



Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi
juliana.tenovuo@stm.fi

Rinnakkaislääketeollisuus ry:n lausunto lääkelain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta

Rinnakkaislääketeollisuus ry kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä mahdollisuudesta kommentoida hallituksen esitystä.

Myyntiluvan voimassaolon poikkeushakemuksista luopuminen

Pidämme positiivisena, että myyntilupien ja rekisteröintien haltijoilta on tarkoitus poistaa velvoite jättää valmistettaan koskeva poikkeuslupahakemus kolme kuukautta ennen laissa säädetyn kolmen vuoden määräajan täyttymistä (lääkelain 29 §:n 3 momentti). Ehdotettu muutos ei ole kuitenkaan riittävä, sillä mm. Ruotsin ja Tanskan lääkevalvontaviranomaisille ei tarvitse toimittaa lainkaan poikkeuslupahakemuksia. Vuosimaksun maksaminen ajallaan riittää merkiksi siitä, että myyntiluvan haltija haluaa pitää myyntiluvan voimassa, eikä myyntilupa tällöin raukea Sunset Clausen vuoksi, vaikka valmiste ei olisi ollut kaupan kolmeen vuoteen. Suomen muita maita tiukempi tulkinta Sunset Clausesta on osaltaan vähentänyt Fimean käyttämistä viitejäsenvaltiotehtävissä.

Fimean kansainvälisen kilpailukyvyn varmistamiseksi lääkelain 29 §:stä tulisi poistaa vaatimus, että lääkeyrityksen tulisi toimittaa hakemus rekisteröinnin tai myyntiluvan voimassaolon jatkumisesta. Lääkedirektiivi ei edellytä hakemuksen tekemistä, joten pidämme riittävänä ja tarkoituksenmukaisena, että lääkelaisissa todettaisiin vain seuraavaa:

Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja kansanterveyteen liittyvistä syistä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää poikkeuksia, jolloin myyntilupa tai rekisteröinti ei raukea 1 momentin 3 kohdassa mainitulla perusteella.

Käytännössä poikkeuksen myöntämiseksi tulisi riittää myyntiluvan vuosimaksun suorittaminen ajallaan.

Lääkejakelun läpinäkyvyyden varmistaminen

Pidämme tärkeänä, että apteekkien katteen muodostuminen on mahdollisimman läpinäkyvää. Ruotsin kokemusten perusteella on selvää, että kattohintojen säätäminen reseptilääkeille ei johtaisi apteekkien väliseen hintakilpailuun, vaan apteekkien reseptilääkkeistä saamat alennukset jäisivät apteekkeihin piilotettuna marginaalina. Ruotsin TLV:n (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) selvityksessä vuodelta 2014 arvioidaan, että apteekit saivat noin miljardin kruunun alennukset rinnakkaistuoduista lääkkeistä vuonna 2012. Apteekit voisivat lain mukaan siirtää alennukset kuluttajahintoihin eli apteekkien olisi mahdollista myydä lääke kattohintaa halvemmalla, mutta TLV:n mukaan näin ei tapahdu käytännössä koskaan. Lääkkeen käyttäjillä ei yksinkertaisesti ole kannustinta kiinnittää huomiota korvatun lääkkeen hintaan, joten apteekkitkaan eivät kilpaile reseptilääkkeiden hinnoilla.

Kattohintoihin perustuva hintakilpailu olisi mahdollista toteuttaa itsehoitolääkkeissä, mutta itsehoitolääkkeiden "kattohinta" tulisi määritellä lääketaksassa, eikä lääkeyrityksille tule sallia mahdollisuutta antaa alennuksia apteekkeille. Itsehoitolääkkeissä apteekkeille annetut alennukset kiellettiin vuonna 2006 terveystalouden perusteella:

"Alennukset voivat vaikuttaa epätarkoituksenmukaisesti apteekkien toimintaan niiden myydessä itsehoitolääkkeitä. Jos apteekki sopinut lääkeyrityksen kanssa esimerkiksi näkyvästä hyllytilasta tai lääkkeen myynnin lisäämisestä, vaarantuu lääkelain 57 §:ssä apteekkihenkilöstölle säädetty velvoite antaa lääkkeen ostajalle tietoja lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. (HE 107/2005)"

Läpinäkyvyyden lisäämiseksi pidämme myös tärkeänä, että apteekkien yhteydessä toimivien osakeyhtiöiden tulos otettaisiin huomioon apteekkiveron määrittelyssä.

...

Hallituksen esityksen vaikutusarvioinnissa todetaan, että viitehintojen nousu on kasvattanut apteekkien keskimääräistä liikevaihtoa (s. 25). Säästötoimista ja lisääntyneestä hintakilpailusta johtuen viitehintajärjestelmään kuuluvien valmisteiden keskihinta laski vuonna 2017 yli 10 prosenttia, joten ehdotamme että kyseisestä kohdasta poistetaan viittaus viitehintojen nousuun.

Rinnakkaislääketeollisuus ry

Heikki Bothas
toiminnanjohtaja