

Vastaus lausuntopyyntöön luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutosehdotuksiksi

Tausta ja tavoitteet

Pääministeri Orpon hallitusohjelmassa tavoitteena on uudistaa apteekkitaloutta kokonaisuutena. Hallitusohjelman tavoitteena on myös vapauttaa joitakin yleisimmin käytettyjä itsehoitolääkkeitä myös muualla kuin apteekeissa myytäväksi sekä selkiyttää lääkemääräystä vaativien lääkkeiden toimittamista siten, että lääkemääräystä voidaan soveltaa eri pakkauskokojen saatavuus ja määrä huomioiden.

Esityksen tavoitteena on valtion talouden tasapainottaminen noin 30 miljoonalla eurolla apteekkien talouteen kohdistuvien säästöin ja noin 30 miljoonalla eurolla sairausvakuutusjärjestelmän sairaanhoitovakuutuksen rahoituksessa lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvien palautusmaksujen kohdentamisella täysimääräisesti valtiolle. Lisäksi esityksen tavoitteena on laajentaa rajatun itsehoitolääkevalikoiman myyntikanavaa myös apteekkien ulkopuolelle sekä sujuvoittaa tietyissä tilanteissa lääkemääräystä vaativien lääkkeiden toimittamista apteekeissa.

Lääkelakiin ja valtioneuvoston lääketaksasta annettuun asetukseen perustuvaa reseptilääkkeiden lääketaksaa ehdotetaan leikattavan kaikissa taksaluokissa. Ehdotetulla lääketaksamuutoksella toteutettaisiin tavoitteena oleva 30 miljoonan euron vuosittainen säästö julkiseen talouteen ja alennettaisiin kuluttajien lääkekustannuksia noin 6 miljoonalla eurolla vuodessa.

Apteekkiverolakia ehdotetaan muutettavan siten, että apteekkiveron perusteena olisi liikevaihdon sijaan verovelvollisen lääkemyynnin voittomarginaali, joka perustuisi apteekein myyntikatteeseen. Lisäksi veron perusteesta tehtäviä vähennyksiä ja arvoasteikkoa muutettaisiin.

Lääkelakiin ja lääkeasetukseen ehdotetaan uutta sääntelyä, jossa määriteltäisiin rajattu itsehoitolääkevalikoima. Valikoimaan kuuluviin itsehoitolääkevalmisteisiin sovellettaisiin muutettua hintasääntelyä, josta säädettäisiin tarkemmin lääketaksasta annetussa valtioneuvoston asetuksessa. Rajattu itsehoitolääkevalikoima myös poistettaisiin apteekkiveron perusteesta. Myyntiluvanhaltija voisi halutessaan hakea valikoimaan kuuluvalla itsehoitolääkevalmisteelleen myyntikanavan laajennusta apteekkien ulkopuoliseen myyntiin. Myynti apteekein ulkopuolella perustuisi elinkeinonharjoittajille myönnettäviin itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupiin.

Lisäksi esityksessä ehdotetaan annettavan apteekkeille oikeus poiketa lääkemääräyksestä sekä korjata lääkemääräyksissä olevia ilmeisiä virheitä eräissä tilanteissa.

Lisäksi ehdotetaan, että sairausvakuutusjärjestelmän sairaanhoitovakuutuksen rahoituksessa lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvät palautusmaksut kohdennettaisiin täysimääräisesti valtiolle. Ehdotuksella tavoitellaan noin 30 miljoonan euron säästöjä valtiontalouteen, joilla korvattaisiin hallitusohjelmassa sovittuja lakisääteisiä terveystarkastuksia koskevaa 30 miljoonan säästöä 20,2 miljoonalla eurolla sekä toteutettaisiin kehysriihessä keväällä 2024 päätetty 10 miljoonan euron lääkekorvaussäästö.

Tämä dokumentti on kooste Proviisoriyhdistyksen jättämästä vastauksesta lausuntopyyntöön.

Keskeiset huomionne esityksestä

- Proviisoriyhdistys ei pidä hyväksyttävänä reseptilääkkeiden lääketaksan leikkausta. Esitetyt leikkaukset tarkoittaisivat hallituksen lupauksen vastaisesti leikkauksia apteekkipalvelujen laatuun, määrään ja saavutettavuuteen. Apteekin farmaseuttisesta henkilöstöstä ei tule leikata missään olosuhteissa tilanteessa, jossa väestö ikääntyy ja sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut ovat koetuksella.
- Proviisoriyhdistys ei kannata itsehoitolääkkeiden myyntiä apteekkien ulkopuolella. Itsehoitolääkkeiden myynti muualta kuin apteekista lisäisi itsehoitolääkkeiden käyttöä ja mahdollisia lääkehaittoja sekä ympäristökuormaa mutta ei turvaisi rationaalista lääkehoitoa millään tavalla.
- Proviisoriyhdistys kannattaa proviisorien ja farmaseuttien oikeutta poiketa lääkemääräyksestä ja korjata ilmeisiä virheitä turvatakseen lääkehoidon jatkuvuuden ja hoidon onnistumisen. Farmaseuttista harkintaa on mahdollista hyödyntää esitettyä laajemmin ja apteekkipalveluja kehittää tukemaan paremmin julkista terveydenhuoltoa.
- Proviisoriyhdistys kannattaa apteekkiveron muuttamista lääkemyynnin myyntikatteeseen perustuvaksi, mutta ei kannata sivuapteekkivähennyksestä luopumista. Verotusta ei tulisi kiristää.

Lausuntomme esityksestä

Vastaukset lausuntopyynnössä esitettyihin kysymyksiin.

1. Huomionne lääkkeiden hintasääntelyyn ja lääketaksaan liittyvistä muutosehdotuksista.

Reseptilääkkeiden taksaleikkaus

Esityksessä ehdotetaan lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamista siten, että reseptilääkkeiden lääketaksaa leikattaisiin tasaisesti kaikissa lääkkeiden yhtenäiseen tukkuhintaan perustuvissa taksaluokissa. Leikkaus kohdistuisi apteekkien katteen osuuteen reseptilääkkeen lääketaksan mukaisesta hinnasta. Leikkauksella tavoitellaan 30 miljoonan euron vuosittaista pysyvää säästöä julkiseen talouteen. Valtion ja lääkkeiden käyttäjien saamien säästöjen yhteenlaskettu vaikutus apteekkeihin olisi noin 36 miljoonaa euroa.

Proviisoriyhdistys ei pidä hyväksyttävänä saati kannata reseptilääkkeiden lääketaksan leikkausta millään tavalla. Esityksessä arvioiduista taksaleikkauksen vaihtoehtoista tasaisesti leikkaavan mallin arvioidaan olevan toteuttamiskelpoisin, koska muun muassa apteekkien kannusteet pitää varastossa tavanomaisen asiakaskunnan vaatimaa lääkevarastoa eivät heikentyisi. Haluamme

huomauttaa, että reseptilääkkeiden taksaleikkaus millä tahansa mallilla leikkaa apteekin katetta ja siten mahdollisuuksia ylläpitää lääkevarastoa.

Reseptilääkkeiden taksaleikkausta on käsitelty lisäksi kohdassa 11, jossa toimenpiteitä on arvioitu kokonaisuutena.

Rajatun itsehoitolääkevalikoiman hintasääntely

Esityksessä lääkelakiin ja lääkeasetukseen ehdotetaan uutta sääntelyä, jossa määriteltäisiin rajattu itsehoitolääkevalikoima. Valikoimaan kuuluviiin itsehoitolääkevalmisteisiin sovellettaisiin muutettua hintasääntelyä. Ehdotuksen mukaan valikoimaan kuuluville valmisteille sallittaisiin tukkuhinta-alennukset ja vähittäismyynnissä yhtenäisen tukkuhinnan alle menevät alennukset. Valmisteiden vähittäishinnoittelussa olisi kuitenkin noudatettava lääketaksan mukaista enimmäishintaa ja muuta lääketaksan hintasääntelyä. Hintasääntely koskisi koko valikoimaa riippumatta siitä, olisiko siihen kuuluville valmisteille haettu myyntikanavan laajennusta apteekkien ulkopuoliseen myyntiin.

Proviisoriyhdistys näkee tukkuhintojen alennusten sallimisen keinona lisätä hintakilpailua. Samalla tunnistamme, että tukkuhinta-alennusten salliminen asettaisi toimijat ja lääkkeen käyttäjät eriarvoiseen asemaan. Tilanne voisi hyödyttää yrityksiä, joilla on suuri neuvotteluvoima.

Proviisoriyhdistys huomauttaa, että itsehoitolääkkeiden hintakehitys Suomessa on ollut erittäin maltillista verrattuna esimerkiksi elintarvikkeiden hintakehitykseen. Nähdäksemme hintasääntely ja lääkeyritysten välinen hintakilpailu on siis toimivaa. Katsomme, että itsehoitolääkkeiden myynnin laajentaminen apteekkien ulkopuolelle ei edistäisi lääkkeiden vähittäishintojen alentumista nykyistä enempää.

Proviisoriyhdistys kannattaa, että rajatun itsehoitolääkevalikoiman valmisteiden vähittäismyyntihinnalle määriteltäisiin myyntiluvanhaltijan ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevan tukkuhintaan perustuva ensimmäisvähimmäishinta ja että vähittäishinnoittelussa noudatettaisiin muuta lääketaksan hintasääntelyä kuten paljousalennusten kieltoa. Esitys vastaa nykyistä itsehoitolääkkeiden hintasääntelyä.

2. Huomionne apteekkiveroon liittyvistä muutosehdotuksista.

Proviisoriyhdistys kannattaa ehdotusta apteekkiveron muuttamisesta lääkemyynnin myyntikatteeseen perustuvaksi. Myyntikatteeseen perustuva apteekkivero huomioisi liikevaihtoon perustuvaa apteekkiveroa paremmin lääkemyynnin rakenteen ja poistaisi ns. kalliiden lääkkeiden negatiivisen myyntikatteen ongelman. Nykytilanteessa kalliin lääkkeen myynti voi nostaa apteekin liikevaihtoa ja siten liikevaihtoon perustuvaa apteekkiveroa kohtuuttomasti niin, että lääkkeen myynnistä apteekin saama myyntikate voi olla tosiasiaassa pienempi kuin lääkkeen myynnistä maksettava apteekkivero.

Esityksessä apteekkiverolaissa lääkemyynnin myyntikatteesta ehdotetaan käytettäväksi termiä lääkemyynnin voittomarginaali. Voitto-sanan käyttö myyntikatteen yhteydessä antaa mielestämme virheellisen kuvan apteekkitoiminnan luonteesta. Myyntikatteesta tulee maksaa muun muassa apteekkivero ja apteekkitoiminnan järjestämiseen tarvittavat kustannukset ennen kuin kyse on tosiasiallisesta voitosta. Esityksen kannalta olennaista on kuitenkin se, että veron peruste on selkeästi ja yksiselitteisesti määritelty käytetystä termistä huolimatta.

Haluamme kiinnittää huomiota siihen, että esityksen mukaan myyntikatteeseen perustuvassa apteekkiverossa lääkkeen toimituseräkohtainen toimitusmaksu laskettaisiin veron perusteeseen. Näkemyksemme mukaan nykyinen toimitusmaksu (2,47 euroa) ei vastaa työn arvoa.

Mielestämme jo nykyisellään riittämättömän toimitusmaksun asettaminen apteekkiveron alaiseksi olisi kohtuutonta.

Esityksen mukainen apteekkivero olisi progressiivinen ja apteekkiveroasteikossa olisi kuusi luokkaa nykyisen veroasteikon kymmenen luokan sijaan. Esityksen veroasteikko on rakennettu siten, että sillä saavutettaisiin noin 200 miljoonan euron vuotuinen apteekkiverokertymä. Näkemyksemme mukaan verokertymän pysyessä ennallaan uusi asteikko kiristäisi monen apteekin verotusta. Moni apteekki siirtyisi korkeammalle veroasteelle, mikä on vastoin veron periaatetta tasata tuloeroja. Lisäksi haluamme tuoda esiin, että markkinoille on viime vuosikymmenen aikana tullut yhä enemmän kalliita lääkkeitä, mikä on nostanut apteekkien liikevaihtoa ja siten sen perusteella maksettua apteekkiveroa. Pidämme ongelmallisena esityksen lähtökohtaa siitä, että apteekkiverokertymä pyritään pitämään ennallaan. Mielestämme lääkemyynnin rakenteen muuttumisen myötä ylisuureksi paisunut apteekkiverokertymä tulisi kohtuullistaa apteekkien tosiasialliseen katteeseen. Lisäksi lähtökohta pitää verokertymän taso noin 200 miljoonassa tarkoittaisi käytännössä kiristystä tilanteessa, jossa lääketaksasta eli käytännössä apteekkien myyntikatteesta leikattaisiin. Apteekkiveroa koskevan hallituksen esityksen mukaan sillä pyritään erityisesti varmistamaan kattavat apteekkipalvelut ja lääkkeiden saatavuus (HE 29/2016). Apteekkiveron ja apteekkitoiminnan tarkoitus ei siis ole verotulon kerääminen valtiolle.

Esityksessä apteekkiveron veroasteikon niin sanotuksi nollarajaksi ehdotetaan määritettävän 250 000 euroa. Esityksen mukaan summa sisältäisi yhden farmaseutin ja mahdollisen teknisen henkilöstön palkkakustannukset, lääkewaraston ja vuokratkustannukset. Haluamme huomauttaa, että mainitut kuluerät eivät kata apteekkiluvan alaisen toiminnan järjestämiseen tarvittavaa työpanosta ja kuluja. Apteekkarin tulisi saada työstään korvaus, nykyaikainen apteekkijärjestelmä ja sähköisen asiointin velvoitteet aiheuttavat kuluja ja liiketoiminnan ylläpidosta aiheutuu useita muita kuluja. Apteekkarin osuus tulisi huomioida, sillä apteekkilupaan liittyvät vahvat lääkehuolliset velvollisuudet ja toiminimiyrityksestä aiheutuvat henkilökohtaiset taloudelliset riskit. Näkemyksemme mukaan nollarajan tulisi olla esitettyä korkeampi, jotta se huomioisi apteekkiliiketoiminnan minimikulut.

Lisäksi huomautamme, että esitetty apteekkivero ei ota huomioon sitä tosiasiaa, että apteekin kiinteät kustannukset, kuten vuokra-, sähkö- ja palkkakulut, kasvavat vuosi vuodelta yleisen hintatason noustessa. Näkemyksemme mukaan jatkuva kustannusten nousu tulisi huomioida apteekkiverosta säädettyä siten, että apteekkiveroasteikon luokkiin tehtäisiin säännöllinen inflaatiotarkistus.

Proviisoriyhdistys kannattaa lääkemyynnin myyntikatepohjaisen apteekkiveron myötä tarpeettomaksi tulevan kalliita lääkkeitä koskevan kirjauksen sekä muita tuotteita kuin lääkkeiden myyntiä koskevan kirjauksen poistamista apteekkiverolaista.

Proviisoriyhdistys kannattaa rajatun itsehoitolääkevalikoiman poistoa apteekkiveron perusteesta, jos valikoimaan kuuluvia valmisteita voitaisiin myydä jatkossa myös apteekkien ulkopuolella. Poisto apteekkiveron perusteesta olisi ehdottomasti tehtävä yhdenvertaisten kilpailuolosuhteiden varmistamiseksi.

Proviisoriyhdistys ei kannata sivuapteekkien erityisestä apteekkiverokohtelusta luopumista. Lähtökohtaisesti sivuapteekit sijaitsevat paikoissa, joissa apteekin pitäminen ei ole taloudellisesti mahdollista esimerkiksi alueen pienen asukasmäärän vuoksi. Nähdäksemme sivuapteekkivähennyksellä on merkittävä vaikutus apteekkarien mahdollisuuteen pitää sivuapteekkia. Sivuapteekkivähennyksen poistaminen uhkasi sivuapteekkien olemassaoloa ja vaikuttaisi merkittävästi erityisesti syrjäseutujen apteekkipalveluiden turvaamiseen. Vuoden 2023 luvuilla laskettuna noin joka kahdeksas yksityinen apteekki on apteekkiluvan ehtona oleva

sivuapteekki, mikä tarkoittaa sitä, että kyseisillä sivuapteekkeilla on erityinen merkitys lääkkeiden saatavuuden turvaamisessa alueellaan. Nähdäksemme sivuapteekkien erityiskohtelusta luopuminen olisi merkittävä heikennys maan kattavaan apteekkiverkostoon. Tilanne, jossa apteekkari joutuu itse rahoittamaan tappiollisen sivuapteekin toimintaa, on kestävä ja vaarantaa myös pääapteekin toiminnan.

Proviisoriyhdistys ei pidä perusteltuna poistaa sivuapteekkivähennystä sen vuoksi, että nykyisen tietopohjan perusteella ei ole mahdollista arvioida, kohdentuuko sivuapteekkien erityinen verokohtelu oikein, tai että voimassa oleva sivuapteekkien erityinen verokohtelu ei ole sellaisenaan siirrettävissä ehdotettuun lääkemyynnin myyntikatteeseen perustuvaan apteekkiverojärjestelmään. Lainvalmistelun kiireinen aikataulu ei saa johtaa siihen, että sijaintialueen väestön lääkkeiden saatavuutta ajatellen kriittisten sivuapteekkien ylläpitäminen tulee mahdottomaksi. Emme pidä hyväksyttävänä sitä, että erityisesti syrjäisimpien alueiden asiakkaita palvelevia sivuapteekkejä oltaisiin valmiita karsimaan yksinkertaisemman verotuksen ja sujuvamman veron keräämisen vuoksi.

3. Huomionne rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan liittyvistä ehdotuksista.

Esityksessä lääkelakiin ehdotetaan uutta säännöstä, jossa määriteltäisiin rajattu itsehoitolääkevalikoima. Valikoima muodostuisi sellaisista lääkeryhmistä, joihin liittyvien riskien arvioidaan olevan vähäisiä ja joilla lääkehoito arvioidaan voitavan toteuttaa turvallisesti ilman lääkeneuvontaa. Tarkemmin lääkeryhmit määriteltäisiin lääkeasetuksessa ATC-ryhmittäin. Valikoimassa oleviin lääkeryhmiin kuuluville lääkevalmisteille voitaisiin hakea myyntikanavan laajennusta apteekkien ulkopuoliseen myyntiin.

Proviisoriyhdistys suhtautuu epäillen mahdollisuuteen määritellä lääkeryhmiä, joilla lääkehoito arvioidaan voitavan toteuttaa turvallisesti ilman lääkeneuvontaa. Nähdäksemme mikään lääke ei ole riskiton. Mistä tahansa lääkkeestä on enemmän haittaa kuin hyötyä, jos sitä käytetään väärään käyttötarkoitukseen. Vaikka itsehoitolääke itsessään vaikuttaisi harmittomalta, voi neuvonnan puuttuessa oikea hoito jäädä saamatta ja vaiva pitkittyä tai pahentua.

Ehdotettu rajattu itsehoitolääkevalikoima sisältäisi muun muassa närästyksen, ummetuksen, pienten ihovaurioiden ja silmien kuivuuden hoitoon käytettäviä itsehoitolääkkeitä. Valikoimaa määriteltäessä kuluttajan on arvioitu voivan käyttää valikoimaan kuuluvia itsehoitolääkkeitä niiden käyttötarkoituksiin itsenäisesti ilman merkittävää erehdyksen riskiä siitä, mikä syy oireiden taustalla on.

Kokemuksemme mukaan esitetystä valikoimasta esimerkiksi närästys- ja vatsalääkkeiden kohdalla apteekissa on erityisen tärkeää selvittää syyt oireiden taustalla ja tunnistaa tilanteet, jotka vaativat välitöntä lääkärin hoitoa. Esimerkiksi sydänkohtauksen oireet voidaan tulkita närästykseksi. Erehdys ja hoidon viivästyminen voi näissä tilanteissa olla kohtalokas.

Kaikkiin lääkkeisiin voi liittyä tilanteita, joissa esimerkiksi valmisteen valintaa, käyttöaihetta, hoitoonohjausta, käyttöä, yhteisvaikutuksia ja farmakokinetiikkaa koskevia tarpeita ei olisi mahdollista ratkaista helposti ilman riittävää lääkeinformaatiota ja terveydenhuollon ammattihenkilöä.

Näkemyksemme on, että esitetty rajattu lääkevalikoima ei soveltuisi myyntiin apteekkien ulkopuolelle.

4. Huomionne itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennukseen liittyvistä ehdotuksista.

Proviisoriyhdistys ei lähtökohtaisesti kannata itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennukseen liittyviä ehdotuksia. Lääkealan ammattilaisina arvioimme, että lääkkeitä tulisi olla myynnissä vain apteekeissa.

Itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennus apteekkien ulkopuolelle ei laskisi lääkkeiden hintoja tai parantaisi niiden saatavuutta merkitsevästi. Muutos heikentäisi lääkitysturvallisuutta, olisi vastoin rationaalisen lääkehoidon tavoitteita, lisäisi itsehoitolääkkeiden tarpeetonta ja väärää käyttöä sekä mahdollisia lääkehaittoja ja lääkkeiden käytöstä aiheutuvaa ympäristökuormaa. Itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennuksella olisi merkittäviä taloudellisia vaikutuksia apteekkien toimintaan ja apteekkitoimintaa rapauttava vaikutus. Lääkkeet eivät ole kulutustuotteita eivätkä ne sovellu myyntiin apteekkien ulkopuolelle.

Jos myyntikanavan laajentaminen mahdollistettaisiin, sen tulisi esityksen mukaisesti olla mahdollista vain myyntiluvan haltijan hakemuksesta. Laajennusta tulisi olla mahdollista hakea vain esitetyn mukaisesti eli jos valmiste sisältyisi lääkelaisissa ja lääkeasetuksessa säädettäviin lääkeryhmiin eli rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan ja lääkealan valvova viranomainen Fimea myöntäisi myyntiluvan laajennuksen valmistekohtaisen turvallisuusarvioinnin perusteella. Valmistekohtainen arviointi olisi tärkeää ja perusteltua, koska samaan ATC-ryhmään voi kuulua toisistaan eroavia lääkevalmisteita. Lisäksi esityksen mukaisesti Fimean tulisi voida muuttaa hakemuksesta tehtyä päätöstä myyntiluvan haltijan hakemuksesta tai oma-aloitteisesti lääkevalmisteesta saadun uuden, myyntikanavaan vaikuttavan tiedon perusteella.

5. Huomionne itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupiin liittyvistä ehdotuksista.

Esityksessä lääkelakiin ja lääkeasetukseen ehdotetaan uutta sääntelyä, jossa säädettäisiin itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvasta, joka oikeuttaisi toimipistekohtaisesti sellaisten itsehoitolääkkeiden myyntiin, joille olisi haettu myyntikanavan laajennus. Laissa säädettäisiin lupaedellytyksistä, lupahakemuksesta, ilmoituksista, luvan voimassaolosta, luvanhaltijalle asetettavista vaatimuksista ja vastuuhenkilön tehtävistä sekä seuraamuksista. Lääkeneuvontaa ei saisi apteekkien ulkopuolella antaa asiakkaille ja luvanhaltijaa ja tämän henkilöstöä koskisi salassapitovelvollisuus. Tarkempi sääntely sisältyisi lääkeasetukseen.

Esityksen mukaan ehdotetuilla muutoksilla toteutettaisiin osaltaan hallitusohjelman kirjaus, jonka mukaan lääketurvallisuusviranomaisen selvityksen pohjalta vapautetaan harkitusti, lääke- ja lääkitysturvallisuus varmistuen, joitakin yleisimmin käytettyjä itsehoitolääkkeitä myös muualla kuin apteekeissa myytäväksi.

Proviisoriyhdistys ei lähtökohtaisesti kannata itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennukseen liittyviä ehdotuksia. Lääkealan ammattilaisina arvioimme, että lääkkeitä tulisi olla myynnissä vain apteekeissa.

Jos itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti apteekkien ulkopuolella mahdollistettaisiin, vähittäismyyntiluvan tulisi olla esityksen mukaisesti toimipistekohtainen. Lisäksi haluamme painottaa, että sääntelyn ei tulisi mahdollistaa vertikaalista integraatiota eli tukku- ja vähittäismyyntiluvan myöntämistä samalle toimijalle. Vertikaalinen integraatio tulisi aidosti estää, ja estää esimerkiksi tukku- ja vähittäismyyntiluvan myöntäminen saman konsernirakenteen sisälle.

Jos itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti apteekkien ulkopuolella mahdollistettaisiin, toiminnalle asetettavien vaatimusten tulisi lähtökohtaisesti olla samat kaikille toimijoille. Lääketurvallisuuden

vuoksi valmisteiden tulee olla moitteettomia ja ne tulee säilyttää valmistajan edellyttämissä olosuhteissa riippumatta myyntipaikasta.

Esityksen mukaan apteekkeja ja vähittäismyyntiluvan haltijoita koskisivat samat itsehoitolääkkeiden myynnin, hinnoittelun ja markkinoinnin rajoitukset. Jos itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti apteekkien ulkopuolella mahdollistettaisiin, hinnoittelun ja markkinoinnin pelisääntöjen olisi perustellusti oltava samat kaikille toimijoille.

Jos itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti apteekkien ulkopuolella mahdollistettaisiin, katsomme, että itsehoitolääkkeiden myynnille muualla kuin apteekissa tulisi asettaa tiukemmat rajoitukset. Lääkitysturvallisuuden näkökulmasta itsehoitolääkkeet tulisi valmisteesta riippumatta hankkia aina ensisijaisesti apteekista, jossa on aina saatavilla lääke- ja itsehoitoneuvontaa. Näin myös ehdotetun rajatun itsehoitolääkevalikoiman osalta. Rajattuun itsehoitovalikoimaan kuuluvan valmisteen hankkiminen muualta kuin apteekista tulisi rajoittaa selkeään, akuuttiin ja lyhytaikaiseen tarpeeseen. Perusteltua olisi, että muualla kuin apteekissa olisi myynnissä vain pienin pakkauskoko. Nähdäksemme esillepanon ei tulisi olla vapaata ilman farmaseuttista neuvontaa. Lääkkeitä ei tulisi voida sijoittaa niin, että se kannustaisi lääkkeiden tarpeettomaan hankintaan ja käyttöön esimerkiksi heräteostoksena.

Jos itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti apteekkien ulkopuolella mahdollistettaisiin, katsomme, että rajatun itsehoitolääkevalikoiman etämyynti muualta kuin apteekkien verkkopalveluista muodostaisi epäterveen kilpailutilanteen alueellisesti toimivien apteekkien ja koko Suomen alueella toimivien päivittäistavarakaupan ketjujen ja niiden toimipisteiden välille. Ketjujen olisi helppoa neuvotella itselleen sopimuksia ja etuja, joita vastaan yksittäisen apteekin tai edes apteekkiketjun olisi mahdotonta kilpailla. Hallitusohjelmassa todetaan, että myös ainoastaan verkossa toimivien apteekkien perustaminen mahdollistetaan. Tämä muutos yhdistettynä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiin apteekkien ulkopuolella lisää epävarmuutta nykyisten alueellisten apteekkien tulevaisuuteen. Katsomme, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaa ei tässä vaiheessa tulisi soveltaa rajatun itsehoitolääkevalikoiman etämyyntiin apteekkien ulkopuolella.

Esityksen mukaan, toisin kuin apteekkeilla, vähittäismyyntiluvan haltijoilla ei olisi velvollisuutta myynnissä pidettävästä itsehoitolääkevalikoimasta. Vähittäismyyntiluvan haltijoiden mahdollisuus valita myyntiin ottamansa valmisteet mahdollistaisi sen, että apteekkien ulkopuolisessa myynnissä olisi saatavilla vain myyjälle taloudellisesti kannattavimmat vaihtoehdot sen sijaan, että saatavilla olisi kuhunkin käyttöaiheeseen tarkoitettu rationaalinen ja tarkoituksenmukainen rajattu itsehoitolääkevalikoima. Lääke- ja lääkitysturvallisuuden kannalta pidämme kuitenkin perusteltuna ja ensisijaisena, että lääkeyritykset voisivat itse päättää myyntikanavan mahdollisesta laajentamisesta.

Esityksen mukaan vähittäismyyntiluvan haltijan tulisi antaa henkilöstölle työtehtäviä vastaava perehdytys ja ohjeistus itsehoitolääkkeistä, mutta henkilöstöltä ei edellytettäisi farmasian ammattilaisen koulutusta. Esityksen mukaan vähittäismyyntiluvan haltija ja toimipisteessä työskentelevä henkilö ei saisi antaa lääkeneuvontaa. Esitetyn lääkeneuvonnan kiellon on oltava ehdoton ja sitä tulisi valvoa aktiivisesti, koska lääkeneuvonta vaatii osaamista ja kuuluu alan ammattilaisille.

6. Huomionne lääkeasetukseen sisältyvistä ehdotuksista.

Lääkeasetukseen ehdotetaan uutta sääntelyä, jossa määriteltäisiin rajattu itsehoitolääkevalikoima tarkimmalla ATC-koodin tasolla. Lisäksi asetuksessa säädettäisiin

tarkemmin muun muassa itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijan toiminnalle asetetuista vaatimuksista ja luvan haltijan nimeämän vastuuhenkilön tehtävistä.

Proviisoriyhdistys ei lähtökohtaisesti kannata itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennukseen liittyviä ehdotuksia. Lääkealan ammattilaisina arvioimme, että lääkkeitä tulisi olla myynnissä vain apteekkeissa.

Jos itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti apteekkien ulkopuolella mahdollistettaisiin, Proviisoriyhdistys pitää perusteltuna, että valikoima määriteltäisiin tarkimmalla ATC-koodin tasolla lääkeasetuksessa. ATC-ryhmätason määrittely asetuksen tasolla mahdollistaisi sen, että valikoimaa voitaisiin sujuvammin kaventaa saatujen kokemusten perusteella. Toisaalta näemme riskejä siinä, että määrittely asetuksen tasolla mahdollistaisi myös valikoiman joustavamman laajentamisen.

Lääkeasetuksessa säädettäisiin tarkemmin itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijan nimeämän vastuuhenkilön tehtävistä. Tehtäviin kuuluisi itsehoitolääkkeiden säilytysolosuhteiden ja myynnin säännöllinen seuranta, toimipisteen vuosittainen tarkastus sekä toimiminen yhteyshenkilönä suhteessa viranomaisiin. Ehdotetun lääkeasetuksen mukaan vastuuhenkilön on säilytysolosuhteiden poiketessa valmistajan edellyttämistä olosuhteista tarvittaessa konsultoitava lääkealan ammattilaista. Esityksestä jää epäselväksi, kuka tämä ammattilainen olisi.

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

Proviisoriyhdistys kannattaa lakimuutoksia, joiden myötä apteekissa tai sivuapteekissa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voisi ennalta määritellyissä tilanteissa laissa säädettyjen edellytysten täyttyessä poiketa lääkemääräyksestä ja korjata toimittamattomassa lääkemääräyksessä olevan ilmeisen virheen. Muutosten myötä proviisori tai farmaseutti voisi nykyistä paremmin turvata lääkkeen käyttäjän lääkehoidon jatkuvuuden myös poikkeuksellisissa tilanteissa.

Lääkemääräyksestä poikkeamista koskeva esitys on askel oikeaan suuntaan proviisorien ja farmaseuttien osaamisen hyödyntämisessä. Nykytilanteessa apteekit eivät saa vaihtaa määrättyä lääkettä toiseen ilman lääkkeen määrääjän lupaa, elleivät lääkkeet ole keskenään vaihtokelpoisia Fimean voimassa olevan vaihtokelpoiset lääkevalmisteet -luettelon mukaan. Kun lääkettä tai sille vaihtokelpoista valmistetta ei ole saatavilla tai lääkemääräyksessä on esimerkiksi aiempien samaa lääkettä koskevien toimitusten perusteella ilmeinen virhe, apteekin proviisorin tai farmaseutin on saatava yhteys hoitavaan lääkäriin ja pyydettävä tekemään muutoksia lääkemääräykseen tai tekemään kokonaan uusi lääkemääräys. Lääkemääräyksestä voidaan poiketa apteekissa vain, jos kyseessä on välttämättömän lääkehoidon turvaaminen yksittäisessä ja erityisessä poikkeustilanteessa (Fimean ohjauskirje, Dnro FIMEA/2022/004616).

Kokemuksemme mukaan lääkkeen määrääjän tavoittaminen lääkkeen toimitushetkellä on erittäin haastavaa, usein mahdotonta. Apteekkien ja muun terveydenhuollon väliltä puuttuvat välineet sujuvaan kommunikointiin, ja käytännössä yhteydenpito hoidetaan pääasiassa soittopyynnöin. Lääkkeen määrääjän tavoittamisen haasteellisuus syö resursseja ja uhkaa lääkehoidon jatkuvuutta tai viivästyttää sen aloitusta. Lääkkeiden saatavuushäiriöiden määrä on viime vuosina kasvanut ja lääkkeen määrääjän tavoittaminen käynyt yhä haastavammaksi muun muassa terveydenhuollon resurssipulan myötä.

Haluamme korostaa, että korkeasti koulutetuilla proviisoreilla ja farmaseuteilla on osaaminen ja tieto ratkaista lääkkeen toimittamisessa ilmeneviä ongelmia lääkehoidon katkeamattomuuden

turvaamiseksi ja hoidon onnistumiseksi. Farmaseuttiseen harkintaan nojaten proviisori tai farmaseutti voisi lääkitysturvallisuuden vaarantumatta poiketa lääkemääräyksestä määrätyn lääkkeen pakkauskoon, lääkemuodon, vahvuuden, annostusohjeen ja kaupanimen osalta. Vastaavasti proviisori tai farmaseutti voisi lääkitysturvallisuuden vaarantumatta korjata toimittamattomassa lääkemääräyksessä olevan ilmeisen virheen, joka koskee määrätyn lääkevalmisteen kaupanimeä, pakkauskokoa, lääkemuotoa, vahvuutta tai annostusohjetta.

Esityksen mukaan ilmeisen virheen korjaus ei saisi merkitä lääkemääräyksen kokonaislääkemäärän ylitystä. Katsomme, että ilmeisen virheen korjaaminen olisi tietyissä tilanteissa tarpeen koskea myös lääkemääräyksen kokonaismäärää. Kokonaismäärä tulisi voida ylittää tilanteissa, joissa lääkemääräykseen kirjattu lääkkeen kokonaismäärä ei ilmeisen virheen takia riitä kattamaan tarkoitettua hoitoa. Tällainen tilanne voisi syntyä esimerkiksi silloin, kun antibioottia on määrätty liian pieni määrä verrattuna lääkemääräykseen kirjattuun hoidon keston.

Haluamme korostaa, että apteekeissa työskentelevien proviisorien ja farmaseuttien osaaminen on voimavara, jota ei nykyisellään hyödynnetä riittävässä laajuudessa. Esitykset lääkemääräyksestä poikkeavasta lääkkeiden toimittamisesta ja lääkemääräysten ilmeisten virheiden korjaamisesta ovat muutoksia oikeaan suuntaan. Kehittämistyötä tulee kuitenkin jatkaa, ja työn tulee olla suunnitelmallista. Farmaseuttista harkintaa on mahdollista hyödyntää esitettyä laajemmin ja apteekkipalveluja kehittää tukemaan paremmin julkista terveydenhuoltoa. Apteekkitoiminnan kehittämisestä löytyy useita hyviä kansallisia ja kansainvälisiä esimerkkejä. Apteekeille ei kuitenkaan tule asettaa yhtään uutta tehtävää ilman riittävää rahoitusta.

8. Huomionne lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvien palautusmaksujen kohdentamiseen liittyvistä muutosehdotuksista.

Proviisoriyhdistys tunnistaa, että palautusmaksujen kohdentamisen muutos on perusteltua valtiontalouden kannalta tällä hetkellä. Kohdentaminen ei kuitenkaan saisi jäädä pysyvästi sairausvakuutettujen vahingoksi.

9. Huomionne esityksen ja esittelymuistioden vaikutusten arvioinnista.

Vaikutusten arvioinneissa on käytetty useita oletuksia ja tehtyihin arvioihin liittyy epävarmuuksia. Lisäksi laskelmat ovat nähdäksemme osin puutteellisia.

Apteekkien kannattavuustarkasteluissa on käytetty vuoden 2023 tietoja, jotta luvut ilmentäisivät vuoden 2023 alusta voimaan tulleen taksa- ja apteekkiveromuutoksen jälkeistä tilannetta. Luvuissa eivät kuitenkaan näy vuoden 2023 jälkeiset muutokset, kuten vuoden 2025 maaliskuun alusta voimaan tullut lääkkeiden tukkuhintojen leikkaus ja vuoden 2025 alussa merkittävästi laajentunut biologisten lääkkeiden lääkevaihto. Luvuissa ei myöskään näy Suomen myydyimpien reseptilääkkeisiin lukeutuvien verenohennuslääkkeiden patenttisuojojen päättyminen kesällä 2024 eikä vuonna 2024 jatkunut kustannustason nousu. Lisäksi vaikutusarvioinnin perustuminen yhden vuoden kannattavuus- ja tukkumyyntilukuihin lisää epävarmuutta itsessään.

Lisäksi laskennassa ja arvioinneissa ei ole huomioitu erikseen pää- ja sivuapteekkeja eikä apteekkien tekemiä sopeuttamistoimia, esimerkiksi kulujen karsimista, aukioloaikojen muutoksia, henkilökunnan määrän tai varaston muutoksia.

Laskennassa on arvioitu, että lääkemarkkina pysyisi samana. Itsehoitolääkkeiden osalta perusoletuksena puolestaan on, että 20 % rajatun valikoiman myynnistä siirtyisi pois apteekeilta.

Lisäksi esityksessä pidetään kannattamattomina vain apteekkeja, joiden tulos on negatiivinen. Ajatus on absurdi, sillä apteekin tulos ei sisällä apteekkarin työpanoksesta saamaa korvausta. Haluamme huomauttaa, että apteekkarit ovat toiminimiyrittäjiä, jolloin tuloksesta on maksettava yritystoiminnan aloittamiseksi otetun velan kulut ja varoja tulisi riittää myös korvaukseksi apteekkarin omasta työstä. Kannattavana apteekkeja voidaan pitää silloin, kun tulos riittää kattamaan edellä mainitut erät. Esityksen mukaan uudistusten jälkeen olisi 111 apteekkia, joiden tulos olisi alle 100 000 euroa vuodessa. Nähdäksemme potentiaalisesti kannattamattomia apteekkeja olisi huomattavasti enemmän kuin esityksessä on arvioitu ja johon esityksen vaikutusten arvioinnit perustuvat. Lisäksi laskutapa, jossa pää- ja sivuapteekin tulos on laskettu yhteen, ei tarjoa tietoa siitä, moniko apteekkitoimipiste tosiasiaassa olisi kannattava.

Esityksen vaikutusten arvioinnin mukaan ehdotettujen muutosten vuoksi laskennallisesti tappiolliseksi tulisi joitakin uusia apteekkeja ja valmisteltu lääketaksa ja apteekkiverokonaisuus ei tehtyjen vaikutusarviointien perusteella uhkaisi maan kattavan apteekkiverkon säilymistä. Edellä mainituista epävarmuuksista ja puutteista johtuen emme pidä arvioita uskottavina.

Haluamme lisäksi nostaa esiin lainvalmistelussa olleen kiireen. Esityksen mukaan lainsäädännön valmistelun aikataulussa ei ole ollut riittävästi aikaa rakenteellisen apteekkitalousuudistuksen läpiviemiseen eikä apteekkitoimipistekohtainen apteekkiveron perusteen laskenta ollut mahdollista esityksen aikataulussa.

10. Huomionne muista esityksessä olevista ehdotuksista.

Esityksessä ehdotetaan lääkelain 91 b § täsmennettäväksi, jotta itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille ei voisi markkinoida reseptilääkkeitä.

Läkelain 91 b § täsmentäminen on perusteltua. Nähdäksemme lakiin ehdotettu sanamuoto on kuitenkin ongelmallinen. Nykyisessä lainsäädännössä säädetään, että lääkelain 91 a §:n 1 momentissa tarkoitettuja lääkevalmisteita saa markkinoida vain lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille. Ehdotetussa muotoilussa lääkkeen toimittamiseen oikeutettu henkilö on korvattu ja lääkkeen toimittamiseen oikeutetulla apteekilla, sairaala-apteekilla ja lääkekeskuksella. Mielestämme reseptilääkkeitä tulisi voida markkinoida proviisoreille ja farmaseuteille työskentelysektorista tai työolosuhteesta riippumatta. Proviisorilla tai farmaseutilla tulee olla oikeus ylläpitää osaamista ja tietoa markkinoilla olevista valmisteista.

Proviisoriyhdistys katsoo, että esityksen tavoitteena ei ole ollut rajoittaa reseptilääkkeiden markkinointia proviisoreille ja farmaseuteille. Pykälän 91 b § muotoilua tulee ehdottomasti korjata niin, että reseptilääkkeiden markkinoinnin nykyinen kohderyhmä pysyisi samana.

11. Vapaamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.

Suomen Proviisoriyhdistys ry kiittää mahdollisuudesta kommentoida hallituksen esitysluonnosta eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutosehdotuksiksi.

Petteri Orpon hallitus on luvannut toteuttaa apteekkitalouden kokonaisuudistuksen siten, että uudistuksessa huomioidaan apteekkien tosiasiallinen kannattavuus ja turvataan maanlaajuinen apteekkiverkosto sekä rationaalisen lääkehoidon toteutumiseksi farmaseuttinen tuki, lääkitysturvallisuus ja lääkkeiden saatavuus. Nyt lausuttavana olevan esityksen apteekkitaloutta ja itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamista koskevat ehdotukset ovat räikeässä ristiriidassa hallituksen lupauksen kanssa.

Itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentaminen ei tukisi rationaalista lääkehoitoa

Esityksen mukaan rajatun itsehoitolääkevalikoiman myynnin vapauttamisella tavoitellaan itsehoitolääkkeiden parempaa saavutettavuutta ja hintakilpailua rajattuun valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden välillä. Näkemyksemme mukaan itsehoitolääkkeiden myynnin laajentaminen apteekkien ulkopuolelle on hallitusohjelman yksittäinen toimi ja vastakkainen muiden hallitusohjelman tärkeiden lääketavoitteiden saavuttamiselle. Uudistus olisi ristiriidassa muun muassa hallitusohjelman tavoitteiden kanssa turvata maanlaajuinen apteekkiverkosto, lääkitysturvallisuus, lääkkeiden saatavuus ja farmaseuttinen tuki (ml. lääkeneuvonta) rationaalisen lääkehoidon toteutumiseksi. Uudistus olisi ristiriidassa myös hallitusohjelman tavoitteen kanssa vähentää lääkehävikkiä ja -jätettä.

Muutoksella tavoitellaan hintakilpailua rajattuun valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden välillä. Proviisoriyhdistys ei näe, että itsehoitolääkkeiden myynnillä myös muualla kuin apteekeissa voitaisiin saavuttaa kuluttajaa hyödyttävää hintakilpailua. Haluamme tuoda esiin, että itsehoitolääkkeiden hintakehitys Suomessa on ollut erittäin maltillista verrattuna esimerkiksi elintarvikkeiden hintakehitykseen. Katsomme, että itsehoitolääkkeiden myynnin laajentaminen apteekkien ulkopuolelle ei edistäisi lääkkeiden vähittäishintojen alentumista nykyistä enempää. Kuluttaja saattaisi saada tunnetun tuotemerkin lääkkeen hieman nykyistä halvemmalla lähikaupastaan, mutta lähikaupasta tuskin löytyisi edullisempia vaihtoehtoja, koska niissä kate on pienempi ja lähikaupalla, toisin kuin apteekeilla, ei olisi velvoitetta tarjota edullisempaa valmistetta. Kuluttajien lääkkeistä maksama keskihinta voisi hyvin jopa nousta, jos tarjolla on vain suppea valikoima. Tuomme myös esiin, että lääkkeiden hintojen vertaaminen muihin maihin on ongelmallista muun muassa erilaisten terveydenhuoltojärjestelmien ja verotuksen vuoksi. Suomessa lääkkeistä maksetaan apteekkiveroa ja arvonlisäveroa. Esimerkiksi Ruotsissa ei ole apteekkiveron kaltaista veroa ja reseptilääkkeiden arvonlisävero on Ruotsissa nolla prosenttia.

Muutoksella tavoitellaan myös itsehoitolääkkeiden parempaa saavutettavuutta. Haluamme tuoda esiin, että lääkkeiden saatavuudella ja siten saavutettavuudella on monta ulottuvuutta: onko vaivaan olemassa lääkettä, onko lääkkeellä myyntilupa, onko se tuotu Suomen markkinoille ja onko sitä saatavilla kysyntää vastaavasti. Sen jälkeen tulevat kysymykset saavutettavuudesta eli siitä, saako asiakas tai potilas lääkettä käyttöön. Jälkimmäiseen vaikuttavat paitsi apteekkien kattavuus, sijainti, aukioloajat ja toimintavarmuus myös lääkkeen hinta ja kohtuuhintaisuus lääkkeen käyttäjälle.

Vuonna 2021 valmistuneen väestön odotuksia apteekkitoiminnalle tarkastelleen selvityksen mukaan suurin osa suomalaisista on tyytyväisiä lääkkeiden saatavuuteen ja muuhun apteekkien toimintaan kuten lääke- ja hintaneuvontaan ja lääkevaihdon toteuttamiseen (Dimitrow ym. 2021). Myös Fimean tekemässä Lääkebarometri-väestökyselyssä (2023) vastaajista 92 % koki apteekkeja olevan riittävän lähellä, jotta lääkkeitä saa vaivattomasti. Vastaajista yli 80 % myös halusi, että heillä on lääkkeitä ostaessaan mahdollisuus saada neuvontaa proviisorilta tai farmaseutilta.

Näkemyksemme mukaan itsehoitolääkkeiden saatavuus ja saavutettavuus ovat Suomessa hyvällä tasolla eikä itsehoitolääkkeiden käyttöä ole mitään syytä lisätä. Mielestämme lääkkeiden saavutettavuutta tulee tarkastella ennen kaikkea kokonaisuutena eikä vain yksittäisten itsehoitolääkkeiden kautta. Itsehoitolääkkeiden saavutettavuuden sijaan kannamme huolta muutoksen vaikutuksista apteekkiverkostoon ja siten kaikkien lääkkeiden saavutettavuuteen.

Itsehoitolääkkeiden myynnin poistuminen vaikuttaisi apteekkien talouteen

Näkemyksemme mukaan itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttamisella olisi merkittäviä taloudellisia vaikutuksia apteekkien toimintaan. Toimintaedellytyksien heikentäminen apteekkien

kannattavuutta rapauttamalla ei turvaa maanlaajuista apteekkiverkostoa eikä lääkkeiden saatavuus parane, jos apteekkiverkosto harvenee ja keskittyy vain kasvukeskuksiin. Näkemyksemme mukaan apteekkien lähipalveluverkoston sekä apteekeista saatavan lääkeneuvonnan ja muun ohjauksen merkitys korostuu etenkin tilanteissa, joissa sote-uudistuksen myötä terveyspalveluita keskitetään monilla alueilla.

Emme pidä uskottavina esitettyjä arvioita siitä, että rajatun itsehoitolääkevalikoiman myynnin laajentamisen apteekkien ulkopuolelle parantaisi apteekkien taloudellista asemaa. Tämä siksi, että arvio perustuu olettamukseen 20 % myynnin siirtymisestä apteekkien ulkopuolelle eikä arvioita muista osuuksista ole esitetty. Lisäksi pidämme todennäköisenä, että ehdotetulla muutoksella olisi dynaamisia, lääkkeen käyttäjän asiointikäyttäytymistä muuttavia vaikutuksia ja apteekin asiakasvirrat voisivat muuttua, mikä vaikuttaisi apteekkien talouteen. Näitä vaikutuksia ei esityksen mukaan ole ollut mahdollista arvioida etukäteen. Lisäksi huomautamme, että rajatun itsehoitolääkevalikoiman apteekkiverovaikutuksen kautta tuleva hyöty ei koskisi niitä apteekeja, jotka eivät maksa apteekkiveroa.

Itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamisella olisi lukuisia haittoja

Haluamme myös nostaa esiin, että itsehoitolääkkeiden myyntikanavien laajentaminen ja sitä kautta itsehoitolääkkeiden myynnin lisääminen ovat rationaalisen lääkehoidon vastaisia tavoitteita. Rationaalisen lääkehoidon periaatteisiin ei kuulu myynnin lisääminen ja tarpeeton lääkkeiden käyttö, vaan uusimpien hoitosuosituksen mukaiseen hoitoon ohjaaminen. Pidämme todennäköisenä, että itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttaminen lisäisi lääkkeiden myyntiä ja tarpeetonta käyttöä. Muun muassa kokemukset Ruotsista ovat osoittaneet, että itsehoitolääkkeiden myynti on kasvanut myyntikanavan laajentumisen jälkeen ja että kuluttajat käyttävät itsehoitolääkkeisiin rahaa enemmän kuin ennen laajennusta.

Näkemyksemme mukaan itsehoitolääkkeiden myynti muualta kuin apteekista ei turvaisi rationaalista lääkehoitoa millään tavalla. Apteeekeissa oiotaan päivittäin todella paljon haitallisia lääkkeen käytön tapoja ja tuodaan esille lääkkeen sopimattomuus huomioiden asiakkaan muut lääkkeet tai terveydelliset syyt. Asiakkaat ovat erittäin tyytyväisiä saamaansa apteekista saatavaan lääke- ja terveysneuvontaan, ja sitä tulisi olla jatkossakin tarjolla.

Myyntikanavan laajentaminen lisäisi itsehoitolääkkeiden käyttöä ja mahdollisia lääkehaittoja. Lääkehaitat aiheuttavat inhimillistä kärsimystä ja ovat myös varsin merkittävä terveydenhuollon resursseja verottava ja kustannuksia lisäävä tekijä. Kuluja syntyy muun muassa viivästyneestä hoitoon hakeutumisesta ja lisääntyneistä sairaaloiden päivystyskäynneistä.

Suurin osa lääkkeiden ympäristökuormasta syntyy lääkkeiden käytöstä. Ympäristövaikutusten minimoimiseksi lääkkeitä tulee käyttää oikein ja tarpeeseen sekä välttää lääkkeiden hankkimista turhaan. Lääkejätteen syntymistä ei voida estää kokonaan, mutta jätteen vähentämistä voidaan edistää lääkkeiden tarpeenmukaisella käytöllä. Ympäristökuorman lisäksi lääkejäte aiheuttaa merkittäviä kustannuksia. Tutkimuksen mukaan apteekkeihin palautetaan vuosittain vanhentuneita tai muusta syystä käyttämättä jääneitä lääkkeitä 81 miljoonan euron arvosta, ja palautetuista lääkkeistä kolmasosa on itsehoitolääkkeitä (Louhisalmi ym. 2024).

Merkittävä osa lääkehaitoista on kuitenkin ennaltaehkäistävissä lääkeneuvonnalla ja turvallisen lääkehoidon onnistumisen varmistamisella. Katsomme, että todennäköisyydet lääkkeiden tarpeettomalle käytölle ja ympäristön kuormituksen lisääntymiselle sekä riskit itsehoitolääkkeiden käytöstä aiheutuville haitoille kasvaisivat, jos lääkkeitä myytäisiin apteekkien ulkopuolella.

Esitetyt leikkaukset uhkaavat apteekkien toimintaedellytyksiä

Reseptilääkkeiden taksaleikkauksella ja itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamisella on pitkä liuta, osin esityksessäkin ilmi tuotuja negatiivisia vaikutuksia. Esimerkkeinä mainittakoon kannattamattomien apteekkien määrän lisääntyminen, henkilöstön irtisanomiset apteekeissa, lääkkeiden saatavuuden heikentyminen, lääkkeiden tarpeeton hankinta, perusterveydenhuollon kustannusten kasvu, leikkaus yliopistojen saamaan rahoitukseen sekä ympäristövaikutukset.

Esimerkkeinä apteekin sopeuttamistoimista esitetään muun muassa tuotevalikoiman tai aukioloaikojen muutokset, vapaan kaupan tuotteiden valikoiman kasvattaminen, apteekin tarjoamien maksullisten palvelujen muutokset, apteekin liikepaikan muuttaminen, erilaisten investointien tai käytettävissä olevaa it-teknologiaa koskevien hankintojen viivästyminen, henkilöstöetujen muutokset, työtehtävien uudelleenjärjestelyt ja henkilöstövähennykset. Sopeuttamistoimi voisi myös tarkoittaa apteekin toimipisteen toiminnan lopettamista tai apteekkiluvasta luopumista. Sopeuttamistoimien suuruusluokkaa tai apteekkikohtaisia vaikutuksia ei ole esityksen mukaan mahdollista etukäteen arvioida. Katsomme, että irtisanomiset ja lomautukset ovat esitetyistä sopeuttamistoimista ainoita, joiden avulla apteekkari voi parantaa heikentynyttä apteekin taloutta nopeasti.

Katsomme, että käytännössä ehdotuksessa esitetyt leikkaukset tarkoittaisivat leikkauksia apteekkipalvelujen laatuun, määrään ja saavutettavuuteen. Apteekkarin keinot sopeuttaa apteekin toimintaa ovat rajalliset ja toteutuessaan säästöt tarkoittaisivat karsimista apteekin aukioloajoista ja palvelun laadusta. Osasta apteekeja tulisi tosiasiallisesti tappiollisia. Toteutuessaan muutokset heikentäisivät apteekkien toimintaedellytyksiä merkittävästi, apteekkipalvelut karsiutuisivat vähitellen ja lääkkeiden saavutettavuus heikkenisi. Apteekkien keskimääräinen koko suurenisi ja apteekkipalvelut keskittyisivät. Muutokset vaikuttaisivat hallituksen lupauksen vastaisesti apteekkiverkostoon, lääkitysturvallisuuteen ja lääkkeiden saatavuuteen, ja kustannukset siirtyisivät muualle terveydenhuoltoon.

Esityksen mukaan ehdotetuilla muutoksilla olisi todennäköisesti heikentävä vaikutus apteekin henkilökunnan työllisyyteen, koska apteekit voisivat sopeuttaa liiketoimintaansa henkilöstön lomautuksilla tai irtisanomisilla. Lisäksi esityksessä pidetään mahdollisena, että henkilöstön työoloihin vaikuttava kiire voisi lisääntyä, jolloin lääkeneuvonnan antaminen voisi vaikeutua. Henkilöstömäärän vähentäminen voisi myös vaikuttaa apteekkityön houkuttelevuuteen. Pidämme todennäköisenä, että apteekin jäykan kustannusrakenteen vuoksi henkilökunnan vähentäminen olisi lähes ainoa riittävän nopeasti vaikuttava ja tehokas sopeuttamiskeino. Samalla muistutamme, että perustuslain 18 § mukaan julkisen vallan on edistettävä työllisyyttä. Lisäksi muistutamme, että lääkelain 56 § mukaan apteekissa ja sivuapteekissa tulee olla tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkimuksen suorittanutta henkilökuntaa. Tätä velvollisuutta ei olisi mahdollista toteuttaa esitetyllä myyntikatetasolla.

Esityksen mukaan apteekkien tekemät sopeuttamistoimet voisivat vaikuttaa myös apteekkien palvelutasoon, jolloin riskinä olisi palvelutason alentuminen siinä määrin, että se vaikuttaisi lääke- tai lääkitysturvallisuuteen. Esityksen mukaan vaikutusta lääke- ja lääkitysturvallisuuteen olisi syytä pitää keskimäärin epätodennäköisenä huomioiden uusien tappiollisten apteekkien suhteellisen vähäinen määrä ja samalla sijaintialueella olevat muut apteekit ja vaikutuksiltaan vähäisemmät sopeuttamistoimet. Esityksen hyvinvointialue- ja kuntatasoisissa vaikutusten arvioinneissa on kuitenkin arvioitu, että pieniä apteekeja saattaisi poistua markkinalta. Esityksen vaikutusten arvioinnin mukaan kyseiset apteekit eivät olisi alueen väestön asiointi- ja työssäkäyntialueen ainoita apteekeja eikä maan kattavien apteekkipalvelujen saavutettavuuden arvioida ehdotettujen muutosten myötä vaarantuvan. Pyydämme huomioimaan, että esityksen arvio tappiollisten apteekkien määrästä ja sijainneista on puutteellinen, jolloin muutosten

todellinen vaikutus apteekkien palvelutasoon ja apteekkipalvelujen saavutettavuuteen jää hämärän peittoon. Pidämme mahdollisena, että pienempiä ja taloudellisesti kannattamattomia apteekkeja karsiutuisi arvioitua enemmän ja apteekkiasioinnit keskittyisivät suuriin yksiköihin suhteellisesti pienemmällä henkilöstömäärällä. Tämä heikentäisi mahdollisuuksia huolehtia lääkitysturvallisuudesta nykyisellä tasolla.

Sopeuttamistoimien ohella esityksessä todetaan, että reseptilääkkeiden taksaleikkaus on samalla kannustin kehittää apteekkiliiketoiminnan muita osa-alueita. Mielestämme rationaalinen lääkehoito tulee pitää apteekkitoiminnan ydintehtävänä eikä lainsäädännön tule tuottaa epäterveitä insentiivejä. Lääkemyyntin kasvattaminen ei ole rationaalisen lääkehoidon periaatteiden saati farmaseuttisen vastuun mukaista, joten apteekin keinot myyntin lisäämiseksi rajoittuvat ei-lääkkeellisiin tuotteisiin. Keskittyminen liiketoiminnan kehittämiseen farmaseuttisen toiminnan kustannuksella vie henkilökunnan huomiota pois apteekin ydintehtävästä. Kuten esityksessä todetaan, reseptilääkkeiden myyntikatteiden leikkaaminen voisi johtaa vapaan kaupan tuotteiden myyntin lisäämiseen apteekkeissa. Tällainen kehityssuunta ei olisi lääkkeiden käyttäjän, terveydenhuollon ja rationaalisen lääkehoidon kannalta tarkoituksenmukainen. Proviisoriyhdistys katsoo, että ei-lääkkeellisten tuotteiden myynti ei ole apteekin päätehtävä eikä sillä pidä koettaa pelastaa hiipuvaa lääkemyyntin katetta.

Esityksessä väitetään, että reseptilääkkeiden myyntikatteiden leikkaus kannustaa apteekkeja kehittämään apteekissa tarjottavia terveystalvaeluita ja yhteistyötä hyvinvointialueiden kanssa. Toisaalla esityksessä tuodaan kuitenkin ilmi, että ehdotetuilla muutoksilla voisi olla vaikutuksia apteekkien mahdollisuuksiin ja valmiuksiin kehittää yhteistyötä hyvinvointialueiden kanssa. Lääkehoitojen onnistumista tukevien apteekkipalvelujen ja hyvinvointialueyhteistyön kehittäminen on kannatettavaa, mutta yhteistyön ja palvelujen kehittämislta putoaa pohja, jos kehittämisen vaatimista resursseista leikataan. Lisäksi huomautamme, että maksulliset palvelut kasvattaisivat asiakkaiden maksurasitetta, ellei palveluja tueta julkisin varoin esimerkiksi palvelusetelillä tai kela-korvauksin.

Apteekkiluvan alainen toiminta ei kestäisi leikkauksia

Apteekkien keskimääräiset myyntikateprosentit ovat laskeneet viime vuosina ja lasku oli aiempia vuosia suurempi vuonna 2023. Vuonna 2023 yksityisten apteekkien keskimääräinen apteekkiveron huomioiva myyntikateprosentti oli 20,4 %. Hyvä myyntikateprosentti vaihtelee toimialoittain ja yrityksen erityispiirteiden mukaan. Yleisesti ottaen voidaan arvioida, että vähittäiskaupassa 20–40 % myyntikateprosentti on tyyppillinen, kun taas palvelualoilla se voi olla korkeampi, jopa 50 % tai enemmän. Tärkeintä on, että myyntikate kattaa kaikki yrityksen kiinteät kulut ja jättää yritystoiminnan riskiin suhteutettuna riittävästi voittoa. Apteekkien ydintoiminta painottuu asiakkaiden palvelemisen, mutta niiden rahoitus kertyy lähes täysin lääkemyyntistä. Esitettyjen leikkausten jälkeen apteekkien myyntikate olisi huomattavan alhainen.

Toteutuessaan esitys lisäisi tappiollisten apteekkien määrää. Tappiollinen liiketoiminta ei ole kannattavaa eikä siihen pakottaminen ole suhteellista apteekkilupaän sidottuihin velvollisuuksiin nähden. Kokonaisuus muodostuu ongelmalliseksi apteekkarin omaisuudensuojan kannalta. Lääkelain 46 §:n mukaan apteekkiluvasta luopuvan apteekkarin on ylläpidettävä apteekkia siihen saakka, kunnes apteekkiluvan saanut uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Vaatimus on kohtuuton tilanteessa, jossa hallituksen toimenpiteillä aiheutetaan apteekkitoiminnan muuttuminen kannattamattomaksi tai tappiolliseksi. Apteekki on toiminimiyritys ja apteekkari vastaa sen toiminnasta omalla henkilökohtaisella omaisuudellaan.

Haluamme nostaa esiin esitykseen sisäänrakennetun oletuksen siitä, että apteekkarin harjoittaman, apteekista erillisen liiketoiminnan tuloksella katetaan apteekkitoiminnan tappioita. Esitys sisältää vaikutuslaskemia, joissa on laskettu yhteen apteekin tulos ja apteekkarin osin tai

kokonaan omistaman osakeyhtiön tulos. Haluamme huomauttaa, että erillisyhtiöt eivät liity lääkehuollon järjestämiseen, joten on epäselvää, minkä vuoksi ne olisi huomioitava apteekkien kannattavuutta ja leikkausten vaikutusta arvioitaessa. Pikemminkin erillisyhtiöt pitäisi jättää pois tarkastelusta, sillä pelkän lääkemyynnin avulla tulisi voida harjoittaa apteekkitoimintaa kannattavasti. Lisäksi huomautamme, että oletus apteekkitoiminnan kannattavuuden parantamisesta erillisen osakeyhtiön tuloksella ei huomioi sitä, että osakeyhtiössä voi olla muita omistajia eikä sen tulos ole suoraan nostettavissa kattamaan apteekin kuluja.

Muita huomioita esityksestä

Proviisoriyhdistys katsoo, että leikkaukset apteekin katteesta heikentäisivät merkittävästi apteekkilupaa hakevan proviisorin mahdollisuutta saada rahoitusta apteekin ja lääkevaraston hankintaan. Proviisorit olisivat keskenään epätasa-arvoisessa asemassa hakiessaan apteekkia, sillä mahdollisuus apteekkikauppoihin riippuisi entistä enemmän varallisuudesta ja rahoituksen saamisesta. Jos apteekki on kannattamaton, ensimmäistä apteekkiaan vastaanottavan proviisorin mahdollisuudet saada laina lääkevaraston ostamiseen ja apteekkitoiminnan aloittamiseen heikkenisivät. Tämä voisi johtaa apteekkarin vaihdostilanteiden viivästymisiin. Myös apteekkarin mahdollisuudet luopua apteekista voisivat heikentyä tai pitkittyä, jos apteekkiluvan hakeminen ei olisi kannattavaa tai lääkevaraston lunastamiseen ei saisi pääomaa helposti.

Pidämme myös ongelmallisena, että kerta toisensa jälkeen lainvalmistelun esitöissä nostetaan esiin Kilpailu- ja kuluttajaviraston vuonna 2023 tehdyn selvityksen arvio siitä, että apteekkarien verrokkiryhmiä suuremmat tulot kertovat siitä, että korvaus apteekkitoiminnan harjoittamisesta voisi olla pienempi. Selvityksessä ei esitetä sopivaksi katsottavaa tasoa apteekkareiden tuloille. Haluamme huomauttaa, että apteekkarin toiminimellä harjoittaman apteekkitoiminnan ansiotuloksi katsottavaa verotettavaa tulosta ei voi verrata palkansaajan ansiotuloihin. Sen perusteella Kilpailu- ja kuluttajaviraston arviota ”ylisuurista voitoista” ei voi pitää uskottavana.

Loppusanat

Proviisoriyhdistys pitää tärkeänä, että muutoksia tehtäessä huomioidaan ajantasaisilla tiedoilla apteekkien tosiasiallinen kannattavuus ja turvataan maanlaajuinen apteekkiverkosto sekä lääkkeiden saatavuus. Viime vuosina lääkekustannuksia on pyritty karsimaan muun muassa leikkaamalla apteekkien reseptilääkkeistä saamaa katetta sekä mahdollistamalla inhalaatiovalmisteiden ja biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa. Näiden säästötoimien taloudelliset vaikutukset apteekkeihin ovat olleet rajuja ja ovat osin vasta tuloillaan. Lisäksi merkittävien, paljon käytettyjen lääkkeiden sekä kalliiden lääkkeiden patenttien raukemet tuovat nyt ja lähivuosina säästöjä, joiden vaikutukset apteekkitalouteen tai valtion lääkekorvausmenoihin tulisi huomioida. Katsomme, että uusien leikkausten tekeminen ennen kuin aiempien vaikutukset ovat selvillä on vastoin hyvää hallintotapaa. Pidämme todennäköisenä, että apteekkeihin kohdistuneet ja esitetyt leikkaukset aiheuttavat farmaseuttisen henkilöstön irtisanomisista ja heikentävät näin apteekkitoiminnan vaikuttavuutta.

Lääkehuolto ei ole resurssi, josta leikkaamalla voi rahoittaa milloin mitään. Olisi näköalaton leikata sieltä, missä ennaltaehkäistään kalliimpien terveydenhuollon palvelujen palvelutarvetta. Lääkehuolto aiheuttaa murto-osan terveydenhuollon kustannuksista, mutta lääkityksen avulla voidaan ylläpitää työ- ja toimintakykyä ja jopa parantaa sairauksia. Lääkkeiden käyttö ei ole ongelmatonta, minkä vuoksi lääkkeiden jakelua hoitavat apteekeissa lääkehuollon ammattilaiset.

Reseptilääkkeiden vähittäishinnassa ei makseta vain lääkkeestä, vaan myös lääkehuollon ylläpitämisestä. Lääkkeen hintaan sisältyy arvovalinta ylläpitää maankattavaa apteekkiverkostoa, joka on laadukas ja kattava ja johon kuluttajat ovat tyytyväisiä. Nykytilassa apteekki on terveydenhuollon piste, josta on mahdollista pyytää ja saada terveydenhuollon ammattihenkilöiltä

neuvoa maksutta ja ilman ajanvarausta. Apteekit tuottavat toiminnallaan hyvinvointia kansalaisille ja säästöjä muualla terveydenhuollossa. Apteekin farmaseuttisesta henkilöstöstä ei tule leikata missään olosuhteissa tilanteessa, jossa väestö ikääntyy ja sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut ovat koetuksella. Apteekit ovat olennainen osa terveydenhuoltoa, ja ne tuovat merkittävää lisäarvoa yhteiskunnalle. Maankattava apteekkiverkosto on tärkeä myös huoltovarmuuden kannalta, mikä jää esityksessä kokonaan huomiotta.

Apteekit eivät toimi vain lääkejakelijoina, vaan osallistuvat merkittävällä panoksella terveydenhuollon toimintaan. Apteekeista saatava neuvonta hillitsee tarvetta muille sosiaali- ja terveydenhuollon palveluille ja siten kustannuksia muualla sosiaali- ja terveydenhuollossa. Jokaisessa Suomen apteekissa ratkotaan päivittäin asiakkaiden terveysongelmia, ehkäistään heidän lääkitykseensä liittyviä ongelmia sekä helpotetaan muun muassa muun terveydenhuollon ja hoivahenkilöstön työkuormaa. Kun apteekkien farmaseuttisesta henkilöstöstä leikattaisiin, tarkoittaisi se auttamatta heikennyksiä apteekkipalvelujen laatuun.

Puutteellisten laskemien ja kiireessä tehtyjen vaikutusten arviointien vuoksi apteekkeihin kohdistuvien toimien vaikutukset jäävät hämärän peittoon. Apteekkien roolin vahvistamaan osana terveydenhuoltoa ja osaamisen hyödyntäminen jää myös puolitiehen, jos samaan aikaan leikataan apteekin toimintaedellytyksistä.

Proviisoriyhdistys arvioi, että esitetty kokonaisuus ajaisi koko apteekkialaa alas.

Kunnioittaen,

SUOMEN PROVIISORIYHDISTYS RY

Henna Ylikangas, hallituksen puheenjohtaja

Teemu Ali-Kovero, toiminnanjohtaja

Martta Huttu, edunvalvonta- ja viestintäproviisori

Vastauksen Lausuntopalveluun kirjasi edunvalvonta- ja viestintäproviisori Martta Huttu.

Kirjallisuus

Dimitrow M, Airaksinen M, Jauhonen H-M, Jormanainen V, Reinikainen L, Hämeen-Anttila K: Apteekkipalveluiden laatu ja väestön odotukset apteekkipalveluille uudistuvassa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmässä. Julkaisussa: Lääkevalmisteiden hintakilpailun aktivointi ja väestön odotukset apteekkitoiminnalle. s. 63–111. Toim. Saastamoinen L. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:32. Valtioneuvoston kanslia, Helsinki 2021 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-409-5>

Louhisalmi M, Lavikainen P, Sandler C, Kallio S, Kanerva R, Martikainen J, Timonen J: A Study on the Quantity, Type, Economic Value and Reasons for Pharmaceutical Waste Returned to Pharmacies in Finland. European Journal of Pharmaceutical Sciences 195: 106729, 2024. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ejps.2024.106729>

Miettinen H, Mikkola H, Jyrkkä J: Lääkebarometri 2023 : Lääkkeen käyttäjien edellytykset lääkeshoidon toteuttamiseen arjessa. Fimea kehittää, arvioi ja informoi : 4/2024. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-62-3>