

20.11.2020

Sosiaali- ja terveysministeriö
Lausuntopalvelu

Viite: STM122:00/2019

LAUSUNTO HALLITUKSEN ESITYSLUONNOKSESTA LÄÄKELAIN MUUTTAMISEKSI JA SIIHEN LIITTYVISTÄ ASETUSMUUTOSEHDOTUKSISTA

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Kaupan liitto ry:ltä (jatkossa Kaupan liitto) lausuntoa otsikkoasiassa. Kaupan liitto kiittää lausuntopyynnöstä ja esittää lausuntonaan seuraavaa.

Yleistä

Hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetaan muutettavaksi voimassa olevaa lääkelakia muun muassa laajentamalla uusien apteekkien perustamismahdollisuuksia, yksinkertaistamalla apteekkilupamenettelyä ja muuttamalla itsehoitolääkkeiden hintasääntelyä. Lisäksi lakiin tehtäisiin apteekin verkkopalvelutoimintaa selkeyttäviä säännösmuutoksia. Esitysluonnos perustuu kahteen aikaisemmin rauenneeseen lääkelain esitykseen, jotka valmisteltiin pääministeri Stubbin ja pääministeri Sipilän hallituskausilla.

Kaupan liitto pitää esitysluonnoksessa ehdotettuja muutoksia oikeasuuntaisina, mutta täysin riittämättöminä, ja katsoo, etteivät esitysluonnoksessa ehdotetut muutokset vastaa riittävästi apteekkimarkkinoiden kehittämistarpeisiin.

Nykymuotoinen lääkejakelujärjestelmä on joustamaton ja kallis, ja se aiheuttaa kuluttajille ja veronmaksajille merkittäviä lisäkuluja vuosittain. Kilpailu- ja kuluttajavirasto totesi apteekkimarkkinaselvityksessään 11.11.2020, että apteekkien omistajilleen tuottamat voitot on toistuvasti havaittu verrattain korkeiksi, mikä heijastuu kuluttajien ja yhteiskunnan lääkekustannuksiin.

Sosiaali- ja terveysministeriö julkaisi tammikuussa 2020 Kansaneläkelaitoksen, Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (jäljempänä Fimea) yhteistyönä tekemän esiselvityksen lääkehuollon kustannuksista ja apteekkiloudesta. Esiselvityksen simuloinnit osoittivat, että suomalaiset maksavat enemmän lääkkeistään muihin pohjoismaisiin kuluttajiin verrattuna. Lisäksi osoitettiin, että lääkekorvausjärjestelmän kokonaiskustannukset olivat Norjassa, Ruotsissa ja Tanskassa vuodessa jopa yli 200 miljoonaa euroa pienemmät Suomeen verrattuna. Myös potilaiden vuosittaiset omavastuut jäivät Suomen omavastuita pienemmiksi.

20.11.2020

Suomessa apteekkitoiminnan harjoittamiseen kohdistuva sääntely poikkeaa muusta terveydenhuollosta. Esimerkiksi alalle pääsyä rajoitetaan tiukasti ja uusien apteekkien perustaminen on hidasta. Perusteita muusta terveydenhuollosta poikkeavalle sääntelylle ja kilpailun rajoittamiselle ei apteekki-alalla kuitenkaan ole.

Vaikka suomalainen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaympäristö on merkittävästi muuttunut, lääkitysturvallisuutta koskeva lainsäädäntö on kuitenkin pysynyt pääosin muuttumattomana jo 30 vuotta. Sääntely perustuu edelleen etukäteisvalvontaan ja keskittyy apteekkien omistajuuden turvaamiseen. Välttämättömien uudistusten toteuttamatta jättäminen on johtanut siihen, ettei apteekkitoimialalla voida suunnitella aitoa toiminnan kehittämistä.

Suomalainen, tiukasti säännelty apteekkijärjestelmä on jo pitkään edellyttänyt kokonaisuudistusta, joka parantaisi lääkkeiden saatavuutta sekä vähentäisi kuluttajien ja yhteiskunnan lääkekustannuksia. Vallitseva koronatilanne lisää tarvetta rakenteellisille uudistuksille ja uudistuksien tuomille kustannussäästöille. Kansantaloudellista näkökulmaa ei lääkejake-lun osalta ole vallitsevassa tilanteessa enää mahdollista sivuuttaa.

Kaupan liitto katsoo, että apteekkijärjestelmää tulee kehittää kuluttajalähtöisesti ja terveydenhuollon turvallisuus edellä. Sääntely tavoitteena tulee olla lääkitysturvallisuuden takaaminen, lääkkeiden saatavuus, kustannustehokkuus sekä alueellinen kattavuus.

Fimean toimivaltuuksien muuttaminen

Lakiesityksessä laajennettaisiin Fimean mahdollisuuksia uusien apteekkien perustamiseen ja avohuollon apteekkien perustamiseen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen. Lisäksi lakiesityksessä ehdotetaan muutoksia apteekkiluvan kuuluttamiseen, hakemiseen ja apteekkiluvan myöntämiseen. Uusien apteekin perustamisedellytyksien laajentamisella tavoitellaan apteekkien määrän ja apteekkitarjonnan lisäämistä, kilpailun edistämistä sekä apteekkipalveluiden saatavuuden ja saavutettavuuden parantamista.

Ehdotuksessa esitelty lupaprosessin läpinäkyvyyden parantaminen vastaa hallinnon läpinäkyvyyden vaatimusta. Lakiesityksen ehdotukset eivät kuitenkaan tuo merkittävää muutosta apteekkipalveluiden saatavuuteen kuluttajien näkökulmasta, eikä ehdotukset lisää juurikaan kilpailua. Nykyinen apteekkien proviisoriomistajuuteen perustuva järjestelmä estää itsellään kilpailua ja omistajan vaihdoksia. Kaupan liitto pitää tarpeellisena muuttaa sääntelyä STM:n lääkehuoltoa koskevan kokonaisuudistuksen toimeenpanon yhteydessä.

20.11.2020

Itsehoitolääkkeiden hintasääntely

Lakiesityksessä ja sen perusteella annettavassa valtioneuvoston asetuksessa esitetään itsehoitolääkkeiden hintasääntelyn muuttamista asettamalla näille enimmäis- ja vähimmäishinta. Apteekit voisivat kilpailla näiden lääkevalmisteiden hinnoilla pienentämällä lääkkeen toimittamisesta saatavaa apteekin katetta.

Lakiesityksen perusteluissa todetaan, että ehdotuksella parannettaisiin lääkehuollon kustannustehokkuutta kuluttajia hyödyttäen. Samalla lakiesityksen vaikutustenarvioinnissa kuitenkin arvioidaan, että itsehoitolääkkeiden enimmäishintasääntelyä koskeva uudistus ei yksinään luo painetta hintakilpailun käynnistymiselle niin kuin esimerkiksi apteekkien toimipisteiden vapaa sijoittuminen tai apteekkien omistajuuden vapauttaminen voisivat mahdollisesti luoda. Lisäksi lakiesityksen vaikutustenarvioinnissa todetaan, että on mahdollista ja myös todennäköistä, että ehdotettujen muutosten myötä syntyvä hintakilpailu jää asiakkaiden saaman hyödyn näkökulmasta maltilliseksi.

Kaupan liitto katsoo, että lakiesityksessä ehdotetut keinot eivät vastaa laille asetettuja tavoitteita. Tätä näkemystä puoltaa myös lakiluonnoksen vaikutustenarvointi. Lakiesityksessä ehdotettu mahdollisuus apteekkien väliseen hintakilpailuun on sinänsä tervetullut uudistus, mutta kokonaisuuden kannalta riittämätön, eikä se vastaa todelliseen järjestelmän kehittämistarpeita tarpeeseen.

Kaupan liiton näkemyksen mukaan yhteiskunnan ja kuluttajan kannalta merkittävimmät säästöt saavutetaan sallimalla hintakilpailu kaikissa lääkkeissä, myös reseptilääkkeissä, määrittämällä ainoastaan enimmäishinta ja sallimalla tiettyjen itsehoitolääkkeiden myynti tai toimittaminen myös apteekkikanavan ulkopuolella. Lisäksi lääkeluettelon mukaisten itsehoitolääkkeiden ja myyntiluvallisten kasvirohdosvalmisteiden myynti tulisi vapauttaa. Kaupan liitto katsoo, että sääntelyllä suojattu toimiala ei lainsäädännöllisin keinoin saa aiheuttomasti eriarvoista asemaa muihin toimijoihin nähden niiden tuotteiden ja palveluiden osalta, joita ei alun perin ole ollut tarkoitus suojata kilpailulta. Kasvirohdosvalmisteiden osalta Suomessa tulisi turvata tasavertainen kohtelua muihin EU-maihin nähden.

Aidon hintakilpailun aikaansaaminen edellyttää Kaupan liiton näkemyksen mukaan lakiesityksen merkittävää uudistamista. Uudistustyö tulisi pohjautua Kilpailu- ja kuluttajaviraston 11.11.2020 julkaiseman apteekkimarkkinoita käsittelevän selvityksen ehdotuksiin.

20.11.2020

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden yhteiskäyttöiset rajatut lääkevarastot

Lakiesityksessä ehdotetaan, että sosiaalihuollon palveluasumisyksiköissä olisi oikeus ylläpitää yhteiskäyttöön tarkoitettuja lääkevarastoja, joista voitaisiin huolehtia asukkaiden äkillisiä ja odottamattomia lääkitystarpeita. Muutos on sinänsä kannatettava, ja rajatut lääkevarastot ja niistä tapahtuva lääkejakelu on syytä ottaa sääntelyn piiriin. Samalla vahvistetaan moniammatillista lääkejakelua.

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköissä tapahtuvan lääkejakelun ja sen ehtojen ohella olisi tarpeen säätää laajemmin yksityisten- ja julkisten terveydenhuollon toimintayksiköiden moniammatillisen lääkejakelun edellytyksistä ja mahdollisuudesta myydä ja luovuttaa lääkkeitä siellä asioiville potilaille ja asiakkaille lääketurvallisuus varmistuen. Monissa tapauksissa edellä mainituissa yksiköissä pystyttäisiin toimimaan varsin rajatulla, yksikön pääasiallisesti tuottamiin palveluihin tiiviisti liittyvällä resepti- ja/tai itsehoitolääkkeiden valikoimalla.

Verkkoapteekkitoiminta

Lakiesityksessä ehdotetaan tarkennettavaksi verkkoapteekkitoimintaa koskevia säännöksiä ja Fimean toimivaltuuksia puuttua toiminnassa mahdollisesti ilmeneviin epäkohtiin. Fimealle annettaisiin mahdollisuus kieltää apteekin verkkopalvelu tai määrätä verkkopalvelu lakkautettavaksi tietyissä valvontatilanteissa. Lisäksi Fimean kiello-oikeutta verkkoapteekkeja koskien ja määräysvaltaa apteekkarin vaihdostilanteissa laajennettaisiin vähäisessä määrin. Lakiesityksessä ehdotettavia apteekkien noutolokerikkoja voitaisiin käyttää apteekin verkkopalvelussa noutopisteinä.

Suomessa lääkkeiden verkkomyynti on ollut mahdollista vuodesta 2011 lähtien, mutta verkkomyynnin edellytyksenä on ollut apteekkilupa fyysisen apteekin pitämiseen. Lääkelain 52 b §:n mukaan apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki voivat tarjota apteekin palveluita myös verkkopalvelun välityksellä. Näin ollen Suomessa ei voi perustaa pelkästään verkossa toimivaa apteekkia. Lakiesityksen perusteluissa todetaan, että lääkkeiden myynti apteekkien verkkopalvelun kautta on Suomessa vielä vähäistä.

Koronapandemian seurauksena kuluttajat tekevät ostoksia yhä useammin verkossa. Nykyinen sääntely ei kuitenkaan mahdollista laajamittaista apteekkituotteiden verkko-kauppaa, eikä siten lääkejakelujärjestelmä vastaa kuluttajien tarpeisiin. Koko yhteiskunnan digitalisoituessa tämä epäkohta tulee yhä ilmeisemmäksi. Kaupan liitto katsoo, että verkkoapteekkitoiminnan osalta lakiesitykset ehdotukset ovat riittämättömiä, eivätkä ne vastaa kuluttajien tarpeisiin. Kaupan liitto pitää tarpeellisena kehittää kuluttajille suunnattua kotimaista lääkkeiden verkkokauppainfrastruktuuria ja asiakaslähtöistä digitaalista

20.11.2020

palvelupolkua, sillä näin varmistettaisiin kotimaisen lääkejakehun kestävä kehittyminen pidemmällä aikavälillä. Samalla voitaisiin varmistaa, että verkossa tapahtuva lääkemyynti vastaa kotimaisen terveydenhuollon tarpeita.

Kunnioitavasti

KAUPAN LIITTO RY

Mari Kiviniemi
Toimitusjohtaja

Simo Hiilamo
Edunvalvontajohtaja