

Asia: VN/14214/2025

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetuserhdotuksiksi

Lausunnonantajan lausunto

Huomionne lääkkeiden hintasääntelyyn ja lääketaksaan liittyvistä muutosehdotuksista.

Pharmadata Oy kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa.

Keskeiset huomiot:

- Esitys on ristiriidassa hallitusohjelman kanssa ja heikentäisi maankattavaa apteekkiverkostoa.
- Lääketaksa ja apteekkivero muodostavat kokonaisuuden, jonka vaikutuksia ei ole arvioitu riittävästi yhdessä.
- 30 M€ säästötavoite on ylimitoitettu: toistuvat taksaleikkaukset, itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennus, inflaatio sekä reseptihintojen (mm. antikoagulantit) lasku yhdessä heikentävät kannattavuutta.
- Tarvitaan sääntelyratkaisu, joka mahdollistaa kannattamattoman toiminnan lopettamisen ilman kohtuutonta henkilökohtaista riskiä apteekkarille

Huomionne apteekkiveroon liittyvistä muutosehdotuksista.

Pharmadata Oy kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa.

Keskeiset huomiot:

- Myyntikatepohjainen apteekkivero on kannatettava, mutta ehdotettu toteutus ei ole neutraali: se on ennakoimaton, epäoikeudenmukainen ja johtaisi epätarkoituksenmukaiseen uusjakoon apteekkien välillä.
- Esitetty veromalli (progressioportaiden vähentäminen) ja sivuapteekkivähennyksen poisto siirtävät merkittävän osan apteekeista korkeampaan veroluokkaan ja keskisuuret apteekit samaan luokkaan erityisasemaa nauttivan julkisen toimijan kanssa. Muutos pakottaa osan apteekeista ylläpitämään tappiollista liiketoimintaa ja heikentää farmaseuttisten palveluiden laatua ja saavutettavuutta.
- Kipeimmin esitys iskisi pieniin pääapteekkeihin, joilla on pieni sivuapteekki: ne tulisivat ensimmäistä kertaa veron piiriin samaan aikaan kun sivuapteekkivähennys poistetaan ja taloudellisia toimintaedellytyksiä heikennetään.
- Nollaveroraja on asetettu liian matalalle (250 000 €) suhteessa vähimmäiskuluihin; tarkoituksenmukainen taso olisi 300 000 €.
- Ylimmän portaan alaraja on liian matala ja kiristää keskikokoisten apteekkien verotuksen erityisasemaa nauttivan julkisen toimijan tasolle.
- Apteekkariliitto esittää 8-portaista, tasaisemmin rajattua asteikkoa, joka olisi oikeudenmukaisempi ja ennakoitavampi.
- Verotaulukon veroluokkarajat ja sivuapteekkivähennys on sidottava indeksiin ja tarkastettava vuosittain.
- Sivuapteekkivähennys on välttämätön verkoston säilymiseksi. Ilman sitä osa sivuapteeekeista ja väistämättä myös osa pääapteeekeista joutuvat opettamaan toimintansa. Apteekkariliiton ratkaisuehdotus: euromääräinen vähennys veron perusteesta (ehto 150 000 €/sivuapteekki; oikeus 120 000 €/sivuapteekki).
- Myyntikatteen määrittelyssä on vähennettävä täysimääräisesti lääkkeen hankintaan liittyvät kustannukset (mm. tukkujen toimitusmaksut) ja käsiteltävä toimituserämaksut johdonmukaisesti. Muuten verotus kiristyy perusteettomasti.

- Annosjakelu ja ex tempore -valmistus eivät saa joutua epäedulliseen asemaan. Kaikki ostopanokset on huomioitava, eikä muutos saa käytännössä lopettaa näitä palveluja (riski myös huoltovarmuuden näkökulmasta).

- Apteekkiveron tarkoitus on tasata apteekkien välisiä tuloeroja, ei tuottaa valtiolle tuloa. Tuottotavoite yhdessä taksaleikkauksen kanssa johtaa järjestelmän tavoitteen vastaisiin lopputuloksiin.

- Apteekkari harjoittaa liiketoimintaa toiminimiyrittäjänä ja vastaa apteekin taloudesta henkilökohtaisella omaisuudellaan. Lainsäädäntömuutokset, jotka voivat johtaa apteekin konkurssiin, merkitsevät samalla apteekkarin henkilökohtaista konkurssia ja ovat ristiriidassa perustuslain omaisuudensuojan kanssa.

- Lääkelaki estää apteekkaria lopettamasta tappiollista toimintaa ennen uuden luvanhaltijan löytymistä, jonka takia apteekkarilla tulee olla oikeus luopua apteekista tai sivuapteekista välittömästi, jos toiminta käy lainsäädäntömuutosten vuoksi kannattamattomaksi

- Ehdotettu apteekkiveron progressio kohtelee yksityisiä apteekkeja epäoikeudenmukaisesti suhteessa Yliopiston apteekkiin, jolla on erityisasema ja kevyempi verokohtelu. Tämä vääristää kilpailua ja on vastoin sekä perustuslain että EU-oikeuden periaatteita.

Huomionne rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan liittyvistä ehdotuksista.

Pharmadata Oy kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa.

Keskeiset huomiot:

- Itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennus lisää lääkkeiden kulutusta ja on ristiriidassa rationaalisen lääkehoidon ja lääkepoliittisten tavoitteiden kanssa.

- Ehdotettu "rajattu valikoima" sisältää valmisteita, joilla on useita yhteisvaikutuksia. Ilman farmaseuttista neuvontaa virhevalinnat ja hoitoon hakeutumisen viiveet (esim. sydänoireisiin viittaava närästys) voivat lisääntyä.

- STM:n asiantuntijaryhmän (2024) linjasta poiketen valikoimaan on lisätty H2-salpaajia (esim. famotidiini). Famotidiini ei sovellu apteekin ulkopuoliseen myyntiin useiden kliinisesti merkittävien interaktioiden vuoksi.

Huomionne itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennukseen liittyvistä ehdotuksista.

Pharmadata Oy kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa.

Keskeiset huomiot:

- Jakelukanavan laajennus ei todennäköisesti laske lääkkeiden hintoja. Suomessa on erittäin keskittynyt ja kansainvälisesti vertaillen kannattava päivittäistavarakauppa. Elintarvikkeiden hinnat ovat nousseet kuluttajahintaindeksiä nopeammin, kun taas reseptilääkkeiden hinnat ovat laskeneet ja itsehoitolääkkeet pysyneet vakaina. Lääkekustannusten kasvu ei johdu apteekeista.
- Itsehoitolääkkeiden myyntikanavalaajennuksella ei paranneta lääkkeiden saatavuutta
- Ilman farmaseuttista neuvontaa tapahtuva lääkkeen valinta altistaa virheelliselle valinnalle, päällekkäiselle lääkitykselle ja sitä kautta mahdollisille yhteisvaikutuksille
- Vertikaalinen integraatio tulee poissulkea hallituksen esitysluonnoksesta
- Aptekeissa kilpailu kohdistuu palvelun laatuun ja neuvontaan, mikä tukee lääkitysturvallisuutta ja hoitoon sitoutumista. Päivittäistavarakaupan logiikka ei ensisijaisesti turvaa näitä tavoitteita.
- Myyntiluvan haltijan tulisi hakea ja vastata myyntikanavan laajennuksesta ja sekä myyntiluvan haltijalla että viranomaisella tulisi olla oikeus peruuttaa laajennus lääketurvallisuussyistä.
- Kaikkien itsehoitolääkkeiden, myös muiden kuin jakelukanavan laajennuksen piirissä olevien valmisteiden osalta, osalta tulee sallia tukkualennukset apteekeille.
- Fimea tulisi nimetä apteekin ulkopuolisen myynnin valvojaksi ja valvonta tulisi rahoittaa toimijoilta perittävillä maksuilla.

Huomionne itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupiin liittyvistä ehdotuksista.

Pharmadata Oy kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa.

Toimipistekohtainen lupa on yhdenvertainen ratkaisu yksityisten apteekkien kanssa.

- Turvallisuusvelvoitteet puuttuvat HE:stä: työryhmän esittämät tuotevirhe-, lääkeväärennös- ja laatu järjestelmävelvoitteet tulisi ulottaa myös vähittäismyyntiluvan haltijoihin. Apteekkeja ei voi korvauksetta vaatia selvittämään muiden myyntikanavien myymien tuotteiden virheitä.

Huomionne lääkeasetukseen sisältyvistä ehdotuksista.

Pharmadata Oy kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa.

Hallituksen asetusluonnoksen mukaiset velvoitteet itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijoille ja vastuuhenkilöille on kuvattu hyvin. On tärkeää, että luvan haltijan henkilöstö on riittävästi perehdytetty itsehoitolääkkeiden käsittelyyn, varastointiin ja myyntiin. Myös vastuuhenkilön nimeämisestä myyntipaikan osalta sekä perehdytyskoulutuksen varmistamisesta henkilöstölle, ml. henkilöstön vaihtuminen, on huolehdittava asianmukaisesti. Tilavaatimusten tulee koskea kaikkia lääkkeitä myyviä toimipisteitä. Luvan haltijoille tulee asettaa apteekkeja vastaava velvoite varmistua myymiensä itsehoitolääkkeiden laadusta ja itsehoitolääkkeet on myytävä kokonaisissa myyntipakkauksissa kuten hallituksen esitysluonnoksessa todetaan. Omavalvonta ja sisäinen auditointi koskevat myös itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijoita. Mahdolliset myyntirajoitukset on huomioitava myös apteekkien ulkopuolisessa myynnissä. Lääkkeiden käsittelyn, säilytyksen ja varastoinnin on oltava asianmukaista ja lääkejätteiden käsittelystä on huolehdittava.

Kuten hallituksen esitysluonnoksessa todetaan, itsehoitolääkkeiden myynnin apteekkien ulkopuolella tulee aina tapahtua henkilöstön valvonnassa.

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

Pharmadata Oy kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa.

Kannatamme rajattua poikkeamista lääkemääräyksestä: enintään 3 kk:n toimitus säännöllisesti käytettävästä lääkkeestä, jos resepti on loppu/vanhentunut, on tarkoituksenmukainen ja linjassa Sairausvakuutuslain 5:9 §:n kanssa; vähentää terveydenhuollon kiirettä ja on kustannustehokas.

- Esitämme täsmennystä 57 f §:n 5 kohtaan: apteekin tulee voida ylittää reseptiin merkitty kokonaismäärä, kun kyse on ilmeisestä virheestä (esim. antibioottikuuriin merkitty määrä ei riitä suunnitellulle kestolle tai kesto on vahingossa ”1 pv/2 pv” eikä 1–2 vuotta). Nämä tapaukset tulee voida korjata apteekissa ilman yhteydenottoa määrääjään.

- Tietojärjestelmävaikutukset ovat lyhyelläkin aikavälillä merkittävät, mutta Kanta-lääkityslistan (1.10.2027) myötä tarvitaan merkittäviä järjestelmäkehityksiä ja henkilöstön koulutusta; resursointi ja aikataulutus on huomioitava.

Huomionne lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvien palautusmaksujen kohdentamiseen liittyvistä muutosehdotuksista.

Pharmadata Oy kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa.

Luonnoksessa ehdotetaan, että lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvät palautusmaksut kohdennettaisiin täysimääräisesti valtiolle. Ehdotuksella toteutettaisiin muun muassa kehysriihessä keväällä 2024 päätetty 10 miljoonan euron lääkekorvaussäästö. Esitys on kannatettava, mutta palautusmaksuja tulisi arvioida laajemmin mahdollisuutena toteuttaa myös nyt esillä oleva, vuoden 2026 lääkekorvaussäästö. Palautusmaksujen kertymästä ei ole saatavissa julkista tietoa, mutta on helppo arvioida, että palautusmaksujen vuotuinen kertymä on selvästi suurempi kuin 10 miljoonaa euroa.

Huomionne esityksen ja esittelymuistioiden perusteluista.

Pharmadata Oy kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa. Haluaisimme kiinnittää huomiota ohjelmistokehityksen näkökulmasta muutosten kohtuuttoman lyhyeen implementointiaikatauluun ottaen huomioon että kaikki muutoksia ei ole edes vielä lyöty lukkoon.

Luonnoksessa varsin useita asiakohtia perustellaan hallitusohjelman kirjauksilla, ei lääkehuollon tai terveydenhuollon tavoitteista nousevalla tarpeella. Tämä saa aikaan vaikutelman siitä, että esityksiä ei ole välttämättä valmisteltu lääkehuollon toimivuuden, kokonaisturvallisuuden, kustannusvaikuttavuuden tai alueellisen yhdenvertaisuuden näkökulmasta, vaan siksi, että asiasta on jo hallitusneuvotteluissa poliittisesti sovittu.

Huomionne esityksen ja esittelymuistioiden vaikutusten arvioinnista.

Pharmadata Oy kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa

Esityksen vaikutusarviointi on puutteellinen ja esityksen kokonaisvaikutusarviointi suhteessa apteekkilaudon todelliseen nykytilanteeseen puuttuu täysin.

- Perusteluissa viitataan vanhentuneisiin selvityksiin ja talouslukuihin. Lisäksi viranomaisilla ole ollut riittävää aineistoa vaikutusten todenmukaiseen arviointiin.

- Apteekkilupien hakijamäärät eivät millään tavoin mittaa kannattavuutta: hakemuksia tehdään usein puutteellisin tiedoin, ensimmäistä apteekkia hakevat voivat olla ylioptimistisia ja luvista luovutaan yhä useammin ennen apteekin vastaanottamista.

- Ennakoimattomuus, eli äkilliset taloudelliset muutokset ja epävarma toimintaympäristö heikentää toimialan houkuttelevuutta ja kehitysmahdollisuuksia.

Huomionne muista esityksessä olevista ehdotuksista.

Pharmadata Oy kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa.

Nyt esillä oleva hallituksen esitysluonnos muuttaa merkittäväällä tavalla apteekkien taloudellista asemaa ja myös roolia lääkehuollon arvoketjussa. Toisin kuin monissa EU-maissa, Suomessa apteekit maksavat lääketukuille korvauksen siitä, että lääke toimitetaan apteekkiin. Rakenteellinen syy tämän maksullisuuden takana on lääkkeiden yksikanavajakelu

lääketukkuun on kohtuuttoman heikko. Kun apteekkien taloudellista asemaa heikennetään, on samalla syytä miettiä keinoja, joilla voidaan helpottaa apteekkien mahdollisuutta ottaa tällaisia muutoksia vastaan. Yksittäisinä keinoina nostetaan tässä esiin Kelan tilitysmenettelyn haasteet sekä oikeus palauttaa kalliita lääkkeitä lääketukkuihin.

Vapaamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.

Pharmadata Oy kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa. Haluaisimme kiinnittää huomiota ohjelmistokehityksen näkökulmasta muutosten kohtuuttoman lyhyeen implementointiaikatauluun ottaen huomioon että kaikki muutoksia ei ole edes vielä lyöty lukkoon.

Hiltunen Peter
Pharmadata Oy