

Grundlagsutskottet

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagstiftning om en reform av apoteksekonomin och om genomförande av läkemedelsbesparingar

Till social- och hälsovårdsutskottet

INLEDNING

Remiss

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagstiftning om en reform av apoteksekonomin och om genomförande av läkemedelsbesparingar (RP 111/2025 rd): Ärendet har remitterats till grundlagsutskottet för utlåtande till social- och hälsovårdsutskottet.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- konsultativ tjänsteman Tuija Metsävainio, social- och hälsovårdsministeriet
- ledande sakkunnig Lauri Pelkonen, social- och hälsovårdsministeriet
- jurist Niina Långström, social- och hälsovårdsministeriet
- utvecklingsexpert Leena Reinikainen, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
- enhetschef Juha Sinnemäki, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
- biträdande professor Anu Mutanen
- professor Jaakko Ossa
- professor Elina Pirjatanniemi
- docent Matti Urpilainen
- professor Veli-Pekka Viljanen.

Skriftligt yttrande har lämnats av

- professor Tuomas Ojanen.

PROPOSITIONEN

Regeringen föreslår att läkemedelslagen, apoteksskattelagen, lagen om elektroniska recept och sjukförsäkringslagen ändras.

De föreslagna lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2026. Bestämmelserna i lagen om ändring av 10 och 13 § i lagen om elektroniska recept avses dock delvis träda i kraft den 1 januari 2027

Utlåtande GrUU 46/2025 rd

och bestämmelserna i lagen om ändring av läkemedelslagen avses träda i kraft delvis den 1 oktober 2026 och den 1 januari 2027.

I propositionen ingår ett avsnitt om lagförslagets förhållande till grundlagen och lagstiftningsordningen. Regeringen anser att lagförslaget kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning. Regeringen anser det dock önskvärt att grundlagsutskottet lämnar utlåtande i ärendet.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Utgångspunkter för bedömningen

(1) Det föreslås att apoteksskattelagen ändras så att grunden för apoteksskatten blir den skattskyldiges sammanlagda vinstmarginal för läkemedelsförsäljningen från dennes apoteksverksamhetsställen utan mervärdesskattens andel. Det föreslås att vinstmarginalen för läkemedelsförsäljningen ska beräknas utifrån försäljningsbidraget för läkemedelsförsäljningen. Apoteksskatteskalan föreslås vara progressiv, precis som hittills. Det föreslås att bestämmelserna om negativt försäljningsbidrag upphävs i läkemedelslagens prisreglering.

(2) I propositionens åtgärds paket ingår dessutom ett förslag om att statsrådets förordning om läkemedelstaxa ska ändras så att läkemedelstaxan för receptläkemedel sänks jämnt i alla taxekategorier, som grundar sig på ett enhetligt partipris för läkemedlen. Sänkningen gäller apotekens täckningsandel av priset enligt läkemedelstaxan för receptläkemedel.

(3) De ändringar av läkemedelstaxan för receptläkemedel och av apoteksskattelagen som föreslås i regeringens proposition är en del av totalreformen av apoteksekonomin. Reformens mål är permanenta årliga besparingar på 30 miljoner euro i den offentliga ekonomin och ett kostnadseffektivare detaljdistributionssystem för läkemedel.

(4) Grundlagsutskottet har ingenting att anmärka mot propositionens syften.

(5) De föreslagna bestämmelserna är relevanta framför allt med avseende på det egendoms- skydd som tryggas i 15 § i grundlagen och den näringsfrihet som tryggas i 18 §. När det gäller apoteksverksamheten är det allmänt taget anmärkningsvärt att det är fråga om en starkt reglerad bransch som kräver tillstånd och där exempelvis apotekaren inte har möjlighet att påverka läkemedelspriserna.

(6) Enligt 18 § 1 mom. i grundlagen har var och en i enlighet med lag rätt att skaffa sig sin försörjning genom arbete, yrke eller näring som han eller hon valt fritt. I motiven till reformen av de grundläggande fri- och rättigheterna sägs att reformen stadfäster principen om företagandets frihet eftersom yrke och näring uttryckligen nämns som ett sätt att skaffa sig försörjning (RP 309/1993 rd, s. 71/II). Grundlagsutskottet har i sin praxis betraktat näringsfriheten som en huvudregel enligt grundlagen, men ansett att tillstånd för näringsverksamhet kan krävas i undantagsfall. Å andra sidan bör också lagstiftning om tillståndsplikt uppfylla de allmänna villkoren för en lag som begränsar en grundläggande fri- eller rättighet (se t.ex. GrUU 69/2014 rd och GrUU 58/2014 rd). Inskränkningar i näringsfriheten ska vara exakta och noga avgränsade, och inskränkningarnas

Utlåtande GrUU 46/2025 rd

omfattning och förutsättningarna för dem ska framgå av lagen. När det gäller innehållet i regleringen har grundlagsutskottet ansett det viktigt att bestämmelserna om tillståndsvillkor och tillståndets giltighet garanterar en tillräcklig förutsebarhet i myndigheternas verksamhet. Betydelsefullt i detta avseende är bland annat i vilken omfattning myndigheternas befogenheter bygger på bunden prövning och i vilken omfattning de bygger på ändamålsenlighetsprövning (se t.ex. GrUU 46/2016 rd, GrUU 13/2014 rd).

(7) Riksdagens grundlagsutskott har i sin färska praxis granskat beskattningens stränghet med avseende på egendomsskyddet enligt 15 § i grundlagen. Enligt förarbetena till grundlagen har det av grundlagens egendomsskyddsbestämmelse härletts ett förbud mot konfiskatorisk beskattning (RP 309/1993 rd, s. 67). Enligt grundlagsutskottet finns det skäl att behandla förbudet mot konfiskatorisk beskattning med utgångspunkt i det krav på proportionalitet som gäller för inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna. En inskränkning får inte vara mer genomgripande än vad som är motiverat med hänsyn till hur tungt vägande det bakomliggande samhällseliga intresset är i relation till det rättsobjekt som ska inskränkas. Ju strängare beskattningen blir och ju närmare den är att bli konfiskatorisk, desto tyngre grunder måste läggas fram till stöd för lagen (GrUU 9/2023 rd, stycke 5, GrUU 31/2025 rd, stycke 20).

(8) Enligt grundlagsutskottets uppfattning står lagstiftning enligt vilken beloppet av skatten på inkomst som förvärvats genom laglig närings- eller yrkesutövning i enskilda fall kan bli större än den faktiska inkomsten från verksamheten i strid med förbudet mot konfiskatorisk beskattning och är därmed problematisk med tanke på egendomsskyddet och näringsfriheten (GrUU 31/2025 rd, stycke 21).

(9) Den gällande lagstiftningen om apoteksverksamhet har stiftats med grundlagsutskottets medverkan (GrUU 33/2005 rd och GrUU 19/2002 rd, se även GrUU 31/2018 rd och GrUU 69/2014 rd). I förarbetena till reformen av de grundläggande fri- och rättigheterna nämns som ett typexempel att det också i fortsättningen kan vara motiverat att förutsätta tillstånd för utövande av näringsverksamhet för att skydda hälsan och säkerheten (se RP 309/1993 rd, s. 71—72). Tillståndsplikten för apoteksverksamhet har sin bakgrund i ett folkhälsorelaterat syfte att garantera läkemedelssäkerheten och trygga tillgången till läkemedel i hela landet. Grundlagsutskottet har ansett att tillståndsförfarandena i apoteksverksamheten är motiverade, förutsatt att det finns en sådan godtagbar orsak med hänsyn till de grundläggande fri- och rättigheterna. Läkemedelssäkerheten och tryggandet av tillgången till läkemedel har ett nära samband med det allmännas uppgift enligt 19 § 3 mom. i grundlagen att främja befolkningens hälsa (se GrUU 69/2014 rd).

(10) Grundlagsutskottet har konstaterat att prisregleringen har relevans för egendomsskyddet enligt 15 § i grundlagen och att till exempel regleringen av försäljningsbidragets storlek inte var helt problemfri med tanke på detta (GrUU 71/2022 rd, stycke 5). Vid bedömningen av skyldigheter eller begränsningar som gäller användningen av egendom på läkemedelsmarknaden i syfte att skapa och trygga konkurrensförutsättningarna har grundlagsutskottet fäst uppmärksamhet vid egendomens speciella art (GrUU 36/2004 rd, s. 2, GrUU 63/2002 rd, s. 2, GrUU 8/2002 rd, s. 4). Utskottet anser att företag på läkemedelsmarknaden som inriktat sig antingen på originalpreparat eller synonympreparat allmänt taget får vara beredda på att konkurrera på nya villkor. Enligt utskottet har olika åtgärder från det allmännas sida en central roll på läkemedelsmarknaden (GrUU 33/2005 rd, s. 2—3). Läkemedelsmarknaden är överlag mycket strikt reglerad, vilket hänger sam-

Utlåtande GrUU 46/2025 rd

man med tungt vägande skäl för att främja befolkningens hälsa (GrUU 56/2005 rd, s. 2/II). Utskottet har också bedömt att det i grund och botten finns vägande samhälleliga skäl för att reglera läkemedelspriserna och ansett att strävan att moderera läkemedelspriserna och förhindra att priserna särskilt på dyra läkemedel stiger är godtagbar med tanke på de grundläggande fri- och rättigheterna (GrUU 71/2022 rd, stycke 5, se GrUU 49/2005 rd, s. 2—3).

(11) Vid bedömningen (GrUU 71/2022 rd, stycke 7) av den reglering om negativt försäljningsbidrag som nu föreslås bli upphävd fäste grundlagsutskottet uppmärksamhet vid att ett negativt försäljningsbidrag enligt propositionsmotiven kunde bli ekonomiskt betydande för vissa apotek. Till denna del var den föreslagna regleringen enligt utskottets uppfattning betydelsefull inte bara med tanke på egendomsskyddet utan också med tanke på näringsfriheten enligt 18 § i grundlagen. Grundlagsutskottet har i sin bedömning också fäst vikt vid att effekten av försäljningsbidraget för enskilda läkemedel på apotekets totala omsättning kunde bedömas vara rätt obetydlig med beaktande av att apoteksavgiften, det vill säga den nuvarande apoteksskatten, bestämdes enligt apotekets hela omsättning (GrUU 49/2005 rd, s. 3).

Bedömning av den föreslagna regleringen

(12) I propositionen (s. 93) konstateras det att det är sannolikt att en del av apoteken kommer att börja anpassa sin verksamhet på grund av de föreslagna ändringarna. Vilka åtgärder de vidtar beror på deras omständigheter. Enligt utredning till utskottet är det inte möjligt att tillförlitligt identifiera de apotek som inte lyckas anpassa sin verksamhet. Den särskilda regleringen av apotekens verksamhet begränsar i sig apotekens möjligheter att vidta anpassningsåtgärder.

(13) Enligt uppgift finns det 833 apotek i Finland. Beträffande de apotek som är kalkylmässigt olönsamma konstateras det i propositionen att det före de föreslagna ändringarna har funnits sammanlagt 21 kalkylmässigt olönsamma apotek på den finländska marknaden under åren 2023—2024. På grundval av en simulering baserad på data för 2023—2024 bedöms att de föreslagna ändringarna leder till att ytterligare 24 apotek kalkylmässigt börjar gå med förlust. Enligt utredning till grundlagsutskottet är det inte möjligt att bedöma hur många av dessa 45 apotek som inte har möjlighet att anpassa sin verksamhet.

(14) Grundlagsutskottet anser att den konstitutionella frågan ur näringsfrihetens och egendomsskyddets synvinkel i den aktuella bedömningssituationen är att apoteksverksamheten till följd av de nu föreslagna lagstiftningslösningarna blir ekonomiskt olönsam för vissa innehavare av apotekstillstånd, på ett sätt som innebär att näringsidkaren inte har möjlighet att rätta till situationen genom egna anpassningsåtgärder på grund av den detaljerade regleringen av branschen.

(15) Enligt grundlagsutskottet kan det allmänt taget anses problematiskt med tanke på näringsfriheten att tillståndsvillkoren begränsar möjligheterna att på ett ekonomiskt lönsamt sätt utöva näringen (GrUU 13/2025 rd, stycke 4). När det gäller regleringen av maximipriser för taxitrafik ansåg grundlagsutskottet (GrUU 31/2006 rd, s. 4) att det ur näringsidkarens synvinkel är väsentligt att konsumentpriserna är på så vis kostnadsorienterade att de medger en skälig vinst. Utskottet har senare (GrUU 46/2016 rd) upprepat samma synpunkter.

Utlåtande GrUU 46/2025 rd

(16) Grundlagsutskottet anser att det i sig är klart att verksamhetsutövarna inom en starkt reglerad bransch som apoteksverksamheten måste beakta att lagstiftaren kan göra ändringar som också påverkar näringsverksamhetens lönsamhet (jfr t.ex. GrUU 56/2005 rd, s. 2/II, GrUU 49/2024 rd, styckena 14—16). Trots det kan plötsliga och exceptionella ändringar i systemet vara problematiska med tanke på tillståndshavarens skydd för berättigade förväntningar (jfr GrUU 49/2005 rd, s. 2). Enligt utskottet är det också relevant för bedömningen att apoteksverksamhetens starkt reglerade natur samtidigt innebär begränsade möjligheter för apoteken att anpassa verksamheten vid förändringar.

(17) Grundlagsutskottet anser att den föreslagna regleringen i det aktuella särskilda regleringssammanhanget är konstitutionellt problematisk med avseende på egendomsskyddet enligt 15 § i grundlagen och näringsfriheten enligt 18 § 1 mom. i grundlagen, till den del de föreslagna ändringarna i läkemedelstaxan tillsammans med apoteksskatten leder till att apoteksverksamheten blir ekonomiskt olönsam för dem som nu bedriver verksamheten med stöd av apotekstillstånd och även leder till att verksamheten blir klart förlustbringande för ett flertal apotek. Social- och hälsovårdsutskottet måste ändra lagstiftningen om apoteksverksamhet så att den ger möjlighet till lönsam verksamhet även för de apotek för vilka den nu föreslagna regleringen enligt bästa tillgängliga uppgifter skulle innebära att verksamheten blir olönsam. Det är ett villkor för att lagförslag 1 och 2 ska kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

(18) Grundlagsutskottet anser det vara klart att näringsfriheten inte tryggas genom möjligheten att upphöra med att bedriva näringsverksamhet. Med tanke på de konstitutionella problem som anknyter till 15 § och 18 § 1 mom. i grundlagen kan det enligt grundlagsutskottet inte anses vara en tillräcklig eller lämplig lösning att, som propositionen föreslår, den som bedriver apoteksverksamhet som till följd av lagstiftningen är olönsam ges möjlighet att snabbt avstå från att bedriva apoteksverksamhet.

(19) Statsrådet bör också följa regleringens konsekvenser med avseende på 19 § 3 mom. i grundlagen och i synnerhet konsekvenserna för tillgången till apotekstjänster.

FÖRSLAG TILL BESLUT

Grundlagsutskottet anför

att lagförslagen kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning, men lagförslag 1 och 2 bara om utskottets konstitutionella anmärkning om egendomsskyddet och näringsfriheten beaktas på behörigt sätt.

Utlåtande GrUU 46/2025 rd

Helsingfors 18.11.2025

I den avgörande behandlingen deltog

ordförande Heikki Vestman saml
vice ordförande Wille Rydman saf
medlem Fatim Diarra gröna
medlem Petri Honkonen cent
medlem Hannu Hoskonen cent
medlem Teemu Keskisarja saf
medlem Kimmo Kiljunen sd
medlem Jarmo Lindberg saml
medlem Mats Löfström sv
medlem Mira Nieminen saf
medlem Onni Rostila saf
medlem Johannes Yrttiaho vänst
ersättare Henrik Vuornos saml.

Sekreterare var

utskottsråd Johannes Heikkonen.