



TYÖ- JA ELINKEINOMINISTERIÖN LAUSUNTO 14.09.2021 HE 107/2021 vp

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt työ- ja elinkeinoministeriön lausuntoa hallituksen esityksestä lääkelain muuttamiseksi (HE 107/2021 vp).

Käsiteltävänä oleva lääkelain uudistus perustuu pääosin vuonna 2017 tehtyyn työryhmätyöhön. Vaikka ehdotusta on sittemmin jatkotyöstetty, huomioidaan siinä vain osin lääkehuollossa tällä hetkellä tunnistettuja haasteita ja alan nopeaa kehitystä. Alan ongelmia ja kehittämistarpeita on kuvattu kattavasti mm. Kilpailu- ja kuluttajaviraston keväällä 2020 julkaistussa selvityksessä apteekkimarkkinoista (KKV 5/2020).

Erityisesti kasvava verkkokauppa on jo muuttanut apteekkiliiketoiminnan luonnetta. Myös erilaisissa hoitolaitoksissa olevien asukkaiden lääkkeiden annosjakelu ja sen kilpailutus on luonut apteekkeille uusia mahdollisuuksia, mutta samalla myös uusia haasteita toiminnalle. Kuluttajakäyttäytymisen muutokset ja haja-asutusalueiden asukaskehitys voivat myös vaatia sitä, että apteekkeille sallitaan niiden kannattavuuden turvaamiseksi aiempaa monipuolisempi liiketoiminta. Joidenkin apteekkien kahden erillisen yhtiön liiketoimintamallia voidaan pitää lähinnä verotusteknisenä järjestelynä ja osin ei-toivottuna ilmiönä.

Lupien tarveharkinta

Hallituksen esityksestä antamassaan lausunnossa TEM katsoi mm., että lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean mahdollisuuksia uusien apteekkien perustamiseen tulisi laajentaa ehdotettua enemmän. Apteekkilupien määrällisestä tarveharkinnasta tulisi lähtökohtaisesti luopua. Tämä ei tarkoita sitä, etteikö apteekin ylläpito tulisi edelleenkin olla tiukasti valvottua ja luvanvaraista toimintaa, mutta lupa tulisi antaa kaikille kriteerit täytävälle toimijoille.

Lupien harkinnanvarainen määrällinen rajoittaminen ei ole TEM:n käsityksen mukaan nykyisessä mittakaavassa tarpeen. Erityisesti kaupungeissa ja kasvukeskuksissa on tilaa useammallekin apteekille. Määrärajoitusten karsimisella vältettäisiin myös nykyisen järjestelmä ongelmat, joissa alueella käytännössä yksioikeusasemassa oleva apteekkari on voinut saada merkittävää taloudellista etua pelkästään sillä, että kankea lupajärjestelmä on

voinut vuosien ajan estää kilpailijoiden alalle tulon. Ongelmallisimpana voidaan pitää suurempia kaupunkeja ja pääkaupunkiseutua, jossa joillain alueilla asukasmäärä lisääntyy vuosittain tuhansilla henkilöillä. Harkinnanvaraista lupaa myönnettäessä ei ole pystytty riittävästi ennustamaan esimerkiksi kasvavien kaupunginosien asukaskehitystä.

Tarveharkinta voi olla tarpeen haja-asutusalueilla, mutta sielläkin lupia tulisi myöntää nykyistä joustavammin ja useammalle toimijalle. Haja-asutusalueiden lääkehuollon toimintamallit jouduttaneen erityisesti pienten kuntien osalta arvioimaan uudelleen.

Tarveharkinta on altis myös valituksille, joten siirtyminen laissa oleviin lupaehdoin ilman erillistä tarveharkintaa poistaisi myös nykyisen mahdollisuuden estää kilpailijan toiminta omalla alueella. Oikaisuvaatimusmenettelyn poistaminen on nykytilannetta parantava uudistus, mutta se lähinnä lyhentää valitusaikoja.

Verkkoopteekkitoiminta

Lääkelakiin lisättäisiin nyt säädös apteekkien noutolokerikoista. Lisäksi lakiin tehtäisiin joitain apteekin verkkopalvelutoimintaa selkeyttäviä tarkennuksia. Lakiesityksen lausuntovaiheessa TEM ehdotti, että Fimealle annettaisiin oikeus myöntää erillinen, valtakunnallinen lupa verkkokauppaan erikoistuville apteekkarille. Tämä vastaisi paremmin alan liiketoiminnan kehittämistarpeita. Verkkokauppalupaa ei tulisi rajata alueellisesti eikä sen noutolokerikkojen sijaintia tulisi rajoittaa. Tällaisella toimintamallilla olisi mahdollista kustannustehokkaammin kehittää palveluita mm. harvaan asuttujen alueiden asukkaille. TEM pitää tärkeänä, että Suomessa syntyy kilpailukykyisiä kansallisia vaihtoehtoja lääkkeiden verkkokaupalle.

Kivijalka-apteekkitoiminta ja verkkokauppa eivät ole välttämättä sidoksissa toisiinsa. Verkkokauppaa voidaan harjoittaa nykyaikaisista logistiikkakeskuksista, joissa on lääketurvallisuuden edellyttämät tilat ja joihin voidaan palkata ammattitaitoinen henkilökunta. Myös lääkeneuvonta voidaan järjestää kivijalkaliiketoiminnasta erillisenä. Samalla on huomattava, että vanhustenhuollon lääkkeiden annosjakelu on merkittävä lääkejakelun alaryhmä, jota voitaisiin myös harjoittaa kivijalkamyymälästä erillisenä luvanvaraisena toimintana.

Hintasääntely

Lakiehdotuksen mukaan itsehoitolääkkeiden hintasääntelyä muutettaisiin siten, että apteekit voisivat kilpailla lääkevalmisteiden hinnoilla pienentämällä lääkkeen toimittamisesta saatavaa apteekin katetta. Lääkkeen hintasääntelyyn tehtäisiin lisäksi teknisiä muutoksia. Kuten hallituksen esityksessä todetaan, jää muutoksen vaikutus hyvin pieneksi. TEM katsoo esityksestä antamassaan lausunnossa, että ei-korvattavien ja asiakkaan itse maksamien itsehoitolääkkeiden hintakilpailu tulisi sallia enimmäishinnan alla ilman vähimmäishintaa, koska monissa tuotteissa apteekin saama kate on suuri. Apteekki voisi halutessaan alentaa kuluttajahintaa enemmän erityisesti sellaisissa tuotteissa, jossa toimittamisesta ei aiheudu apteekille merkittäviä kuluja. Ottaen myös huomioon, että Fimea valvoo apteekkitoiminnan vastuullisuutta erittäin tiukasti ja liiketoiminnan harjoittaminen sallitaan ainoastaan proviisoreille henkilöyrittäjinä, ei ole todennäköistä, että rajoitusten poistaminen johtaisi itsehoitotuotteiden holtittomaan ja ylikulutusta ruokkivaan hinnoitteluun.

Johtopäätöksenä edellä esitetystä TEM katsoo, että nyt esitetty ehdotus kattaa vain vähäisessä määrin ja osittain viime vuosina esille tulleita muutostarpeita.

Toteamme kuitenkin, että parhaillaan on vireillä laaja koko lääkehuoltoa koskeva uudistus, jossa arvioidaan uudelleen mm. apteekkijärjestelmän toimivuutta. Tämä vie luonnollisesti aikaa, mutta uudistuksen toteutusaikataulu ulottuu kuitenkin vasta seuraavalle vaalikaudelle tai jossain määrin sitä seuraavallekin vaalikaudelle.

TEM toivoo, että valiokunta kiinnittäisi arvioinnissaan huomiota tarpeeseen toteuttaa lääkehuoltoon muutoksia mahdollisimman nopeassa aikataulussa.

Hallitusneuvos

Elise Pekkala