

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.

Hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetaan uudistuksia lääketaksaan eli apteekkien säänneltyyn myyntikatteeseen, joilla tavoitellaan 30 miljoonan euron pysyvää vuotuista säästöä julkiseen talouteen ja kustannustehokkaampaa lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmää, ilman, että asiakkaiden maksurasite kasvaisi. Lääketaksan uudistus toteutettaisiin leikkauksena tasaisesti kaikista lääkkeistä.

Esityksessä todetaan, että alun perin apteekkitalouden rakenteita oli tarkoitus uudista perusteellisemmin, mutta ajanpuutteen takia apteekkitalouden uudistuksessa on päädytty toteuttamaan vain hallitusohjelman mukainen säästö apteekkijärjestelmästä sekä apteekkiverouudistus.

Kaupan liitto on pettynyt, ettei apteekkitalouden perusteita aidosti uudisteta, eikä järjestelmää kehitetä aidosti kuluttajien ja yhteiskunnan kannalta kustannustehokkaaksi. Oikein toteutettuna järjestelmä mahdollistaisi huomattavasti suuremmat säästöt, kuten STM:n on havainnut pohjoismaisten lääketaksamallien vertailuissaan.

Esityksessä todetaan, että useissa viime vuosina tehdyissä selvityksissä on tunnistettu, että nykyisessä muodossaan lääketaksa tuottaa joillekin apteekkitoimijoille ylisuuria tuottoja, eikä johda yhteiskunnan ja lääkkeen käyttäjien kannalta optimaaliseen lopputulokseen. Lisäksi todetaan, että vuonna 2020 tehdyssä esiselvityksessä havaittiin, että lääkkeiden vähittäishinnat ja apteekkien myyntikate ovat Suomessa muihin Pohjoismaihin verrattuna korkeat.

Kaupan liitto korostaa, että STM:n julkaiseman pohjoismaisen vertailun perusteella tehdyt simuloinnit osoittivat, että Suomen korvattujen lääketoimen vähittäismyyntihintaiset kustannukset

olivat vertailumaissa 184–244 miljoonaa euroa pienemmät kuin Suomen taksajärjestelmän mukaiset kustannukset (STM 2020: Lääkehoidon kokonaiskustannukset ja apteekkitalous – esiselvitys). Kaupan liitto huomauttaa, että Ruotsin apteekkijärjestelmään verrattuna Suomessa poliittisesti päätetty apteekkien myyntikate eli lääketaksa on varsin korkea. Suomessa yksityisten apteekkien keskimääräinen myyntikate 2 (apteekkivero vähennetty) oli 21,5 prosenttia. Ruotsin lääkeviranomaisen TLV:n raportoima reguloitu lääkkeiden myyntikate Ruotsissa oli alkuvuodelta 2023 on 14,6 prosenttia. Suomen ja Ruotsin apteekkien lääketaksoilla määritellyissä myyntikatteissa on 6,9 % ero. Vuosittaisäästönä tämä tarkoittaa 212,8 miljoonaa euroa.

Tähän epäkohtaan on kiinnittänyt huomiota myös Kilpailu- ja kuluttajavirasto (KKV) ja asia on myös huomioitu hallituksen esitysluonnoksessa:

KKV:n apteekkimarkkinoiden kehittämistä koskevassa selvityksessä vuodelta 2020 on ehdotettu, että lääketaksaa alennettaisiin ja apteekkiveron määräytymistä muutettaisiin. KKV:n mukaan apteekkien lääkemyynnistä saama korvaus on tarpeettoman suuri, mikä on nähtävissä verrattaessa apteekkarien tuloja muihin ammattiryhmiin sekä tarkastelemalla muiden Pohjoismaiden lääkkeiden hinnanmuodostuksen rakenteita. Sääntelyä tulisi muuttaa kuluttajan ja veronmaksajan eduksi. KKV arvioi, että lääketaksan mitoitus on sellainen, että heikostikin kannattava apteekki pystyy edelleen harjoittamaan apteekkitoimintaa, minkä vuoksi paremmin kannattaville apteekkeille lääkkeiden vähittäismyynnistä maksettava palkkio on tarpeettoman suuri. Vaikka ylisuuresta korvauksesta vähennetään apteekkivero, lääketaksaa ja apteekkiveroa olisi edelleen mahdollista säätää siten, että tulos olisi koko yhteiskunnan kannalta optimaalisempi. Lääketaksan alentaminen vaikuttaisi kaikkien apteekkien katteisiin ja näkyisi suoraan kuluttajien ja yhteiskunnan maksamissa vähittäismyyntihinnoissa, jos tukkuhintojen oletetaan pysyvän vakiona. Anttinen, Hako-la, Saastamoinen, Terävä, Valliluoto: Apteekkimarkkinoiden kehittäminen, Kilpailu- ja kuluttajaviraston selvityksiä 5/2020, jäljempänä KKV 5/2020, s. 7 ja 29-30).

Kaupan liitto korostaa, että edellä mainitut tutkimukset ovat ansiokkaasti esittäneet apteekkijärjestelmän kalleuden, mutta samalla jättäneet huomiotta lääkeyritysten suuret katteet kilpailluissa lääkkeissä. Lääkeyhtiöt voisivat myös jatkossa asettaa lääkkeen tukkuhinnan täysin vapaasti. Todellinen kilpailu ei toteudu hankinnan puuttuessa, ja esimerkiksi useissa itsehoitolääkkeissä apteekit saisivat lääkkeensä ostettua edullisemmin ruotsalaisilta verkkoapteekkeilta kuin suomalaisilta tukuilta. Tehokas hankinta ei toteudu.

Kaupan liitto pitää yleisesti ottaen taksaleikkauksia kannatettavina, mutta huomauttaa, esitetty malli on silti esitettyjen leikkaustenkin jälkeen sekä veronmaksajille ja lääkkeiden käyttäjien kannalta kallis ja tehoton. Myös jatkossa lääketaksa on apteekkeille hyvin antelias ja Ruotsiin verrattuna korkea, ja ylläpitää tehotonta mallia. Ehdotettu 30 miljoonan euron säästö on varsin pieni viranomaisten tutkimustietoon nähden.

Kaupan liiton teettämien laskelmien mukaan apteekkitaloudesta on löydettävissä noin 250 miljoonan euron säästöt, jotka jakaantuisivat sekä valtiolle että kuluttajille. Säästöjen aikaansaaminen edellyttäisi nyt esitettyä kunnianhimoisempaa apteekkisääntelyn uudistusta, jonka keskiössä olisi markkinoiden avaaminen kilpailulle, tehokas ketjutoiminta ja paremmin kilpailtu lääkehankinta.

Kaupan liitto huomauttaa, että ehdotettu lääketaksa on yhteiskunnan eli veronmaksajien suoraa tukea kaikille apteekkien omistajille. Kaupan liitto esittää, että yhteiskunnan tuki kohdennettaisiin ainoastaan tukea tarvitseville apteekeille, jotka sijaitsevat syrjäseuduilla, syrjäseutujen päivittäistavarakaupoille maksettavan kyläkauppatuen tapaan. Tämä olisi valtiontalouden kannalta myös huomattavasti kustannustehokkaampi toimintatapa. Myös KKV on esittänyt apteekkitukea. Kannattamattomien apteekkien tuki on käytössä myös Ruotsissa ja Norjassa. Kaupan liitto korostaa, että esitetty lääketaksa on veronmaksajille kallis ja tehoton tapa tukea apteekkitoimintaa.

Huomionne apteekkiveroon liittyvistä muutosehdotuksista.

Esityksessä ehdotetaan muutettavan apteekkiveron perusteita. Nykyisin apteekkivero kertyy apteekkien liikevaihdon perusteella. Esityksen mukaan apteekkivero kertyisi apteekkien lääkemyynnin myyntikatteen (lääkemyynnin voittomarginaali) perusteella. Apteekkivero olisi myös jatkossa progressiivinen. Apteekkivero kertyisi vasta 250 000 euron ylittävältä apteekkien myynniltä. Apteekkiverouudistus pyrkii säilyttämään nykyisen apteekkiverokertymän. Esityksessä todetaan, että veromalliin voi liittyä haasteita verotuksen selkeyden ja valvonnan näkökulmasta.

Kaupan liitto huomauttaa, että hallitusohjelmassa on mainittu tavoitteena apteekkien ketjuuntuminen, ja mm. KKV on todennut tämän tehostavan lääkkeiden vähittäisjakelua. Nyt esitetty malli apteekkiverosta yhteenlaskettuine liikevaihtoineen estää apteekkien tehokkaampien ketjutoimintamallien aloittamisen, sekä muodostaa myös suuren riskin sivuapteekkien ja apteekkien palvelupisteiden jatkuvuudelle. Näin ollen uudistuksen seurauksena apteekkiverkosto voi surkastua.

Luonnoksessa mainitaan vaihtoehtona toimipistekohtainen apteekkiverolaskenta, johon liittyvät laskelmat on jätetty kuitenkin laskematta ajan puutteen vuoksi. Tämä malli tukisi hyvin hallitusohjelmassa mainittua ketjuuntumista, ja laajaa apteekkiverkostoa, sillä sivuapteekkien perustaminen ja siten laajempi veropohja ei näin nostaisi progressiota.

Kaupan liitto huomauttaa, että Suomen apteekkiveron vaikutus tulonsiirtana suuremmilta apteekeilta pienille apteekeille on erittäin huomattava. Lisäksi tukea annetaan monelle apteekille, joka ei sitä käytännössä tarvitsisi. Nyt suunniteltu malli sementtoisi tehottoman pienten toimijoiden markkinan, eikä malli kuitenkaan viimekädessä takaa apteekkitoiminnan säilymistä harvaan asutuilla alueilla. Vaikutusarviossakin todetaan, että apteekkien tulee tehdä sopeutustoimia.

On myös syytä huomata, että myyntikatteen laskenta on myös hallinnolliselta taakaltaan suuri ponnistus, ja se tulee aiheuttamaan paljon ylimääräistä järjestelmätyötä, ja mahdollisen kansainvälisenkin myynnin kehittyessä apteekkien omalla maahantuonnilla veroa voitaneen myös kiertää kansainvälisten yhtiöiden avulla. Mikäli Suomessa otettaisiin käyttöön Ruotsin mallin mukainen rinnakkaistuonti geneerisille lääkkeille, olisivat näiden hinnat myös liikesalaisuuksia, ja edellyttäisivät yrityskohtaista analyysiä viranomaisilta. Huomattavaa on myös, että hallituksen esitys ei sisällä vaikutusarviota toteutuskustannuksille, eikä uudelle valvontatarpeelle.

Valmistelussa tulisi huomioida malli, joka tukee jatkossakin tehokkaampia toimintamalleja, ja osaltaan motivoi apteekkeja siirtymään niihin. Ketjut ja keskitetyt toimintamallit voivat tuoda alalle paljon tehokkuutta, ja vapauttavat lääketieteelliseen palveluun koulutettua henkilökuntaa asiakaspalveluun. Liikevaihtoperusteinen malli ilman progressiota on selkeä, ja ei synnytä uusia ongelmia.

Kaupan liitto vastustaa kannattavuusperusteista ja progressiivista apteekkiveroa, sillä se muodostaa esteen toiminnan tehostamiselle. Kaupan liitto korostaa, että lääkkeiden vähittäisjakelun yhteiskunnallisten kustannusten kohtuullistaminen edellyttää ketjumaista toimintatapaa muun vähittäisjakelun tapaan.

Kaupan liitto pitää esitettyä apteekkiverouudistusta myös läpinäkyvyyden kannalta kyseenalaisena ja 250 000 euron apteekkiverosta vapaata tuloa apteekkeille perusteettomana. Kaupan liitto ehdottaa, että 250 000 euron apteekkiverovapaan tulon sijasta säädettäisiin syrjäseutujen apteekkituki, jolla pystyttäisiin esitettyä tarkemmin ja kustannustehokkaammin kohdentamaan yhteiskunnan tuki sitä tarvitseville apteekkeille.

Huomionne rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan liittyvistä ehdotuksista.

Esityksessä ehdotetaan, että apteekkien ulkopuolella olisi sallittua myydä itsehoitolääkevalikoima perustuisi Fimean selvityksen ryhmään 2 ja itsehoitolääketyöryhmän määrittämään valikoimaan 1 eräin poikkeuksin ja lisäyksin. Tällöin itsehoitolääkkeitä saisi myydä apteekkien ulkopuolella seuraaviin käyttöaiheisiin: närästys, ummetus, vitamiini- ja kivennäisaineiden korvaushoito, pienten ihovaurioiden hoito ja kuivasilmäisyyden hoito.

Esityksen perusteluissa todetaan, että arviointi valikoiman vähäriskisyydestä perustuu siihen, että useita valikoimaan kuuluvia lääkevalmisteita vastaavia valmisteita on ravintolisinä tai lääkinnällisinä laitteina jo myynnissä apteekkien ulkopuolella. Lisäksi valikoimaan kuuluvat lääkkeet on arvioitu vähäriskisiksi suhteessa niistä aiheutuviin mahdollisiin lääkehaittoihin ja mahdollisiin yhteisvaikutuksiin muiden yhtä aikaa käytettyjen lääkkeiden kanssa.

Kaupan liitto katsoo, että vapautettava valikoima ei tarjoa kuluttajille hyötyjä tai lisää saavutettavuutta, sillä vapautettava valikoima koskee pitkälti sellaisia itsehoitolääkkeitä, joita myydään jo nyt kaupoissa ravintolisän tai lääkinnällisen laitteen statuksella. Näin ollen tosiasiallista uudistusta ei olisi tapahtumassa. Edotettu vapautettava valikoima olisi myös merkittävästi suppeampi, mitä muissa Pohjoismaissa on myynnissä kaupoissa. Esimerkiksi Ruotsissa ja Norjassa allergia- ja kipulääkkeet ovat vapautettu apteekkien ulkopuoliseen myyntiin. Nämä faktat tulisi hallituksen esityksessä tuoda selkeämmin ilmi.

Kaupan liitto on pettynyt, että hallituksen esityksessä, eikä sen valmistelun taustalla olleissa selvityksessä ja muistiossa ole tarkasteltu muiden Pohjoismaiden itsehoitolääkkeiden myyntijärjestelmiä ja valikoimia.

Pohjoismaiset lähinaapurimme eli Ruotsi ja Norja ovat avanneet itsehoitolääkevalikoimia huomattavasti avoimemmin kuin muistiossa suositellaan. Ruotsissa on avattu jo 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.

Huomionarvoista on, että myös Suomessa apteekit ovat avanneet vastaavia tuoteryhmiä myyntiin kaupan toimipisteissä sijaitseviin lääkekaappeihin, eli näille on todettu tarve myös suomalaisessa kuluttajakentässä, eikä valikoiman myynnistä ole raportoitu ongelmia.

Kaupan liiton pitää huonona lainsäädännön valmistelua toimintatapaa, jossa Suomessa itsehoitolääkkeiden uudistusta tehdään ilman kansainvälistä tarkastelua. Näin jätetään uudistuksen valmistelussa huomiotta Ruotsin ja Norjan yli kymmenen vuoden kokemukset itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttamisessa ja vapautetusta lääkevalikoimasta.

Kaupan liitto pitää tärkeänä, että vapautettava itsehoitolääkevalikoima vastaa vastikään päivitettyä itsehoitolääkityksen Käypä hoito -suosituksia. Kaupan liitto korostaa, ettei ole lääkkeiden käyttäjien etu, mikäli Käypä hoito -suositusten mukaista itsehoitolääkehoitoa ei voisi noudattaa niillä sadoilla paikkakunnilla, joilla ei ole apteekkipalveluita.

Esityksessä todetaan, että apteekkien ulkopuoliseen myyntiin laajennettava itsehoitolääkevalikoima olisi voinut olla myös esityksessä ehdotettua laajempi. Itsehoitolääketyöryhmän määrittämät valikoimat 2 ja 3 sisälsivät muun muassa ripulin, allergian sekä kivun hoitoon käytettäviä itsehoitovalmisteita. Esityksessä todetaan, että kyseisten lääkeryhmien mukaan ottaminen olisi parantanut näiden valmisteiden saavutettavuutta ja madaltanut kynnystä niiden käyttöön. Riskinä olisi tällöin kuitenkin ollut kyseisten valmisteiden käyttöön liittyvien riskien kasvaminen, kuten väärinkäyttö, yhteisvaikutukset muiden valmisteiden kanssa tai mahdollisten vakavien oireiden pitkittyminen tai peittyminen.

Kaupan liitto huomauttaa, ettei hallituksen esityksessä ole tarkastelu lainkaan keinoja, joilla valikoimaan 2 ja 3 myynnin vapauttamiseen liittyviä riskejä voisi ennalta ehkäistä ja hallita, eikä esitys siksi kuvaa realistisesti vaihtoehtoisia sääntelyvaihtoehtoja. Kaupan liitto korostaa, että riskiarviossa on mustavalkoisesti katsottu vain lääkeryhmiä / ATC-luokkia, ei pakkauskokoja ja lääkeainemääriä vaihtoehtoina, kuten lähimarkkinoilla on tehty. Kaupan liitto korostaa, että se on valmistelun aikana tehnyt useita ehdotuksia keinoista mahdollisten riskien hallitsemiseksi.

Kaupan liitto myös huomauttaa, että lääkeneuvonnan saatavuus ei ole peruste rajata vapautettavaa itsehoitolääkevalikoimaa, sillä hallitus on uudistamassa apteekkitoimintaa ja lääkeneuvontaa koskevaa sääntelyä, jolloin lääkeneuvontaa olisi mahdollista antaa farmasian koulutuksen saanut henkilö myös muualta kuin apteekista. Tämä mahdollistaisi esitystä laajemman itsehoitolääkevalikoiman myynnin vapauttamisen.

Hallituksen esityksessä vapautettavan valikoiman rajaamista valikoimaan 1 perustellaan sillä, että näiden itsehoitolääkkeiden vaikuttavien aineiden myynnistä on jo kertynyt kokemusta apteekkien ulkopuolella. Kaupan liitto toteaa, että perustelu on virheellinen. Kaupan myyntipisteistä sijaitsevista lääkekaapeista (ns. apteekin palvelupiste) on kertynyt yli 30 vuoden kokemus laajan itsehoitolääkevalikoiman myynnistä, ml. yleisesti käytetyt kipulääkkeet.

Suomessa toimii 115 lääkekaappia (nk. apteekkien palvelupiste), joista valtaosa sijaitsee kaupan myymälöissä. Kaupan liitto pitää täysin poikkeuksellisenä ja viranomaiselta harhaanjohtavana toimintana, ettei Fimea itsehoitolääkeuudistusta koskevassa selvityksessään (Fimean selvitys itsehoitolääkkeiden myynnistä apteekkien ulkopuolella 12/2023) käsitellyt lääkekaappijärjestelmää ja niiden valikoimaa missään määrin.

Kaupan liiton Fimealta saadun tietopyynnöstä käy ilmi, että kaupan toimipisteissä sijaitsevien apteekkien palvelupisteiden itsehoitolääkevalikoima on varsin runsas. Apteekkarien hakemana ja Fimean hyväksymänä 97 prosenttia 100:sta suosituimmista itsehoitolääkevalmisteista vaikuttavan aineen mukaan on myytävissä lääkekaapeissa apteekkien ulkopuolella, mukaan lukien yleisesti käytetyt särkylääkkeet, kuten parasetamoli- ja ibuprofeeni -valmisteet. Apteekkien palvelupisteistä luovutetaan paikoitellen myös reseptilääkkeitä. Huomionarvoista on, että parasetamoli- ja ibuprofeeni -valmisteita myydään kaupoissa ilman lääkeyhtiöltä vaadittavaa lupakäsittelyä myyntikanavan laajentamisesta.

Kaupan liitto korostaa, että Fimealta saatujen tietojen perusteella kaupan myyntikanavan kautta tapahtuneesta itsehoitolääkemyynnistä ei ole kertynyt mainittavaa negatiivista palautetta, vaikka järjestelmä on ollut käytössä nykymuotoisena vuodesta 2011 ja myös vuosia ennen tätä. Kaupan alan yrityksillä on siis jo 30 vuoden kokemus itsehoitolääkkeiden myynnistä kaupoissa sijaitsevista lääkekaapeista ilman merkittäviä ongelmia.

Esityksessä viitataan Itsehoitolääketyöryhmän muistioon, jossa todetaan hintakilpailun voimakkuuden riippuvan valikoiman suuruudesta ja apteekkien ulkopuolisten vähittäismyyntipisteiden markkinoille tulon kannustimista - mitä laajempi valikoima olisi, sitä suuremmat kannustimet muilla toimijoilla olisi tulla markkinoille. Lisäksi vaikutustenarviossa todetaan rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien lääkevalmisteiden hintasääntelyn muutoksen vaikutus kuluttajien ostokäyttäytymiseen olevan riippuvaista siitä, millaiseksi apteekkien ulkopuolella myytävä itsehoitolääkkeiden valikoima muodostuisi ja lähtisivätkö yhtäältä lääkeyritykset ja toisaalta apteekit ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat mukaan hintakilpailuun. Esityksessä todetaan, että näiden epävarmuustekijöiden vuoksi vaikutusta kuluttajiin ei ole mahdollista tarkemmin arvioida ennakolta.

Kaupan liitto huomauttaa, että kuten esityksessä on todettu, edellytykset hintakilpailu vahvistuisivat laajemmalla itsehoitolääkevalikoimalla. Kaupan liitto korostaa, että uudistuksen valmistelun yhteydessä Kilpailu- ja kuluttajavirasto sekä Kuluttajaliitto ovat edellyttäneet laajempaa vapautettavaa itsehoitolääkevalikoimaa. Laajempaa valikoimaa puoltavat myös muiden Pohjoismaiden esimerkit ja kansalliset Käypä hoito -suositukset.

Kaupan liitto edellyttää, että vapautettavaa valikoimaa laajennetaan mm. ripulin, allergian sekä kivun hoitoon käytettäviin itsehoitovalmisteisiin, joita myydään jo nykyisin kaupan toimipisteissä sijaitsevista lääkekaapeista (nk. apteekin palvelupiste). Tällöin myyntiin vapautuisivat mm:

- Diklooribentsyylialkoholi, suun ja nielun tulehduksiin liittyviin oireisiin (esim. Strepsils)
- Setiritsiini, allergiseen nuhaan hoitoon (esim. Zyrtec)
- Hydrokortisoni, ihon tulehduksiin ja allergioiden hoitoon (esim. Hydrocortison)
- Loperamidi, ripulin hoitoon (esim. Imodium)
- Diklofenaakki, lihas ja nivelkivun hoitoon (esim. Voltaren)
- Ksylometatsoliini, nenän tukkoisuuden hoitoon (esim. Nasolin)
- Ebastiini, allergisien oireiden hoitoon (esim. Kestine)
- Feksofenadiini, allergisen nuhan hoitoon (esim. Telfast)
- Estrioli, estrogeenin puutteeseen liittyvän kuivuuden hoitoon (esim. Vaginelle)
- Natriumpikosulfaatti, ummetuksen hoitoon (esim. Laxoberon)
- Ibuprofeeni, tulehduskipulääke (esim. Burana)
- Parasetamoli, kivun ja kuumeen hoitoon (esim. Panadol)

Kaupan liitto katsoo, että edellä mainitut valikoimat voidaan vapauttaa apteekkien ulkopuoliseen myyntiin, kun asianmukainen lääkeneuvonta olisi myynnin yhteydessä järjestetty, esimerkiksi etäneuvonnalla. Etäneuvonta on käytössä tälle hetkellä apteekkien verkkokaupoissa ja lääkekaappien (nk. apteekin palvelupiste) yhteydessä. Lisäksi pakkauskokoihin ja lääkeainemäärin voitaisiin asettaa erillisiä rajoituksia.

Huomionne itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennukseen liittyvistä ehdotuksista.

Hallituksen esitysluonnoksessa todetaan, että tällä hetkellä lääkevalmisteen myynti väestölle tai muu kulutukseen luovuttaminen edellyttää, että lääkeyrityksen hakemuksesta lääkkeelle on myönnetty Suomessa voimassa oleva myyntilupa. Myyntiluvanhakija voi myyntilupamenettelyssä hakea lääkkeelle toimitusluokittelua itsehoitolääkkeeksi. Poikkeuksena apteekeissa myytävistä lääkkeistä ovat rekisteröivät perinteiset kasvirohdosvalmisteet ja homeopaattiset valmisteet, joita saa myydä myös muualla, jollei Fimea ole rekisteröinnin yhteydessä toisin päättänyt. Lisäksi apteekin ulkopuolella saa myydä lääkkeiksi luokiteltuja nikotiinivalmisteita, lukuun ottamatta reseptilääkkeiksi luokiteltuja nikotiinivalmisteita. Sekä apteekeissa että apteekkien ulkopuolella saa myydä ravintolisinä, lääkinnällisinä laitteina tai kosmetiikkana sellaisia valmisteita, joita ei ole luokiteltu lääkkeiksi mutta jotka vastaavat tuotemuodoltaan, käyttötavaltaan tai vahvuudeltaan apteekeissa myytäviä itsehoitolääkkeitä.

Esityksen mukaan jatkossa myyntiluvanhaltija voisi hakea Fimealta itsehoitolääkevalmistelleen myyntikanavan laajennusta myös apteekkien ulkopuoliseen myyntiin. Itsehoitolääkkeet eivät näin automaattisesti tulisi myytäväksi myös apteekkien ulkopuolella, vaan päätös myyntikanavan laajennuksen hakemisesta olisi lähtökohtaisesti myyntiluvanhaltijan eli lääkeyhtiön harkinnassa. Fimean olisi myönnettävä myyntikanavan laajennus, jos itsehoitolääkevalmiste täyttäisi momentissa säädetyt edellytykset. Edellytysten mukaan itsehoitolääkevalmisteen tulisi sisältyä 23 d §:ssä tarkoitettuihin lääkeryhmiin, jotka muodostavat rajatun itsehoitolääkevalikoiman, itsehoitolääkevalmisteseen liittyvien riskien tulisi olla vähäisiä ja lääkehoito tulisi voida toteuttaa valmisteella turvallisesti ilman lääkeneuvontaa.

Hallituksen esitysluonnoksessa kuitenkin todetaan, että myyntiluvanhaltijat eivät välttämättä hakisi valmisteilleen myyntikanavan laajennusta. Tällöin ehdotetusta muutoksista huolimatta itsehoitolääkkeitä myytäisiin jatkossakin vain apteekista, vaikka ne sisältyisivät määriteltyyn valikoimaan.

Kaupan liitto suhtautuu kielteisesti ehdotettuun itsehoitolääkkeiden myyntikanavakohtaiseen myyntilupaan, joka jättää uudistukset toteuttamisen lääkeyritysten käsiin. Kaupan liitto katsoo, että esitys rajoittaa tervettä kilpailua, eikä sille ole riittäviä lääkitysturvallisuuteen liittyviä perusteita, koska itsehoitolääkkeille on jo oma lupaprosessi, ja samoja lääkkeitä saa myydä jo nykyisin kaupoissa lääkekaapeista (ns. apteekin palvelupiste). Itsehoitolääkkeet ovat siis jo kertaalleen arvioitu, ja siksi ne voitaisiin hyväksyä ilman uutta lupaprosessia rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan.

Itsehoitolääkkeen myyntiluvan haltija vastaa jo tällä hetkellä lääkekaappien kautta kaupoissa myytävän itsehoitolääkevalikoiman hyöty-riskisuhteesta ja sen seurannasta. Lisäksi esityksessä on todettu, ettei esitettyyn rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien lääkkeiden myyntiin liity merkittäviä riskejä lääkitysturvallisuuden näkökulmasta, eivätkä ne vaadi lääkeneuvontaa. Pällekkäinen lupaprosessi on myös ylimääräistä julkisten resurssien käyttöä.

Kaupan liitto esittää, että lääkkeen myyntiluvan haltijan hakemus myyntikanavan laajentamisesta poistetaan hallituksen esityksestä, jolloin sekä apteekkeissa että apteekkien ulkopuolella itsehoitolääkkeiden myyntilupaprosessi perustuisi yhteen ja samaan lupakäytäntöön. Tämä olisi myös kilpailuneutraliteetin kannalta tasapuolinen malli, joka mahdollistaisi itsehoitolääkkeitä myyvien apteekkien ja kauppojen yhdenvertaisen kohtelun. Samalla vältettäisiin ylimääräiset viranomaiskäsittelystä aiheutuvat kustannukset.

Kaupan liitto huomauttaa, että esityksen mukaan kaupan toimipisteissä sijaitsevien lääkekaappien (nk. apteekin palvelupiste) itsehoitolääkevalikoimia ja saman kaupan omilla hyllyillä myytäviä itsehoitolääkkeitä säädeltäisiin eritavoin. Kaupan liitto katsoo, että apteekkien palvelupisteet saisivat kilpailuneutraliteetin kannalta suhteettoman kilpailuedun laajemmilla valikoimilla ja sen yhteydessä toimivalla etälääkeneuvonnalla. Hallituksen esityksessä ei tätä kilpailuvääristymää ole lainkaan tunnistettu.

Mikäli esitetty myyntilupamalli säilytetään, Kaupan liitto edellyttää, että kilpailuneutraliteettisistä myyntilupamalli tulisi koskea myös kaupan toimipisteissä sijaitsevien lääkekaappien (nk. apteekin palvelupiste) itsehoitolääkevalikoimia. Kaupan liitto korostaa, että olisi täysin kestämaton tilanne, jos saman kaupan tiloissa ja samalla henkilökunnalla myytäviä itsehoitolääkkeitä säädellään kahdella eri tavoin. Mikäli lääkekaappeja vastaava valikoima vapautettaisiin, kilpailuneutraliteettia koskeva ongelma poistuisi.

Kaupan liitto huomauttaa, että Suomessa on aikaisempia ja tuoreita kokemuksia tilanteista, joissa lääkeyhtiöt eivät hae myyntilupaa itsehoitolääkkeelle, joille olisi lääkkeiden käyttäjien keskuudessa kysyntää, ja joita on ollut pitkään myynnissä monessa Euroopan maassa, ja jopa lääkärinkunta toivoi julkisuudessa näiden tuomista markkinoille.

Vuosien 2021–2024 aikana diagnosoitujen syyhy tapausten määrä kasvoi voimakkaasti ja mediassa kirjoiteltiin jo kesällä 2022 syyhyepidemiasta. Vaikka syyhyn yleistyminen oli eri tilastoista vuosien ajan nähtävissä, lääkeyhtiöt eivät kuitenkaan hakeneet myyntilupaa kaikille eurooppalaisen lääkesuosituksen mukaisille ja tehokkaimmille syyhylläkkeille. Kuluttajille ongelmalliseksi asian teki myös syyhylläkkeiden moninkertaiset hinnat suhteessa lähimarkkinoilla olleisiin syyhylläkkeisiin, jotka olivat paitsi edullisia, mutta myös teholtaan vaikuttavampia. Tässä tilanteessa keväällä 2024 kuluttajat ostivat kasvavassa määrin hevosille tarkoitettua syyhylläkettä tai lähtivät hakemaan lääkkeitä Suomen rajojen ulkopuolelta. Helsingin Sanomat kiteytti osuvasti ongelman pääkirjoituksessaan (HS 17.3.2024): "Kun puutteellinen kilpailu yhdistyy ihmisten pakottavaan

tarpeeseen, syntyy sietämätön tilanne. Jos ihmiset joutuvat miettimään, rikkoako lakia hakemalla lapselle lääkettä ulkomailta vai kokeillako hevoskuuria, systeemissä on jotain pahasti pielessä”.

Kaupan liitto huomauttaa, että hallituksen esitysluonnoksessa itsehoitolääkeuudistus ollaan rakentamassa edellä kuvattujen epäterveiden mallien varaan.

Esityksessä myös todetaan, että lääkkeen myyntiluvan haltijan hakemukseen perustuva myyntikanavan laajentamisen vaihtoehto merkitsisi myös sitä, että lainsäädännöllä ei voitaisi etukäteen varmistua siitä, että apteekkien ulkopuolisessa myynnissä olisi kuhunkin käyttöaiheeseen tarkoitetut rationaaliset ja tarkoituksen mukaiset vaihtoehdot sisältävä itsehoitolääkevalikoima.

Kaupan liitto pitää esitettyä mallina kyseenalaisena myös rationaalisen lääkehoidon toteutumisen sekä terveydenhuollon ohjaamisen ja johtamisen näkökulmasta, kun ennalta ei voida tietää uudistuksen toteutumisesta tai itsehoitolääkevalikoiman saavutettavuudesta.

Ehdotuksen 23 e § mukaan Fimea voisi myöntää myyntiluvan laajennusta, jos lääkehoito voidaan toteuttaa itsehoitolääkevalmisteella turvallisesti ilman lääkeneuvontaa.

Kaupan liitto esittää, että 23 e § muutetaan seuraavaan muotoon:

Myyntikanavan laajennus on myönnettävä, jos lääkehoito voidaan toteuttaa itsehoitolääkevalmisteella turvallisesti ilman lääkeneuvontaa tai myynnin yhteydessä lääkeneuvontaa voidaan tarjota joko fyysisesti tai etäyhteyden välityksellä.

Esitetty muutos mahdollistaisi tulevaisuudessa itsehoitolääkevalikoiman laajentamisen ilman muutoksia lääkelain 23 e pykälään.

Huomionne itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupiin liittyvistä ehdotuksista.

Hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetaan apteekin ulkopuolella myytävälle itsehoitolääkkeille Fimean myöntämää itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaa. Lupa olisi toimipaikkakohtainen. Jos hakijalla olisi useita toimipisteitä, niille tulisi hakea lupaa erikseen. Lääketehdas, lääketukkakauppa tai lääkkeiden välittäjä eivät voisi hakea itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaa. Itsehoitolääkkeen vähittäismyyntilupaa olisi haettava kirjallisesti tai sähköisesti.

Esityksen mukaan vähittäismyyntilupa on myönnettävä, jos: 1) hakija on yksityinen elinkeinonharjoittaja tai oikeushenkilö, joka on rekisteröitynyt kaupparekisteriin; 2) hakija ei ole lääketehdas, lääketukkukauppa tai lääkkeiden välittäjä; 3) hakija nimeää vastuuhenkilön, joka on perehtynyt itsehoitolääkkeitä koskevaan lainsäädäntöön ja menettelyihin; ja 4) myynti- ja varastotilat ja henkilöstölle annettu perehdytys täyttävät tämän lain ja sen nojalla annettujen säädösten mukaiset edellytykset.

Esityksen mukaan vastuuhenkilö voisi olla luvanhaltijan palveluksessa oleva henkilö. Jos hakija olisi yksityinen elinkeinonharjoittaja, tämä voisi itse toimia vastuuhenkilönä. Jos hakija olisi esimerkiksi päivittäistavaraketju, vastuuhenkilönä voisi toimia ketjun palveluksessa oleva henkilö, joka vastaisi useammassa toimipisteessä vastuuhenkilön tehtävistä.

Kaupan liitto ei kannata esitetyn muotoista itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaa, sillä se on sekä viranomaiselle että kaupan alan yrityksille hallinnollisesti raskas. Kaupan liitto esittää, että itsehoitolääkkeen myyntilupa tulisi myöntää yksittäisten toimipisteiden lisäksi myös kauppaketjuille, jotka voisivat luvan saatuaan ilmoitusmenettelyllä viranomaiselle lisätä uusista myyntipisteitä. Lisäksi myyntiluvan viranomaiskäsittelylle tulisi asettaa laissa kohtuullinen määräaika.

Esityksen perusteluissa todetaan, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijalla ei tulisi kuitenkaan olla sidonnaisuutta, joka voisi johtaa vertikaaliseen integraatioon. Lisäksi olisi säädettävä siitä, että vähittäismyyntilupaa ei voisi hankkia myöskään lääkkeiden välittäjänä toimiva taho. Perusteluissa tarkennetaan, että rajatun itsehoitolääkevalikoiman myynti voisi tapahtua kuluttajille myös esimerkiksi suurten päivittäistavaraketjujen kautta, joilla olisi yhteinen omistaja. Tältä osin valmistelussa ei ole tunnistettu välittömiä negatiivisia vaikutuksia kuluttajille. Sääntelyn ei ole kuitenkaan tarkoitus mahdollistaa vertikaalista integraatiota eli tukku- ja vähittäisluvan myöntämistä samalle toimijalle.

Kaupan liitto pitää kilpailuneutraaliteetin kannalta ongelmallisena apteekeille sallittua vertikaalista integraatiota ja sidonnaisuuksia lääketukkukauppaan. Suomen Apteekkariliitto on omistanut Medifonin vuodesta 1981 alkaen. Medifon toimii lääke- ja terveysalan tukkukauppana, jakelijana sekä maahantuojaana ja Fimea on myöntänyt sille lääketukkukaupan toimiluvan.

Kaupan liitto edellyttää, että eri toimijoita kohdellaan tasapuolisesti. Näin ollen vertikaalisen integraatiota koskevat esitykset tulee olla kilpailuneutraaleja.

Lisäksi kaupan liitto edellyttää, että vähittäismyyntilupiin liittyvien vaatimusten osalta on tunnistettava erilaiset liiketoimintamallit tasapuolisten kilpailuedellytysten varmistamiseksi. Lakiesityksessä ehdotetaan itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiin olevan mahdollista esimerkiksi yksiomisteisille päivittäistavarakaupoille, eikä siten huomioida lainkaan mahdollisia muita yleisiä yritysrakenteita. Lopullisen lakiesityksen tulisi sallia erilaiset yhtiörakenteet sekä sallia tukkumyynti tilanteissa, joissa se tapahtuu yritysryhmän sisällä.

Kaupan liitto pitää tulkinnanvaraisena 54 f § kirjausta ja pykäläkohtaista perusteluja (sivut 37, 102 ja 140). Perusteluissa todetaan, että lääkevalmisteeseen voisi liittyä valmistekohtaisia myyntirajoituksia, jolloin rajoituksen valvomiseksi olisi tarpeen säätää siitä, että myynti tapahtuisi aina myyjän henkilöstön valvonnassa; myynti voisi näin teknisesti tapahtua itsepalvelukassojen kautta mutta tällöin myyjän tulisi olla paikalla vahvistamassa, että osto on tapahtunut myyntirajoitusten mukaisesti. Vastaavaa veloitetta ei kuitenkaan ole lääkkeiden verkkokaupassa, ja kilpailuneutraliteetin kannalta sitä ei voi asettaa myöskään fyysiseen kauppaan. Kaupan liitto huomauttaa, että lakipykälässä vaatimuksen liittyminen ainoastaan valmistekohtaisiin myyntirajoituksiin ei kuitenkaan käy selkeästi ilmi. Myös pykälän yksityiskohtaiset perustelut poikkeavat yleisistä perusteluista.

Kaupan liitto katsoo, että apteekin ulkopuolella itsehoitolääkkeitä voisi ostaa itsepalvelukassoilta, sillä hallituksen esityksessä useassa kohtaan todetaan, että apteekkien ulkopuolella myytäisiin vain vähäriskistä rajattua valikoimaa. Apteekeissa on jo käytössä itsepalvelukassoja, joiden yhteydessä kuluttajien lääkeostoja ei valvota. Kaupan liitto edellyttää, että kaikkia toimijoita kohdella tasapuolisesti. Mikäli muuta valvontatarvetta osoitetaan, se tulee osoittaa kilpailuneutraalisti myös apteekkeille ja verkkapteekkeille. Lisäksi lainsäädännössä tulisi tunnistaa tekninen valvonta, esimerkiksi kassajärjestelmiin asetetut rajoitukset henkilövalvonnan kanssa vaihtoehtoisena valvonnan muotona.

Kaupan liitto korostaa, että raportointi viranomaiselle tulee mahdollistaa sähköisesti sekä kaupan alalla laajasti käytössä olevien tietoteknisten järjestelmiä välityksellä.

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.

Kaupan liitto pitää todennäköisenä, että kuluttajat alkavat tuoda suuressa määrin hävitettäviä vanhentuneita lääkkeitä kauppoihin. Kaupan liitto edellyttää, että muiden kuin kaupan lääkkeiden palautuksista muut apteekit ja/tai lääkeyhtiöt veloitettaisiin kustantamaan lääkkeiden palauttamisesta aiheutuneet kustannukset kauppoille.

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.

Kaupan liitto viittaa muissa kohdissa esittämiinsä kommentteihin.

Huomionne esityksen ja esittelymuistioiden vaikutusten arvioinnista.

Vaikutukset kuluttajille ja yhteiskunnalle

Kaupan liitto huomauttaa, ettei vaikutustenarvioinnissa ole huomioitu vapautettavan valikoiman koskevan pitkälti sellaisia itsehoitolääkkeitä, joiden pääasiassa myydään jo nyt kaupoissa lääkinnällisen laitteen statuksella.

Lisäksi vaikutustenarvioinnissa ole huomioitu riittävästi edellisen lääkelain uudistuksen vaikutuksia. Edellisen lääkelain uudistuksen yhteydessä apteekeille sallittiin itsehoitolääkkeiden hintakilpailu ja itsehoitolääkkeistä asiakkaille annettavat alennukset 1.4.2022 lähtien apteekin oman myyntikatteen osalta. Fimean vuoden 2022 kattavan apteekkien tilinpäätösanalyysin perusteella lähes kolme neljäsosaa selvitykseen vastanneista apteekkareista ilmoitti, ettei ollut toistaiseksi antanut itsehoitolääkkeistä alennuksia kyseisen vuoden aikana voimaan tulleen asetusmuutoksen jälkeen.

Vaikutusten arvioinneissa tulisi myös ottaa huomioon KKV:n havainnot nykyisen apteekkijärjestelmän vaikutuksista kilpailuun ja yhteiskunnan kustannuksiin. Useassa selvityksessä KKV on todennut, että apteekkien omistajilleen tuottamat voitot on toistuvasti havaittu verrattain korkeiksi, mikä heijastuu kuluttajien ja yhteiskunnan lääkekustannuksiin (mm. KKV 5/2020 ja Tiedote 4.12.2023).

Kaupan liitto huomauttaa, että vaikutusten arvioinnissa ei ole huomioitu paremman itsehoitolääkehoidon toteutumisen vaikutuksia yhteiskunnan terveydenhoitomenoihin, vaikka apteekkien ulkopuolisissa myyntikanavissa myytäväksi sallittujen valmisteiden parempi saavutettavuus todetaan esityksessä edesauttavan lääkehoidon oikea-aikaisuutta ja tarkoituksenmukaista käyttöä. Lääkeyritys Haleonin tilaama tuore selvitys osoittaa, että itsehoidon vahvistamisen avulla lääkkeiden reseptikäyttöä voitaisiin vähentää 30 miljoonalla eurolla ja lääkärikäyntejä 375 000 lääkärikäynnillä vuodessa (Victri Advice: Itsehoito osana kestävää terveydenhuoltoa Suomessa Miten itsehoito voisi tuottaa enemmän arvoa ihmisille ja yhteiskunnalle?). Lisäksi Kaupan liitto viittaa aiemmin tässä lausunnossa esittämiin tutkimustietoihin nykyjärjestelmän kustannuksista yhteiskunnalle.

Kaupan liitto kummeksuu, ettei vaikutustenarvioinneissa ole huomioitu Suomessa esiintyvää lääkeköyhyyttä ja sen vaikutuksia rationaalisen lääkehoidon toteutumiseen. Fimean lääkebarometrin

(2021) mukaan ”vastaajista 26 % koki, että lääkkeet maksavat liikaa maksukykyynsä nähden”. Sittemmin Fimea on poistanut kysymykset vuotuisista lääkebarometrikysymyksistään. Kuluttajaliiton tekemän kuluttajakyselyn vastaajista 76 % oli täysin tai jokseenkin samaa mieltä, että lääkkeet ovat kalliita Suomessa. 32 % vastaajista oli viimeisen kolmen vuoden aikana lykännyt tarvitsemiensa lääkkeiden ostamista tai jättänyt niitä kokonaan ostamatta lääkkeiden hinnan takia (Kuluttajaliitto | Aula Research, 9/2022, n = 1090).

Taloustieteen soveltamiseen erikoistunut konsulttitoimisto Copenhagen Economics toteutti syksyllä 2023 Kaupan liiton toimeksiannosta lääkkeiden hintavertailun Suomen ja Ruotsin välillä. Selvityksen aineisto kerättiin lokakuussa 2023. Hintavertailussa otettiin huomioon myös arvonlisäverokantojen erot maiden välillä. Selvityksen tulosten mukaan itsehoitolääkkeet ovat Ruotsissa keskimäärin 37 prosenttia halvempia kuin Suomessa.

Kaupan liitto toteaa, että hallituksen esityksessä tulisi tuoda selkeästi ilmi, miten tosiasiallisesti vapautettava valikoima tarkoittaa lääkkeiden saavutettavuudelle, miten edellinen uudistus vaikutti itsehoitolääkkeiden hintakilpailuun sekä tarkastella lääkeköyhyyttä ja itsehoitolääkeuudistuksen mahdollisuuksia lääkeköyhyyden poistamisessa, rationaalisen lääkehoidon toteutumiselle ja paremman itsehoidon tuomia yhteiskunnallisia säästöjä.

Vaikutukset päivittäistavarakaupoille ja muille yrityksille

Kaupan liitto pitää vaikutusten arvioita puutteellisina mahdollisten itsehoitolääkkeiden myyntiin osallistuvien yritysten näkökulmasta. Esityksessä todetaan, että myyntiä edellyttävät lupahakemukset lisäävät yritysten hallinnollista taakkaa, mutta sen aiheuttamia kustannuksia ei kuitenkaan ole arvioitu.

Hallituksen esityksessä arvioidaan, että apteekkien ulkopuoliseen myyntiin vapautuvan itsehoitolääkemyyntin arvonlisäverottomaan arvo olisi noin 16,5 miljoonaa euroa. Hallituksen esityksessä käytettyä oletttamaa, jonka mukaan 20 prosenttia itsehoitolääkkeiden myynnistä siirtyisi apteekkien ulkopuolelle.

Kaupan liitto huomauttaa, että 20 prosentin markkinaosuus apteekkien ulkopuolisesta itsehoitolääkkeiden myynnistä perustuu Ruotsin tilanteeseen. On kuitenkin tarpeen tunnistaa, että Ruotsissa kaupan jakelukanavaan vapautettu itsehoitolääkevalikoima on nyt esitettyä laajempi (valikoima Ruotsissa sisältää mm. kipu- ja allergialääkkeet). Näin ollen todennäköinen markkinaosuus tulee todennäköisesti Suomessa olemaan arvioitua alempi.

Kaupan liitto huomauttaa, että vapautettava valikoima tarkoittaa 4 354 päivittäistavarakaupan toimipisteelle ja 700 optikkoliikkeelle noin 3 250 euron vuosittaista lisäliikevaihtoa (laskelmassa käytetty vapautettavan valikoiman vähittäismyynnin arvonlisäverotonta arvoa ja hallituksen esityksen markkinaosuus arviota).

Lääketaksan mukainen maksimi myyntikate on hallituksen esityksen apteekkitalouden luvuista laskettavissa 5,8 miljoonaksi euroksi yhteenlasketulle apteekkien ulkopuoliselle itsehoitolääkemyyntille. Jo jos mahdollisen hintakilpailun vaikutus huomioidaan, laskisi se myyntikatetta entisestään. Vastaavasti 20 prosenttia pienempi markkinaosuus laskisi myös myyntikatetta lisää. Näin ollen vuositasolla keskimääräinen myymäläkohtainen myyntikate vapautuvasta itsehoitolääkevalikoimasta on Kaupan liiton arvion mukaan joitain satoja euroa myymälä kohden.

Näillä voitoilla tulisi kattaa itsehoitolääkkeiden vähittäistoimiluvan hakemus, Fimean vuosittainen laadunvalvonta maksu sekä vähittäistoimiluvan edellyttämät velvoitteet kuten henkilöstön perehdyttäminen, ohjeiden laadinnat ja itsehoitolääkkeiden säilytysolosuhteiden seurannata ja dokumentoinnista sekä lääkepalautusten käsittely ja hävittäminen.

Kaupan liitto pitää itsehoitolääkkeiden myynnistä tulevaa tuloa suhteessa itsehoitolääkkeiden myynnin velvoitteista aiheuttamiin kustannuksiin kohtuuttoman pienenä. Tämä voi liiton näkemyksen mukaan johtaa siihen, että monet kaupan alan yritykset eivät osallistu itsehoitolääkkeiden myyntiin. Pienemmille kaupoille esitetyt hallinnolliset kustannukset voivat olla merkittävä markkinoille tulon este, ja eivät toisi näitä palveluita mm. haja-asutusalueille, joissa hyödyt voisivat olla jopa suurimmat kuluttajille.

Kaupan liitto korostaa, että itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttamisella on suuri merkitys sekä haja-asutusalueiden kuluttajille sekä kyläkaupoille.

Kyläkauppojen määrä vähenee vuosi vuodelta. Vuonna 2002 kyläkauppoja oli 704, mutta vuonna 2024 enää 155 kpl. Myymälöiden määrän nopea väheneminen maaseudulla korostaa tarvetta lisämyynnin hankkimiselle, jotta nykyinen kyläkauppaverkon jatkuvuus voidaan turvata.

Kyläkaupat ovat harvaan asutuilla seuduilla usein huomattavasti kokoaan suurempia toimijoita, monipalvelupisteitä ja kylien palveluverkon ylläpitäjiä. Ne varmistavat välttämättömien elintarvikkeiden ja muiden lähipalveluiden, kuten posti- ja pakettipalveluiden saatavuuden. Lisäksi ne ovat merkityksiä vapaa-ajan asukkailla. Päivittäistavarakaupan palveluiden säilyttäminen maaseudulla varmistaa ja luo edellytyksiä peruspalveluiden pysymiselle lähellä asukkaita, ja varmistaa maaseudun elinvoimaa. Samalla tuetaan päivittäistavara- ja huollon toimintaedellytyksiä harvaan asutuilla alueilla vakavissa häiriötilanteissa ja poikkeusoloissa.

Maaseudun päivittäistavarakauppojen kannattavuutta voidaan parantaa uudistamalla sääntelyä ja sallimalla esimerkiksi itsehoitolääkkeiden myynti päivittäistavarakaupassa, mikä tukee maaseudun pienten kauppojen roolia monipalvelupisteenä markkinaehtoisesti.

Hallituksen esityksessä tulisi myös huomioida itsehoitolääkeuudistuksen positiiviset vaikutukset huoltovarmuuden kannalta. Itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttaminen parantaisi lääkkeiden hajasijoittamista ja lääkkeiden saatavuutta eri puolella maata myös kriisitilanteissa.

Vaikutusten arvioissa itsehoitolääkevalikoiman myynnin vapauttamisen merkitys kyläkaupoille ja vaikutukset huoltovarmuuteen tulee huomioida.

Kaupan liitto huomauttaa, ettei hallituksen esityksessä ole riittävästi tarkasteltu markkinoiden toimivuutta. Apteekkien liikevaihto koostuu lääkkeiden myynnistä, elintarvikkeiden ja yleisten kauppatarvikkeiden myynnistä, lääkevalmistuksesta ja farmaseuttisten palveluiden myynnistä. Apteekkien liiketoimintaan kuuluu myös vapaan kaupan tuotteiden myynti, eli kosmetiikkatuotteet ja muut ei-lääkkeelliset tuotteet. Kilpailu- ja kuluttajaviraston selvityksen (2020) mukaan osakeyhtiön voittojen osuus voi olla jopa kolmasosa sektorin kokonaisvoitoista. Apteekkien ja osakeyhtiöiden yhteenlasketusta ei-lääkkeellisten tuotteiden myynnistä yli puolet myydään osakeyhtiöiden kautta. Tanskassa apteekkeilta on kielletty kilpailuneutraalisuudesta vapaakaupan tuotteiden myynti.

Kaupan liitto katsoo, että apteekkeissa tapahtuva vapaakaupan tuotteiden myynti vääristää kilpailua. Kaupan liitto edellyttää, että hallituksen esitykset vaikutusarvioita tulee laajentaa yritysvaikutusten ja markkinoiden toimivuuden osalta.

Vaikutukset lääkeyhtiöille

Kaupan liitto kummeksuu, ettei uudistuksen vaikutuksia lääkeyhtiöille ei ole arvioitu ja huomauttaa, että esitetyllä uudistuksella on pyritty hakemaan säästöt lähinnä apteekkeilta. Kilpailun ja hankinnan avulla on kuitenkin saavutettavissa myös paljon muita säästöjä, jotka tulisivat nimenomaan lääkeyhtiöiltä.

Huomattavaa on, että lääketaksa on vain laskennallinen malli lääkkeen hinnalle. Pohjana olevan tukkuhinnat lääkeyhtiöt asettavat itsenäisesti. STM:n alainen lääkkeiden hintalautakunta ei valvo itsehoitolääkkeiden hintoja, sillä ne eivät ole korvattavia. Suomessa lääkemarkkinat perustuvat oletukseen lääkeyhtiöiden kilpailusta. Tosiasialliset kansainväliset lääkeyhtiöt määrittävät pitkälti Suomessa olevan hintatason lääkehankinnan puuttuessa.

Esimerkkinä voidaan mainita, että vaikka kaikki Suomen itsehoitolääkkeet myytäisiin nollakatteella, emme silti pääsi keskimäärin Ruotsin itsehoitolääkkeiden hintatasoon. Tämä osoittaa, että tehokas hankinta on välttämättömyys edullisille lääkkeiden hinnoille.

Lääkkeiden hankintaa helpottamalla saadaan kilpailua, jolla nämä säästöt saadaan realisoitua. Lain valmistelussa tulee lääkeyhtiöt ottaa mukaan säästötalkoisiin.

Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot

Hallituksen esitysluonnoksessa ei ole tarkasteltu ulkomaiden lainsäädäntöä tai käytäntöjä, vaan ne on tarkoitus täydentää lausuntokierroksen jälkeen. Kaupan liitto kummeksuu, että hallituksen esityksessä, eikä sen valmistelun taustalla olleissa selvityksessä ja muistiossa ole tarkasteltu muiden Pohjoismaiden itsehoitolääkkeiden myyntijärjestelmiä ja valikoimia. Kansainvälisen tarkastelun puute on merkittävänä puute.

Kaupan liitto korostaa, että Suomen lääkkeiden vähittäismyyntijärjestelmä poikkeaa merkittävästi pohjoismaisesta linjasta. Muissa Pohjoismaissa, Islantia lukuun ottamatta, itsehoitolääkkeiden myynti vapautettiin apteekkien ulkopuolisiin myyntikanaviin. Tanskassa itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttaminen tehtiin vuonna 2001, Norjassa vuonna 2003 ja Ruotsissa vuonna 2009.

Huomionne muista esityksessä olevista ehdotuksista.

Itsehoitolääkkeiden hankinta

Esityksessä perusteluissa todetaan, että lääkelain 17 §:n nojalla apteekeilla ja sairaala-apteekeilla on lääkkeiden maahantuontioikeus apteekin toimintaa varten. Itsehoitolääkkeiden rajallista valikoimaa myyville vähittäismyyntiluvanhaltijoille ei ole tunnistettu tarvetta mahdollistaa vastaavaa lääkkeiden maahantuontioikeutta, oletuksena on, että luvanhaltijat turvautuisivat kotimaisiin lääkejakelijoihin myytävän valikoiman hankkimiseksi, lääkelain 17 §:ssä ei ole säädöksiä myöskään muiden apteekkien ulkopuolisten vähittäismyyjien maahantuontioikeudesta, edellä mainituin perustein lääkelain 17 §:ää ei tässä yhteydessä ehdoteta muutettavan.

Kaupan liitto kritisoi esitystä kilpailua vääristävänä. Kaupan liitto kummeksuu, että hallituksen esityksessä oltaisiin ohjaamassa lääkehankintaa kotimaisille lääkejakelijoille. On syytä huomata, että lääkemarkkinat ovat globaalit, eikä lainsäädännöllä esimerkiksi muiden EU-alueella toimivien

yritysten markkinoillepääsulle tule asettaa esteitä. Tätä ongelmallisuutta korostaa se, että toisin kuin apteekkeille, kaupoille ei olla sallimassa lääkkeiden maahantuontia. Myös itsehoitolääkkeen vähittäismyyntiluvan saannin edellytyksissä asetetaan rajoituksia hankinnalle, joita on kuvattu edellä lausunnossa. Kaupan omalla maahantuonnilla Suomeen voitaisiin myös saada Euroopassa hyväksyttäjä uusia tuotteita.

Kaupan liitto huomauttaa, että esityksen ehdotuksilla poistetaan kaupoilta edellytykset tehokkaaseen itsehoitolääkkeiden hankintaa, ja sitä kautta vesitetään edellytykset kuluttajille edullisemmille itsehoitolääkkeille. STM on todennut itsehoitolääkeuudistuksen tavoitteena olevan itsehoitolääkkeiden saatavuuden parantamisen ohella laskea lääkkeistä aiheutuvia kustannuksia kuluttajille ja yhteiskunnalle. Tehokkaalle hankinnalle asetetut rajoitukset ovat STM:n asettamia tavoitteita vastaan.

Kaupan liitto edellyttää, että hallituksen esitystä muutetaan kilpailuneutraliteetiksi ja tehokas lääkehankinta mahdollistetaan sallitulle valikoimalle, mukaan lukien maahantuonti. Lisäksi yritysryhmän sisällä lääkkeiden myynnin tulisi olla mahdollista. Lääkkeiden ostajina tulee voida toimia myös ketjut tai kaupan hankintayhtiöt, yksittäisten toimipaikkojen lisäksi. Toimitukset luonnollisesti tulee voida tehdä vain luvallisiin toimipisteisiin.

Kilpailuneutraliteetin kannalta ongelmallista on myös se, että apteekkeille on sallittu vertikaalinen integraatio ja sidonnaisuudet apteekkitukkukauppaan. Ruotsissa apteekkiketjujen oikeus geneeristen lääkkeiden tuontiin on tuonut markkinoille tervettä kilpailua. Samalla perinteinen tukkujärjestelmä on pidetty yllä, jolle on luonnollinen tarve mm. yksinmyyntisopimusten vuoksi. Suomessakin on hyvä mahdollistaa molemmat järjestelmät, ja tuoda lisää kilpailua niin itsehoitolääkkeisiin kuin kilpailtuihin reseptilääkkeisiin.

Itsehoitolääkkeiden etämyynti

Esityksessä ehdotetaan, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijoille sallittaisiin sellaisten rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien valmisteiden myynti, joille olisi myönnetty myyntikanavan laajennus, myös verkossa. Etämyynnille olisi asetettava vastaavat edellytykset kuin apteekkien verkkopalvelulle. Apteekkien verkkopalvelulle asetettavista edellytyksistä säädetään lääkelain 52 b §:ssä ja lääkeasetuksen 21 b ja 21 c §:ssä.

Kaupan liitto huomauttaa, että lisäksi etämyynnistä säädetään Fimean määräyksessä apteekin verkkopalvelusta.

Läkelain 52 b §:ssä todetaan, että apteekin verkkopalvelun ylläpitämisestä on tehtävä ennakoilmoitus Fimealle. Ennakoilmoitukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. Läkelain 57 §:n 2 momentissa todetaan, että apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelun välityksellä lääkkeitä toimitettaessa apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee huolehtia siitä, että lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä, tietoja saatavilla olevien edullisimpien lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista.

Lääkeasetuksen 21 c § edellyttää, että apteekin verkkopalvelun asiakkaalla tulee olla mahdollisuus saada läkelain 57 §:ssä tarkoitettua lääkeneuvontaa ennen verkkopalvelun kautta tehtävän tilauksen maksamista tai muuta vahvistamista.

Esityksessä todetaan, yksiselitteisesti että itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat eivät saisi antaa asiakkailleen lääkeneuvontaa. Näin ollen etämyynnille asetettuja velvoitteita ei voisi lakia rikkomatta täyttää.

Fimean määräyksessä apteekin verkkopalvelusta edellytetään, että ennen lääketilauksen pakkaamista ja lähettämistä farmaseutti tai proviisori tarkistaa ja vahvistaa dokumentoidusti, että toimitettava lääkevalmiste vastaa tilausta.

Kaupan liitto katsoo, että itsehoitolääkkeiden etämyyntiä koskevaa esitystä tulee muuttaa siten, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat voivat tosiasiallisesti myydä vapautettua valikoimaa verkossa. Kaupan liitto edellyttää, että hallituksen esityksen perusteluissa yksiselitteisesti todettaisiin, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltija voisi täyttää lääkkeiden verkkomyyntiä edellyttämät velvoitteet, vaikka ne eivät voisi tarjota lääkeneuvontaa tai työllistäisi proviisorita tai farmaseuttia. Tarvittaessa viittaukset läkelain 52 b §:ssä ja lääkeasetuksen 21 b ja 21 c § tulee poistaa tai näitä pykäläitä tulee muuttaa etämyynnin mahdollistamiseksi. Myös Fimean määräys apteekin verkkopalvelusta tulee ottaa huomioon. Kaupan liitto katsoo, että vapautettavan valikoiman etämyyntiin tarvitaan apteekkien verkkokauppaa kevyemmät säännöt. Tätä puoltaa todettu vapautettavan valikoiman vähäriskisyys. Olennaista on, että omavalvontaohjeistusta noudatetaan, järjestelmissä on tekniset rajoitteet mm. ostopajoille, ja lääkkeiden myyntilupaehdojen mukaisia olosuhteita noudatetaan.

Hallituksen esityksen perusteluissa tulisi myös selventää, että itsehoitolääkkeiden esittely verkkosivulla ilman, että ne olisivat myytävillä verkkokaupan kautta, ei edellyttäisi läkelain 52 b §:n mukaista ennakoilmoitusta Fimealle tai muita rajoitteita.

Lääkelogistiikka vapautettavan valikoiman osalta

Esityksessä ei ole tarkasteltu lääkkeiden logistiikkaan liittyviä kysymyksiä.

Kaupan liitto katsoo, että vapautettavan valikoiman osalta kaupan alan yritysten tehokasta logistiikkaa tulee voida hyödyntää, kunhan lääkkeiden myyntilupaehtojen mukaiset kuljetus- ja säilytysolosuhteet voidaan taata ja valvoa. Kustannustehokas jakelu on edellytys uudistuksen käytännön toteutumiselle. Kaupan yrityksissä on käytössä turvallisia elintarvikkeiden logistiikkakanavia, joissa voidaan hyvin valvoa toimitusolosuhteita. Näitä logistisia kanavia tulisi voida hyödyntää.

Apteekkien 24-tunnin toimitusrytmivaadetta ei ole tarpeen soveltaa rajatulla vapautettavalla valikoimalla, vaan tehokkuuden vuoksi harvemmat toimitukset tulisi sallia. On syytä huomioida, että apteekkien palvelupisteiden toimitukset ovat nykyisellään usein vain kerran viikossa.

Hyvän saatavuuden varmistamiseksi vähittäismyyntiluvan haltioilla ja kaupan hankintayhtiöillä tulisi myös olla oikeus varastoida vapautettavaa valikoimaan toimipisteiden lisäksi myös ketjujen ja logistiikkayhtiöiden keräysvarastoilla

Itsehoitolääkkeiden hinnoittelu ja verotus

Esityksen mukaan apteekkien ulkopuoliseen myyntiin vapautettavista itsehoitolääkkeistä sallittaisiin toimijakohtaiset alennukset tukkuhinnasta. Lisäksi ehdotetaan, että valikoimaan kuuluviin itsehoitolääkevalmisteisiin sovellettaisiin taksan mukaista enimmäishintaa, paljousalennusten kieltoa ja muita hintasäännöksiä. Perusteluissa todetaan, että tukkuhinta-alennusten salliminen ja uusien itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden kilpailu apteekkien kanssa voisi johtaa hintakilpailuun, joka voisi alentaa kilpailun kohteena olevien itsehoitolääkkeiden hintoja. Muita itsehoitolääkkeitä kevyempi hinnoittelu ehdotetaan säädettävän koskemaan kaikkia rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvia itsehoitolääkevalmisteita riippumatta siitä, myytäisiinkö niitä apteekissa vai myös apteekkien ulkopuolella. Lisäksi vapautettava valikoima olisi vapautettu apteekkiverosta.

Kaupan liitto korostaa ja viittaa Kilpailu- ja kuluttajaviraston täydentämään lausumaan itsehoitolääketyöryhmälle, että suppea vapautettava itsehoitovalikoima rajoittaa merkittävästi hintakilpailua, kuten myös itsehoitolääkkeiden hankinnalle asetetut rajoitukset. Lisäksi, kuten esityksen perusteluissa todetaan, lääkeryityksillä ei välttämättä ole kannustinta hakea myyntikanavan laajennusta ja tuotteensa hakemista kevyemmän hinnoittelumallin piiriin ja

kilpaillummalle markkinalle. Kaupan liitto pitää lähtökohtaisesti hinnoittelumallia kannatettavana, mutta arvioi, että huolimatta muita lääkkeitä kevyemmästä hintasääntelystä, kuluttajahyödyt jäävät edellä mainituista syistä vähäisiksi.

Kaupan liitto suhtautuu kielteisesti apteekkiveron poistoon tuotteilta, jotka eivät tosiasiallisesti vapaudu apteekkien ulkopuoliseen myyntiin ja tule kilpailun piiriin. Kaupan liitto esittää, että esitystä muutetaan siten, että apteekkivero poistuisi tuotekohtaisesti vain niiltä itsehoitolääkkeitä, joille lääkeyhtiö hakee myyntikanavan laajennusta, ja jotka siten tulevat kilpailun piiriin.

Viranomaisvalvonta

Kaupan liitto korostaa, että sääntelyssä tulee varmistaa, että lupa- ja valvontakäytännöt mahdollistaisivat erikokoisten kaupan alan yritysten edellytykset itsehoitolääkemyynille. Erityisesti kyläkauppojen ja muiden haja-asutusalueilla sijaitsevien kaupan myyntipisteiden edellytykset itsehoitolääkkeiden myynnissä tulee turvata.

Kaupan liitto edellyttää, että viranomaisvalvontaan liittyvät tiedot tulee voida toimittaa viranomaiselle myös sähköisesti ja viranomaisen tulee tarjota integraatio tietojärjestelmiinsä sujuvan ja kustannustehokkaan raportoinnin toteuttamiseksi.

Mikäli viranomaisjärjestelmät ja integraatorajapinnat eivät ole valmiita muutoksen voimaantullessa, tämän ei pitäisi olla este itsehoitolääkemyynille ja velvoitteiden täyttämiseksi, kunhan itsehoitolääkkeitä myyvät yritykset voivat esittää vaadittavat tiedot myös manuaalisilta raporteilta.

Itsehoitolääkkeisiin liittyvien viranomaissuoritteiden maksullisuus

Esityksen mukaan itsehoitolääkevalmisteen myyntikanavan laajennusta koskevan hakemuksen tai muutoshakemuksen käsittely, vähittäismyyntiluvan ja siihen liittyvien ilmoitusten käsittely sekä lupaan liittyvät tarkastukset veisivät viranomaisresursseja. Fimean arvion mukaan tarvittavien valvontaresurssien määrän arvioidaan jopa viisinkertaistuvan nykyisestä kuudesta asiantuntijasta.

Kaupan liitto pitää Fimean arviota valvontaresurssin viisinkertaistumista täysin ylimitoitettuna, ja korostaa, että todellisuudessa vähittäismyyntilupien määrä yritysten lukumäärässä mitattuna ei tule kasvamaan esitetystä suhteesta. Kaupan liitto huomauttaa, että Fimealla on mahdollista valvoa

apteekkien ulkopuolista toimijoita ketjukohtaisesti. Esityksessä ehdotetaan vähittäismyyntiluvan vastuuhenkilöiden voivan olla ketjukohtaisia. Tämä on selkeä peruste myös ketjukohtaiselle valvonnalle. Fimean esittämän 24 valvojan palkkaaminen vähäriskisiksi arvioitujen itsehoitolääkkeiden ja poikkeuksellisen kapean valikoiman myynnin valvontaan ei edustaisi riskiperustaista viranomaisvalvontaa ja tarkoituksenmukaista julkisten varojen käyttöä.

Esityksen mukaan viranomaissuoritteiden olisi tarpeen olla maksullisia samaan tapaan kuin muiden myyntilupaan liittyvien asioiden ja apteekkitoimintaa koskevien lupien. Lisäksi itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat oltaisiin sisällyttämässä lääkelain 84 b §:n mukaisiin toimijoihin, joiden tulisi maksaa Fimealle vuosittain laadunvalvontamaksua. Tarkemmat viranomaismaksujen määrät määritettäisiin asetuksin ja Fimean määräyksin.

Kaupan liitto korostaa, että viranomaismaksujen tulee olla määrältään kohtuullisia ja suhteessa vähittäismyyntiluvanhaltijan lääkemyynnin osuuteen kokonaislääkemyynnistä. Toisin sanottuna viranomaismaksut tulee olla eri resepti- ja itsehoitolääkkeitä myyville apteekeille kuin vain itsehoitolääkkeitä myyville yrityksille. Yhtä lailla Fimealle maksettavan laadunvalvontamaksun tulee olla suhteessa toimijan lääkemyynnin osuuteen. Kaupan liitto korostaa, että vapautettava valikoima tuo keskimäärin vain joitain satoja euroja myymäläkohtaista katetta kaupoille. Siksi kilpailun lisäämisen ja itsehoitolääkkeiden saavutettavuuden parantamisen näkökulmasta on keskeistä, ettei viranomaismaksut ja hallinnollinen taakka synnytä markkinoille tulon estettä. Tältä osin hallituksen esitystä tulee muuttaa.

Eläinlääkkeet

Esityksessä todetaan, että valmistelun aikana on lisäksi linjattu, että eläinlääkkeet rajataan tässä vaiheessa uudistuksen ulkopuolelle.

Kaupan liitto toteaa, että monet lemmikeille tarvittavat lääkkeet, esim. punkki ja madotuslääkkeet, ovat tarpeen esimerkiksi monille kesäasukkaille, ja näiden helppo saatavuus olisi tärkeää. Eläinlääkkeiden myynnin vapauttaminen lisäisi myös näiden lääkkeiden hintakilpailua ja toisi siten merkittäviä kuluttajahyötyjä. Eläinlääkkeiden sisällyttäminen uudistukseen olisi siksi Kaupan liiton mukaan tarpeen.

Lain voimaantulo ja soveltamisen aloittaminen

Esityksessä todetaan, että Fimean arvion mukaan ehdotetun lääkelain muutoslain voimaantullessa vuoden 2026 alusta voitaisiin myyntiluvanhaltijoiden hakemuksia myyntikanavan laajennuksista

alkaa vastaanottaa 1.10.2026 alkaen johtuen myyntiluvallisten valmisteiden rekisteriin sekä lääkehakupalveluun tehtävistä muutoksista. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupahakemusten vastaanottaminen voitaisiin aloittaa vuoden 2027 alusta alkaen. Lupaprosessiin sujuvuus edellyttäisi käytännössä mm. sähköisen asioinnin mahdollistamista ja sähköisen rekisterin perustamista. Lisäksi Fimean määräyksiä olisi mahdollisesti uudistettava. Näiden täytäntöönpanotoimien arvioidaan vievän noin vuoden verran lain voimaantulosta. Rajattua itsehoitolääkevalikoimaa koskeva hintasääntely ja apteekkiverolain valikoimaan koskeva sääntely voisivat sen sijaan tulla apteekkien osalta sovellettaviksi jo 1.1.2026, eli vuotta ennen itsehoitolääkkeiden apteekkien ulkopuolisen myynnin alkamista.

Kaupan liitto pitää esitettyjä siirtymäaikoja perusteettoman pitkänä. Kaupan liitto ei myöskään näe mitään perusteita poistaa apteekkeilta apteekkivero vapautettavan itsehoitolääkevalikoiman osalta vuotta ennen kuin tosiasiallinen kilpailu rajatun itsehoitolääkevalikoiman osalta alkaisi. Kaupan liitto korostaa myös tässä toimijoiden tasapuolista kohtelua ja kilpailuneutraliteettia. Käytännössä esityksellä apteekkeille annettaisiin seitsemän miljoonan euron verotuki ilman mitään tosiasiallista perustetta. Hallituksen esitystä tulee muuttaa siten, että rajattua itsehoitolääkevalikoimaa koskeva hintasääntely, verotus ja apteekkiverolain valikoimaan koskeva sääntely tulee voimaan samaan aikaan kuin itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella alkaa.

Kaupan liitto esittää, että lain tulisi kokonaisuudessa astua voimaan 1.1.2026, mikäli jakelukanavan laajennusta ja vähittäismyyntilupia joudutaan hakemaan, tulisi näiden hakemusten vastaanottaminen alkaa myös 1.1.2026. Tarvittaessa varsinaisen itsehoitolääkemyyntin alkamiselle voitaisiin antaa siirtymäaika 1.6.2026 saakka.

Vapaamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.

Kaupan liitto kannattaa itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttamista, mutta hallituksen esitysluonnoksen mukainen itsehoitolääkkeiden myyntimalli ei ole Kaupan liiton näkemyksen mukaan toteuttamiskelpoinen useista syistä johtuen. Kaupan liitto katsoo, että esityksen mukaisessa uudistuksessa toistetaan viime apteekkilain uudistuksen virheet, jolloin kuluttajahyödyt jäivät toteutumatta. Vaarana lisäksi on, että markkinoiden avaaminen jää vain kosmeettiseksi.

Kaupan liitto haluaa kiinnittää huomiota siihen, että vapautettava valikoima ei tarjoa kuluttajille hyötyjä tai lisää tosiasiallisesti itsehoitolääkkeiden saavutettavuutta, sillä vapautettava valikoima koskee pitkälti sellaisia itsehoitolääkevalmisteita, joita vastaavia valmisteita myydään jo nyt kaupoissa. Näin ollen mitään tosiasiallista uudistusta ei olisi tapahtumassa. Vapautettava valikoima olisi myös Ruotsiin ja Norjaan verrattuna merkittävästi suppeampi.

Esitys sivuuttaa itsehoitolääkeuudistuksen valmistelun yhteydessä kilpailuviranomaisten, kuluttajajärjestön ja kaupan alan järjestöjen esittämät muutosesitykset. Sekä Kilpailu- ja kuluttajavirasto KKV että Kuluttajaliitto ovat pitäneet tärkeänä laajan itsehoitolääkevalikoiman myynnin vapauttamista kuluttajahyötyjen varmistamiseksi. Hallituksen esityksessä on kuitenkin

päädytty pienimpään mahdolliseen vapautettavaan valikoimaan. Kaupan liitto huomauttaa, että kaupoissa sijaitsevista lääkekaapeista (nk. apteekin palvelupiste) on jo vuosikymmeniä sallittu myydä hyvin laajaa itsehoitolääkevalikoimaa.

Kaupan liitto huomauttaa, että uudistus tuo kaupoille keskimääräisesti laskettuna myymäläkohtaista liikevaihtoa vain muutaman tuhannen euron verran ja katetta vain joitain satoja euroja.

Lisäliikevaihto olisi tärkeää erityisesti syrjäseutujen kyläkaupoille. Samalla ehdotettu hallinnollinen taakka ja viranomaismaksut olisivat kohtuuttomia suhteessa itsehoitolääkemyyntistä mahdollisesti saatuihin tuottoihin. Markkinoille tulon kynnyks nousisi näin ollen korkeaksi, erityisesti pienemmille kaupoille.

Kaupan liitto korostaa, että vaikka hallituksen esitys tulisi voimaan nykymuotoisena, ei itsehoitolääkkeiden myynnin vapautuminen välttämättä toteutuisi lainkaan. Esityksen mukaan lääkeyritykset voisivat päättää, toteutuuko itsehoitolääkkeiden myynnin laajeneminen apteekkien ulkopuolelle, sillä näille jäisi valta hakea tai olla hakematta itsehoitolääkkeiden myyntiluvan laajennusta kauppoihin. Kaupan liitto pitää tätä erittäin ongelmallisena.

Lisäksi esitykseen liittyy useita ongelmia eri toimijoiden tasapuoliseen kohteluun ja kilpailuneutraliteettiin liittyen. Esimerkiksi lääkkeiden etäkauppaa ei olisi käytännössä mahdollista toteuttaa ja kaupan yritysten itsehoitolääkkeiden hankinnan edellytyksiä rajoitetaan apteekkeja enemmän, kun maahantuonti olisi kiellettyä. Tehokkaan lääkkeiden hankinnan puuttuessa ja kapean vapautettavan valikoiman seurauksena kuluttajahyödyt jäisivät suppeiksi. Kaupan liitto huomauttaa, että itsehoitolääkkeet ovat Ruotsissa keskimäärin 37 prosenttia halvempia kuin Suomessa, joten tarvetta esitettyä kunnianhimoisemmalle itsehoitolääkeuudistukselle on.

Uudistuksessa jätetään todellinen apteekkitalouden uudistus toteuttamatta, jolla mahdollistettaisiin kuluttajille ja veronmaksajille aidosti kustannustehokas lääkkeiden vähittäismyyntijärjestelmä. Apteekkiveron progressiivisuus estää tehokkaat toimintamallit. Toisaalta ehdotetut lääketaksan leikkaukset ovat verrattain pieniä. Suomen malli on leikkausten jälkeenkin yhteiskunnalle kallis ja hyvin antelias apteekkareille verrattuna mm. Ruotsiin. Esitetty apteekkitalouden uudistus jatkaisi edelleen yli 200 miljoonan euron vuotuista tulonsiirtoa lääkkeiden käyttäjiltä ja veronmaksajilta apteekkeille ja lääkeyhtiöille.

Kunnioittavasti

Kari Luoto	Simo Hiilamo
toimitusjohtaja	edunvalvontajohtaja
Kaupan liitto	Kaupan liitto

Hiilamo Simo
Kaupan liitto ry