

Asia: VN/14214/2025

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutosehdotuksiksi

Lausunnonantajan lausunto

Huomionne lääkkeiden hintasääntelyyn ja lääketaksaan liittyvistä muutosehdotuksista.

Lääketeollisuus ry pitää ehdotettua, tasaisesti kaikista reseptilääketaksan luokista leikkaavaa mallia perusteltuna julkisen talouden 30 miljoonan euron vuotuinen säästötavoite ja esitetyt lääketaksauudistuksen vaihtoehdot huomioden. Ehdotus ei esitetyssä muodossaan kasvattaisi asiakkaiden maksurasitetta ja kaikki potilaat hyötyisivät tasaisesti leikkaavasta mallista, mikä puolestaan parantaa potilaiden mahdollisuuksia hankkia tarvitsemansa lääkehoito.

Ehdotuksen mukaan rajatulle, lääkelaisa ja -asetuksessa määriteltävälle itsehoitolääkevalikoimalle sovellettaisiin jatkossa erilaista hintasääntelyä kuin muille itsehoitolääkkeille. Pidämme tärkeänä, että sama hinnoittelusääntely koskee kaikkia rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvia itsehoitolääkkeitä riippumatta siitä, myytäisiinkö niitä apteekeissa vai myös apteekkien ulkopuolella.

Rajattuun valikoimaan kuuluville valmisteille sallittaisiin tukkuhinta-alennukset ja vähittäismyynnissä yhtenäisen tukkuhinnan alle menevät alennukset. Vähittäismyynnissä olisi kuitenkin noudatettava lääketaksan mukaista enimmäishintaa. Tukkuhinta-alennusten salliminen mahdollistaisi kuluttajan maksamien hintojen laskun. Nähdäksemme tukkuhinta-alennusten siirtymisestä kuluttajahintoihin ei kuitenkaan ole varmuutta tai sen toteutumista olisi vaikea valvoa. Tukkuhinta-alennuksien sallimisen seurauksena alennukset saattaisivat myös ohjata saatavilla olevaa lääkevalmistevalikoimaa epätarkoituksenmukaisella tavalla. Nykyinen lääketaksa siirtää kaiken tukkuhinnoilla tapahtuvan kilpailun edun aina myös kuluttajahintoihin. Kuluttajalle taksa on tuonut hinnoitteluun tasapuolisuutta ostopaikasta riippumatta eikä hinta ole ohjannut lääkevalintaa hintaperusteiseksi.

Tukkuhinta-alennusten salliminen lisäisi hallitusohjelman tavoitteiden mukaisesti lääkkeiden hintakilpailun edellytyksiä. Todennäköisesti sekä myyjien että ostajien puolella pienten ja isojen toimijoiden kilpailuasema muodostuisi hyvin erilaiseksi. Isoilla toimijoilla on mahdollisuudet antaa ja saada isompia alennuksia, kun taas pienillä yksittäisillä toimijoilla kilpailuasema on haastavampi.

Huomionne apteekkiveroon liittyvistä muutosehdotuksista.

Lääketeollisuus ry kannattaa ehdotusta apteekkiveron perusteen muuttamisesta verovelvollisen liikevaihdosta apteekin lääkemyynnin myyntikatteeseen.

Muiden kuin apteekissa myytävien itsehoitovalmisteiden osalta kaikkia myyntikanavia on kohdeltava verotuksen osalta tasapuolisesti riippumatta myyntikanavasta kuten ehdotuksessa esitetään.

Riittävän kattava ja terveydenhuollon sekä väestön tarpeet huomioiva lääkkeiden vähittäisjakeluverkosto on suomalaisten lääkehoidon ja -huollon perusedellytys ja merkittävä huoltovarmuustekijä. Ehdotettu progressiivinen apteekkiveromalli tukee näkemyksemme mukaan kattavan lääkkeiden vähittäisjakeluverkoston säilymistä paremmin kuin tasaveroon perustuva malli.

Huomionne rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan liittyvistä ehdotuksista.

Lääketeollisuus ry kannattaa ehdotuksen mukaista vaiheittaista lähestymistapaa rajatun itsehoitolääkevalikoiman myyntikanavan laajentamisesta.

Pidämme ehdottoman tärkeänä, että kaikki valikoimaan kuuluvat itsehoitolääkkeet eivät automaattisesti siirry myytäväksi apteekin ulkopuolelle. Toimijoita/myyntiluvan haltijoita ei tule velvoittaa myyntikanavan laajennukseen omien lääkevalmisteittensa osalta. Päätös myyntikanavan laajentamisesta on oltava kunkin valmisteen osalta myyntiluvan haltijan, kuten luonnoksessa hallituksen esitykseksi esitetään.

Lääkeneuvontaa tulee jatkossakin voida antaa vain farmaseuttisen korkeakoulutuksen saaneet henkilöt. Näkemyksemme mukaan nykyinen lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmä on ollut toimiva ja tukenut potilaan lääkehoidon, myös itsehoitolääkkeen valintaa hoidollisin perustein. Koska muualla kuin apteekissa myytävien itsehoitolääkkeiden osalta neuvonta ei jatkossa olisi sallittua muissa myyntikanavissa kuin apteekissa, on erityisen tarpeellista valvoa, että myytävien lääkkeiden käyttöön ei kannusteta esimerkiksi hinnoittelulla enemmän kuin hoidon kannalta on tarpeellista tai että lääkeneuvontaa ei anneta säädösten vastaisesti. Ennen rajatun lääkevalikoiman mahdollista laajentamista jatkovalmistelussa on selvitettävä erityisesti lääkeneuvonnan toteuttamisen tarpeet ja tavat.

Huomionne itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennukseen liittyvistä ehdotuksista.

Lääketeollisuus ry kannattaa esitettyä lääkevalmistekohtaista myyntilupamenettelyä myyntikanavan laajentamiseksi. Myyntiluvan haltijalla on oltava mahdollisuus arvioida oman valmisteensa sopivuus laajempaan myyntikanavaan ottaen huomioon mm. myyntiluvan haltijan vastuut lääketurvallisuudesta ja tuotelaadusta. Ehdotus vastaa nykyistä käytäntöä resepti/itsehoitostatuksen hakemisesta.

Huomionne itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupiin liittyvistä ehdotuksista.

Lääketeollisuus ry kannattaa uusien vähittäismyyntilupien osalta tässä vaiheessa ehdotettua toimipistekohtaista lupamenettelyä. Kaikkia vähittäisjakelijoita tulee koskea samat lääkkeiden varastointia ja käsittelyä koskevat vaatimukset. Myös kaikkien lääkejakelun toimijoiden ennakko- ja jälkivalvonta sekä markkinoinnin valvonta on oltava tasavertaista riippumatta myyntikanavasta. Valvovan viranomaisen vastuut ja tehtävät on syytä keskittää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen, Fimeaan. Valvontaan ja uusiin tehtäviin liittyvät resurssitarpeet ja kustannusten kasvu on huomioitava ja toiminnan laajentaminen tehtävä hallitusti.

Pidämme lääketurvallisuuden ja lääkkeiden toimitusketjujen asianmukaisuuden näkökulmasta huolestuttavana ehdotusta siitä, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijan nimeämältä vastuuhenkilöltä ei edellytetä erityistä perehtyneisyyttä lääkkeiden hyviin jakelutapoihin tai lääkkeitä koskevaan lainsäädäntöön. Vastaavasti pidämme huolestuttavana ehdotusta siitä, että vähittäismyyntilupien haltijoille ei esitetä asetettavaksi tuotevirheitä ja lääkeväärennöksiä koskevia velvoitteita tai haittavaikutusten ilmoittamiseen liittyviä velvoitteita.

Lääkkeiden tukku- ja vähittäisjakelu tulee pitää toisistaan riippumattomina. Ehdotuksen perusteluissa mainitaan, että sääntelyn ei ole tarkoitus mahdollistaa vertikaalista integraatiota eli tukku- ja vähittäisluvan myöntämistä samalle toimijalle. Nähdäksemme tätä rajoitusta on kuitenkin mahdollista kiertää erilaisin yritysjärjestelyin. Näemme pitkän aikavälin riskinä markkinan muuttumisen tätä kautta muutaman ison ketjun oligopoliksi.

Huomionne lääkeasetukseen sisältyvistä ehdotuksista.

-

Huomionne lääkemääräyksestä poikkeavaan lääkkeiden toimittamiseen tai lääkemääräysten ilmeisten virheiden korjaamiseen liittyvistä muutosehdotuksista.

Muutosehdotukset tukevat hallitusohjelman kirjausta lääkemääräystä vaativien lääkkeiden toimittamisen selkiyttämisestä. Apteekin oikeus poiketa lääkemääräyksestä tai korjata lääkemääräystä itsenäisesti on rajattu selkeästi määriteltuihin poikkeuksellisiin tilanteisiin, joissa poikkeaminen voidaan tehdä farmaseuttisen harkinnan perusteella. Menettelyn sallimisella voidaan turvata lääkehoidon jatkuvuus, kuitenkin niin, että lääkkeen määrääjä vastaa edelleen lääkehoidon kokonaisuudesta.

Pidämme tärkeänä, että lääkkeen saatavuushäiriöiden osalta poikkeamisia ei tehdä lähtökohtaisesti apteekin oman varastopuutteen vuoksi ja että apteekin velvoite ylläpitää asiakaskuntansa tarpeiden mukaista lääkevarastoa säilyä.

Huomionne lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvien palautusmaksujen kohdentamiseen liittyvistä muutosehdotuksista.

Lääketeollisuus ry:llä ei ole huomautettavaa esitettyyn ehdollisen korvattavuuden palautusmaksujen kohdentamiseen liittyvään muutosehdotukseen.

Huomionne esityksen ja esittelymuistioiden perusteluista.

-

Huomionne esityksen ja esittelymuistioiden vaikutusten arvioinnista.

-

Huomionne muista esityksessä olevista ehdotuksista.

-

Vapaamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.

Lääkepolitiikassa tulee keskittyä terveydenhuollon tavoitteiden näkökulmasta merkityksellisiin teemoihin kuten varmistamaan se, että potilaiden ja terveydenhuollon käytössä on ajantasainen ja

riittävä valikoima vaikuttavia lääkehoitoja, lääkkeiden ja lääkeneuvonnan hyvään saatavuuteen Suomessa ja rationaalisen lääkehoidon, ml. lääkitysturvallisuuden toteutumiseen.

Kustannustehokas ja tarpeisiimme vastaava lääkkeiden vähittäisjakeluverkosto takaa toimivan lääkehuollon maassamme. Apteekkijärjestelmän uudistaminen on toteutettava hallitusti ja tehtyjen muutosten vaikutuksia arvioitava jatkokehitystä varten, jotta muutosten seurauksena ei jouduta tilanteeseen, jossa lääkkeiden maanlaajuinen saatavuus ja saavutettavuus vaarantuisivat.

Lääkeneuvonnan tavat ja keinot sekä erilaiset käytettävissä olevat logistiset vaihtoehdot tulevat tulevaisuudessa kehittymään, ihmisten kyvyt hyödyntää uusia innovaatioita ja teknologisia ratkaisuja lisääntyvät ja kuluttajien tarpeet muuttuvat. Sääntelyn uudistamisessa tulee keskittyä tulevaisuuden kestäväen lainsäädännön laatimiseen.

Lääketeollisuus on kasvuala. Investointien edellytyksenä on paremmat toimintaedellytykset lääkekehitykselle ja uusien lääkkeiden käyttöönotolle. Investoinnit edellyttävät myös pitkäjänteistä politiikkaa päättäjiltä. Lisäsäästöt toimialalle olisivat myrkkyyä kasvuennusteille ja kilpailukyvyillemme. Nyt hallitusohjelman mukaiset 30 miljoonan vuosittaiset säästöt julkiseen talouteen toteutetaan apteekkitalouden uudistamisen keinoin reseptilääkkeiden lääketaksaa leikkaamalla, mikä ei heikennä lääketeollisuuden investointimahdollisuuksia.

Sirviö Mari
Lääketeollisuus ry