muuttamisesta 2.7.2012, s. 33.

¹⁷⁵ Kilpailuviraston selvityksiä 2/2012, s. 34.

nykset. Yhtenä syynä rahoituksen saamisen vaikeutumiseen on muun muassa se, että proviisorit hakevat liian suurta apteekkia liian aikaisin urallaan. Suuri pankkilaina tuo mukanaan myös apteekin konkurssiuhan. Kuitenkin taustalla voidaan katsoa olevan koko apteekki-alaa koskeva yleinen ongelma, eivätkä rahoitusongelmat kosketa pelkästään yksittäisiä henkilöitä.¹⁷⁶

4.2.3 Apteekkien toiminnan rajoittaminen: esimerkkinä apteekkien osakeyhtiöt ja henkilöstövuokraus

Apteekkien kilpailutilanteen parantaminen vaatisi myös apteekkien kilpailukeinojen ja liikkeenjohtokeinojen rajoitusten poistamista, sillä liika toiminnan rajoittaminen saattaa johtaa erilaisiin lääkelain ulkopuolisiin toimintamuotoihin. Osakeyhtiöiden perustaminen apteekkien yhteyteen ja joustavan vuokratyövoiman käyttö ovat esimerkkejä siitä, kuinka alan toimijat ovat soveltaneet lääkelakia ja vastanneet muuttuvan toimintaympäristön haasteisiin.

Apteekkarit ovat perustaneet apteekkien yhteyteen erillisiä osakeyhtiöitä, joiden kautta myydään yleisiä kauppavaraita, kuten terveydenhoito- ja kosmetiikkatuotteita sekä elintarvikkeina myytäviä vitamiineja ja ravintolisiä. Osakeyhtiön alla on siis järjestetty osa apteekin toiminnasta, mutta toisaalta osakeyhtiön toimialaan voi sisältyä apteekkiliikkeen alle kuulumattomia liiketoiminnan aloja. Vuonna 2010 84 apteekkaria ilmoitti harjoittavansa apteekkinsa yhteydessä muuta liiketoimintaa ja näiden yhtiöiden liikevaihto ilmoitettujen yhtiöiden kohdalta oli noin 54 miljoonaa euroa¹⁷⁷. Vuonna 2011 yhtiöiden ilmoitettu määrä oli 166 ja ilmoitettu liikevaihto oli noin 69 miljoonaa euroa. Apteekkien yhteydessä toimivat yhtiöt ovat erityisesti liikevaihdoltaan suurimpien apteekkien keskuudessa hyvin yleisiä.¹⁷⁸ Yliopiston Apteekilla ei kuitenkaan ole tällaisia osakeyhtiöitä.

Menettelyä voitaisiin pitää hyväksyttävänä keinona apteekkien toiminnan järjestämiseen. Apteekkarit ovat tältä osin pitäneet osakeyhtiömuotoa soveltuvampana keinona yleisten kauppavaroiden myymiseen. Apteekkien osakeyhtiöitä on kuitenkin arvosteltu verosuunnittelukeinona. Apteekkari pystyy erillisen yhtiön kautta siirtämään apteekkitoiminnan kustannuksia ja verotettavia tuloja tiukan henkilökohtaisen tulon verotuksen alta kevyemmän yhteisöveron alle. On

¹⁷⁶ Apteekkari 1-2/2013: Rahoitusongelma iski apteekki-alalle, s. 6–7.

¹⁷⁷ Fimea kehittää, arvioi ja informoi –julkaisusarja 2/2011, s. 10–11.

¹⁷⁸ Fimea kehittää, arvioi ja informoi –julkaisusarja 5/2012, s. 10–11. On huomattava, että apteekkien osakeyhtiöiden liikevaihto perustuu ilmoitettuihin lukuihin ja yhteenlaskettu liikevaihto voi siten olla merkittävästi suurempi. Esimerkiksi vuonna 2011 vain 98 apteekkaria 166:sta ilmoitti osakeyhtiönsä liikevaihdon.

myös esitetty, että apteekkarit kiertäisivät menettelyllä apteekkimaksua pienentämällä apteekin tulosta.¹⁷⁹

Lain nykyisessä muodossa ei mainita apteekkien osakeyhtiöitä, eikä niitä suoranaisesti kielletäkään lain tasolla. Ainoastaan lääkelain 58 a §:ssä todetaan, että apteekissa harjoitettu muiden valmisteiden kuin lääkkeiden myynti ja muun terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvä palvelutoiminta ei saa haitata lääkkeiden toimittamista tai lääkkeisiin liittyvää neuvontaa. Fimea kuitenkin ehdottaa lakiin lisäystä, jonka mukaan apteekin tai sivuapteekin tiloissa ei saisi harjoittaa muuta yritystoimintaa. Lisäyksen ei ole tarkoitus estää apteekkaria perustamasta erillisiä yrityksiä, mutta ne eivät saisi toimia apteekin kanssa samoissa liiketiloissa. Lisäksi apteekkiliikkeen tiloissa saisi jatkossakin myydä muita valmisteita kuin lääkkeitä ja harjoittaa terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa, kuten terveystampanjoita, eri sairausryhmien hoito- ja ehkäisyohjelmia sekä verenpaine-, verensokeri ja rasvamittauksia. Fimea perustelee muutosta muun muassa apteekkitoiminnan valvonnan vaikeutumisella, sillä lääkealan viranomaisella ei ole toimivaltaa erillisten osakeyhtiöiden valvonnassa. Lisäksi nämä yhtiöt toimivat luvallisen apteekkitoiminnan yhteydessä, vaikka toiminnalla ei ole yhteyttä lääkelain mukaisiin apteekkien tehtäviin.¹⁸⁰

Lisäsääntely saattaa johtaa monimutkaisiin järjestelyihin apteekkien muuttaessa osakeyhtiöiden toimintaa uuden lainsäädännön mukaiseksi. Lisäksi ehdotus poistaisi apteekkareilta vapauksia harjoittaa elinkeinoaan parhaaksi katsomallaan tavalla. Toimintamallin yleistyminen vaikuttaa apteekkiverkoston kannattavuuslaskelmiin niitä vääristävästi. Ongelmallista on, ettei näiden osakeyhtiöiden liikevaihtoa tai tulosta huomioida apteekkien kannattavuutta arvioitaessa, mikä johtaa siihen, että lääketaksaa, apteekkimaksua ja muita osa-alueita muutetaan virheellisten kannattavuustietojen mukaan.¹⁸¹

Toinen esimerkki apteekkien toiminnan sopeuttamisesta muuttuvaan toimintaympäristöön on vuokratyövoiman yleistyminen. Vuokratyövoiman käyttö apteekeissa on nykyään erittäin yleistä, sillä Apteekkari-lehden kyselyn mukaan henkilöstövuokrausfirmojen farmaseuttista henkilökun-

¹⁷⁹ Kilpailuviraston selvityksiä 2/2012, s. 35.

¹⁸⁰ Luonnos hallituksen esitykseksi lääkelain muuttamisesta 2.7.2012, s. 12.

¹⁸¹ Kilpailuviraston selvityksiä 2/2012, s. 35.

taa käytti yli puolet vastanneista apteekkeista vuonna 2011¹⁸². Fimea on ehdottanut lisättäväksi lakiin säännöksen, jonka mukaan apteekin farmaseuttisen henkilökunnan olisi oltava apteekin palveluksessa. Apteekkien mahdollisuutta käyttää vuokratyövoimaa ei ole kuitenkaan tarkoitus kieltää kokonaan, sillä kiello koskisi ainoastaan farmaseuttista henkilökuntaa pysyvänä ratkaisuna. Siten esimerkiksi apteekin tekninen henkilökunta voi olla vuokratyövoimaa, ja farmaseuttista vuokratyövoimaa voi käyttää tilapäisissä ja yllättävissä työvoimatarpeissa. Kieltoa perustellaan apteekkitoiminnan erityisluonteella muihin toimialoihin verrattuna, apteekkarin henkilökohtaisella vastuulla ja paikallisten toimintatapojen tuntemuksella.¹⁸³ Fimean johtaja on linjannut, että vuokrafarmaseutti ei tunne alueen olosuhteita eikä asiakaskuntaa, eikä lyhyen ajan apteekissa työskentelevä farmaseutti sitoudu kehittämään toimintaa. On kuitenkin esitetty, että joillekin alueille vuokratyövoimaan turvautuminen vaikuttaisi olevan ainut keino ammattitaitoisen farmaseuttisen työvoiman saamiseksi.¹⁸⁴ Fimean ehdotus farmaseuttisen vuokratyövoiman kieltämisestä on ongelmallinen, sillä apteekin liikkeenjohtokeinoja säännellään jo nyt runsaasti. Vuokratyövoiman käyttö on yleistynyt, sillä apteekkarit ovat katsoneet sen tarpeelliseksi. Voidaan katsoa, että viranomaisen ei tulisi kieltää lailla apteekkarien tapaa sopeutua muuttuvaan toimintaympäristöön. Vuokratyövoiman käyttö muilla toimialoilla on myös yleistä. Vuokratyövoiman käyttö mahdollistaa esimerkiksi toiminnan joustavuuden, säästöt henkilöstökuluissa ja alan opiskelijoiden työllistämisen. Vuokratyövoiman käytön osittainenkin kieltäminen lisäisi tarpeettomasti apteekkialan sääntelyä ja rajoittaisi apteekkarin toimintavapauksia entisestään.¹⁸⁵

4.3 Apteekkiluvan proviisorivaatimus ja apteekkarin henkilökohtainen vastuu

4.3.1 Apteekkarin henkilökohtaisiin ominaisuuksiin liittyvää lainsäädäntöä

Henkilökohtainen lupa tuo apteekkarille myös henkilökohtaisen vastuun apteekkiliikkeen toiminnasta. Apteekkari on henkilökohtaisesti vastuussa apteekin toiminnasta sekä taloudellisesti että ammatillisesti. Ammatillinen vastuu muodostuu proviisorin koulutuksen myötä.

Lääkelaisissa on nimetty tai siitä on johdettavissa useita apteekille ja apteekkarille asetettuja velvollisuuksia ja toiminnan edellytyksiä ja vaatimuksia. Yleisesti apteekkien merkittävimpiä laki-

¹⁸² Apteekkari.fi: Vuokratyö yleistyy apteekkeissa, 2.11.2011.

¹⁸³ Luonnos hallituksen esitykseksi lääkelain muuttamisesta 2.7.2012, s. 15–16, 26.

¹⁸⁴ Yle Savo: Yli puolet Suomen apteekkeista käyttää vuokrafarmaseutteja, 12.4.2012.

¹⁸⁵ Samoin myös Kilpailuviraston selvityksiä 2/2012, s. 34.

sääteisiä tehtäviä on vastuu apteekkipalveluiden saatavuudesta ja paikallisesta lääkehuollosta, potilaiden tarvitseman lääkevalikoiman ylläpitäminen, lääkkeiden oikean ja turvallisen käytön neuvonta sekä lääkehoidon kustannusten kasvun hillitseminen¹⁸⁶. Apteekkarille ja apteekille on asetettu lisäksi laissa erinäisiä vastuita ja velvollisuuksia muun muassa apteekkimaksusta, apteekin aukioloajoista, henkilökunnan määrästä ja koulutuksesta, lääkeneuvonnan järjestämisestä, apteekin toimitiloista ja lääkevaraston koosta. Apteekkarin henkilökohtainen vastuu korostuu myös siinä, että apteekkarilla on velvollisuus itse hoitaa apteekkia. Apteekkari vastaa koko apteekin toiminnan järjestämisestä ja huolehtii lääkkeiden riittävydestä sekä henkilökunnan osamisesta. Nämä lain tasoiset velvollisuudet ja vaatimukset voivat osaltaan vaikeuttaa apteekkien toiminnan sopeuttamista toimintaympäristön muuttuessa. Kevyempi keino säännellä toimintaa olisi ohjeistaminen ja suositusten antaminen.

Apteekin proviisoriomisteisuudesta ja luvan henkilökohtaisuudesta on Euroopan tuomioistuimen ennakkoratkaisut, joiden mukaan kansallisessa lainsäädännössä voidaan rajoittaa apteekin omistus vain proviisorikoulutuksen saaneelle henkilölle. Vaikka apteekkiliikkeen harjoittamisen salliminen vain proviisorille muodostaa rajoituksen sijoittautumisvapauden periaatteeseen, sen voidaan katsoa olevan sallittu yleisen terveyden turvaamisen perusteella. Erityisesti rajoitusta voidaan perustella lääkejakelelu luotettavuuden ja laadun turvaamisella. Lääkkeet eroavat merkittävästi muista tuotteista niiden terapeuttisten vaikutusten ja mahdollisten haittavaikutusten takia, minkä takia niiden myynti voidaan rajoittaa ainoastaan proviisoreille, jotka pystyvät antamaan tietoa lääkkeistä ja neuvomaan niiden käytössä. Lisäksi lääkkeiden myynnin rajoituksia voidaan perustella lääkkeiden vaikutuksella yhteiskunnan lääkekustannuksiin. Jäsenvaltioilla on lisäksi oikeus päättää itse yleisen terveyden turvaamisen tasosta valtiossa. Ratkaisun perusteluissa todettiin, että proviisorikoulutuksen saaneilla on koulutusta ja kokemusta lääkkeiden myynnistä, eivätkä he vastuuntuntoisina toimijoina keskittyisi samalla tavalla voiton tuottamiseen kuin henkilöt, jotka eivät ole saaneet proviisorin koulutusta.¹⁸⁷

Apteekin omistamiseen liittyy myös uhka apteekkiluvan menettämisestä. Lääkelain 50 §:ssä säädetään apteekkiluvan peruuttamisesta. Viranomaisen on peruutettava apteekkilupa, jos apteekkari 1) asetetaan konkurssiin eikä vuoden kuluessa konkurssin alkamisesta saa omaisuuttaan takaisin

¹⁸⁶ HE 94/2010 vp, s. 3.

¹⁸⁷ Asia C-171/07, Apothekerkammer des Saarlandes ja muut vs. Saarland ja Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales; asia C-531/06, yhteisöjen komissio vs. Italian tasavalta.

hallintaansa¹⁸⁸; 2) julistetaan vajaavaltaiseksi; 3) menettää oikeutensa toimia laillistettuna proviisorina; 4) sairauden taikka päihdyttävien aineiden tai huumausaineiden väärinkäytön johdosta ei voi asianmukaisesti harjoittaa apteekkarin ammattia; 5) tulee sairauden tai muun syyn vuoksi pysyvästi kykenemättömäksi itse hoitamaan apteekkia; 6) tuomitaan rikoksesta vankeuteen vähintään kahdeksi vuodeksi; 7) olennaisesti väärinkäyttää apteekkilupaan perustuvia oikeuksiaan; 8) saa 51 §:ssä tarkoitetun kirjallisen varoituksen eikä korjaa menettelyään; 9) on muutoin ilmeisen sopimaton harjoittamaan apteekkitoimintaa. Luvan peruuttamisen tulee perustua erityisen vakaviin tai olennaisiin rikkomuksiin tai laiminlyönteihin, sillä luvan peruuttaminen on katsottu perustuslakivaliokunnan lausunnoissa yleisesti vaikutuksiltaan jyrkemmäksi kuin haetun luvan epääminen, sillä siinä puututaan viranomaistoimella yksilön oikeusasemaan¹⁸⁹. Lisäksi Fimea voi 51 §:n mukaan antaa apteekkarille suullisen tai kirjallisen varoituksen, jos tämä on apteekkarina toimiessaan menettänyt vastoin lääkelakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä taikka syyllistynyt tehtävässään muutoin virheellisyteen tai laiminlyöntiin taikka käyttäytynyt sopimattomasti eikä virheellisyys tai laiminlyönti ole sen laatuista, että häntä olisi syytettävä tuomioistuimessa. Apteekkarille tulee antaa varoituksen jälkeen mahdollisuus korjata puutteellinen menettely.

Apteekkitoiminta voi myös joutua konkurssiin, vaikka toiminta onkin melko suojattua lainsäädännöllä. Apteekkarin henkilökohtaista vastuuta on perusteltu muun muassa sillä, että se turvaa apteekkipalvelujen säilymisen myös apteekin konkurssitilanteessa apteekkarin menettäessä apteekkilupansa ja uuden apteekkarin saadessa luvan kyseiseen apteekkiin¹⁹⁰. Apteekkia suojataan toiminnan lopettamiselta lääkkeiden riittävän saatavuuden säilymiseksi. Toisaalta apteekkarin-vaihdostilanteet saattavat olla monimutkaisia ja uusi apteekkari pääsee harjoittamaan toimintaa vasta pitkän ajan kuluttua apteekkiluvan vapautumisesta tai perumisesta. Esimerkiksi Turun keskustasta apteekkarilta peruttiin apteekkilupa kirjallisen varoituksen jälkeen, kun apteekkari ei ollut korjannut toiminnassa ilmenneitä puutteita. Apteekkiluvan perumisen syynä oli tavanomaiseen asiakaskuntaan nähden riittämätön lääkevarasto.¹⁹¹ Apteekkarin konkurssi ja apteekkiluvan

¹⁸⁸ Fimean ehdotuksessa (Luonnos hallituksen esitykseksi lääkelain muuttamisesta 2.7.2012, s. 15, 24) esitetään, että jo apteekkarin konkurssiin asettaminen olisi apteekkiluvan peruuttamisen peruste, eikä säännökseen sisältyisi enää vuoden seuranta-aikaa.

¹⁸⁹ Ks. esim. PeVL 34/2012 vp, s. 2.

¹⁹⁰ Kilpailuviraston selvityksiä 2/2012, s. 36.

¹⁹¹ KHO 30.10.2012 T 12/0116/3; Turun HAO 16.2.2012 T 12/01/3.

peruuttaminen ovat kuitenkin melko harvinaisia. Vuosina 2010 ja 2011 peruttiin kumpinakin vain yksi apteekkilupa eikä vuonna 2012 peruttu yhtään apteekkilupaa¹⁹².

4.3.2 Apteekin omistusrajoitusten arviointia

Voidaan katsoa, että proviisorikoulutus ei välttämättä tuo parasta mahdollista pätevyyttä liikkeenjohtamiseen. Apteekkiliikkeen johtaminen vaatii niin kykyä henkilöstö- ja talousjohtamisen alalta. Suurimmat apteekit ovat liikevaihdoltaan niin suuria, että apteekin menestyksekkäs hoitaminen vaatii jo vahvaa taloudellista osaamista. Suurimpien apteekkien liikevaihto on yli 7,5 miljoonaa euroa, ja Suomessa on 100 yli 5 miljoonan liikevaihdon apteekkia¹⁹³. Farmaseuttisen henkilökunnan lääkeneuvonta tulee säilyttää, mutta se ei välttämättä edellytä apteekin omistajalta tai johtajalta farmaseuttista koulutusta.

Sekä lääketukkukaupalla että lääketehtaalla tulee lääkelain mukaan olla vastuunalainen johtaja. Lääketukkukaupan vastuunalainen johtaja vastaa lääkelain 33 §:n mukaan siitä, että lääketukkukaupasta myytävät lääkkeet täyttävät niille lääkelaisissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset ja että lääketukkukaupassa noudatetaan lääkkeiden säilyttämisestä, käsittellisestä ja merkitsemisestä annettuja määräyksiä ja ohjeita. Vastuunalainen johtaja vastaa lisäksi lääketukkukaupan lääkejakelelu asianmukaisuudesta. Samoin lääketehtaan vastuunalainen johtaja vastaa lääkelain 9 §:n mukaan siitä, että lääketehtaan valmistamat lääkkeet täyttävät niille lääkelaisissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset ja ovat laadultaan moitteettomia sekä, että lääkkeitä teollisesti valmistettaessa noudatetaan tämän lain ja sen nojalla lääkkeiden valmistuksesta ja laadun valvonnasta annettuja määräyksiä. Lääketukkukaupan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori ja lääketehtaan vastuunalaisen johtajan tulee olla proviisori tai muun soveltuvan ylemmän korkeakoulututkinnon suorittanut henkilö. Lääketurvallisuuden on katsottu säilyvän, vaikka lääkeyhtiön vastuunalainen johtaja ei olisikaan proviisori.

Komission raportissa on todettu palveluammatteluihin kohdistuvan sääntelyn rajoittavan kilpailua palveluntuottajien välillä ja siten vähentävän tarvetta toimia kustannustehokkaasti, laskea hintoja, parantaa laatua tai tarjota innovatiivisia palveluja. Samassa julkaisussa todetaan kuitenkin, että ammatillisen osaamisen vaatimusta joillain palvelualoilla voidaan perustella ensinnäkin in-

¹⁹² Fimea: Apteekki- ja sivuapteekkiluvat. Myönnetty apteekkiluvat.

¹⁹³ Fimea kehittää, arvioi ja informoi –julkaisusarja 5/2012, s. 21.

formaation epäsymmetrisyydellä. Esimerkiksi tässä yhteydessä voidaan olettaa, että apteekin asiakkailla ei ole samaa tietämystä lääkkeiden oikeasta käytöstä ja niiden mahdollisista haittavaikutuksista kuin farmasian koulutuksen saaneella apteekin henkilökunnalla. Lisäksi palvelulla voi olla vaikutuksia kolmansiin osapuoliin (ulkoisvaikutukset). Kolmanneksi joidenkin ammatillisten palveluiden tarjoaminen katsotaan yhteiskunnalle merkityksellisten julkishyödykkeiden tuottamiseksi.¹⁹⁴

Apteekki-alan toimijat ovat perinteisesti korostaneet apteekkien ammattimaisuutta Suomessa. Esimerkiksi Suomen Apteekkariliiton strategiassa linjataan, että ”lääkejakelesta vastaa koko maan kattava, yrittäjävetoinen ja ammatilliseen osaamiseen perustuva apteekkiverkosto”¹⁹⁵. Ammatillinen apteekkiliikkeen harjoittaminen korostuu myös Lääkepolitiikka 2020 -julkaisussa, jossa lääkehuolto ja sen mukana apteekit sijoitetaan tiiviisti osaksi julkista sosiaali- ja terveystalvvelujärjestelmää¹⁹⁶. Toisaalta yhteistyö julkisen terveydenhuollon kanssa on mahdollisuus kehittää toimintaa ja tarjota potilaille parempaa palvelua, mutta toisaalta linkittyminen julkiseen terveydenhuollon yhteyteen saattaa sementoida yksityisten apteekkareiden harjoittamaa apteekki-alaa entisestään ja estää mahdolliset rakennemuutokset.¹⁹⁷

Helsingin yliopisto omistaa maan suurimman apteekki-ketjun. Tämä saattaa osaltaan osoittaa, että toiminnan laajentamiseen ja tehostamiseen tarvitaan yksityistä apteekkaria suurempi toimija. Ammatillinen ja farmaseuttinen vastuu toteutuu myös Yliopiston Apteekin toiminnassa, sillä myös Yliopiston Apteekilla on proviisorikoulutettu apteekkari. Lisäksi Yliopiston Apteekin sivuapteekkien hoitajat ovat proviisoreja tai farmaseutteja.

Ongelmallista on myös se, ettei apteekkari saa päättää seuraavaa apteekkiluvan saajaa. Tavallisessa yritystoiminnassa yrittäjän saavutukset yrityksensä hyväksi siirtyvät joko sukupolvenvaihdoksella tai yrityskaupalla. Joka tapauksessa yrittäjä saa itse vaikuttaa, kuka jatkaa hänen yritystoimintaansa.

Voidaan kysyä, onko lääketurvallisuus riittävä perustelu sille, että liiketoiminnan omistus sidotaan tiettyyn koulutukseen. Apteekin farmaseuttisen henkilökunnan osaaminen säilyttää apteek-

¹⁹⁴ Euroopan komissio 2004, s. 3.

¹⁹⁵ Suomen Apteekkariliiton strategia 2013–2016.

¹⁹⁶ Sosiaali- ja terveystalvvelministeriön julkaisuja 2011:2, s. 14–17.

¹⁹⁷ Kilpailuviraston selvityksiä 2/2012, s. 35–36.

kipalveluiden ja neuvonnan tason, vaikka apteekin omistajan osaaminen kohdistuisikin lähinnä liikkeenjohdollisiin taitoihin. Lääketurvallisuus voidaan varmistaa myös luvanvaraisuudella, josta ei olla luopumassa.

Nykyään apteekkarit eivät tutustu tarpeeksi syvällisesti hakemansa apteekin toimintaan¹⁹⁸ eivätkä siten saa oikeaa kuvaa apteekin hoitamisesta. Kun toiminta ei olisi enää niin suojattua, apteekin perustaisivat ne, jotka todella ovat valmiita pitämään apteekkia alueella eikä sama henkilö hakisi jokaista avointa apteekkilupaa vuoden aikana¹⁹⁹. Omistuksen salliminen myös muille kuin proviisorikoulutuksen saaneille voisi johtaa myös yrittäjähenkisyyden lisääntymiseen. Kun toiminta ei olisi enää tiukasti säädelty ja kilpailu lisääntyisi, yksinoikeuden turvissa toimineiden apteekkareiden tulisi alkaa kehittää apteekkinsa toimintaa pärjätäkseen kilpailussa. Yhteiskunnan ei tulisi tukea sellaista apteekin pitoa, joka ei pyri toiminnan kehittämiseen ja parantamiseen. Nykyisessä järjestelmässä apteekkarin kohtaama kilpailupaine on vaatimaton. Lisäksi apteekkariryrittäjän riski toiminnasta on huomattavasti pienempi kuin muiden alojen yrittäjillä.

4.4 Oikeusvertailu apteekin omistuksen osalta

Ennen vuoden 2001 apteekkijärjestelmän kokonaisuudistusta Norjassa apteekin omistus oli rajoitettu vain proviisoreille. Ruotsissa oli valtion apteekkimonopoli vuosina 1970–2009, jolloin kaikki apteekit olivat valtion omistuksessa. Nykyään Ruotsissa ja Norjassa apteekin omistaminen on vapaata ainoastaan sillä poikkeuksella, että lääkäri tai lääkeyhtiö ei saa omistaa apteekkia. Apteekin omistajalle ei ole siten asetettu pätevyysvaatimuksia. Tanskassa apteekkarilla tulee olla farmaseuttinen koulutus. Tanskassa apteekit ovat Suomen tapaan yksityisessä omistuksessa ja apteekkari henkilökohtaisessa vastuussa apteekin toiminnasta. Apteekkitoiminnan yksityisyrittäjäisyys Suomessa poikkeaa muista Pohjoismaista, joissa apteekkien omistus ja johto on siirretty osittain kansainvälisille ketjuille. Sekä Norjassa että Ruotsissa vertikaalinen integraatio on sallittu, joten on tavallista, että sama toimija omistaa sekä lääketukun että apteekkiketjun. Monet Norjan ja Ruotsin apteekkimarkkinoiden toimijat ovat yleensä mukana laajasti koko Euroopan apteekkimarkkinoilla. Apteekin omistuksen vapauttaneissa maissa yritysmuotoa ei määrätä lain-

¹⁹⁸ Apteekkari-lehti 1-2/2013, s. 6–7.

¹⁹⁹ Apteekkilupaa hakeneiden tilastoista voidaan nähdä, että tavallisesti samat hakijat hakevat useita avoinna olevia apteekkilupia.

säädännössä. Norjassa vuoden 2001 uudistuksen tavoitteena oli myös apteekkitoiminnan tehostaminen ja neuvotteluvoiman siirtäminen valmistajilta lääketukuille ja apteekkeille²⁰⁰.

Esimerkiksi Norjassa apteekin johto ja omistus on annettu eri tahoille siten, että apteekkiliikkeen harjoittamiseen myönnetään kaksi lupaa, joista toinen oikeuttaa apteekkiliikkeen omistukseen ja toinen, johon liittyy myös koulutusvaatimus, oikeuttaa apteekkiliikkeen johtamiseen (apteekinhoitaja)²⁰¹. Norjassa jokaisen apteekin toiminnasta vastaavan tulee olla proviisori²⁰². Ruotsissa apteekin omistajan ei tarvitse olla farmaseuttisen koulutuksen omaava. Jokaisessa apteekissa on kuitenkin oltava koulutettu farmaseutti töissä aukioloaikoina. Ruotsissa apteekissa tulee olla farmaseuttisen osaamisen omaava vastuullinen henkilö, joka vastaa enintään kolmen apteekin toiminnasta.²⁰³ Myös Tanskassa vähintään yhden proviisorikoulutuksen saaneen on oltava töissä apteekin aukioloaikana²⁰⁴.

Itävaltalaisessa tutkimuksessa on verrattu säänneltyjä ja sääntelystä vapautettuja apteekkimarkkinoita lääkkeiden saatavuuden, palvelun laadun ja apteekkien talouden suhteen. Tutkimuksessa todettiin apteekkipalveluiden laadun olevan korkea sekä säännellyissä että sääntelyä vapauttaneiden maiden järjestelmissä. Tämän katsottiin johtuvan farmaseuttien ja proviisoreiden koulutuksesta, ammatillisesta ymmärryksestä osana terveydenhuoltojärjestelmää ja apteekkien omista laatustandardeista.²⁰⁵

Ruotsin kuluttajavirasto on tehnyt kyselytutkimusta asiakkaiden kokemuksista apteekkipalveluista. Sen mukaan asiakkaiden luottamus apteekkeihin on laskenut vuosina 2008–2009 toteutetun uudistuksen jälkeen. Uudistuksen jälkeenkin arvosana säilyi korkeana esimerkiksi muihin palvelualoihin verrattuna, mutta laski arvosanasta ennen uudistusta. Apteekkien läheisyys ja pidentyneet aukioloajat ovat olleet positiivisia seurauksia Ruotsin apteekkimonopolin purkamisesta. Lääkkeiden saatavuus parani uudistuksen myötä apteekkien määrän kasvulla, jolloin asiakkaiden matka lähimpään apteekkiin lyheni. Kuluttajaviraston tutkimuksen mukaan asiakkaat ovat olleet

²⁰⁰ Gesundheit Österreich 2012, s. 49.

²⁰¹ Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen seminaari 13.10.2011, Eija Pelkonen.

²⁰² Gesundheit Österreich 2012, s. 50.

²⁰³ Gesundheit Österreich 2012, s. 68.

²⁰⁴ Gesundheit Österreich 2012, s. 97.

²⁰⁵ Gesundheit Österreich 2012, s. VIII.

tyytymättömiä saamansa palvelun ja tiedon laatuun ja joutuvat odottamaan reseptilääkkeitä liian pitkään.²⁰⁶

Ruotsissa on ollut pulaa koulutetusta henkilökunnasta apteekkien määrän kasvun vuoksi. Farmaseuttisen henkilökunnan pula saattaa kuitenkin tasaantua ajan myötä ja samalla saattavat ratketa asiakaspalvelun ongelmat. Myös Norjassa apteekkien lukumäärän voimakas kasvu on aiheuttanut sen, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan määrä on vähentynyt apteekkia kohti.²⁰⁷

Apteekkijärjestelmien vertailu eri maiden välillä on kuitenkin jossain määrin ongelmallista, sillä apteekkitoiminta on järjestetty hyvinkin eri tavoin jopa sääntelyä vapauttaneiden maiden kesken.

²⁰⁶ Konsumentverket 2011, s. 7–8.

²⁰⁷ Gesundheit Österreich 2012, s. VIII, X.

5 Apteekkiliikkeen laajentaminen ja siihen liittyvät lainsäädännölliset rajoitukset

5.1 Sivuapteekkien lainsäädäntötausta

Toisin kuin muussa elinkeinotoiminnassa, apteekkitoiminnassa elinkeinonharjoittaja eli apteekkari ei voi laajentaa toimintaansa vapaasti. Lääkelain 52.1 §:ssä asetetaan yhden apteekkarin apteekkien enimmäismääräksi neljä toimipistettä, joista yksi on pääapteekki ja kolme sivuapteekkiä. Apteekkari ei siis voi laajentaa toimintaansa neljää apteekkitoimipistettä laajemmaksi. Lisäksi uuden sivuapteekin perustamiseen tarvitaan aina viranomaisen lupa. Viranomainen perustaa pääapteekin tarveharkintaisesti, mikä rajoittaa apteekkien lukumäärää. Sivuapteekkejakaan ei saa perustaa vapaasti, vaan niihinkin liittyy määrällistä rajoittamista. Apteekkari voi tehdä hakuksen uuden sivuapteekin perustamiseksi, mutta viranomainen ei perusta uutta sivuapteekkiä, ellei näe siihen tarvetta. Toiminnan laajentaminen ei ole mahdollista myöskään apteekkikaupoilla, sillä apteekkarilla voi olla kerrallaan vain yksi apteekkilupa, johon kuuluu enintään neljä apteekkitoimipistettä. Myös apteekkien ja sivuapteekkien sijainti perustuu osin viranomaisen päätökseen. Sekä apteekkilupa että sivuapteekkilupa myönnetään tietyille alueille.

Kolmen sivuapteekin rajoitus on ollut voimassa jo vanhan apteekkilainsäädännön aikaan apteekkilaisissa. Sivuapteekkijärjestelmä otettiin käyttöön vuonna 1947, jolloin sivuapteekkeja kutsuttiin lääkevarastoiksi. Sivuapteekit olivat lain esitöiden mukaan olennainen osa apteekkijärjestelmää jo vanhan apteekkilain aikaan ja ne täydensivät lääkkeiden jakelua erityisesti maaseudulla ja pienissä taajamissa.²⁰⁸

Sivuapteekki on lääkelain 38.1 §:n 2 kohdan määritelmän mukaan apteekin erillinen toimipiste, jonka toimiala vastaa apteekin toimialaa. Lain esitöissä sivuapteekki määritellään varsinaisen apteekin alaisuudessa toimivaksi apteekin toimipisteeksi. Sivuapteekkiä koskevien säännösten tavoitteena on syrjäseutujen ja haja-asutusalueiden lääkehuollon turvaaminen.²⁰⁹ Sivuapteekit muistuttavat useimmiten toimitiloiltaan ja ulkoasultaan tavallista pääapteekkiä eikä asiakas apteekissa asioidessaan yleensä erota sivuapteekkiä pääapteekista. Sivuapteekkien täyden sallitun määrän hoitaminen on erittäin harvinaista. Lain 52.4 §:n mukaan sivuapteekilla on oltava ap-

²⁰⁸ HE 87/1986 vp, s. 13.

²⁰⁹ HE 94/2010 vp, s. 15.

teekkarin määräämä toiminnasta vastaava hoitaja, jonka tulee olla proviisori tai farmaseutti. Lääkelain 52.5 §:n mukaan sivuapteekin aukioloajat ja lääkevalikoima voivat olla suppeammat kuin apteekilla, jos paikalliset lääkehuoltotarpeet sen mahdollistavat.

Sivuapteekin perustamiseen pätee samankaltaiset säännökset kuin apteekinkin perustamiseen: vain viranomainen voi perustaa sivuapteekin ja sille määrätään sijaintialue. Lääkelain 52.1 §:n mukaan Fimea voi perustaa sivuapteekin omasta tai kunnan tai kuntayhtymän aloitteesta. Saman pykälän mukaan myös apteekkari voi tehdä hakemuksen sivuapteekin perustamisesta. Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että alueella tarvitaan apteekkipalveluja lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi, eikä itsenäiselle apteekille ole esimerkiksi väestömäärän vähäisyyden takia riittäviä toimintaedellytyksiä. Samoin kuin apteekin perustaminen, myös sivuapteekin perustaminen vaatii siis apteekkipalveluiden tarpeen lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi²¹⁰. Lain esitöissä todettiin, että lääkintöhallituksen tulee huomioida sivuapteekkiluvan myöntämisessä, etteivät jonkin toisen apteekin tai sivuapteekin taloudelliset toimintaedellytykset huonone uuden sivuapteekin takia ja lääkkeiden saanti vaarantuisi samalla²¹¹. Fimea päättää lääkelain 52.2 §:n mukaan sivuapteekin sijaintialueen ja voi omasta aloitteestaan tai kunnan, kuntayhtymän tai sivuapteekkiluvan haltijan aloitteesta muuttaa sivuapteekille määrättyä sijaintialuetta lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi.

Sivuapteekki on aina apteekkarin alaisuudessa, sillä sivuapteekkilupa myönnetään apteekkarille. Lisäksi sivuapteekin tulot kuuluvat apteekin tuloihin. Sivuapteekki on kuitenkin kytköksissä apteekkiin, eikä apteekkariin, sillä luopuessaan apteekkiluvasta apteekkari menettää oikeuden myös sivuapteekkiin. Apteekkarin saadessa uuden apteekkiluvan aikaisempi lupa lakkaa samalla. Siten myös aikaisempaan lupaan liittynyt ehto tai lupa sivuapteekkiin lakkaa samalla. Lääkelain 52.6 §:n mukaan jos apteekkarilla on ollut lupa sivuapteekin pitämiseen, sivuapteekkiä saa apteekkiluvan tultua avoimeksi hoitaa apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Tämän jälkeen uusi apteekkari saa hoitaa sivuapteekkiä, kunnes sivuapteekin pitämistä koskeva asia on lopullisesti ratkaistu ja apteekkari, jolle lupa on myönnetty, ryhtyy pitämään sivuapteekkiä.

²¹⁰ KHO 28.9.2001 T 2347.

²¹¹ HE 87/1986 vp, s. 25.

Lakiin ehdotetaan lisättäväksi sivuapteekkiluvan myöntämisen perusteet tilanteisiin, joissa hakijoita on useita. Ehdotuksen mukaan luvan saisi useammasta hakijasta se, jolla on parhaat edellytykset sivuapteekin pitämiseen ottaen huomioon apteekin sijainnin, muut toimintaedellytykset ja suunnitelmat sivuapteekkitoiminnan järjestämiseksi.²¹² Fimea ehdottaa myös, että sivuapteekin lakkauttaminen vaatisi tietyissä tilanteissa Fimean luvan²¹³, mikä on sinällään ongelmallista, koska tämä lisäisi alan sääntelyä ja lupamenettelyjä sekä rajoittaisi apteekkarin toimintaa. Sivuapteekin lakkauttaminen johtuu yleensä sen kannattamattomuudesta²¹⁴. Ei voida katsoa olevan perusteltua, että kannattamattoman liiketoiminnan lopettamiseen tarvitaan erikseen viranomaisen lupa. Uusi säännös muodostaisi alalta pois pääsyn esteen (*exit barrier*). Yleensä etevin menestyy kilpailussa. Kuitenkin apteekki-alalla tuetaan sellaisiakin heikompia toimijoita, jotka vapaassa kilpailutilanteessa eivät pärjäisi ja luopuisivat toiminnasta antaen tilaa paremmille toimijoille. Muutosehdotusta on perusteltu sillä, että sivuapteekeilla on ”oma tehtävänsä sijoittumisalueensa lääkehuollon osalta”²¹⁵.

Haettavaan apteekkilupaan voidaan liittää ehto sivuapteekin pitämisestä, jolloin sivuapteekin pitämisestä muodostuu velvollisuus apteekkarille. Sivuapteekin perustaminen ja pitäminen voi kuulua myös apteekkarin oikeuksiin, jolloin apteekkari voi hakea sivuapteekkilupaa itse ja Fimea myöntää luvan, mikäli se on tarpeen alueen apteekkipalvelujen turvaamiseksi.²¹⁶ Apteekkilupa voidaan liittää ehto sivuapteekin pitämisestä yksittäisissä tapauksissa tapauskohtaisen harkinnan perusteella. Ehto on voitu asettaa, jos sivuapteekilla on erityinen merkitys tietyn alueen lääkkeiden saatavuuden turvaamisessa eikä lähistöllä ole muita apteekkipalveluja.²¹⁷

Fimea on luonnoksessaan hallituksen esitykseksi todennut, että sivuapteekkeja perustetaan ensisijaisesti turvaamaan syrjäseutujen apteekkipalveluiden riittävyyttä, eikä esimerkiksi kauppakeskuksiin tai suuriin asuinkestittymiin. Fimea ehdottaa, että lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa huomioon otettaisiin alueen väestömäärän lisäksi alueella asioiva väestömäärä ja sen käyttäyty-

²¹² Luonnos hallituksen esitykseksi lääkelain muuttamisesta 2.7.2012, s. 24.

²¹³ Luonnos hallituksen esitykseksi lääkelain muuttamisesta 2.7.2012, s. 10.

²¹⁴ Ks. esim. Apteekkari.fi: Rukan sivuapteekki lopettaa tänään, 30.4.2010.

²¹⁵ Luonnos hallituksen esitykseksi lääkelain muuttamisesta 2.7.2012, s. 10.

²¹⁶ Sivuapteekkia koskevan apteekkiluvan ehdon osalta lääkelakia on muutettu useaan otteeseen. Vuoden 1997 lakimuutoksella poistettiin mahdollisuus sisällyttää sivuapteekin pitäminen haettavan apteekkiluvan ehtoihin, koska velvollisuuden katsottiin asettavan kyseisen apteekkarin eriarvoiseen asemaan muihin apteekkareihin nähden. Tästä tarkemmin ks. HE 118/1996 vp. Kuitenkin vuoden 2011 lakimuutoksella lakiin lisättiin jälleen mahdollisuus liittää apteekkilupa sivuapteekin ylläpitämistä koskevia ehtoja.

²¹⁷ Luonnos hallituksen esitykseksi lääkelain muuttamisesta 2.7.2012, s. 6.

minen. Fimean mukaan alueella asioivan väestön huomioiminen uuden apteekin perustamistarvetta arvioitaessa selventäisi sitä, että esimerkiksi kauppa- tai muihin vastaaviin keskuksiin perustettaisiin ensisijaisesti apteekkeja sivuapteekkien sijaan.²¹⁸

Fimea voi muuttaa sivuapteekin itsenäiseksi apteekiksi tai apteekin sivuapteekiksi. Fimea voi lääkelain 53 §:n mukaan muuttaa apteekin sivuapteekiksi, jos kyseinen apteekkilupa on tullut avoimeksi. Syntyneen sivuapteekin luvan myöntämisessä otetaan huomioon hakijoiden apteekin sijainti ja muut toimintaedellytykset sivuapteekin pitämiseen.

Sivuapteekki voidaan lääkelain 54.1 §:n mukaan muuttaa itsenäiseksi apteekiksi, jos sen liikevaihto kasvaa niin suureksi, että se vastaa vähintään puolta maan yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvosta. Tämä ei kannusta apteekkaria kasvattamaan sivuapteekin liikevaihtoa tai välttämättä muutenkaan panostamaan sen toimintaan, sillä vaarana on sivuapteekin menettäminen toiselle apteekkarille. Sivuapteekin muuttaminen apteekiksi ei 54.1 §:n mukaisessa tilanteessa edellytä sivuapteekin omistajan suostumusta. Apteekkarit ovatkin ymmärrettävistä syistä vastustaneet sivuapteekkinsa muuttamista itsenäiseksi apteekiksi. On myös havaittu keinoja, joilla apteekkarit yrittävät rajoittaa sivuapteekin liikevaihdon kasvua²¹⁹. Sivuapteekkiä ei kuitenkaan voi muuttaa apteekiksi, ennen kuin on kulunut viisi vuotta sivuapteekin perustamisesta, mikä varmistaa sen että sivuapteekin liikevaihtoa arvioidaan sen vakiintuneen toiminnan perusteella. Päätöstä sivuapteekin muuttamisesta ei tulisikaan tehdä myynnin tilapäisen parantumisen perusteella²²⁰. Lain esitöissä on myös todettu, että viiden vuoden aikaraja turvaisi apteekkarin sivuapteekin perustamiseksi otettujen lainojen maksun²²¹. Apteekkari voi lääkelain 54.2 §:n mukaan saada suoraan luvan uuden, aikaisemmin sivuapteekkina toimineen apteekin hoitamiseen, jos se on ollut ennen apteekkarin alainen sivuapteekki ja pääapteekin liikevaihto on ollut sivuapteekkiä pienempi. Kyseinen säännös varmistaisi oikeudenmukaisen luvan siirtymisen, sillä luvan saisi se, jonka henkilökohtaista työpanosta sivuapteekin kasvussa on vaadittu²²². Fimea on ehdottanut, että sivuapteekki voitaisiin muuttaa apteekiksi, jos itsenäiselle apteekille katsotaan olevan riittävät toimintaedellytykset. Näin luovuttaisiin pelkästä liikevaihdon perusteella tehtävästä arvioinnista ja siirryttäisiin kokonaisarviointiin, jonka osana liikevaihdon kasvu olisi. Itsenäisen aptee-

²¹⁸ Luonnos hallituksen esitykseksi lääkelain muuttamisesta 2.7.2012, s. 10, 21.

²¹⁹ Luonnos hallituksen esitykseksi lääkelain muuttamisesta 2.7.2012, s. 26.

²²⁰ HE 118/1996 vp, s. 11.

²²¹ HE 87/1986 vp, s. 25.

²²² HE 87/1986 vp, s. 25.

kin toimintaedellytyksiä arvioitaisiin liikevaihdon, vuodessa toimitettujen reseptien määrän ja 41.2 §:n edellytysten perusteella.²²³ Voisi vaikuttaa siltä, että yleensäkin apteekkitoimipisteen luonteen muuttaminen viranomaisen toimesta puuttuisi liikaa elinkeinonharjoittajan vapauteen.

5.2 Yliopistojen apteekkien ja yksityisten apteekkien eroavaisuudet

Suomessa apteekkitoiminta on hajaantunut useiden yksityisten apteekkarien haltuun. Ainoastaan Helsingin yliopiston omistaman Yliopiston Apteekin voidaan katsoa olevan todellinen apteekki- ketju Suomessa. Helsingin yliopistolla ja Itä-Suomen yliopistolla on lääkelain 42 §:ään perustuva lupa pitää apteekkia. Helsingin yliopiston nykyinen apteekkioikeus on peräisin Turun Akatemialle vuonna 1755 myönnetystä apteekkiprivilegiosta, jonka tavoitteena oli apteekkialan kilpailun lisääminen, kasvitieteen ja kemian opetuksen tarve sekä kaupungin ja sen ympäristön terveydenhuollon parantaminen²²⁴. Helsingin yliopisto voi lääkelain 52.3 §:n mukaan Fimean kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää yhden pääapteekin lisäksi enintään 16 sivuapteekkia. Vuonna 1953 myös Helsingin yliopistolle annettiin mahdollisuus sivuapteekkeihin, ja lääkelain säätämisen aikaan Helsingin yliopiston apteekilla oli 15 sivuapteekkia²²⁵. Kuopion yliopistolla (nykyisin Itä-Suomen yliopistolla) on ollut vuodesta 1999 asti oikeus yhden pääapteekin pitämiseen Kuopiossa. Lain esitöiden mukaan apteekin pitämisen sallimisella parantuisivat Kuopion yliopiston mahdollisuudet farmasian opetukseen liittyvän käytännön harjoittelun ja tutkimustoiminnan järjestämiseen. Helsingin yliopiston apteekki luovutti Kuopion yliopistolle Kuopiossa sijaitsevan apteekin toimipisteen, mutta sai perustaa uuden sivuapteekin pääkaupunkiseudun alueelle ja säilytti siten 16 sivuapteekkia. Tätä perusteltiin Helsingin yliopiston rahoituksen turvaamisella. Samalla lakiin kirjattiin Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekkien nykyinen enimmäismäärä.²²⁶ Lääkelain 42 §:n mukaan yliopistojen apteekkien tehtävänä on lääkkeiden myynnin ohella farmasian opetukseen liittyvän harjoittelun ja lääkehuoltoon liittyvän tutkimuksen toteuttaminen.

Yliopiston Apteekilla on yhteensä 17 toimipistettä 12 kunnassa. Yliopiston Apteekin toimipisteet sijaitsevat Helsingissä, Joensuussa, Jyväskylässä, Kemissä, Lahdessa, Lappeenrannassa, Oulussa, Porissa, Salossa, Savonlinnassa, Tampereella ja Turussa. Lisäksi Yliopiston Apteekilla on verkkoapteekki. Vuonna 2011 Yliopiston Apteekin liikevaihto oli noin 264 miljoonaa euroa, josta

²²³ Luonnos hallituksen esitykseksi lääkelain muuttamisesta 2.7.2012, s. 26.

²²⁴ Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2011:16, s. 19.

²²⁵ HE 87/1986 vp, s. 13.

²²⁶ HE 276/1998 vp, s. 1–2.

maksettiin apteekkimaksua noin 24 miljoonaa euroa ja yhteisöveroa 5,8 miljoonaa euroa. Samana vuonna Yliopiston Apteekki työllisti 978 henkilöä, mikä on noin 11 prosenttia kaikkien apteekkien työvoimasta. Helsingin yliopiston apteekki oli vuoteen 1997 asti vapautettu apteekkimaksusta. Helsingin yliopiston apteekkimaksuvapautuksesta luovuttiin yliopiston apteekin saatamiseksi kilpailun kannalta tasavertaiseen asemaan yksityisten apteekkien kanssa.²²⁷ Vuoteen 2010 asti Yliopiston Apteekki maksoi apteekkimaksun Helsingin yliopistolle, mutta nykyään apteekkimaksu maksetaan muiden apteekkien tapaan valtiolle.

Yliopiston Apteekin erityisasema suhteessa yksityisiin apteekkeihin näkyy paitsi siinä, miten toiminta on järjestetty ja kuinka laajaa se on, myös siinä miten toimintaa säädellään lainsäädännössä. Lainsäädännön erot ovat mahdollistaneet Yliopiston Apteekin kasvun Suomen suurimmaksi apteekkitoimijaksi. Yliopiston apteekketju on suomalainen erikoisuus. Yliopiston Apteekilla on suuri merkitys myös lääkevalmistuksessa Suomessa. Yliopiston Apteekilla on lisäksi suhteellisen suuri osuus reseptien toimittamisessa. Yliopiston Apteekki toimitti vuonna 2011 noin yhdeksän prosenttia kaikista lääkemääräyksistä, vaikka sen apteekkitoimipisteiden osuus kaikista Suomen apteekkien ja sivuapteekkien lukumäärästä on vain kaksi prosenttia²²⁸.

Yksityisten apteekkien ja yliopiston apteekkien perustamisedellytykset poikkeavat toisistaan siten, että yliopistoilla on suoraan lakiin pohjautuva lupa apteekin pitämiseen eikä tällöin tarvita viranomaisen lupaa tai uuden apteekin perustamistarpeen arviointia²²⁹. Oikeuskäytännössä on todettu Suomen apteekkijärjestelmän olevan suotuisampi Helsingin yliopiston apteekille sivuapteekkien määrän, niiden sijainnin ja perustamisedellytysten takia. Yksityinen apteekkari voi pitää enintään kolmea sivuapteekkia. Yksityisten sivuapteekkien perustamisessa arvioidaan alueen apteekkipalvelujen tarvetta väestömäärän perusteella, kun taas Helsingin yliopisto saa pitää kuuttatoista sivuapteekkia väestömäärästä riippumatta. Lisäksi yliopiston sivuapteekit sijaitsevat vapaalla sijoittautumisoikeudella 12 paikkakunnalla ympäri Suomea. Toisin kuin yksityisten apteekkien alaisuudessa olevia sivuapteekkeja, Helsingin yliopiston sivuapteekkeja ei voida muuttaa itsenäiseksi apteekiksi liikevaihdon kasvaessa riittävän suureksi suhteessa pääapteekkiin²³⁰.

²²⁷ HE 118/1996 vp, s. 7.

²²⁸ Yliopiston Apteekin toimittamat reseptit noin 4,5 miljoonaa/kaikkien apteekkien reseptit 48,5 miljoonaa vuonna 2011 = 9 %.

²²⁹ HE 276/1998 vp, s. 2.

²³⁰ HE 118/1996 vp, s. 3.

Korkeimman hallinto-oikeuden tuoreessa tapauksessa 2013:31 on kyse yksityisten apteekkien ja Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekkien perustamisedellytysten sääntelyn eroavaisuuksista. KHO teki ennakkoratkaisupyynnön Euroopan unionin tuomioistuimelle, joka totesi ratkaisussaan, että Helsingin yliopiston apteekin erioikeus sivuapteekkien vapaaseen sijoittautumiseen ja perustamiseen rikkoo EU-oikeutta. Kuitenkin sijoittautumisvapauden rajoittaminen voi olla oikeutettua, jos Helsingin yliopiston sivuapteekit tosiasiaassa osallistuvat Helsingin yliopiston apteekille laissa säädettyjen erityistehtävien toteuttamiseen. Nämä erityistehtävät liittyvät farmasian opiskelijoiden koulutukseen ja lääkehuoltoon koskevaan tutkimukseen sekä eräiden harvinaisten lääkevalmisteiden valmistukseen. EU-tuomioistuin antoi kansallisen tuomioistuimen ratkaistavaksi sen, osallistuvatko yliopiston sivuapteekit erityistehtävien hoitamiseen. Ratkaisussa todettiin myös, että laissa yhdelle tai useammalle apteekille määrätty erityistehtävät – ja tätä kautta kyseisille apteekkeille suotuisampi apteekkijärjestelmä – voivat olla tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi.²³¹ KHO kumosi hallinto-oikeuden ja Lääkelaitoksen päätökset asiassa ja palautti asian Fimealle uudelleen käsiteltäväksi, koska Fimea ei ollut perustellut päätöstään hallintolain edellyttämällä tavalla. Ratkaisussa todettiin, että jokaisen Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekin on osallistuttava Helsingin yliopiston apteekille lääkelain 42.1 §:ssä annettuihin tehtäviin. Lisäksi linjattiin, että yksityisten ja yliopistollisten sivuapteekkien perustaminen tapahtuu eri säännösten perusteella ja siten eri tavalla.

Yksityisiä apteekkareita edustava Suomen Apteekkariliitto on katsonut, että Yliopiston Apteekin erityisoikeudet sivuapteekkien pitämisen suhteen edellyttävät koko lääkehuoltoon palvelevia erityistehtäviä ja että velvollisuuksien ja erityisoikeuksien tulisi olla tasapainossa.²³²

Ennen Helsingin yliopiston oikeutta sivuapteekkien pitämiseen säänneltiin siten, että sivuapteekia voi pitää, jos se oli tarpeen farmasian tai farmaseutin tutkintoihin liittyvän harjoittelun tai lääkehuollon kehittämisen kannalta. Nykyään laissa määrätään vain yliopiston sivuapteekkien enimmäismäärä, ja yliopistojen apteekkeja koskevat erityistehtävät (42.1 §) on sananmukaisesti määrätty Helsingin yliopiston apteekille, eikä sen sivuapteekkeille. Oikeuskäytännössä kuitenkin katsottiin, että yliopiston sivuapteekkien tehtäviin sisältyy myös lääkelain erityistehtävien toteut-

²³¹ Asia C-84/11, Ennakkoratkaisupyyntö, jonka Korkein hallinto-oikeus on esittänyt 24.2.2011 Marja-Liisa Susisalo, Olli Tuomaala, Merja Ritala.

²³² Kilpailuviraston selvityksiä 2/2012, s. 25.

taminen. Harvinaisten lääkevalmisteiden valmistukseen liittyvä erityispalvelutehtävä pohjautuu lain esitöihin²³³.

Yliopiston Apteekin apteekkari kertoi tuoreessa haastattelussa yksityisten ja yliopiston apteekki- en välisestä kilpailuasetelmasta, jossa molemmat toimijat vastaavat kilpailuun kehittämällä toi- mintaansa. Hän totesi kilpailun toimivan kirittäjänä ja kuluttajien hyvinvoinnin lisääjänä.²³⁴ Olisi kuitenkin hyvä huomioda, että kilpailu kuuluu myös yksityisten apteekkien välille, eikä sitä tuli- si pitää selvänä vain yksityisten apteekkien ja yliopiston apteekkien välillä.

5.3 Apteekin verkkokauppa ja palvelupiste osana apteekkiliikettä

Pääapteekin ja sivuapteekkien lisäksi apteekkarin apteekkiliikkeeseen voi kuulua verkkokauppa ja palvelupiste. Molemmista on annettu myös Fimean määräykset.

Yksityinen apteekkari, Helsingin yliopisto apteekki tai Itä-Suomen yliopiston apteekki on voinut vuoden 2011 helmikuustaa asti pitää apteekin verkkopalvelua. Fimea pitää verkkosivuillaan lis- taa laillisista apteekin verkkopalveluista, ja tällä hetkellä 26 apteekkaria ylläpitää laillista verk- koapteekkia. Apteekin verkkopalveluun sovelletaan samoja periaatteita kuin muuhunkin lääke- myyntiin. Verkkoapteekin pitäminen edellyttää voimassaolevaa apteekkilupaa, joten vain ap- teekkari voi pitää apteekin verkkopalvelua eikä verkkopalvelua voi harjoittaa ilman apteekkia²³⁵. Verkkoapteekkien määrä tulee moninkertaistumaan vuoden 2013 aikana, sillä Suomen Apteek- kariliitto on alkanut tarjota jäsenilleen valmista konseptia verkkoapteekin aloittamiseen²³⁶.

Verkkopalvelun avaamiseen ja ylläpitämiseen kohdistuu hieman kevyempää viranomaisvalvon- taa kuin apteekkien perustamiseen, sillä verkkopalvelun aloittaminen on ilmoituksenvaraista eikä toimintaa rajoiteta tarveharkintaisella lupien myöntämisellä. Verkkopalvelutoiminnan edellytyk- senä on apteekkilupa, ja toimintaa säädellään lainsäädännössä. Verkkopalvelun avaamisessa noudatetaan siis ilmoitusmenettelyä, jossa apteekkari tekee Fimealle lääkelain 52 b §:n mukaisen ennakkoilmoituksen, johon tulee liittää selvitys siitä, miten lääkeneuvonta aiotaan järjestää verk- koapteekkitoiminnassa. Toiminnan saa aloittaa, ellei Fimea ole 60 päivän aikana pyytänyt lisä- selvitystä tai kieltänyt toiminnan aloittamista. Toiminnan varsinaisesta aloittamisesta on ilmoitet-

²³³ HE 86/1987 vp, s. 23.

²³⁴ Apteekkari-lehti 5/2013, s. 36–40.

²³⁵ StVM 22/2010 vp.

²³⁶ Apteekkari-lehti 5/2013, s. 22–23.

tava vielä erikseen. Samoin verkkopalvelutoiminnan lopettamisesta ja olennaisista muutoksista on ilmoitettava Fimealle. Fimea valvoo myös verkkoapteekkitoimintaa ja voi kieltää toiminnan tai määrätä verkkopalvelun lakkautettavaksi, jos lain edellytykset toiminnasta eivät täyty.

Asiakkaalla tulee olla mahdollisuus lääkeneuvontaan ostaessaan lääkkeitä apteekin verkkopalvelusta. Tämä voidaan järjestää esimerkiksi puhelimitse tai sähköpostitse tilaamisen yhteydessä. Yliopiston Apteekilla on mahdollisuus antaa lääkeneuvontaa vuorokauden ympäri puhelimitse.

Sähköisen lääkemääräyksen yleistyessä verkkoapteekeista voidaan tilata enenevässä määrin myös reseptilääkkeitä. Useat verkkoapteekit ovat jo aloittaneet reseptilääkkeiden myynnin verkossa. Sähköinen lääkemääräys eli eResepti otettiin asteittain käyttöön vuonna 2010. Vuoden 2012 huhtikuuhun mennessä apteekkien piti kyetä toimittamaan sähköisiä lääkemääräyksiä. Vuoden 2013 huhtikuusta lähtien julkisen terveydenhuollon tulee laatia lääkemääräykset sähköisenä, yksityisellä puolella vuoden kuluttua tästä. Vuonna 2012 toimitettiin yli neljä miljoonaa sähköistä reseptiä²³⁷.

Verkkoapteekista voi tilata myös itsehoitolääkkeitä ja yleisiä kauppatarvike- ja elintarvikkeita. Yleisten kauppatarvikkeiden osalta verkkoapteekin valikoima voi olla paljon laajempi kuin itse apteekin. Apteekit ovat hyödyntäneet verkkoapteekkia keinona erikoistua tietyn valikoiman tuotteisiin, kuten urheilijan ravintoon ja välineisiin. Verkkoapteekki mahdollistaa sen, että asiakas voi halutessaan tilata tuotteen toisen paikkakunnan apteekista, jos se on kyseisen verkkoapteekin valikoimassa halvempi. Apteekki voi myös tarjota tuotteen ilman toimitusmaksua, mikä sekin on kilpailukeino apteekkien verkkokauppojen välillä. Koko maan kattava verkkoapteekkiverkko lisää kuluttajan valinnanmahdollisuuksia, tasaa hintaeroja ja kannustaa hintakilpailuun.

Lääkeasetuksen mukaan apteekki voi periä verkkoapteekin asiakkaalta enintään asianmukaisesta pakkauksesta ja kuljetuksesta aiheutuvat todelliset lisäkustannukset. Kilpailuvirasto on kritisoinut pykälää, sillä vaarana on, että toimijat alkavat toimia yhdenmukaisesti. Samoin toimitusmaksun periminen on yksi kilpailukeino, josta päättäminen pitäisi jättää kokonaan verkkoapteekin ylläpitäjän harkinnan varaan.²³⁸

²³⁷ Kansallinen Terveysarkisto: eReseptin käyttötilastot.

²³⁸ Kilpailuviraston lausunto 1285/14.00.20/2010, 5.1.2011.

Yksityisten apteekkien muodostamat apteekkiverkostot ovat ylläpitäneet myös apteekin verkkopalvelua. Lain mukaan vain apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki voi tarjota apteekin palveluita myös apteekin verkkopalvelun välityksellä. Fimea on linjannut, että apteekin verkkopalvelua voi harjoittaa vain yksittäinen apteekki, eikä useasta apteekista muodostuva yhteenliittymä²³⁹. Tilanne on jälleen yksi esimerkki siitä, miten tiukka sääntely saa aikaan toiminnan kiertämistä ja erilaisia laintulkintoja, kunnes tämä uusi menettely kielletään.

Apteekin palvelupiste on apteekkarin ylläpitämä erillinen toimipiste, josta voidaan myydä sekä resepti- että itsehoitolääkkeitä. Reseptilääkkeiden myynti edellyttää mahdollisuutta saada lääke-neuvontaa farmaseuttiselta henkilökunnalta. Tämä voidaan hoitaa esimerkiksi puhelimitse. Lakimuutoksen myötä palvelupisteet tulevat korvaamaan vanhan lainsäädännön aikaiset lääkekaapit, joista voitiin myydä vain itsehoitolääkkeitä. Apteekkari on voinut perustaa lääkekaapin alueelle, jolla apteekkipalveluita ei ole ja josta lähimpään apteekkiin on pitkä etäisyys tai huonot kulkuyhteydet. Lääkekaapit sijaitsevat yleensä kyläkaupassa tai postissa. Apteekkari voi perustaa apteekin palvelupisteen Fimean luvalla. Apteekin palvelupisteiden määrää ei ole rajattu.²⁴⁰ Vuoden 2012 alussa Suomessa toimi 109 lääkekaappia ja 22 palvelupistettä²⁴¹. Helsingin tai Itä-Suomen yliopisto ei voi lääkelain mukaan perustaa apteekin palvelupistettä. Apteekin verkkopalvelun ja palvelupisteen ylläpidon on tarkoitus parantaa syrjäseutujen ja haja-asutusseutujen lääkehuollon toimivuutta muuttamatta kuitenkaan lääkejakelujärjestelmän keskeisiä piirteitä.²⁴²

Apteekkari voi siis laajentaa apteekkiliikettään sivuapteekkien lisäksi apteekin palvelupisteellä ja verkkopalvelulla. Kuitenkaan esimerkiksi palvelupiste ei tuo toiminnan laajentamisesta syntyviä hyötyjä, vaan palvelupisteen toiminta saattaa olla jopa tappiollista. Palvelupiste onkin ennemmin viranomaisen keino parantaa lääkkeiden saatavuutta kuin laajentaa apteekkarin toimintamahdollisuuksia. Apteekin verkkopalvelun merkitys sekä lääkkeiden saatavuuden että apteekkien talouden kannalta selviää vasta myöhemmin, kun toiminta on vakiintunut. Muiden hyödykkeiden verkkokauppa on kasvanut viime vuosina merkittävästi. Voidaan olettaa, että kuluttajat alkaisivat hyödyntää myös lääkkeiden verkkokauppaa enenevässä määrin.

²³⁹ Luonnos hallituksen esitykseksi lääkelain muuttamisesta 2.7.2012, s. 21.

²⁴⁰ HE 94/2010 vp, s. 5, 9.

²⁴¹ Suomen Apteekkariliitto: Apteekkitieto. Apteekit numeroina.

²⁴² HE 94/2010 vp, s. 9.

5.4 Oikeusvertailua ketjuuntumisen ja apteekkiliikkeen laajentamisen osalta

Muusta pohjoismaisesta kehityksestä poiketen apteekkitoiminta ei ole Suomessa ketjuuntunutta. Norjassa ja Ruotsissa muutokset kansallisissa apteekkijärjestelmissä ovat johtaneet apteekkien voimakkaaseen ketjuuntumiseen, sillä vertikaalinen integraatio sallittiin ja apteekin omistuksen rajoitukset poistettiin. Vertikaalisella integraatiolla tarkoitetaan lääkemarkkinoilla sitä, että sama toimija voi harjoittaa sekä lääkkeiden vähittäismyyntiä että tukkukauppaa samassa organisaatiossa. Ruotsissa ja Norjassa apteekkien omistusta on rajoitettu siten, että lääkäri tai lääkeyhtiö ei voi omistaa apteekkia. Vertikaalinen integraatio on näin kielletty lääkkeen arvoketjussa lääkevalmistuksen suuntaan. Horisontaalinen integraatio eli käytännössä ketjuuntuminen on myös mahdollista, sillä apteekkitoimipisteiden omistuksella ei ole määrällistä ylärajaa. Erityisen voimakasta ketjuuntuminen on ollut Norjassa, jossa kolmella suurimmalla ketjulla (Apotek 1, Vitusapotek ja Boots Apotek) on yli 80 prosentin osuus markkinoista²⁴³. Apteekkiketjujen toimintaa on Norjassa rajoitettu kilpailulaissa siten, että ketju ei saa omistaa yli 40 prosenttia kaikista apteekeista²⁴⁴. Ruotsissa suurin apteekkitoimija on valtio, jonka omistama Apoteket omistaa 350 apteekkia eli noin kolmasosan Ruotsin apteekeista. Ruotsin valtion merkittävä rooli vapautetuilla apteekkimarkkinoilla on seurausta valtion apteekkimonopolista vuosina 1970–2009. Ruotsin valtion apteekkiketjun toimintaa on rajoitettu siten, että sen markkinaosuus ei saa ylittää 36 prosenttia apteekkien lääkemyynnistä. Tanskassa ei ole syntynyt apteekkiketjuja, sillä omistusta on rajoitettu lainsäädännöllä.

Esimerkiksi Ruotsissa ketjuuntuminen on mahdollista sitä kautta, että apteekin saa omistaa muu kuin proviisori ja saman tahon omistuksessa olevien apteekkien lukumäärää ei ole rajoitettu. Laajentaminen ei tapahdu siten perustamalla sivuapteekkeja pääapteekin kylkeen, vaan ketjun kaikki apteekit ovat pääapteekkeja. Sekä Norjassa että Tanskassa sivuapteekit ovat mahdollisia.

Ruotsissa vapautettiin monopolin purkamisen yhteydessä myös lääkkeiden verkkokauppa siten, että toimintaa saa harjoittaa myös muut apteekit kuin valtion apteekkiketju. Ruotsissa reseptilääkkeiden myynti verkkokaupan kautta on ollut mahdollista jo vuodesta 2006.²⁴⁵ Tanskassa kaikkien lääkkeiden verkkomyynti on mahdollista vain apteekkariliiton ylläpitämänä verkkoap-

²⁴³ Apotekforeningen 2013, s. 16.

²⁴⁴ Gesundheit Österreich 2012, s. 50.

²⁴⁵ Gesundheit Österreich 2012, s. 65.

teekkina, joka myy myös reseptilääkkeitä. Tanskassa toimii myös muutama verkkoapteekki, jotka myyvät rajoitettua valikoimaa itsehoitolääkkeitä.²⁴⁶

Ruotsin apteekkimarkkinat muuttuvat rakenteeltaan jatkuvasti. Tammikuusta 2013 asti kaikkien toimijoiden on ollut mahdollista ostaa toisiaan, mikä on johtanut merkittäviin apteekkikauppoihin. Suomalaistaustainen Oriola-KD on esimerkiksi ilmoittanut ostavansa Ruotsin viidenneksi suurimman apteekkiketjun pääomasijoittaja Segulahilta²⁴⁷. Apoteket Hjärtat taas on ilmoittanut ostavansa Vårdapoteket-ketjun pääomasijoittajalta.²⁴⁸ Molemmat kaupat vaativat kilpailuviranomaisen ja lääkeviranomaisen hyväksynnän. Ilmoitetuissa apteekkikaupoissa pääomasijoittaja luopuu omistuksestaan apteekkiketjussa ja myy ketjun toiselle alan toimijalle. Oriola-KD on suomalaistaustainen Pohjois-Euroopassa toimiva apteekki- ja lääketukualan ammattilainen, joka omistaa Ruotsin kolmanneksi suurimman apteekkiketjun. Apoteket Hjärtat on tällä hetkellä Ruotsin toiseksi suurin apteekkiketju. Pääomasijoittajien toimintatapaan kuuluukin se, että ostetaan yritys, kehitetään sen toimintaa ja arvoa ja myydään muutaman vuoden kuluttua. Pääomasijoittajat keskittyvät yleensä tietyn alan yrityksiin, jolloin he voivat tuoda yritykseen pääoman lisäksi omaa osaamistaan.

5.5 Apteekkiliikkeen laajentamisen mahdollisuuksien arviointia

Toisin kuin muussa elinkeinotoiminnassa, apteekkitoiminnassa elinkeinonharjoittaja eli apteekari ei voi laajentaa toimintaansa vapaasti. Sääntelyn määrä on tältä osin ongelmallinen, sillä tarveharkintainen lupajärjestelmä rajoittaa markkinoille pääsyä, kun taas ketjuuntumisen estäminen ja apteekkipisteiden määrän rajoittaminen yhtä apteekkilupaa kohti rajoittaa toiminnan laajentamista markkinoilla.

Sivuapteekkien enimmäislukumäärää ei ole perusteltu lain esitöissä mitenkään. Sitä ei voida perustella lääketurvallisuuden säilymisellä. Sivuapteekkien määrän rajoittaminen ei myöskään paranna apteekkipalvelujen saatavuutta. Myös professori Viljanen on todennut lausunnossaan sosi- ja terveysministeriölle lääkelain 52 §:n sivuapteekkien enimmäismäärästä olevan ongelmallinen, sillä sille ei voida löytää muuta merkitystä kuin yksittäisen apteekkarin elinkeinotoiminnan laajuuden rajoittaminen. Elinkeinovapauden rajoittamista, mitä myös sivuapteekkien määrälliset

²⁴⁶ Gesundheit Österreich 2012, s. 97.

²⁴⁷ Dn.se: Oriola-KD köper Medstop, 8.4.2013.

²⁴⁸ Dn.se: Apotek Hjärtat köper Vårdapoteket, 12.4.2013.

rajoitukset ovat, ei voida luonnollisestikaan perustella elinkeinotoiminnan laajuuden rajoittamistarpeella. Viljanen päätyi lausunnossaan ehdottamaan sivuapteekkien lukumäärän rajaamisen kumoamista.²⁴⁹

Sivuapteekkien määrällisten rajoitusten poistaminen olisi melko varovainen muutos ja siten erityisen helppo toteuttaa. Sivuapteekkien salliminen ilman määrärajoitusta parantaisi osaltaan syrjäseutujen apteekkipalvelujen saatavuutta. Sivuapteekin perustamisen kynnyksestä tulisi myös laskea. Sivuapteekkien perustamisessa ei tulisi soveltaa tarveharkintaa, vaan lupa tulisi myöntää edellytykset täyttävälle hakijalle. Apteekkari tuskin tekisi ehdotusta sivuapteekin perustamisesta, ellei katsoisi apteekkitoimipisteen myös kannattavan alueella ja apteekkipalveluille olevan tarvetta. Määrällisten rajoitusten poistaminen sivuapteekkien kohdalla olisi myös ”hyvää harjoitusta” mahdollisesti myöhemmin toteutettavalle tarveharkinnasta luopumiselle koko apteekkijärjestelmästä. Muutoksesta saatuja tietoja ja käytäntöjä voitaisiin käyttää hyväksi tarveharkinnan tarpeellisuuden arvioinnissa.

Samoin sivuapteekin sijainnin tulisi olla apteekkarin vapaasti päätettävissä. Vaikka apteekkari päättäisi sivuapteekin sijainnista, kunnan paikallisten olosuhteiden asiantuntijuutta voidaan silti käyttää hyväksi sivuapteekkien perustannassa. Sivuapteekin perustamiseen ei siis tulisi vaikuttaa apteekin sijainti. Apteekkarin omalle vastuulle jää toiminnan järjestäminen siten, että lääketurvallisuus säilyy, vaikka sivuapteekki sijaitsisi kauempana apteekista. Yliopiston Apteekin toimipisteet sijaitsevat 12 kunnassa, jotka sijaitsevat hyvinkin kaukana Helsingistä.

Yksityisten apteekkarien sivuapteekkien enimmäismäärästä luopuminen parantaisi myös kilpailuneutraliteettia alalla. Helsingin yliopiston apteekilla on oikeus enintään 16 sivuapteekin pitämiseen. Kilpailu toimii paremmin, kun kaikilla toimijoilla on samanlaiset edellytykset osallistua kilpailuun ja toimintaan markkinoilla.

Tulisi myös harkita tarkemmin, mitkä ovat perusteet viranomaisen mahdollisuudelle muuttaa sivuapteekki apteekiksi. Voimassaolevan lain mukaan sivuapteekki voidaan muuttaa itsenäiseksi apteekiksi, jos sivuapteekin liikevaihto kasvaa riittävän suureksi ja on kulunut viisi vuotta sivuapteekin perustamisesta (54.1 §). Menettely on kuitenkin ongelmallinen, sillä se niin sanotusti rankaisee apteekkaria siitä, että tämä on hoitanut sivuapteekkiä kannattavasti. Sivuapteekin liike-

²⁴⁹ Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:45, s. 68.

vaihto voi kasvaa suureksi apteekkarin siihen antaman panostuksen takia. Toisaalta kasvu voi johtua asiakaskunnan ja toimintaympäristön muutoksista, joihin apteekkari ei ole vaikuttanut. Sivuapteekki voi sijaita kaavamuutosten takia yllättäen keskellä väestön asiointialuetta. Yhtä kaikki, sivuapteekkiluvan ”vieminen” apteekkarilta ei kannusta sivuapteekin toiminnan kehittämiseen ja parantamiseen. Sivuapteekin muuttamisen apteekiksi liikevaihdon nousun jälkeen tulisi olla mahdollista vain apteekkiluvan tullessa avoimeksi. Yleensäkin viranomaisen puuttuu melko ankarasti elinkeinonharjoittajan toimintaan ja oikeuksiin muuttaessaan sivuapteekin apteekiksi tai apteekin sivuapteekiksi.

Lainsäädäntö estää Suomessa apteekkien ketjuuntumisen, joten apteekkitoiminta ei ole keskittynyttä, vaan hajaantunut useiden yksityisten apteekkarien omistukseen. Yksityiset apteekit ovat kuitenkin muodostaneet ns. apteekkiverkostoja, joista suurimmat ovat Yhteistyöapteekit (yli 100 apteekkitoimipistettä), Avain-Apteekit (83 apteekkitoimipistettä), Oma PLUS –apteekit (35 apteekkia), Hyvän Mielen Apteekit (22 apteekkia) sekä Bonusapteekit (6 apteekkitoimipistettä)²⁵⁰. Näihin apteekkeihin ja Yliopiston Apteekin toimipisteisiin kuuluu yhteensä noin 280 apteekkitoimipistettä, joten suurin osa Suomen apteekeista on kuitenkin ketjutoiminnan ulkopuolella. Yksityisiin apteekkitetjuihin kuuluvat apteekit ovat yhdenmukaistaneet toimintaansa muun muassa apteekin ulkoasun sekä mainonnan ja markkinoinnin suhteen. Lisäksi apteekit ylläpitävät esimerkiksi yhteistä kanta-asiakasohjelmaa ja asiakaslehteä. Jotkut apteekkiverkostot hoitavat yhteistä verkkoapteekkia.

Yksityisen apteekkitoiminnan laajentamista on rajoitettu lainsäädännöllä, joten ketjutoiminnan tuomat edut jäävät kokonaan saavuttamatta. Lääkelaki sallii kuitenkin Helsingin yliopiston apteekille toiminnan kasvattamisen yhteensä 17 apteekkitoimipisteen laajuiseksi, mikä on mahdollistanut Yliopiston Apteekin levittäytymisen 12 kuntaan. Yliopiston Apteekki pystyykin kokonsa vuoksi toteuttamaan koko apteekkiverkostoa hyödyttäviä toimintoja, kuten lääkkeiden valmistusta muille apteekkeille ja omaan toimintaan. Yliopiston apteekki ylläpitää myös ympärivuorokautista lääkeneuvontapuhelinpalvelua sekä on osallisena annosjakeluyhtiössä. Ketjutoiminta mahdollistaa Yliopiston Apteekille sen, että konsernin apteekkien toimintaa voidaan tarkastella kokonaisuutena, jolloin yhden sivuapteekin kannattamattomuus voidaan kompensoida muun ketjutoiminnan tuotoilla. Yksityisten apteekkien apteekkiverkostot eivät ole apteekkitetjuja sa-

²⁵⁰ Ketjuihin kuuluvien apteekkitoimipisteiden määrät katsottu ketjujen kotisivuilta. Tilanne 19.3.2013.

massa mielessä kuin Yliopiston Apteekki, vaikka niihin kuuluvat apteekit tekevätkin yhteistyötä muun muassa kanta-asiakasohjelmien ja mainonnan muodossa.

Muissa Pohjoismaissa apteekkimarkkinoiden sääntelyn keventäminen on johtanut apteekketjujen syntymiseen. Usein kilpailu on toimivampaa, kun toimijoita on markkinoilla runsaasti eikä kellekään toimijoista ole syntynyt muita merkittävästi suurempaa markkinaosuutta. Markkina-voiman keskittyminen yhdelle toimijalle saattaa vaikuttaa kilpailuun kielteisesti, sillä merkittävää markkinavoimaa omaava toimija saa toimia itsenäisesti ottamatta huomioon kilpailijoiden käyttäytymistä, mikä saattaa johtaa kuluttajille epäedulliseen toimintaan. Kilpailu voi kuitenkin olla tehokasta muutamankin toimijan välillä, jolloin kaikki toimijat toimivat kilpailupaineen alaisena eikä mikään toimijoista pysty väärinkäyttämään asemaansa.

Ketjuissa apteekkien toiminnot järjestetään keskitetysti, jolloin ketjutoiminnan hyödyt tehostavat toimintaa. Esimerkiksi markkinointi, hankintatoiminnot, asiakaspalvelu, henkilöstöjohtaminen, koulutus, taloushallinto ja tietojärjestelmät voidaan hoitaa keskitetysti, jolloin yhden yksittäisen apteekin hoidettavaksi jää kevyempi työmäärä. Tässä yhteydessä on huomattava, että ketjuuntumisen sallivissa Pohjoismaissa myös vertikaalinen integraatio on sallittua eli lääketukut ja apteekit voivat toimia samassa organisaatiossa, mikä korostaa ketjuuntumisen (eli horisontaalisen integraation) etuja ja tuo lisää skaalaetuja. Ketjuuntuneilla apteekkimarkkinoilla laadun takaajana toimivat farmaseuttisen osaamisen ohella osittain ketjujen luomat apteekkistandardit.

6 Johtopäätökset ja yhteenveto

6.1 Kilpailupolitiikan tavoitteena terveen ja toimivan taloudellisen kilpailun turvaaminen

Sekä kilpailuvalvonnalla että kilpailunedistämistyöllä tavoitellaan kilpailullisen ympäristön ja markkinoiden toimivuuden turvaamista. Kilpailun edistäminen kohdistuu kilpailun ja markkinoiden toimivuuden kannalta ongelmallisen sääntelyn ja muiden julkisten toimenpiteiden poistamiseen ja ennaltaehkäisyyn. Kilpailunedistämislle ominaista on muun muassa sääntelyteoreettinen näkökulma, jonka yhtenä osa-alueena on tarkastella, missä määrin sääntely on tarkoituksenmukaista ja milloin sääntelyn haitat ylittävät siitä syntyvät hyödyt.

Taloustieteissä tavallinen tapa perustella sääntelyn tarvetta on markkinahäiriöiden (*market failures*) tai sääntelyhäiriöiden (*regulatory failures*) poistaminen²⁵¹. Markkinahäiriöiden tapauksessa oletetaan, että markkinat eivät toimi yhteiskunnan kannalta tehokkaasti ilman sääntelyä. Sääntelyhäiriöt voivat syntyä esimerkiksi silloin, kun sääntely ei johda sille asetettuihin tavoitteisiin. Tällöin olemassa oleva lainsäädäntö tai oikeustila ei tuota yhteiskunnan kannalta parasta mahdollista ratkaisua.

Markkinahäiriöiden alle voidaan luokitella useita eri perusteita. Taloustieteissä tavallisimpia sääntelyn perusteita ovat monopoli- ja kilpailuhäiriöt, ulkoisvaikutukset eli kolmansille osapuolille koituvat haitat tai hyödyt, informaation epätäydellisyys (epäsymmetrinen tai riittämätön informaatio) sekä tuotteen tai palvelun julkishyödykemäisyys²⁵². Kirjallisuudessa on esitetty myös useita muita syitä sääntelylle, kuten tulonjako, sosiaalipoliittiset tavoitteet ja markkinavoiman aiheuttamat haitat.²⁵³

Vaikka sääntelyn tarve pystytään määrittelemään, sääntely voi silti olla tarkoituksiinsa nähden tarpeettoman runsasta. Lisäksi sääntelyä tulisi tarkistaa olosuhteiden muutosten yhteydessä.²⁵⁴ Hyvä sääntely on virtaviivaista, ei sisällä liikaa tulkinnanvaraisuutta eikä tavoitteita saa olla sääntelyllä liikaa. Hyvän sääntelyn saavuttaminen saattaa edellyttää erityisesti sääntelyn purkamista, sillä säädöspaljous voi olla syynä kilpailuintensiteetin heikkouteen ja markkinoille pääsyn

²⁵¹ Ks. esim. Baldwin et al. 2012, s. 15, 68.

²⁵² Keinänen et al. 2013, s. 5.

²⁵³ Ks. esim. Määttä 2009, s. 19 ja Keinänen et al. 2013, s. 6, joissa kirjallisuuskatsausta sääntelyn perusteista.

²⁵⁴ Kilpailuviraston selvityksiä 1/2011, s. 13.

esteisiin.²⁵⁵ Kilpailunedistämistyö ei tavoittele suoraan sääntelyn purkamista, vaan lähtökohtana on viisas sääntely, jolla tarkoitetaan määrällisesti oikein mitoitettua ja laadullisesti täsmällistä ja korkeatasoista sekä tuloksiltaan mitattavissa olevaa ja tosiasiallisesti vaikuttavaa sääntelyä. Lisäksi viisas sääntely on sääntelyä, joka on aidosti tarpeellista ja jonka hyödyt ylittävät selkeästi sen haitat.²⁵⁶

Epätäydellinen kilpailu on yksi syy sääntelyyn. Kilpailu voi epäonnistua useasta syystä ja markkinoilta on lähes mahdoton löytää täydellistä kilpailua. Täydellisen kilpailun tunnusmerkkejä ovat markkinatoimijoiden suuri määrä, täydellinen informaatio, vapaa pääsy ja pois pääsy markkinoilta sekä markkinahyödykkeiden homogeenisuus. Täydellisillä markkinoilla toimijat eivät voi vaikuttaa hintatasoon, vaan se määräytyy kysynnän ja tarjonnan kautta, informaatio on täydellistä ja se on kaikkien saatavissa ja markkinoilla myytävät hyödykkeet ovat keskenään samantlaisia.²⁵⁷

Täydellistä kilpailua on erittäin vaikea saavuttaa, mutta toimivan kilpailun tunnusmerkkejä on määritelty kilpailulainsäädännön esitöissä seuraavasti.²⁵⁸

Toimivassa kilpailussa hinnanmuodostus markkinoilla perustuu elinkeinonharjoittajien itsenäiseen hinnoitteluun ja sitä ohjaavaan hintamekanismiin, eikä keinotekoisia alalle pääsyn esteitä esiinny. Elinkeinoharjoittajat voivat vapaasti päättää kilpailukeinojensa käytöstä taloudellisten tosiasioiden ohjaamina. Toisaalta yhteiskunnallisesti toivottavan taloudellisen kilpailun tulee nojautua lain ja hyvän tavan mukaisesti kilpailukeinoihin.

Taloudellinen kilpailu on sekä julkisen vallan että elinkeinoelämän itsensä toteuttamaa sääntelyä suotuisampi hyödykkeiden tuotannon, jakelun organisoimien ja taloudellisten voimavarojen kohdentamisen mekanismi. Taloudellisen kilpailun asettaminen kaiken taloudellisen toiminnan lähtökohdaksi edellyttää torjuvaa suhtautumista yritysten itsensä aikaansaamiin ja toteuttamiin kilpailunrajoituksiin ja määräävän markkina-aseman väärinkäyttöön kuin myös valtiovallan aikaansaamiin kilpailua rajoittaviin järjestelyihin. Kilpailumyönteinen lähtökohta edellyttää, että lainsäädäntö pyrkii tukemaan markkinamekanismin itseohjautuvuutta.

Yleisellä tasolla kilpailun on katsottu johtavan taloudellisten voimavarojen tehokkaaseen allokaatioon, edullisiin hintoihin ja yleisen hyvinvoinnin kasvuun. Kilpailuilla markkinoilla toimijoilla on myös suurempi kannuste innovaatiotoimintaan, tuotteiden laadun parantamiseen ja tuotantoprosessien tehostamiseen. Markkinamekanismin voidaan katsoa olevan parempi keino kuin

²⁵⁵ Määttä 2012, s. 25.

²⁵⁶ Kilpailuviraston selvityksiä 1/2011, s. 16.

²⁵⁷ Määttä 2009, s. 42.

²⁵⁸ HE 162/1991 vp, s. 3.

sääntely, sillä sääntelijällä ei voi olla käytössään kaikkea sitä informaatiota, mitä tarvitaan koko säänneltyä alaa koskevien päätösten tekemiseen. Markkinatoimijoilla on yleensä julkista tahoa parempi tietämys omasta toimintaympäristöstään, minkä takia he voivat tehdä hajautettuja päätöksiä ja valintoja toiminnan järjestämisestä. Sääntelyn kohteena olevilla ei yleensä ole intressiä lisätä kilpailua.

Kilpailupaine Suomen apteekkimarkkinoilla on verrattain vähäistä. Hintasääntelyn takia apteekit eivät voi kilpailla hinnoilla. Merkittävimpiä säänneltyjä kilpailukeinoja apteekkien tapauksessa ovatkin toimipisteen sijainti ja tuotteen hinta. Apteekkien kilpailukeinoina on myös palvelu, valikoima, lääkkeiden saatavuus apteekista ja aukioloajat. Kilpailuintensiteetti ei kuitenkaan ole alalla kovinkaan korkea, sillä apteekit eivät kohtaa regulatiivisten alalle tulon esteiden takia potentiaalisen kilpailun uhkaa. Lisäksi toimijoiden määrää säännellään.

6.2 Apteekkijärjestelmään kohdistuvat uudistusehdotukset

Seuraavassa kootaan lyhyesti yhteen tässä tutkielmassa aiemmin esitettyjä ongelmakohtia ja uudistusehdotuksia.²⁵⁹

Apteekkiliikkeen harjoittamisen luvanvaraisuus ei välttämättä muodosta ongelmaa kilpailuolueudellisesta näkökulmasta, vaan sen voidaan katsoa olevan perusteltua muun muassa lääketurvallisuuden turvaamisella. Yleensäkin liiketoiminnan luvanvaraisuus muodostaa rajoituksen perustuslain elinkeinovapauteen, mutta apteekkitoiminnassa on muun muassa lääketurvallisuuden takaamiseksi katsottu olevan perusteltua vaatia lupaa toiminnanharjoittajilta. Ongelmalliseksi on tässä työssä katsottu pikemminkin apteekkilupamenettelyssä sovellettu tarveharkinta.

Kilpailun lisääminen apteekki-alalla edellyttäisi ensisijaisesti tarveharkinnan purkamista. Tarveharkinnan tarpeellisuudesta ei voida keskustella käsittelemättä syrjäseutujen apteekkipalvelujen saatavuutta, sillä tarveharkinnan voimakkain peruste on juuri apteekkipalvelujen saatavuuden turvaaminen myös niin sanotuilla syrjäseuduilla eli kasvualueiden ulkopuolella, missä asukastiheys on huomattavasti matalampi ja etäisyydet pitkät. Apteekkien saatavuuden turvaaminen on siten samalla aluepolitiikkaa. Esimerkiksi lain esitöissä on todettu lääkkeiden saatavuudessa ole-

²⁵⁹ Tutkielmassa esitetyt muutosehdotukset kohdistuvat työssä valitun aiheen piiriin. Ulkopuolelle jäivät siten muun muassa lääketaksa, apteekkimaksu ja lääkekorvausjärjestelmä, joita kaikkia ollaan uudistamassa ilmeisesti vielä vuoden 2013 aikana. Apteekkari.fi: Risikko: Tänä vuonna valmistuu, 17.4.2013.

van puutteita erityisesti haja-asutusalueilla ja syrjäseuduilla²⁶⁰. Lääkkeiden saatavuus voidaan turvata mahdollisuuksien mukaan myös apteekin verkkopalvelulla, palvelupisteillä ja sähköisellä reseptillä. Myös sivuapteekkien vapaa perustanta voi osaltaan parantaa apteekkipalvelujen maantieteellistä kattavuutta. Tarveharkinnan apteekkilupien myöntämisessä ei siis tarvitse olla ainut keino lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi, vaan tämän tavoitteen saavuttamiseksi on olemassa myös kilpailua vähemmän rajoittavia keinoja.

Apteekkilupajärjestelmä perustuu apteekkarin henkilökohtaiseen omistukseen ja vastuuseen. Apteekin yritysmuodoksi on pitkäaikaisessa laintulkintakäytännössä katsottu yksityinen elinkeinonharjoittaja eivätkä muut yritysmuodot ole lääkelain tulkinnan mukaan sallittuja apteekkitoiminnassa. Tälle vaatimukselle ei kuitenkaan voida löytää riittäviä perusteluja. Yritysmuodon määrittämisessä on kyse kilpailukeinojen käytön rajoittamisesta. Se on lisäksi ongelmallista toimivien markkinoiden kannalta ja jäykentää alaa entisestään. Apteekin yritysmuoto voitaisiin vapauttaa, jolloin toimijat saisivat valita itse yritysmuodon apteekille. Myös apteekin yritysmuodon osalta apteekkarille tulisi antaa vapaudet valita elinkeinonharjoittajan kannalta tarkoituksenmukaisimmaksi katsottava tapa.

Läakelain mukaan apteekkilupa voidaan myöntää vain laillistetulle proviisorille. Tähän lain asettamaan apteekkarin proviisorivaatimukseen olisi harkittava muutosta, sillä proviisorikoulutus ei anna parhaita valmiuksia apteekkiliikkeen johtamisen liiketaloudelliseen puoleen. Toisaalta vaatimuksen säilyttäminen laissa mahdollistaa muita apteekkijärjestelmään kohdistuvia muutoksia, sillä voidaan luottaa proviisoriomistajien ammattitaitoisuuteen ja pyrkimykseen lääketurvallisuuden säilymiseksi.

Toisin kuin muussa elinkeinotoiminnassa, apteekkitoiminnassa elinkeinonharjoittaja ei voi laajentaa toimintaansa vapaasti. Lääkelaiassa asetetaan yhden apteekkarin apteekkien enimmäismääräksi neljä toimipistettä, joista yksi on pääapteekki ja kolme sivuapteekkia. Apteekkari ei siis voi laajentaa toimintaansa neljää apteekkitoimipistettä laajemmaksi. Lisäksi uuden sivuapteekin perustamiseen tarvitaan aina viranomaisen lupa. Ketjuuntumista ja toiminnan laajentamista rajoittaa myös se, että apteekkilupa voidaan myöntää vain proviisorikoulutuksen saaneelle henkilölle. Tutkielmassa päädytään tämän osalta siihen, että yksityisille apteekkeille tulisi sallia useamman

²⁶⁰ HE 94/2010 vp, s. 8.

kuin kolmen sivuapteekin pitäminen. Tämä saattaisi lisätä maan apteekkitoimipisteiden määrää ja poistaisi apteekkitoimintaan kohdistuvia toiminnan rajoituksia. Lisäksi tämä parantaisi toimijoiden välistä kilpailuneutraliteettia siten, että yksityisillä apteekkareilla ja Helsingin yliopiston apteekilla olisi samanlaiset toimintalähtökohdat sivuapteekkien suhteen. Samassa yhteydessä voidaan myös pohtia, tulisiko Itä-Suomen yliopiston apteekillekin antaa mahdollisuus sivuapteekkeihin²⁶¹. Sivuapteekin muuttaminen apteekiksi ilman kyseisen apteekkarin lupaa liikevaihdon kasvaessa riittävän suureksi ei kannusta apteekkaria kehittämään sivuapteekin toimintaa, minkä takia viranomaisen toimintavaltaa apteekkitoimipisteiden luonteen muuttamiseksi tulisi rajoittaa.

Apteekkien kilpailutilanteen parantaminen vaatisi myös apteekkien kilpailukeinojen ja liikkeenjohtokeinojen rajoitusten poistamista. Siten aiemmin tutkielmassa esille nostetut kilpailukeinojen käyttörajoitukset, kuten apteekkien käyttämään vuokratyövoimaan tai apteekkien yhteyteen toimiviin osakeyhtiöihin kohdistuvat rajoitukset, tulisi poistaa tai niitä tulisi lieventää.

Tutkielmassa esitetyt uudistusehdotukset voidaan toteuttaa yhdessä kokonaisuudistuksena. Vaihtoehtoisesti muutosehdotuksilla voidaan toteuttaa osittaisuudistuksina, jolloin tulee pohtia, mitkä uudistukset voidaan toteuttaa yhdessä ja mitkä voidaan toteuttaa myöhemmin. Vaikka osittaisuudistukset saattavat johtaa lainsäädännön pirstaleisuuteen ja kohdistuvat lähinnä hajanaisten epäkohtien poistamiseen, vaiheittaisilla uudistuksilla on paremmat mahdollisuudet välttää virheet ja tehdä arviointia sääntelyn vaikutuksista saatujen kokemusten perusteella²⁶². Jos esimerkiksi apteekkarien proviisorikoulutuksesta ei haluta luopua, miksi ei anneta enemmän vastuuta ja vapauksia apteekkareille poistamalla toimintaa rajoittavia vaatimuksia lainsäädännöstä? Esimerkiksi apteekin yritysmuotoa vapautettaessa voidaan luottaa siihen, että korkeasti koulutetut ja eettisesti vastuulliset apteekkarit huolehtivat lääketurvallisuudesta muussakin yritys muodossa. Jos tarveharkinnasta luovuttaisiin ja apteekkeja saisi perustaa vapaasti, toimijoita olisi enemmän. Uusien toimijoiden tullessa markkinoille apteekkien määrä todennäköisesti lisääntyisi myös syrjäseuduilla. Myös verkkoapteekin kehittyminen saattaa jatkossa mahdollistaa sääntelyn vähentämisen muilla toiminnan osa-alueilla. Tutkielmassa esitetään myös pienempiä uudistusehdotuksia, jotka voidaan toteuttaa sellaisenaan. Tästä esimerkkinä voidaan antaa sivuapteekkien määrällisten ra-

²⁶¹ Itä-Suomen yliopisto on esittänyt lääkelakiin muutosta, joka oikeuttaisi sen pitämään sivuapteekkeja. Apteekkarilehti 3/2013, s. 11.

²⁶² Määttä 2009, s. 200-201.

joitusten poistaminen. Tiukasti ja yksityiskohtaisesti säännellyllä alalla tulee ottaa huomioon se, että toiminnan muutoksilla voi olla erisuuntaisia vaikutuksia eri kokonaisuuksiin, jolloin toiset hyötyvät ja toisille koituu haittaa. Yleensä lainsäädäntötyössä joudutaan tyytymään kompromissiratkaisuihin. Sääntelyn ja sen muutosten vaikutuksia onkin vaikea arvioida, koska apteekkilalla sääntely muodostaa tiiviin kokonaisuuden.

6.3 Kokoavaa pohdintaa apteekkijärjestelmän uudistamisesta ja viisaasta sääntelystä

Apteekkitoiminta on monestakin syystä erityinen toimiala. Apteekkiliikkeen harjoittamista säännellään hyvin yksityiskohtaisesti ja runsaasti. Apteekkareilla on lainsäädännöllistä monopolia muistuttava yksinoikeus lääkkeiden myyntiin ja toimilupa apteekkiliikkeen harjoittamiseen myönnetään harvoille. Apteekkilalla useimmat muilla aloilla vapaasti valittavat kilpailukeinot ja muut liikkeenjohdon välineet ovat osin viranomaisen sääntelemiä. Sääntelyn runsaus on seurausta tarpeesta lääketurvallisuuden säilyttämiseen, sillä lääkkeet poikkeavat hyödykkeenä muista hyödykkeistä. Lisäksi lääkkeiden hintoihin kohdistuu kustannuspaineita, sillä yhteiskunta korvaa huomattavan osan lääkekustannuksista ja teollisuus tuo markkinoilla uusia kalliimpia ja tehokkaampia lääkkeitä. Hintasääntelyn ja muun yksityiskohtaisen sääntelyn takia alalla eivät päde samat vapaan markkinatalouden lainalaisuudet kuin muilla aloilla. Erittäin huomattavaa on, että lääkkeiden myynnistä saatu voitto jakautuu Suomessa lääkkeen arvoketjun osalta siten, että apteekkien marginaali on suuri verrattuna muihin maihin.

Apteekkijärjestelmän sääntely voi olla perusteltua markkinahäiriöiden torjunnalla. Eräässä tutkimuksessa markkinahäiriöiden eri muodoista apteekkimarkkinoilla on katsottu vallitsevan erityisesti informaation epäsymmetriaa ja markkinavoimaa. Lisäksi lääkkeisiin liittyvällä puutteellisella neuvonnalla voi olla negatiivisia vaikutuksia myös kolmansiin osapuoliin.²⁶³ Kuitenkaan Suomen apteekkimarkkinoilla sääntelyä ei voida perustella niinkään markkinavoimalla, koska markkinat ovat sisäisesti melko hajautuneet. Alan toimijoiden määrästä voidaan yleensä tehdä johtopäätöksiä kilpailun toimivuudesta, mutta apteekkilalla suuri toimijoiden määrä ei välttämättä tarkoita toimivaa kilpailua, sillä apteekkien määrää ja näiden mahdollisuutta kilpailla rajoitetaan lainsäädännöllä.

²⁶³ Ecorys Nederland 2007, s. 34.

Sääntelyn lähtökohtia voidaan hakea yleisen edun teorioista (*public interest theories*), joiden mukaan sääntelyn tulisi edistää ja turvata yleistä etua. Sääntely voi olla seurausta myös alan sisältä tulevista intresseistä. Tältä osin voidaan erottaa intressiryhmäteoriat (*interest group theories*) ja yksityisten intressien teorit. Tällöin sääntelyllä tavoitellaan etujärjestöjen tai puhtaasti yksityisten etua. Jälkimmäisten kohdalla on uhkana niin sanottu rent-seeking ilmiö, jossa oma tai eturyhmän etu asetetaan perusteettomasti yhteiskunnan hyvinvoinnin edelle lainsäädännön valmistelussa ja lobbauksessa.²⁶⁴ Esimerkiksi markkinoille pääsyn esteet toimivat usein alalla jo toimivien eduksi. Apteekkeihin liittyvää lainsäädäntöä valmistellaan usein yhteistyössä viranomaisten ja alan toimijoiden ja edunvalvojien kanssa. Toisaalta sääntely on yleensä monien tavoitteiden ja intressien yhteensovittamisen lopputulos.

Kirjallisuudessa on katsottu kilpailun avaamisesta ja sääntelyn purkamisesta seuranneen tehokkuuden lisäystä muun muassa alemmina hintoina, laadun parantumisenä ja lisääntyneinä innovaatioina. Kuitenkin on epäselvää, missä määrin nämä tulokset soveltuvat apteekkimarkkinoille. Koska lääkkeiden hintojen muodostus tapahtuu pääasiallisesti viranomaistoimien kautta, kilpailun hintoja laskeva vaikutus ei ole nykysääntelytilanteessa mahdollista samalla tavalla kuin muilla markkinoilla.

Kilpailun lisäämisellä voi kuitenkin olla vaikutusta muutoin apteekkien toimintaan. Joutuessaan kilpailemaan asiakkaista apteekkeilla on kannustin tehostaa toimintaansa ja parantaa toiminnan laatua. Kilpailu kannustaisi myös innovaatioiden syntymiseen. Apteekkien tulisi panostaa muun muassa asiakaspalveluun, valikoimanhallintaan sekä näytteillepanoon ja liiketilan selkeyteen. Apteekit voisivat kilpailla asiakkaista esimerkiksi tarjoamalla enemmän ilmaisia palveluita apteekin asiakkaille. Myös esimerkiksi lääkehoidon kokonaisarviointin ja koneellisen annosjake- lun tapaisia palveluita voitaisiin lisätä. Eräs keino erottautua muista apteekkeista olisi erikoistua esimerkiksi tiettyjen sairausryhmien hoitamiseen. Yleensäkin apteekit pyrkisivät lisääntyneen kilpailun seurauksena erottumaan positiivisella tavalla muista lähialueen kilpailevista apteekkeista, mikä johtaisi kuluttajien kasvavaan hyötyyn.

Itävallan sosiaali- ja terveysministeriön alainen tutkimuslaitos on julkaissut 2012 selvityksen apteekkijärjestelmien sääntelystä ja sääntelyn purkamisesta. Selvityksessä käsiteltiin yhdeksän

²⁶⁴ Ks. esim. Baldwin et al. 2012, s. 40, 48; Määttä 2009, s. 16.

eri EU-valtion, mukaan lukien Suomen, apteekkijärjestelmiä. Selvityksessä päädyttiin siihen, että sääntelyn purkamiseen liitetyt tavoitteet, kuten lääkkeiden saatavuuden parantuminen ja hintojen lasku, eivät aina toteudu. Yleensäkin tutkimuksessa todettiin, että apteekkijärjestelmät ovat kehittyneet vertailumaissa itsenäisesti, jolloin maakohtaiset erikoispiirteet apteekkijärjestelmissä ovat hyvin tavallisia.²⁶⁵ Toisaalta hollantilaisessa tutkimuksessa havaittiin, että apteekkijärjestelmän erityisesti omistukseen, sijaintiin ja markkinoille pääsyyn kohdistuva sääntely heikensi merkittävästi tuottavuutta ja allokatiivista tehokkuutta.²⁶⁶

Apteekit eivät kohtaa toiminnassaan kilpailuriskiä, sillä pääsyä alalle rajoitetaan ja viranomaisen asettaa lääkkeiden hinnat ja sitä kautta myös apteekin katteen. Apteekki saa siten lääkkeitä varman, määritellyn katteen. Fimean selvityksen mukaan vain noin kolmella prosentilla apteekteista on kannattavuusongelmia. Apteekkitoiminta on siis edelleen pääsääntöisesti kannattavaa toimintaa, vaikka apteekkien kannattavuus on erityisesti viitehintajärjestelmän käyttöönoton ja reseptilääkkeiden hinnan laskun jälkeen heikentynyt. Nykyisessä apteekkijärjestelmässä syrjäseutujen apteekkipalveluita tuetaan järjestelmällä, joka samalla hyödyttää tarpeettomasti kilpailukykyisten keskusta-apteekkien toimintaa.

Selvää on, että sääntelyä tulee säilymään koko lääkkeen arvoketjun ympärillä, mutta viisaan sääntelyn elementtien soveltaminen, kuten sääntelyn vähentäminen, on silti mahdollista apteekkimarkkinoilla. Mahdollisissa lainsäädäntöuudistuksissa tulee kuitenkin ottaa huomioon lääketeorian erityispiirteet. Lisäksi tässä työssä esitettyjä uudistuksia tulisi mahdollisuuksien mukaan toteuttaa yhdessä muiden hankkeiden kanssa kokonaisuudistuksena. Huomioon tulisi ottaa esimerkiksi Kilpailuviraston ehdotukset²⁶⁷ sekä lääketaksan ja apteekkimaksun uudistusehdotukset. On esitetty, että sääntelyä ja markkinaohjautuvuutta voitaisiin pitää toisiaan täydentävinä tapoina ohjata alan toimintaa. Tietyn toiminnan sääntelyä purettaessa markkinaohjautuvuudelle jää enemmän tilaa.²⁶⁸ Tämä voisi toteutua myös apteekkitoiminnassa. Lain esitöissä asetetun tavoitteen mukaan myös kustannustehokkuus tulisi ottaa huomioon apteekkijärjestelmää uudistettaessa²⁶⁹.

²⁶⁵ Gesundheit Österreich 2012.

²⁶⁶ Ecorys Nederland 2007, s. 83.

²⁶⁷ Lista Kilpailuviraston esittämistä ehdotuksista ks. Kilpailuviraston selvityksiä 2/2012, s. 82.

²⁶⁸ Määttä 2011, s. 28.

²⁶⁹ HE 165/2002 vp.

Apteekkijärjestelmän uudistamisessa tulisi ottaa huomioon myös kuntamuutokset ja sosiaali- ja terveystalouden rakennemuutos. Näillä muutoksilla saattaa olla merkittävä vaikutus apteekki- en sijoittautumiseen ja kannattavuuteen jatkossa.

Apteekkitoiminnan on katsottu olevan apteekkarin ja valtion välinen sopimus, jossa apteekki saa yksinoikeuden avohoidon lääkkeiden vähittäismyyntiin ja luovutukseen tietyllä alueella²⁷⁰. Samoin lain esitöissä on korostettu apteekkiliikkeen harjoittamisen erityistä luonnetta, sillä apteek- kari saa lainsäädännön nojalla itselleen toiminta-alueen, jolla lupautuu vastavuoroisesti olemaan vastuussa alueen lääkehuollon toimivuudesta²⁷¹. Apteekit on linkitetty jo järjestelmän ominai- suuksien kautta siis hyvin tiukasti valtion ja yhteiskunnan yhteyteen. Apteekkien asemaa julkisen terveydenhuollon yhteydessä aiotaan jatkossa vahvistaa²⁷².

Lain suoma yksinoikeus lääkkeiden vähittäismyyntiin tuo apteekkeille jonkinlaisen monopoliase- man. Apteekkijärjestelmää on kritisoitukin siitä, että sillä on toisaalta sääntelyn tuoma ”suoja”, mutta toisaalta se hyötyy toiminnasta yksityisillä markkinoilla. Apteekkitoiminnassa on piirteitä sekä valtion monopolista että vapaasta markkinataloudesta. Apteekit ovat yksityisen omistuksen myötä vapaan markkinatalouden toimijoita, mutta kuitenkin tiukan sääntelyn ja lääkkeiden myyntiin liittyvän yksinoikeuden myötä apteekit voidaan nähdä myös osana julkista terveyden- huoltoa. Apteekkien voidaan katsoa sijaitsevan yksityisen ja julkisen järjestelmän välissä. Suo- men Apteekkariliiton julkaisun mukaan apteekkitoiminnan tavoitteet ovat osin yhteiskunnan asettamia, osin asiakkaiden tarpeista lähteviä ja osin ammatillisia²⁷³. Kysymys kuuluukin, miten apteekit pystyvät täyttämään nämä kaikki niille asetetut tavoitteet nykyisessä sääntely- ympäristössä.

²⁷⁰ Fimea kehittää, arvioi ja informoi –julkaisusarja 2/2011, s. 7.

²⁷¹ HE 172/1992 vp, s. 12.

²⁷² Sosiaali- ja terveystalouden tiedote 75/2013, 26.4.2013.

²⁷³ Suomen Apteekkariliitto 2005, s. 5.