

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.

Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry toteaa, että jälleen kerran haetaan näennäisiä säästöjä lääketaksaa leikkaamalla sen sijaan, että pohdittaisiin laajemmin, miten voitaisiin saavuttaa todellisia säästöjä esimerkiksi lääkevaihtoa tehostamalla. Nykyinen lääkevaihtojärjestelmä ei käytännössä yllä täyteen potentiaaliinsa, sillä apteekeilla ei lääketaksan rakenteesta johtuen ole kannustinta toimittaa potilaalle hintaputken edullisinta valmistetta. Apteekin kate määräytyy tuotteen myyntihinnan mukaan, jolloin voi tahattomastikin syntyä houkutin toimittaa kalliimpia vaihtokelpoisia valmisteita. Lääketaksaan nyt ehdotetut muutokset eivät korjaa tätä rakenteellista ongelmaa, vaan monissa substituutioryhmissä vaihto tulee jatkossakin tapahtumaan hintaputken kalliimpiin valmisteisiin, ja säästöt jäävät saavuttamatta. Lääketaksaan ehdotettavat leikkaukset voivatkin entisestään vähentää apteekkien kannustinta toteuttaa lääkevaihtoa, mikä kasvattaa yhteiskunnan kustannuksia sen sijaan, että uudistuksella saavutettaisiin todellisia säästöjä.

Suomen Lääkerinnakkaistuojat on jo vuosien ajan kannustanut pohtimaan, tulisiko apteekkien lääkevalmisteen hinnasta saaman myyntikatteen olla kiinteä. Apteekkien tulee saada asianmukainen korvaus niille koituneesta lääkkeiden toimitukseen liittyvästä työstä. Lääkevalmisteen hinta ei kuitenkaan vaikuta millään muotoa lääkkeen toimituksesta apteekille aiheutuvaan työmäärään; työmäärä on käytännössä sama valmisteen hinnasta riippumatta. Näin ollen olisi tarkoituksenmukaista, että lääketaksan mukainen apteekin kate olisi kiinteä. Kun myydyn valmisteen hinnalla ei olisi vaikutusta apteekin katteeseen, apteekilla olisi kannustin toteuttaa lääkevaihtoa lainsäädännössä tarkoitetulla tavalla.

Säännellyn apteekkitoimialan sisällä pitäisi pystyä rakentamaan lääkemyynnin kannusteet niin, ettei apteekin kate muodostu lääkkeen hinnan vaan tehdyn työn mukaan. Tällöin käytön ohjautuminen halvempiin lääkevalmisteisiin ei vaikuttaisi nykyisenlailla apteekin kannattavuuteen. Esimerkiksi

Tanskassa apteekkiyhdistys ja terveysministeriö neuvottelevat joka toinen vuosi kokonaisvoittomarginaalin, joka vastaa koko apteekkisektorin kaikkien tuotteiden ja palvelujen katetta. Kokonaisvoittomarginaalia voidaan säädellä myös kaksivuotisen sopimuskauden aikana: Jos apteekkien sopimuskauden aikainen liikevaihto osoittautuu neuvotteluissa sovittua suuremmaksi, marginaalia säädetään alaspäin. Jos liikevaihto on sovittua pienempää, marginaalia säädetään ylöspäin. Tällä tavoin huolehditaan apteekkien kannattavuudesta säännellyllä markkinalla ja varmistetaan samalla apteekkien kannustin toteuttaa lääkevaihtoa kulloisenkin hintakauden edullisimpiin vaihtokelpoihin valmisteisiin.

Huomionne apteekkiveroon liittyvistä muutosehdotuksista.

-

Huomionne rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan liittyvistä ehdotuksista.

Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry ei kannata itsehoitolääkkeiden apteekin ulkopuolisen myynnin sallimista, koska jää varsin epäselväksi, mitä tosiasiallista etua uudistuksesta olisi. Apteekin ulkopuoliseen itsehoitolääkevalikoimaan vapautettaviksi ehdotetaan valmisteita, joille tuskin on milloinkaan kriittistä tarvetta apteekkien aukioloaikojen ulkopuolella; on vaikea kuvitella tilannetta, jossa magnesiumia tai keinokyyneleitä olisi välttämättä saatava kahdeksan jälkeen illalla, eikä ostoksen kanssa voisi odottaa seuraavaan aamuun klo 8.00. Vapauttaminen ei siis vaikuttaisi merkittävästi saatavuuteen. Väistämättä syntyy käsitys, että ehdotettu uudistus on pelkkä hallituksen kädenojennus päivittäistavarakaupan toimijoille.

Lääkerinnakkaistuojat haluaa lisäksi muistuttaa, ettei vaaratonta lääkettä olekaan, ja apteekeilla on tärkeä rooli lääkeneuvonnassa myös itsehoitolääkkeiden kohdalla.

Vuonna 2021 kokoomuksen puheenjohtajana toiminut nykyinen pääministeri Petteri Orpo asioi apteekissa saadakseen helpotusta närästykseen (<https://yle.fi/a/3-12043210>). Farmaseutti kyseli Orpolta muita oireita ja totesi keskustelun päätteeksi, että Orpolla oli käynnissä sydänkohtaus. Orpo lähti saman tien apteekista taksilla sairaalaan, missä hänellä todettiin tukos sepelvaltimon sivusuonessa ja tehtiin suonon pallolaajennus. Orpo totesi, että farmaseutti pelasti hänen henkensä ja kehui, kuinka Suomessa on jokaisella asteella ammattilaisia, jotka osaavat neuvoa.

Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry jakaa Petteri Orpon vuoden 2021 näkemyksen. Orpon lailla Lääkerinnakkaistuojat katsoo, että apteekit ovat tärkeä osa terveydenhuoltoa ja apteekkien koulutetut ammattilaiset vaikuttavat keskeisesti lääkehoitojen onnistumiseen ja voivat jopa pelastaa henkiä. Orpon kokemuksen valossa onkin ironista, että juuri närästyslääkkeet ovat osa apteekin ulkopuoliseen itsehoitolääkevalikoimaan vapautettaviksi ehdotettujen valmisteiden joukossa. Olisiko Orpo saanut tarvitsemiaan neuvoja, jos olisi apteekin sijaan hakenut apua närästykseensä vähittäistavarakaupasta?

Huomionne itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennukseen liittyvistä ehdotuksista.

Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry vastustaa voimakkaasti apteekeille ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille sallittavia alennuksia. Lääkerinnakkaistuojat muistuttaa, että vain neljä vuotta sitten annetussa hallituksen esityksessä HE 107/2021 vp asiasta on todettu seuraavaa:

”Ennen vuoden 2006 lääkelain uudistusta lääkeyritysten oli mahdollista myydä lääkkeitä apteekkeihin myös valtakunnallista tukkuhintaa edullisemmalla hinnalla. Alennuksilla pyrittiin vaikuttamaan apteekkien lääkevalintoihin. Itsehoitolääkkeistä alennuksia oli myönnetty jo pitkään. Vuonna 2003 käyttöön otetun lääkevaihdon myötä lääkeyritykset ryhtyivät antamaan alennuksia apteekeille myös reseptilääkeostoista. Alennukset eivät kuitenkaan vaikuttaneet lääkkeiden vähittäismyyntihintoihin, koska lääkkeet myytiin apteekista lääketaksan mukaisella yhtenäisellä vähittäishinnalla. Alennuksista saatu hyöty kohdistui näin ainoastaan apteekkariin tai apteekkia ylläpitävään yliopistoon. Jotta lääkkeitä apteekeille annettavat alennukset ja muut etuudet jatkossa siirtyisivät suoraan vähittäismyyntihintoihin ja hyödyttäisivät kuluttajaa, lisättiin lääkelakiin uusi 37 a § vuonna 2006 (22/2006). Sen mukaan lääkeyritysten oli myytävä lääkkeitä kaikille apteekeille samalla tukkuhinnalla. Uudella tukkuhintasäätelyllä yhdessä lääketaksan kanssa, kaikkien apteekkien lääkemyynnistä saama kate asettui saman suuruiseksi.

Lakimuutoksen perusteluissa (HE 107/2005 vp) todettiin, että alennusten myötä apteekit olivat eriarvoisessa asemassa siten, että apteekketjuilla ja suurilla apteekeilla oli parhaat mahdollisuudet saada suuria alennuksia lääkeyrityksiltä. Samoin tuotiin ilmi, että alennukset voivat vaikuttaa epätarkoituksenmukaisesti apteekkien toimintaan niiden myydessä itsehoitolääkkeitä. Jos apteekki sopii lääkeyrityksen kanssa esimerkiksi näkyvästä hyllytilasta tai lääkkeen myynnin lisäämisestä, vaarantuu lääkelain 57 §:ssä apteekkihenkilöstölle säädetty velvoite antaa lääkkeen ostajalle tietoja lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Alennussopimusten katsottiin vaarantavan väestön luottamusta lääkkeiden luovutuksen riippumattomuuteen. Yksittäisten alennusten kiellon katsottiin tehostavan terveysnäkökohtiin perustuvaa lääkejakelua, koska tällöin apteekin lääkemyynti perustuisi aiempaa varmemmin asiakkaan terveydellisiin tarpeisiin.”

Koska nyt ehdotettu alennusjärjestelmä on jo kertaalleen hylätty, sillä alennukset eivät siirtyneet vähittäismyyntihintoihin eivätkä hyödyttäneet kuluttajaa, on varsin keskeistä pohtia, kuka järjestelmän palauttamisesta hyötyy ja mitä alennuksilla tavoitellaan. Jos tavoitteena on lisätä lääkemyyntiä, miten se sopii yhteen terveyspoliittisten tavoitteiden kanssa? Koska Fimea määrää Suomen apteekkiverkoston laajuudesta, apteekkien ei myöskään tarvitse kilpailla keskenään asiakkaista hinnoilla – useimmiten yhdellä paikkakunnalla on vain yksi apteekki. Hyötyvätkö uudistuksesta käytännössä siis vain maailman kannattavimmiksikin nimetyt suomalaiset päivittäistavarakauppa- ja apteekketjut?

Apteekit voivat jo nykyisellään myöntää itsehoitolääkkeistä alennusta apteekin katteen osuuden verran. Todellisuudessa alennuksia myönnetään hyvin vähän – miksi niitä siis myönnettäisiin jatkossakaan? Miksi liiketoimintaa harjoittava taho antaisi neuvottelemansa alennuksen eteenpäin kuluttajalle?

Esitysluonnoksen mukaan ”tukkuhinta-alennukset voisivat kannustaa toimijoita hintakilpailuun, mikä voisi alentaa itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien valmisteiden hintoja”. Tukkuhinta-alennukset ovat laajalti käytössä Ruotsissa. Suomessa toimivien rinnakkaistuojiin omakohtaisen Ruotsin markkinasta kartuttaman kokemuksen perusteella apteekkeille myönnetty alennukset eivät ole sielläkään johtaneet kuluttajahintojen laskuun. Sen sijaan kuluttajahinnat pysyvät vuosikausia samoina, vaikka taustalla pyöritetään useiden kymmenien prosenttien alennuksia, joita lääkeyhtiöt myöntävät apteekkiketjuille. Alennukset päätyvät kokonaisuudessaan apteekkiketjujen eduksi. On aivan selvää, että näin kävisi myös Suomessa – kuten viimeksikin, kun alennusten antaminen oli mahdollista.

Lääkerinnakkaistuojat kiinnittää kuitenkin tyytyväisenä huomiota siihen, että asia on toisaalta huomioitu esitysluonnoksessa, jossa todetaan seuraavaa: ”Huonona puolena olisi se, että asiakkaat eivät välttämättä hyötyisi tukkuhinta-alennuksista, koska vähittäismyyntiluvanhaltijan tai apteekin saaman tukkuhinta-alennuksen näkyminen asiakkaalta perittävässä vähittäishinnassa olisi vapaaehtoista. Alennusten myötä hintajärjestelmän läpinäkyvyys myös huonontuisi ja lääkekulutustilastoinnin epävarmuus lisääntyisi.” Lääkerinnakkaistuojat jakaa täysin tämän näkemyksen ja on huolissaan juuri läpinäkyvyyden vähenemisestä.

Lääkerinnakkaistuojat huomauttaa, ettei vähittäismyyntiluvanhaltijoilta luonnosehdotuksen mukaan vaikuteta edellytettävän ”myös edullisimpien valmisteiden” varastointia, kuten apteekkeilta on edellytetty kuluun vuoden alusta alkaen. Riskinä on, että alennusten sallimisen myötä kuluttajalle tosiasiallisesti edullisinta lääkevalmistetta ei käytännössä olekaan saatavana – ainakaan päivittäistavarakaupasta. Lääkerinnakkaistuojat pohtii myös, koskeeko apteekkien edullisimpien valmisteiden varastointivelvoite myös rajatun itsehoitovalikoiman tuotteita, eli onko apteekkien pidettävä varastossaan myös edullisimpia rajatun itsehoitovalikoiman valmisteita, vaikkei tätä ilmeisesti edellytetä vähittäistavarakaupalta.

Lääkerinnakkaistuojat kiinnittää lisäksi huomiota ehdotukseen, jonka mukaan rajattua itsehoitolääkevalikoimaa koskeva hintasääntely tulisi voimaan jo vuoden 2026 alusta mutta itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupahakemusten vastaanottaminen aloitettaisiin vasta vuoden 2027 alusta alkaen. Aiheuttaako tämä vuoden mittaisen alennuslingon apteekkeihin, kun myyntejä yritetään kiertää ennen varsinaisen kilpailun alkamista?

Huomionne itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupiin liittyvistä ehdotuksista.

Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry korostaa, että lainvalmistelussa on erittäin tärkeää kiinnittää huomiota siihen, että estetään itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijan mahdollisuus liian läheiseen yhteistyöhön lääkkeen myyntiluvanhaltijan kanssa. Lääkerinnakkaistuojat pitää tärkeimpänä kauhuskenaariona Coop- ja Pirkka-itsehoitolääkkeiden ilmestymistä kaupoista saatavana olevaan itsehoitovalikoimaan. On hyvä pohtia, miten estetään mahdolliset kytkökset ja vähittäismyyntiluvanhaltijoiden keinot vaikuttaa lääkkeiden myyntiluvanhaltijoihin esimerkiksi rahoittamalla myyntilupahakemuksia, sopimalla tiettyjen tuotteiden kaupantuonnista jne. Lääkerinnakkaistuojat muistuttaa, ettei lääkkeen myyntiluvanhaltijalla esimerkiksi automaattisesti ole Suomessa lääketukkukauppalupaa, mikä on hyvä huomioida terminologiassa, kun puhutaan eri toimijoiden välisestä yhteistyöstä.

Huomionne lääkeasetukseen sisältyvistä ehdotuksista.

-

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

Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry pitää ehdotusta hyvänä ja kannattaa sitä koko sen laajuudessa. Ehdotus on tervetullut käytännön toimenpide todellisten saatavuushäiriötilanteiden helpottamiseksi.

Huomionne lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvien palautusmaksujen kohdentamiseen liittyvistä muutosehdotuksista.

Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry muistuttaa, ettei keinotekoisesti paisutetuista tukkuhinnoista annettavaa ”alennusta” voi pitää todellisena valtiontalouden säästönä. Kustannusvaikuttavampaa olisi tehdä ehdollisen korvattavuuden järjestelmästä läpinäkyvä ja mahdollistaa hintakilpailu sisällyttämällä järjestelmään rinnakkaisjakelu- ja rinnakkaistuontivalmisteet Ruotsin ja Tanskan mallin mukaisesti. Vain kilpailun avulla voidaan saavuttaa todellisia säästöjä.

Huomionne esityksen ja esittelymuistioiden perusteluista.

-

Huomionne esityksen ja esittelymuistioiden vaikutusten arvioinnista.

-

Huomionne muista esityksessä olevista ehdotuksista.

-

Vapaamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.

Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry haluaa kiinnittää huomiota lääkkeiden rinnakkaismaahantuonnin tuomaan kilpailuvaikutukseen tehokkaana keinona lisätä säästöjä. Tätä säästöpotentiaalia ei Suomen apteekkisektorilla hyödynnetä samalla tasolla kuin muissa Pohjoismaissa – tai edes samalla tasolla kuin Suomen sairaalasektorilla.

Lääkkeiden rinnakkaismaahantuonnin säästöt Suomessa vuosina 2016–2020 olivat 41 miljoonaa euroa, josta apteekkisektorin säästöt olivat 32 miljoonaa euroa (<https://laakerinnakkaistuojat.fi/wp-content/uploads/2021/07/tutkimusraportti.pdf>). Rinnakkaistuontivalmisteet lisättiin viitehintajärjestelmään 1.4.2017, minkä jälkeen niiden määrä on lisääntynyt merkittävästi ja samalla hintakilpailu kiristynyt. Tehottoman lääkevaihdon vuoksi hintakilpailu ei kuitenkaan toimi niin tehokkaasti kuin olisi mahdollista eikä rinnakkaistuontivalmisteiden markkinaosuus ole Suomessa vielä merkittävästi kasvanut.

Suomessa rinnakkaismaahantuonnin apteekkisektorin markkinaosuuden on arvioitu olevan noin 2 %. Vertailun vuoksi voidaan todeta, että vuonna 2021 Tanskassa rinnakkaistuonnin markkinaosuus oli

30 %, ja rinnakkaistuonnin apteekkisektorin säästöt olivat pelkästään kyseisen vuoden aikana 627 miljoonaa Tanskan kruunua eli noin 84,2 miljoonaa euroa (https://copenhageneconomics.com/wp-content/uploads/2022/06/The-economic-impact-of-parallel-imports-of-pharmaceuticals_07JUN22.pdf). Tämä korostaa suurta markkinaosuuden eroa ja sen korrelaatiota säästöihin maiden välillä.

On arvioitu, että Suomessa menetettiin jopa 72 miljoonan euron säästöt vuosina 2016–2020 tehottoman lääkevaihdon vuoksi. Nämä säästöt olisivat toteutuneet, jos potilaat olisivat saaneet mukaansa apteekista aina edullisimman rinnakkaistuodun lääkkeen myytyjen alkuperäislääkkeiden sijaan (<https://laakerinnakkaistuoajat.fi/wp-content/uploads/2021/07/tutkimusraportti.pdf>).

Lääkerinnakkaistuojien vuonna 2024 hyvinvointialueille tekemien laskelmien perusteella rinnakkaismaahantuonnin tuomat säästöt Suomen sairaalasektorille ovat vuosittain n. 6–8 miljoonaa euroa. Sairaalapuolella kilpailutus on tehokasta, ja potilaille toimitetaan aina edullisinta valmistetta toisin kuin apteekkisektorilla, missä lääkevaihdon tehottomuus luo esteen todellisten säästöjen syntymiselle.

Lääkerinnakkaistuoijat toteaa, että nykyisellä hallituskaudella on pyritty toteuttamaan useita lääkkeisiin liittyviä säästötoimenpiteitä, joiden tulokset ovat jääneet epäselviksi. Vuoden 2025 alusta voimaan tulleet apteekkien edullisimman lääkkeen tarjoamisvelvoite ja tarkennettu varastointivelvoite eivät rinnakkaistuojien omien käytännön kokemusten perusteella ole tuoneet merkittävää muutosta entiseen. Käytännössä monissa substituutioryhmissä vaihto tapahtuu edelleen hintaputken kalliimpiin valmisteisiin aivan kuten ennenkin, ja edullisimman hinnan asettanut tuote toimii pikemminkin hintareferenssinä kuin todellisena toimituksen kohteena olevana tuotteena. Myöskään edullisimpien valmisteiden entistä laajemmasta varastoinnista ei ole käytännön näyttöä.

Uusien säästötoimenpiteiden toteuttamisen sijaan Suomen Lääkerinnakkaistuoijat kehottaakin panostamaan jo toteutettujen uudistusten noudattamisen valvomiseen. Lääkevaihdon tehostaminen ja sen toteutumisen varmistaminen olisivat omiaan tuomaan todellisia säästöjä.

Fimean valvontaresurssit eivät nykyiselläänkään riitä valvomaan jo toteutettujen uudistusten noudattamista. Lääkerinnakkaistuoijat pohtiikin, millaiset valmiudet sillä on valvoa yli 800 apteekin lisäksi myös vähittäistavarakaupan lääkemyyntiä?

Luoto Henna
Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry