Lausunto

23.9.2021 Dnro FIMEA/2021/005613

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausunto eduskunnan talousvaliokunnalle koskien hallituksen esitystä laiksi lääkelain muuttamisesta (HE 107/2021)

Lausuntopyyntö

Eduskunnan talousvaliokunta on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealta kirjallista asiantuntijalausuntoa koskien hallituksen esitystä laiksi lääkelain muuttamisesta.

Fimean lausunto

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua esityksestä ja lausuu kunnioittavasti seuraavaa:

Fimea on osallistunut säädöshankkeen valmisteluun erityisesti rauenneiden esitysten osalta ja antanut lausuntonsa nyt käsiteltävänä oleviin muutoksiin. Fimean edellä mainitussa lausunnossa esille tuomia asioita on otettu huomioon käsiteltävänä olevassa lääkelain muutosesityksessä.

Fimea kannattaa pääosin lääkelakiin nyt esitettäviä muutoksia ja niiden tavoitteita. Esitetyillä muutoksilla turvataan Fimean näkemyksen mukaan muun muassa apteekkipalveluiden saatavuutta ja saavutettavuutta sekä sujuvoitetaan avoimeksi tulevien apteekkilupien käsittelyä ja apteekkarin vaihdostilanteita.

Fimea kannattaa myös apteekkien lisäämistä ja sijaintialueiden vapauttamista helpottavia muutoksia. Tämän osalta Fimea myös toteaa, että se on osaltaan pyrkinyt jo edistämään kyseisiä tavoitteita muun muassa lisäämällä Vantaan ja Espoon apteekkeja sekä vapauttamalla kaupunkien sisäisiä apteekkialueita ja tämä työ jatkuu. Tällä hetkellä vastaavaa selvitystyötä tehdään Helsingin apteekkien osalta. Uusien apteekkien avaamista viivästyttävät päätöksistä tehdyt valitukset.

Lakiesityksen taloudelliset vaikutukset apteekeille

Apteekkitoiminta Suomessa on pääsääntöisesti liiketaloudellisesti kannattavaa ja apteekit ovat vakavaraisia. Toiminnan kannattavuudessa esiintyy kuitenkin suuria eroja apteekkien välillä. Esityksessä ehdotetut apteekkien perustamisedellytysten laajentaminen sekä itsehoitolääkkeiden enimmäishintasääntely aiheuttavat taloudellisia vaikutuksia apteekeille.

Apteekkien perustamisedellytysten laajentaminen

Uusien apteekkien perustamisen vaikutukset näyttävät vaihtelevan paikkakuntakohtaisesti ja riippuvat perustettavien apteekkien lukumäärästä, toimintaympäristöstä ja alueella olemassa olevien apteekkien määrästä. Esimerkiksi uuden apteekin perustaminen paikkakunnalle, jossa on jo entuudestaan useampi apteekki, ei näytä vaikuttavan merkittävästi muiden

apteekkien toimintaan ja mahdolliset vaikutukset ovat lyhytaikaisia. Tilanteessa, jossa apteekkeja on entuudestaan vain yksi tai muutama, taloudelliset vaikutukset ovat oletettavasti merkittävämpiä. Tällöin asiakaskunta ja lääkemyynti näyttäisivät jakaantuvan uudelleen. Lisäksi taloudelliset vaikutukset näyttävät olevan erilaisia haja-asutusalueilla ja kasvukeskuksissa.

Uusien apteekkien perustamisen vaikutukset apteekkiverokertymään olisivat Fimean arvion mukaan suuruudeltaan joitakin miljoonia euroja vuodessa. Vaikutus olisi todennäköisemmin apteekkiverokertymää vähentävä kuin kasvattava, jos jo toiminnassa olevien apteekkien lääkemyynnin liikevaihto laskee lääkemyynnin jakautuessa nykyistä useammalle apteekille.

Fimean näkemyksen mukaan uusien apteekkien huomattavastakaan lisääntymisestä ei näyttäisi syntyvän riskiä, että apteekkiverokertymä romahtaisi tai apteekkien toiminnan kannattavuudelta menisi pohja.

Itsehoitolääkkeiden enimmäishintasääntely

Fimea näkee mahdollisena, että itsehoitolääkkeiden hintasääntelyn muutoksesta seuraisi itsehoitolääkkeiden hintojen eriytymistä eri alueilla. Hintakilpailun salliminen johtaisi apteekkien välisen kilpailun kiristymiseen. Apteekkien välinen kilpailu todennäköisesti vaikuttaisi myös alennusten suuruuteen.

Esityksen mukaan apteekit saisivat alentaa itsehoitolääkkeiden vähittäishintoja enintään apteekin myyntikatteen verran. Apteekkien hintakilpailun liikkumavara olisi vuoden 2019 tietojen perusteella arvioituna maksimissaan noin 110 miljoonaa euroa vuodessa. Alennusten antaminen vaikuttaisi myös arvonlisävero- ja apteekkiverokertymiin. Itsehoitolääkkeistä annettavaien alennusten vaikutus lääkekorvauskustannuksiin lienee hyvin pieni.

Itsehoitolääkkeiden hinnoittelun muutos saattaisi johtaa myös Suomen itsehoitolääkevalikoiman kaventumiseen. Suomen kattava lääkevalikoima on ollut yksi tekijä, jonka on katsottu hillitsevän itsehoitolääkkeiden hintojen nousua.

Lakiesityksen taloudelliset vaikutukset viranomaisten toimintaan

Lakiesityksen tavoitteena on muun muassa lisätä perustettavien apteekkien määrää. Uusien toimipisteiden perustamiseen liittyvät hallinnolliset prosessit lisäävät jonkin verran Fimean työmäärää. Apteekkien perustamista ja sijaintialueita koskevista päätöksistä poistettaisiin oikaisuvaatimusmenettely, mikä osaltaan vähentäisi Fimean työmäärää, koska tyypillisesti edellä mainittuihin päätöksiin on haettu sekä oikaisua että niistä on valitettu hallintotuomioistuimiin.

Apteekkilupien kuulutusmenettelyn yksinkertaistaminen vähentäisi Fimean hallinnollista työtä erityisesti, jos kuulutuksista jätettäisiin pois apteekkien suuruusluokkaa koskevat tiedot, mitä Fimea on myös lausunnoissaan esittänyt. Lakiesityksessä apteekin keskimääräisen lääkemyynnin liikevaihtoon perustuvat tiedot edellytetään ilmoitettavan kuulutuksessa apteekkiluvan avoimeksi tulon hetkestä kolmelta viimeisimmältä tilikaudelta, joista tiedot ovat saatavissa. Kyseisiä tietoja ei aina ole saatavilla kattavasti, tietojen keruu aiheuttaa viivettä lupaprosessiin, eikä apteekin taloutta

koskevien historiatietojen perusteella voida välttämättä tehdä päätelmiä apteekkien tulevista taloudellisista toimintaedellytyksistä, koska apteekkien sijoittuminen ei ole sidottu entiseen liikepaikkaan ja sijaintialueet määritellään tyypillisesti entistä laajemmiksi.

Muilta osin lakimuutoksessa esitetyt täydennykset apteekkiluvan hakijoiden arviointikriteereihin, apteekkarin vaihdosprosessiin, sivuapteekin itsenäistämisprosessiin sekä apteekin palvelupisteen, verkkopalvelun ja noutolokerikon toimintaan selkeyttävät osaltaan lainsäädäntöä ja helpottavat näin ollen viranomaisen työtä.

Teolliseen lääkevalmistukseen, lääkkeiden maahantuontiin ja lääketukkukauppatoimintaan liittyvät lääkelain muutosesitykset selkeyttävät myös sääntelyä, eikä niillä ole merkittävää vaikutusta Fimean työmäärään.

Vaikka lääkelakiin ei tässä yhteydessä ole esitetty muutoksia lääkkeiden markkinoinnin valvontaa koskeviin pykäliin, tulisi itsehoitolääkkeiden enimmäishintasääntelyn lakimuutos todennäköisesti lisäämään merkittävästi lääkkeiden markkinointia koskevan valvonnan viranomaistyön määrää. Tämä johtuu siitä, että hintakilpailun vapautumisen myötä valvonnan piiriin tulisivat käytännössä kaikki apteekit ja apteekkien verkkopalvelut, jotka toistaiseksi eivät ole merkittävissä määrin harjoittaneet lääkkeiden markkinointia.

Lakiesityksen muut yhteiskunnalliset vaikutukset

Esitetyllä uudistuksella olisi jossain määrin vaikutuksia myös kotitalouksien talouteen. Itsehoitolääkkeiden hintakilpailu mahdollistaisi edullisemmat itsehoitolääkkeet kuluttajille. Itsehoitolääkkeiden alentuneista hinnoista hyötyisivät todennäköisemmin kaupunkialueilla asuvat kuin haja-asutusalueilla asuvat kuluttajat. Apteekkien verkkopalveluasioinnin yleistyminen kaventaisi tätä eroa lääkkeiden käyttäjien yhdenvertaisuudessa. Apteekkien lääke- ja hintaneuvonnan merkitys kasvaisi itsehoitolääkkeiden hintakilpailun myötä.

Eija Pelkonen
ylijohtaja

Leena Reinikainen
Kehittämissuunnittelija

Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:
FIMEA/2021/005613
Asiantuntijakutsu, TAV, HE 107/2021 laki lääkelain muuttamisesta

Asiakirja / Dokument / Document:
FIMEA/2021/005613-3
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausunto eduskunnan talousvaliokunnalle koskien hallituksen esitystä laiksi lääkelain muuttamisesta (HE 107/2021)

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:

Allekirjoittaja Undertecknare Signed by	Allekirjoituspäivämäärä Datum för underskrift Date of signature	Varmenteen myöntäjä Certifikatutfärdare Certificate issued by
Leena Reinikainen	2021-09-23T10:09:55	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Organisational Certificates - G3\ OK
Eija Pelkonen	2021-09-23T10:50:48	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Organisational Certificates - G3\ OK

Sähköinen varmennetieto / Elektronisk certifikatuppgift / Electronic certificate information:
48d986971d66262d6ba1469c27fea874eae70a6f763a6447391cd20fee0b7995