

VN/14214/2025 ja hankenumeroa STM044:00/2025.

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.

Taksaleikkaus yhdessä muiden muutosten kanssa (apteekkiveromuutos, sivuapteekkivähennyksen poistaminen, itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennus) heikentää apteekkien kannattavuutta, johtaa aukioloaikojen lyhentymisiin, henkilöstövähennyksiin, sivuapteekkien sulkemiseen ja lääkkeiden saatavuushäiriöihin. Säästöjen vaikutus kuluttajille jäänee erittäin pieneksi, mutta yhteiskunnalliset haittavaikutukset tulevat olemaan tähän verrattuna merkittäviä vaarantaen mm. maankattavan apteekkiverkoston.

Katsomme, että ennemmin tarve olisi muuttaa lääkekorvausjärjestelmää ja siirtyä apteekin reseptilääketoimitusten palveluperusteiseen korvaukseen. Samalla tulisi olla vahvaa tahtoa muille rakenteellisille uudistuksille, jotka lisäävät tehokkuutta ja säästävät julkisia varoja ilman palvelutason heikentämistä esim. kroonisten, ei väärinkäytettävien lääkemääräysten tulisi olla toistaiseksi voimassa.

Kaikille itsehoitolääkkeille tulisi sallia uudistusten myötä tukkuhinta-alennukset. Jos lääkeyritykset voivat antaa alennuksia kaikille itsehoitolääkkeille, apteekit voivat ostaa tuotteet halvemmalla. Tämä luo painetta laskea myös kuluttajahintoja, mikä helpottaa lääkekustannuksia erityisesti paljon itsehoitolääkkeitä käyttäville. Lisäksi kun hankintahinta on alhaisempi, myös pienemmät apteekit voivat pitää varastoissaan laajempaa valikoimaa ilman suurta taloudellista riskiä ja samalla yhä useampi apteekin asiakas hyötyy siitä, että valikoimasta löytyy useampia vaihtoehtoja ja pakkauskokoja. Esityksessä ollaan huolissaan, etteivät alennukset siirtyisi kokonaisuudessaan kuluttajille harvaan asutuilla alueilla. Näissä tapauksissa hyötyjinä olisi kooltaan pienet (sivu)apteekit, joita suunnitellut säästöt kohtelevat erityisen rankasti. Lisäksi täytyy muistaa, että

verkkokaupan aiheuttama hintakilpailu ulottuu myös näille alueille aiheuttaen samalla tavalla myös hintakilpailupaineen.

Huomionne apteekkiveroon liittyvistä muutosehdotuksista.

Apteekkiveron peruste on ehdotettu muutettavaksi liikevaihdosta lääkemyynnin myyntikatteeseen ("voittomarginaaliin"), joka on erityisen kannatettavaa, sillä myyntikatepohjaisuus poistaa ongelmia kalliiden lääkkeiden osalta ja on siten oikeudenmukaisempi kuin liikevaihtoperusteinen malli. Uudistus ei saa kuitenkaan kiristää verotusta, mitä nykyinen ehdotus tekee. Verotaulukko on ehdotettu muutettavaksi 10-portaisesta 6-portaiseen, mikä muuttaisi monien apteekkien veroluokkaa ja -tasoa. Portaiden vähentäminen kasvattaa erityisesti keskisuurten apteekkien verorasitusta ja nostaa niitä samaan luokkaan suurimpien toimijoiden kanssa.

Sivuapteekkivähennyksen poistaminen tulee olemaan kuolinisku maankattavalle apteekkiverkolle, etenkin harvaan asutuilla alueilla. Sivuapteekkivähennys on mielestämme säilytettävä, ja korvattava uudessa mallissa esimerkiksi kiinteällä vähennyksellä apteekkiveron alaisesta myyntikatteesta. Lisäksi apteekkivero on laskettava jatkossa toimipistekohtaisesti.

Myyntikatteesta tulee vähentää kaikki hankintaan liittyvät kustannukset esimerkiksi tukkuliikkeiden toimitusmaksut sekä annosjakelun tilauskulut. Apteekkiverotaulukkoon on lisättävä portaita, nollaverorajaa on tarkistettava ylöspäin, ja toimitusmaksun päälle pitää lisätä STM:n vuosittain määrittelemä kanta-maksu, jota apteekki ei voi veloittaa asiakkaalta kuten muut sote-palveluyritykset. Nämä kaikki on lisäksi sidottava indeksiin, ja niitä on päivitettävä jatkossa vuosittain.

Huomionne rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan liittyvistä ehdotuksista.

Itsehoitolääkkeet voivat peittää vakavia sairauksia ja viivästyttää hoitoon hakeutumista. Ehdotetuista valmisteista esimerkiksi närästys- ja ummetuslääkkeisiin voi liittyä lääkkeiden väärää käyttöä tai väärinkäyttöä. Lisäksi useilla valmisteilla on merkittäviä yhteisvaikutuksia (esim. famotidiini, rauta, magnesium). On huomionarvoista, että itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella vaikeuttaisi itsehoitolääkkeiden kirjaamista kansalliseen lääkityslistaan.

Huomionne itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennukseen liittyvistä ehdotuksista.

Itsehoitolääkkeiden myynti ilman neuvontaa voi lisätä virheellisiä lääkevalintoja, yhteisvaikutusriskejä, tarpeetonta käyttöä ja viivästyttää hoitoon hakeutumista. Erityinen huoli kohdistuu haavoittuvien ryhmien kykyyn toteuttaa lääkehoitonsa oikein ilman apteekin ohjausta. Nikotiinikorvaushoitovalmisteiden vapauttaminen kauppoihin johti myynnin rajuun kasvuun ilman merkittävää tupakoinnin vähenemistä ja tässä uudistuksessa on riski siihen, että sama ilmiö toistuu muiden vapautettavien tuotteiden osalta.

Myyntiluvanhaltijan hakemuserusteisuus on perusteltu valinta vastuunjaon ja riskinhallinnan kannalta. Jos itsehoitolääkkeitä vapautetaan laajempaan myyntiin, tulee vaikutuksia seurata ja olla tosiasiallinen mahdollisuus muuttaa valikoimaa, jos huomataan samanlaisia ilmiöitä, mitä nikotiinikorvaustuotteiden osalta on nähty.

Tämä muutos olisi toteutuessaan huomattava tulonsiirto apteekeilta erittäin kannattaville päivittäistavarakaupan yksiköille, ja on sinällään ristiriidassa maankattavan apteekkiverkoston säilyttämiseen tähtäävän hallitusohjelman kanssa. Myös lääkkeiden yhdenvertainen hinnoittelu läpi Suomen vaarantuisi, jos lääkkeet rinnastetaan jatkossa normaaleihin kulutushyödykkeisiin.

Huomionne itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupiin liittyvistä ehdotuksista.

Yhdenvertaisuuden vuoksi Fimean tulee olla valvova viranomainen ja kaiken sääntelyn tulee olla yhdenmukaista toimijoiden kesken. Fimealla tulee olla yhteneväinen tiedonsaantioikeus vähittäismyyntijakelijoiden osalta myös toimipisteen muusta myynnistä, jotta valvova viranomainen voi luotettavasti havainnoida poikkeamat myynnissä suhteessa muuhun myyntiin, joka voi indikoida tarvetta toimipisteen tarkastukselle.

Lupa on oltava toimipaikkakohtainen ja myynti on oltava sallittua vain luvan saaneissa tiloissa ja myyjän läsnä ollessa. Lääkeneuvonta tulee olla kiellettyä apteekin ulkopuolella.

Varastointi-, käsittely- ja hinnoittelusääntöjen tulee olla yhdenvertaiset kaikille myyntikanaville.

Vastuuhenkilön tehtävät ja hoidettavien toimipisteiden maksimimäärä tulee määritellä tarkasti.

Vertikaalinen integraatio tulee kieltää yksiselitteisesti kilpailuneutraliteetin ja riippumattoman jakelun turvaamiseksi.

Huomionne lääkeasetukseen sisältyvistä ehdotuksista.

Myynti apteekkien ulkopuolella edellyttää huolellista perehdyttämistä ja jatkuvaa uusien myyntipisteiden valvontaa, koska uusien toimipisteiden henkilöstön koulutustaso ja toimintaympäristöt vaihtelevat suuresti. Tämä tulee lisäämään merkittävästi valvontaviranomaisen työtakkaa ja se on myös pois muusta valvontavirainomaiselle osoitetusta lakisääteisestä toiminnasta, ellei viranomaisen resursseja lisätä merkittävästi.

Vastuuhenkilön rooli tulee määritellä selkeämmin, erityisesti säilytysolosuhteiden poikkeamien yhteydessä.

Lisävalvontatarve tulee kattaa kokonaisuudessaan uusilta toimijoilta perittävillä maksuilla eikä apteekkien maksurasitus tule lisääntyä myyntikanavalaajennuksen myötä. Vaadittavien lisäresurssien rahoitusmalli tulee olla selvillä ennen mahdollisten päätösten tekoa.

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

Kokonaislääkemäärän ylittäminen tulisi sallia selkeiden virheiden (esim. antibioottikuurin keston ja määrän ristiriita) korjaamiseksi. Apteekkien rooli osana suomalaisesta terveydenhuollosta on merkittävä ja apteekkiin tulee voida käyttää farmaseuttista osaamistaan selkeiden virheiden korjaamiseen. Samalla tulisi mahdollistaa toimivat viestiyhteydet apteekkien ja lääkäreiden välille.

Muutosten toimeenpano edellyttää merkittäviä teknisiä päivityksiä apteekkijärjestelmiin, joten näiden muutosten aiheuttamat kustannukset apteekkeille tulee huomioida uudistuksessa.

Huomionne lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvien palautusmaksujen kohdentamiseen liittyvistä muutosehdotuksista.

Budjettiesityksessä arvioidaan palautusmaksujen tuovan valtiolle 60 milj. € vuodessa. Todellisuudessa palautusmaksut ovat olleet suuremmat, ja tällä palautusmaksun ylijäämällä voitaisiin kattaa apteekkien toimintaa uhkaava taksaleikkaukkaus ja ehdotetut apteekkisäästöt voisi jättää ainakin osittain toteuttamatta.

Huomionne esityksen ja esittelymuistioiden perusteluista.

Suurin huolestamme liittyy omaisuudensuojaan ja elinkeinovapauteen, erityisesti jos hintasääntely ja veromuutokset tekisivät osasta apteekkeja tappiollisia. Lain valmisteluperustelut ovat riittämättömiä ja perustuslain vastaisia. Erityisesti sivuapteekkivähennyksen poistolle ei ole tehty riittäviä vaikutusarvioita. Esityksessä on laskettu yhteen apteekkien ja osakeyhtiöiden tuloksia, mikä vääristää kannattavuuskuvausta, sillä osakeyhtiössä voi olla myös muuta kuin apteekkia tukevaa toimintaa ja omistajia voi olla useita. Myös itsehoitolääkkeiden myyntikanavien ehdotettu laajennus voi johtaa vastoin hallitusohjelman periaatteita maankattavasta apteekkiverkoston heikkenemiseen. Apteekkeihin on kohdistunut jo nyt mittavia säästöjä, joiden vaikutuksia ei ole voitu arvioida lain valmistelussa eikä näinollen lain valmistelussa ole voitu käyttää sitä huolellisuutta ja tarkkuutta, jota lainsäätäjältä odotetaan.

Myös pitkän aikavälin vaikutukset terveydenhuollon kokonaiskustannuksiin on arvioitu puutteellisesti.

Huomionne esityksen ja esittelymuistioiden vaikutusten arvioinnista.

Vaikutusten arviointi perustuu pääosin vuoden 2023 tai vanhempiin lukuihin. Vaikutuksia arvioitaessa pitäisi käyttää uusimpia lukuja, jotta vaikutusarvio olisi luotettavampi eikä monia yhtäaikaista muutoksia (taksaleikkaukset, veromuutokset, patenttien raukeamiset) ei ole huomioitu kokonaisuudessa riittävästi.

Sivuapteekkivähennyksen poistoa ei ole arvioitu käytännössä lainkaan. Lisäksi vaikutusten arvioinnissa on virheellisiä tai harhaanjohtavia oletuksia apteekkien kannattavuudesta.

Kansainväliset vertailut puuttuvat ja lisäksi tulisi arvioida muutosten vaikutus huoltovarmuudelle ja terveydenhuollon kokonaiskustannuksille pitkällä aikavälillä .

Huomionne muista esityksessä olevista ehdotuksista.

Esitetty aikataulu muutoksille on erittäin tiukka, eikä näitä muutoksia ole pystynyt riittävästi ennakoimaan. Lääketaksan leikkaukset ulottuvat myös ei-korvattaviin ja eläinlääkkeisiin ilman todellisia säästöjä valtiolle.

Kelan tilitysten reaaliaikaistaminen ja kalliiden lääkkeiden palautusmahdollisuus pitäisi varmistaa tässä samassa yhteydessä, jotta apteekkien toiminnan heikentymisen muutoksia voidaan edes jollakin tavalla torjua.

Vapamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.

Säästöarvioita ei ole arvioitu riittävästi aiempien muutosten vaikutukset huomioiden.

Apteekkien on sallittava jatkaa asiakasohjelmien kautta annettavia ostohyvityksiä. Ostohyvitystä voivat kerryttää tällä hetkellä yleisten kauppatavaroiden lisäksi reseptilääkeomavastuut ja itsehoitolääkeostot. On asiakkaiden edun mukaista sallia itsehoitolääkkeiden osalta ostohyvitysten kertyminen, sillä tämä edistää lääkkeiden yhteisvaikutusten havaitsemista apteekissa ja parantaa siten lääketurvallisuutta.

Lehtinen Lotta
Hyvän Mielen Apteekit Oy - Hyvän Mielen Apteekit Oy, hallituksen
puheenjohtaja