

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.

-

Huomionne apteekkiveroon liittyvistä muutosehdotuksista.

Käsite liikevoittomarginaali on uusi eikä apteekkitietojärjestelmissä ole suoraan esitettyä laskentamallia tukevia rakenteita. Liikevoittomarginaalin laskenta edellyttää uusia rakenteita apteekkitietojärjestelmien tiedonhallintaan sekä muutoksia tietojen raportointiin, joiden oikeellisuus tulee varmistaa huolellisesti.

Ex tempore-lääkkeille ehdotettava apteekkiveron laskentamalli ei ole tietojärjestelmäkehityksen näkökulmasta toteuttamiskelpoinen, koska

- toisin kuin myyntiluvallisissa lääkkeissä, lääkkeiden raaka-aineilla, myyntipäälyksillä tai annosteluvälineillä ei ole saatavissa kaikilta osin ajantasaisia toimittamishetken hintatietoja

- veronlaskennan mahdollistaminen edellyttäisi uusia hankalasti toteutettavia tukku ja vähittäismyynnin kirjausrakenteita.

Esitetyn ex tempore -lääkevalmisteiden apteekkiverolaskentamallin toteuttaminen valmisteella, joka sisältää useita ainesosakomponentteja, myyntipäälyksen sekä mittalaitteen on haasteellista toteuttaa kustannustehokkaasti siten, että tukisi käyttäjää verolaskennassa vaadittavien tietojen kirjauksessa. Arviomme mukaan näiden valmisteiden toimitusmäärät ovat apteekeista vähäisiä ja niiden mahdollinen verovaikutus jäisi vähäiseksi. Nyt edellytettäviä järjestelmän muutostarpeita ex tempore -lääkevalmisteiden apteekkiverolaskennan osalta ei senkään osalta voida pitää kohtuullisina.

Apteekkiveron osalta esityksessä ei ole erikseen otettu kantaa sopimusvalmistetun lääkevalmisteen verokohteluun. Koska apteekki voi periä sopimusvalmistetusta lääkevalmisteesta lääkkeen

ostohinnan lisäksi ainoastaan toimitusmaksun, tulkitsemme tämän niin, että näiden osalta apteekkivero maksetaan vain toimitusmaksusta.

Esitys ei myöskään ota suoraan kantaa annosjakelun viikkopalkkion verotukseen. Tulkitsemme asiaa niin, että annosjakelun viikkopalkkio luokitellaan apteekkien terveyspalveluksi, josta ei makseta apteekkiveroa.

Huomionne rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan liittyvistä ehdotuksista.

Muutoksella on vaikutusta apteekkien kate- sekä apteekkiverolaskentaan. Ehdotukset edellyttävät muutoksia apteekkitietojärjestelmiin sekä Suomen Apteekkariliiton ja Yliopiston apteekkien tuottamiin apteekkijärjestelmähinnastoihin.

Huomionne itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennukseen liittyvistä ehdotuksista.

-

Huomionne itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupiin liittyvistä ehdotuksista.

-

Huomionne lääkeasetukseen sisältyvistä ehdotuksista.

-

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

Toisin kuin hallituksen esityksen luonnoksessa todetaan, apteekeille esitettävä oikeus poiketa lääkemääräyksestä ja korjata niitä tietyissä tilanteissa edellyttäisi jo ensi vaiheessa muutoksia apteekkijärjestelmiin. Esimerkiksi apteekeille esitettävä mahdollisuus toimittaa lääkettä lääkehoidon jatkuvuuden varmistamiseksi vanhentuneella ja kokonaan toimitetulla reseptillä toimittamisesta ei ole nykyisin Kanta-määrittelyin mahdollista. Se edellyttäisi muutoksia apteekkijärjestelmiin ja todennäköisesti myös Reseptikeskukseen (ks. Sähköinen lääkemääräys vaatimusmäärittely, Vaatimukset – Apteekkijärjestelmä, Versio 3.1.2, kohta 1.36).

Muutosten toteuttamisajankohta tältä osin ei ole realistinen ja esitettyä aikataulua tulisikin arvioida uudelleen.

Huomionne lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvien palautusmaksujen kohdentamiseen liittyvistä muutosehdotuksista.

Huomionne esityksen ja esittelymuistioiden perusteluista.

-

Huomionne esityksen ja esittelymuistioiden vaikutusten arvioinnista.

Lähes kaikki esitettävät muutokset edellyttävät apteekkijärjestelmien tuottamaa tukea. Vaikutuksia apteekkitietojärjestelmiin on tämä huomioiden käsitelty varsin ohuesti, eivätkä kaikki arviot pidä paikkaansa.

Huomionne muista esityksessä olevista ehdotuksista.

Muutoksilta edellytettävä aikataulu on apteekkitietojärjestelmien kannalta erittäin kireä sillä se ei huomioi muita meneillään olevia pakollisia apteekkijärjestelmiin vaikuttavia regulaatiomuutoksia. Näitä ovat arvonlisäverolain muutokset 1.1.2026 alkaen sekä Kanta-lääkityslista vaihe 2:n edellyttämät järjestelmämuutokset (ml. Kanta-yhteistestaus). Tässä vaiheessa ei myöskään ole selvää, onko toimeentulolakiin esitettävillä muutoksilla, joita esitetään voimaantulevaksi 1.2.2026 alkaen, vaikutusta myös apteekkijärjestelmiin.

Vapaamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.

-

Antila Juha
Receptum Oy

Jansen Ari
Receptum Oy