

**Vastaus lausuntopyyntöön luonnoksesta hallituksen esitykseksi laeiksi lääkelain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta (STM095:00/2012).**

**Suomen Proviisoriyhdistys ry kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi laeiksi lääkelain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta ja toteaa seuraavaa:**

### **Tausta**

Lääkelakiin ehdotetaan muutoksia, joilla parannettaisiin apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuutta sekä lisättäisiin kilpailua. Luonnos hallituksen esitykseksi sisältää ehdotuksen lääkelain muuttamisesta apteekkitoiminnan ja eräiden apteekkeja koskevien päätösten muutoksenhaun osalta. Apteekkiverolain sisältämään veroasteikkoon ehdotetaan muutoksia ja veron perusteeseen ehdotetaan lisättäväksi uusi vähennys koskien apteekkien tarjoamia farmaseuttisia palveluita.

### **Lausuntonamme toteamme**

Suomen Proviisoriyhdistys haluaa lausunnossaan kiinnittää huomiota seuraaviin seikkoihin: 1) muutokset itsehoitolääkkeiden hintaa määrittävään lääketaksaan, 2) itsehoitolääkkeiden myyntikanavien laajentaminen, 3) uudenlaiset tavat toimittaa ja välittää lääkkeitä, 4) tarkennukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (jäljempänä Fimea) päätöksiä koskevaan muutoksenhakuun sekä 5) esitetyt apteekkiveron muutokset.

### ***Muutokset itsehoitolääkkeiden hintaa määrittävään lääketaksaan***

Suomen Proviisoriyhdistyksen näkemyksen mukaan on arvokasta, että lääkevalmisteiden hintakehitykseen kiinnitetään jatkuvasti huomiota. Reseptilääkkeiden osalta suomalainen yhteiskunta on tehnyt jo vuosien ajan määrätietoisia toimia, joilla pyritään hillitsemään lääkehoidoista johtuvien kulujen nousua. Itsehoitolääkkeiden hinnat ovat käsillä olevan lausunnon tausta-aineistonkin mukaan pysyneet vuosikautia lähes samalla tasolla vaikka yleinen inflaatiotaso on pitkällä aikavälillä n. 2 %. Vertailuna nyt käsillä olevan lausuntopyynnön tausta-aineistossa todettiin ruoan hinnan nousseen vastaavalla aikavälillä n. 30 %.

Suomen Proviisoriyhdistys ymmärtää kuluttajan suuntaan tarkoitetun hinnanalennuspaineen myös itsehoitolääkkeissä. Nyt ehdotettu järjestelmä siitä poissuljettuine lääkevalmisteineen saattaa olla kuluttajalle vaikeasti hahmotettava. Ennen kaikkea, jo nyt on ollut havaittavissa, että apteekeissa reseptilääkkeiden kulutukseen luovuttamisen yhteydessä tuotteiden hintojen vertailu vie kuluttajan huomiota tavalla, joka on pahimmillaan pois lääkkeen ominaisuuksiin liittyvästä neuvonnasta. Toisaalta haluamme muistuttaa sekä lääkelakiin että rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaan kirjatuista tavoitteista, joiden mukaan lääkkeiden myyntiä ei pidä itsetarkoituksellisesti kasvattaa esimerkiksi hintakampanjoilla (vrt. nikotiinikorvaustuotteiden lisääntynyt myynti suhteessa tupakoinnin lopettamisessa onnistumiset vastaavalla ajanjaksolla). Hintakampanjoinnin pohjimmainen tarkoitus on yleensä kasvattaa myyntiä lyhyellä aikavälillä. Näin ollen Suomen Proviisoriyhdistys pitää ehdotetun enimmäishintajärjestelmän käyttöönottoa erittäin ongelmallisena ja erikokoiset apteekkitoimijat eriarvoiseen asemaan saattavana. Kuten lausuntopyynnön tausta-aineistossa todetaan, enimmäishintajärjestelmä tulee eriarvoistamaan myös kuluttajat - heikoimpaan asemaan lyhyellä aikavälillä jäänee vanhusväestö, jolle verkkoapteekkiasiointi lienee kaikista kuluttajasegmenteistä haastavinta. Lisäksi, kuten

lausuntopyynnön tausta-aineistossa todetaan, enimmäishintajärjestelmä tulee johtamaan halvimpien valmisteiden poistumiseen markkinoilta. Lääkevalmisteita myydessä olisi toivottavaa, että asiakkaan informoinnin keskiössä on lääkevalmisteen sopivuus asiakkaalle eikä niinkään hintojen vertailuun tähtäävä keskustelu, joka on edessä hintojen vaihdellessa apteekista toiseen.

Suomen Proviisoriyhdistys muistuttaa, että jo nykyiselläänkin apteekit kilpailevat erilaisten tuotteiden hinnoittelulla. Jo nyt ns. vapaakaupan tuotteiden ja nikotiinivalmisteiden hintakilpailua tulee täydentämään erilaisista terveyspalveluista pyydettyjen palvelumaksujen hinnoitteluun liittyvä kilpailu.

### ***Itsehoitolääkkeiden myyntikanavien laajentaminen***

Suomen Proviisoriyhdistys on vuoden 2018 aikana linjannut, että se ei kannata lääkevalmisteiden myyntiä muussa kuin apteekkikanavassa. Ensijaisena perusteluna kannalleen yhdistys näkee lääkitysturvallisuuden ja tarpeettoman lääkkeenkäytön hillitsemisen. Apteekkien farmaseuttinen henkilökunta on veloitettu antamaan lääkeneuvontaa ja arvioimaan myös itsehoitolääkkeiden osalta lääkkeen sopivuutta asiakkaan kokonaistilanteen arvioiden. Päivittäistavarakaupasta jaeltuna itsehoitolääkkeiden sopivuuden arviointi asiakkaan tilanteen kokonaisvaltaisen arvioinnin kautta tuskin toteutuisi. Itsehoitolääkkeiden myyntiin liittyy lisäksi mm. myytyjen pakkausten lukumäärien rajaaminen ostokertaa kohden viranomaisohjeiden mukaisesti. Tämä, kuten myös toiminta poikkeustilanteissa, esimerkiksi lääkkeiden poisveo markkinoilta, tulisi olemaan haastavampaa mikäli itsehoitolääkkeiden jakelukanavaan lisätään merkittävästi uusia toimijoita.

Fimean 2013 toteuttaman väestökyselyn mukaan suomalaiset kokevat apteekkien sijaitsevan riittävän lähellä ja itsehoitolääkkeiden hankinnan olevan helppoa ja vaivatonta. Lääkkeiden saatavuutta voidaan edistää nykyisestäään mm. noutolokeroiden avulla. Toisaalta, apteekkien aukioloa ei säännöstellä, joten jo nykyisen lainsäädännön turvin apteekki voi paikallisen kysynnän mukaan tarjota jopa 24/7-aukioloajat. Myös apteekkilupien määrää kasvattamalla voidaan varmistaa, että ympäri Suomea paikallisia apteekkipalveluita on saatavilla vähintään yhtä kattavasti kuin päivittäistavarakauppojen palveluita.

### ***Uudenlaiset tavat toimittaa ja välittää lääkkeitä***

Suomen Proviisoriyhdistys näkee arvokkaana, että suomalaista apteekkisektoria halutaan kehittää mahdollistaen uusin käytettävissä oleva teknologia. Suomen Proviisoriyhdistys näkee jopa satojen yksittäisten apteekkiverkkokauppojen kannattavuuden olevan erittäin haasteellista eikä näin ollen kannata kehityssuuntaa, jossa jokaisella kivijalka-apteekilla olisi oma aito verkkokauppa. Sen sijaan Suomen Proviisoriyhdistys kannattaa suuntausta, jossa kivijalka-apteekin toimintaa ja palvelua monipuolistetaan erilaisten sähköisten neuvonta- ja tilauspalveluiden avulla. Myös noutolokero- ja palvelupisteautomaattitoiminnan kehittäminen ympäri Suomea on tärkeää. Näin vastataan kuluttajan vaatimukseen saada lääketuote erilaisina vuorokauden aikoina periaatteessa jopa 24/7-palveluna.

Suomen Proviisoriyhdistys haluaa lausunnossaan korostaa, että suurissa kasvukeskuksissa ensisijainen lääkkeen saatavuutta parantava keino on lisätä apteekkilupien määrää. Perustamalla kasvukeskuksiin uudenlaisia palvelupisteitä, joiden perustamiseen jo nyt suurilla apteekeilla on parhaat lähtökohdat, saatetaan kiihdyttää apteekkien kokoon ja liikevaihtoon liittyvää polarisaatiota. Tämä ei Suomen Proviisoriyhdistyksen näkemyksen mukaan voi olla tavoiteltavaa.

Hallituksen esityksen tausta-aineistona olevassa arviomuistiossa kuvataan useita erilaisia tulevaisuuden palvelupistetyyppejä. Haja-asutusalueilla näiden kehittäminen on kannatettavaa. Palvelupistetoimintaa kehitettäessä erilaiset palvelupistetyypit tulee kuitenkin kuvata viranomaisen toimesta huolellisesti, jotta käytännön toteutus on tasalaatuinen ympäri Suomea. Palvelupisteiden kautta tapahtuvan lääkemyynnin tulee jatkossakin tapahtua turvallisen ja rationaalisen lääkehoidon periaatteiden mukaisesti. Lääkeneuvontavaatimuksesta ei tule tinkiä pienissäkään palvelupisteissä jo nyt käytössä olevan teknologian salliessa myös etäyhteyksin tapahtuvan neuvonnan. On hyvä muistaa, että palvelupisteiden luvanvaraisuuden poistaminen voi lisätä merkittävästi erilaisten

palvelupisteiden lukumäärää, jolloin palvelupisteiden valvonta voi heikentyä ja lääketurvallisuus vaarantua.

Terveystieteiden toimipisteiden yhteyteen perustettavien apteekkilupien lisäämistä on tulevaisuudessa harkittava huolellisesti ensimmäisten pilottihankkeiden kokemusten pohjalta. Kyseisissä toimipisteissä asioidessa on mahdollista saavuttaa tilanne, jossa asiakas voi yhdellä kertaa saada akuuttiin vaivaan sekä diagnoosin että hoidon. Asioinnin tapahtuminen yhdellä kertaa voi muodostua monelle suureksi avuksi ja valtion tukemien kuljetuspalveluiden tarve vähenee. Terveystieteiden toimiyksiköiden yhteydessä sijaitsevien apteekkien kautta tapahtuvan myynnin rakenne voi kuitenkin poiketa muualla sijaitsevan apteekin myynnistä siten, että kyseisillä apteekeilla on muita heikommalla toiminnan edellytykset.

Uusia palvelumuotoja kehitettäessä on aivan keskeistä, että vastuuasemat kuvataan huolellisesti. Näin ollen Suomen Proviisoriyhdistys pitää tärkeänä, että läpi koko lääkejakelelun arvontuotantoketjun vallitsee yksiselitteinen vastuunjako, jossa apteekin osalta apteekkari vastaa lääkevalmisteesta aina kuluttajalle luovuttamiseen saakka. Saman vastuun piiriin tulee ulottaa myös lääkkeen luovutukseen käytettävä teknologia.

### ***Tarkennukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätöksiä koskevaan muutoksenhakuun***

Suomen Proviisoriyhdistys yhtyy lainvalmistelutyössä esille tulleeseen näkemykseen, jonka mukaan uusien apteekkilupien perustamiseen liittyy puhtaasti päätösten täytäntöönpanon hidastamiseen viittaavaa valitustoimintaa.

Poistamalla lääkelaista mahdollisuus hakea oikaisua ensin Fimealta, vältyttäisiin valitusprosessin ensimmäiseltä vaiheelta. On kuitenkin oletettavaa, että valitukset siirtyisivät lukumäärältään vastaavissa määrissä suoraan hallinto-oikeuteen. Hallinto-oikeuksien käsittelyajan ollessa arviolta pidempi kuin Fimean käsittelyajat, lienee lopputulos se, että yksityishenkilö voi Fimean päätöksestä valittamalla hidastaa lupapäätöksen täytäntöönpanoa jopa 1-2 vuodella. Tällaisenaan uusien lupien perustamismenettely ei näytä kansalaisen näkökulmasta kovin perustellulta.

Suomen Proviisoriyhdistys kannattaa oikaisumahdollisuuden poistamista ja valitusten osoittamista suoraan Hallinto-oikeuksille.

### ***Esitetyt apteekkiveron muutokset***

Suomen Proviisoriyhdistys kannattaa apteekkien kokoon liittyvän polarisaation hillitsemistä erilaisin keinoin. Nykyinen polarisaatiokehitys on omiaan heikentämään suomalaisen yhteiskunnan luottamusta apteekkitoimintaan liittyvään lupajärjestelmään.

Lyhyen aikavälin ratkaisuna Suomen Proviisoriyhdistys kannattaa apteekkiverotaulukon uudistamista siten, että apteekkien kokoon liittyvät ääripäät tulevat lähemmäksi toisiaan. Apteekkiverotaulukkoa uudistettaessa huomio tulisi kohdistaa ennen kaikkea suuriin apteekkeihin. Keskisuurten apteekkien verotuksen kiristäminen yhdistettynä enimmäishintajärjestelmään aiheuttaa entistä suurempaa painetta lisätä keskisuurissa apteekkeissa muiden kuin lääkevalmisteiden myyntiä osakeyhtiöiden kautta - tämä taas on ristiriidassa hallituksen Apteekkiryhmän apteekkialaan kohdistaman läpinäkyvyysvaatimuksen kanssa.

Suomen Proviisoriyhdistys haluaa lausunnossaan muistuttaa, että toimintamalli, jossa yrittäjää sanktioidaan menestyksestä on kuitenkin omiaan heikentämään yrittäjän motivaatiota kehittää liiketoimintaansa. Näin ollen ainoana kestävä ratkaisuna apteekkien väliseen kokoon liittyvän polarisaation ehkäisyssä Suomen Proviisoriyhdistys näkee proviisoriomisteiden apteekkilupien riittävän lisäämisen kaikkialla Suomessa. Lupien lisäämisen viitekehys tulisi olla sellainen, että se on kaikille osapuolille, myös kansalaisille, helposti hahmottuva. Viitekehysten tulisi tunnistaa myös ne

tilanteet, joissa muuttotappiokunnissa vähennetään tarvittaessa lupien määrää apteekkarinvaihdostilanteissa.

Suomen Proviisoriyhdistys kannattaa ajatusta apteekkien terveyspalveluiden edistämisestä poistamalla apteekkimaksu näiden palveluiden osalta. Kansainvälisesti on saatavilla rohkaisevia esimerkkejä apteekkien terveyspalveluiden (mm. mittauspalvelut) tuottamista hyödyistä erityisesti harvaan asutuilla seuduilla. Tämä mahdollisuus kannattaa hyödyntää myös tulevassa sote-Suomessa.

Kunnioittaen,

SUOMEN PROVIISORIYHDISTYS RY

Vuokko Mustonen  
puheenjohtaja

Mikko Lähdevuori  
toiminnanjohtaja