

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.

-

Huomionne rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan liittyvistä ehdotuksista.

Muutos on kuluttajan näkökulmasta hyvin pieni, sillä vapautettava valikoima koskee pääosin tuotteita, joiden vaikuttavia aineita on jo nyt sallittua myydä apteekeissa ja kaupoissa ravintolisän tai lääkinnällisen laitteen statuksella.

Vastaavissa pitkien etäisyyksien naapurimaissa Ruotsissa itsehoitolääkkeet ovat tulleet kauppoihin yli 15 vuotta sitten ja Norjassa yli 20 vuotta sitten. Ruotsissa on avattu noin 790 itsehoitotuotetta myyntiin, mukana mm. yleisimmät allergialääkkeet (esim. setiritsiini) ja kipulääkkeet (parasetamoli, ibuprofeeni). Näin on myös Norjassa, jossa parasetamolin myynti on määritelty jopa pakolliseksi itsehoitolääkkeitä apteekkien ulkopuolella myyvissä paikoissa.

Osassa myymälöissämme vastaavia tuoteryhmiä myydään kuluttajille apteekkien palvelupisteistä, eikä valikoiman myynnistä ole raportoitu Fimealle ongelmia.

Ehdotamme, että valikoimaan lisätään itsehoitolääketyöryhmän muistion mukaiset valikoimat 2 ja 3, kun lääkeneuvontaa koskeva sääntely on uudistettu. Kuluttaja hyötyisi laajemmasta itsehoitolääkevalikoimasta.

Huomionne itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennukseen liittyvistä ehdotuksista.

Luonnoksessa esitetään, että jatkossa myyntiluvan haltija (lääkeyritys) voi hakea Fimealta lupaa myydä itsehoitolääkkeitä myös apteekkien ulkopuolella. Lisäksi todetaan, että myyntiluvan haltijat eivät välttämättä hae tuotteilleen myyntikanavan laajennusta.

Emme pidät tätä ylimääräistä lupaprosessia lääkitysturvallisuuden näkökulmasta perusteltuna, koska itsehoitolääkkeille on jo olemassa oma lupaprosessi ja esityksessä on nimenomaisesti todettu, ettei näiden lääkkeiden myyntiin liity merkittäviä riskejä. Ehdotuksen mukaan myyntiluvanhaltijan tehtyä hakemuksen Fimea arvioisi uudelleen samat kohdat, jotka on jo arvioitu, ja arvion myötä tuotteet ovat päätyneet rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan. Menettely aiheuttaa ylimääräistä byrokratiaa ja on turhaa Fimean resurssien käyttöä. Jos hakemukseen on aina käytännössä annettava lupa, niin tällöin pelkän ilmoituksen pitäisi riittää.

Ehdotettu malli rajoittaa tervettä kilpailua ja muodostaa aidon riskin uudistuksen onnistumiselle. On mahdollista, että myyntiluvan haltijat eivät hae myyntikanavan laajennusta ja jatkossakin itsehoitolääkkeitä myytäisiin vain apteekeista, jolloin kuluttajien hyödyt jäisivät saavuttamatta.

Suomessa on syyhylääkkeiden osalta kokemusta tilanteesta, jossa myyntiluvan haltija ei hae lupaa tehokkaalle lääkkeelle, ja kuluttajat ovat pakotettuja hakemaan sitä Ruotsista ja Virossa. Osa ryhtyi epidemian aikaan käyttämään hevosille tarkoitettua syyhylääkettä.

Ehdotamme, että itsehoitolääkkeiden myyntilupaprosessi perustuisi yhteen lupaan, joka olisi tasapuolinen eri myyntikanavien näkökulmasta.

Huomionne itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupiin liittyvistä ehdotuksista.

Esitysluonnoksessa ehdotetaan itsehoitolääkkeille toimipaikkakohtaista vähittäismyyntilupaa. Jos toimipaikkoja on useita, niin jokaiseen toimipaikkaan tulisi hakea lupa erikseen. S-ryhmällä on yhteensä yli 1500 toimipaikkaa, joissa voisimme potentiaalisesti myydä itsehoitolääkkeitä. Näihin kuuluu ruokakaupat, ABC-liikennemyymälät ja hotellit.

Ehdotamme, että myynti sallitaan ilmoitusmenettelyllä yritykselle, joka kantaa vastuun myyntitoiminnasta ja lupamenettelyn sijaan yritys voisi edelleen ilmoitusmenettelyllä ilmoittaa myyntipisteet viranomaiselle.

Toisin kuin apteekeille, kaupoille ei olla esitysluonnoksessa sallimassa maahantuontia. Tehokas hankinta on edellytys edullisemmille kuluttajahinnoille ja sitä kautta kuluttajien hyödyille.

Ehdotamme, että tehokas lääkehankinta mahdollistetaan ja luonnos muutetaan kilpailuneutraaliksi tältä osin.

Esitysluonnoksessa esitetään, että itsehoitolääkkeiden myynti tapahtuisi aina myyjän valvonnassa ja itsepalvelukassoilla myyjän tulisi aina vahvistaa, että osto tapahtuu myyntirajoitusten mukaisesti.

Valvonnan pitäisi koskea ainoastaan tilannetta, jossa tuotteella on valmistekohtaisia myyntirajoituksia. Muilta osin emme pidä valvontaa perusteltuna, koska hallituksen esityksessä todetaan, että kyseessä on vähäriskiset tuotteet. On myös hyvä huomata, että apteekeissa on käytössä itsepalvelukassoja, joiden yhteydessä lääkeostoja ei valvota. Toimijoita tulee kohdella tasapuolisesti.

Itsehoitolääkkeiden tuoma liikevaihto ehdotetulla valikoimalla tulee olemaan melko pieni. Hallinnollinen taakka vähäriskisen valikoiman myynnistä pitää olla kohtuullinen. Toivomme, että jatkossa valikoimaa laajennetaan 2 ja 3 koriin (neuvonnan sääntelyn valmistuttua).

Huomionne lääkeasetukseen sisältyvistä ehdotuksista.

Lääkeasetuksen 12 §:ssa edellytetään, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijan on hävitettävä toimipisteeseen palautetut ja myymättä jääneet itsehoitolääkkeet lääkejätteenä, joka pidetään erillään myyntivarastosta.

On mahdollista, että kuluttajat alkavat tuoda suuressa määrin hävitettäviä vanhentuneita lääkkeitä kaappoihin. Esimerkiksi lääkejätteiden mukana asiakkaiden palauttamien käytettyjen neulojen vastaanotto ja käsittely kaupassa olisi myös turvallisuusriski. Optimaalisessa tilanteessa kaappoihin voisi palauttaa vain myytävää lääkevalikoimaa. Muussa tapauksessa muiden kuin kaupan lääkkeiden palautuksista muut apteekit ja/tai lääkeyhtiöt velvoitettaisiin kustantamaan lääkkeiden palauttamisesta aiheutuneet kustannukset kaupoille.

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

-

Huomionne lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvien palautusmaksujen kohdentamiseen liittyvistä muutosehdotuksista.

-

Huomionne esityksen ja esittelymuistioiden perusteluista.

-

Huomionne esityksen ja esittelymuistioiden vaikutusten arvioinnista.

-

Huomionne muista esityksessä olevista ehdotuksista.

Itsehoitolääkkeiden etämyyntiä koskevaa ehdotusta tulee muuttaa siten, että voimme myydä vapautettavaa valikoimaa myös verkkokaupassa.

Ehdotuksessa arvioidaan lain täytäntöönpanotoimien vievän noin vuoden verran lain voimaantulosta 1.1.2026. Esitetty siirtymäaika on todella pitkä. Täytäntöönpano tulisi tapahtua tehokkaasti siten, että tuotteita voidaan myydä myymälöissämme kesäkuusta 2026 alkaen.

Vapaamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.

Suomen Osuuskauppojen Keskuskunta (SOK) kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto hallituksen esitysluonnoksesta eduskunnalle koskien apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa. SOK yhtyy Kaupan liiton lausuntoon ja esittää arkemme kannalta oleelliset näkemykset esitysluonnoksesta.

S-ryhmän tavoite kuluttajaosuuskuntana on tuottaa hyötyä 2,6 miljoonalle Suomessa asuvalle omistajalleen ja koko yhteiskunnalle. Tarve uudistaa Suomen lääkejakelujärjestelmä kuluttajien ja yhteiskunnan kannalta paremmaksi on todettu useissa selvityksissä, joiden näkemykseen kaupparyhmä yhtyy. Näihin kuuluu muun muassa sosiaali- ja terveysministeriön virkamiesmuistio ”Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista” sekä Kilpailu- ja kuluttajaviraston (KKV) 11.11.2020 julkistettu Apteekkimarkkinoiden kehittäminen -selvitys.

Apteekkitalous ei nykyisellään toimi kuluttajan tai yhteiskunnan kannalta optimaalisesti, ja lääkkeiden vähittäishinnat ovat Suomessa korkeat esimerkiksi Ruotsiin verrattuna. Veronmaksajien maksamat lääkekorvauskustannukset nousevat joka vuosi. Apteekkijärjestelmän kokonaisuudistuksen tarve on Suomessa ilmeinen.

Esityksessä pitäisi kokonaisuudessaan kiinnittää huomiota eri myyntikanavien tasapuoliseen kohteluun, eikä asettaa suurempia perusteettomia velvoitteita uusille myyntikanaville.

Das Bhowmik Elina
SOK / S-ryhmä