

Lausunto

20.10.2018

Asia: STM082:00/2018, STM/3925/2018

**Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle laieksi lääkelain ja apteekkiverolain muuttamisesta, luonnos muistioksi lääketaksasta annetun asetuksen muuttamisesta ja arviomuistio itsehoitolääkkeiden saatavuudesta ja saatavuuden parantamisesta eri malleilla**

Luonnos hallituksen esitykseksi ja lääketaksa-asetus

Lääkkeiden hintaa koskien sallittaisiin itsehoitolääkkeiden hintakilpailu pienentämällä valmisteen toimittamisesta saatavaa apteekin katetta. Ehdotuksen mukaan erälle itsehoitolääkkeille asetettaisiin enimmäishinta. Tästä olisi kuitenkin poikkeuksia: lisäneuvontaa vaativat lääkkeet, kipulääkkeet lukuun ottamatta ulkoisesti käytettäviä valmisteita, yskänlääkkeet ja eräät ummetus- ja ripulilääkkeet. Mitä mieltä olette ehdotuksesta?

-

Kommenttinne koskien ehdotusta oikaisuvaatimuksen poistamiseksi eräistä apteekkilupia koskevista Fimean päätöksistä.

-

Luonnoksessa ehdotetaan muutettavan apteekkiverolakia siten, että apteekkiveroasteikkoon lisätään joko uusi ylin liikevaihtoporras tai vaihtoehtoisesti korotettaisiin nykyisen asteikon neljän ylimmän liikevaihtoportaan veroprosenttia. Kommenttinne koskien ehdotusta.

-

Yleiset kommentit koskien luonnosta hallituksen esitykseksi.

-

Arviomuistio itsehoitolääkkeiden saatavuudesta ja saatavuuden parantamisesta eri malleilla

Arviomuistiossa esitellään ja arvioidaan nykyisten apteekkien palvelupisteiden perustamisen helpottamista siten, että jatkossa palvelupisteet perustettaisiin Lääkealan turvallisuus- ja

kehittämiskeskus Fimealle tehtävällä ilmoituksella (malli 1). Palvelupisteitä saisi perustaa esimerkiksi kauppakeskittyymiin, kauppoihin tai sosiaali- ja terveydenhuollon toimipisteiden yhteyteen, eikä palvelupisteiden määrää rajoitettaisi.  
Kommenttinne koskien mallia 1.

-

Arviomuistiossa esitellään ja arvioidaan eräiden itsehoitolääkkeiden myynnin laajentamista apteekkien ulkopuolelle myyntilupamenettelyn kautta. Tällöin myyntiluvanhakijat hakisivat itsehoitolääkevalmisteille apteekin ulkopuolella myytävän lääkkeen luokittelua. Ehdotuksen mukaan lääkkeitä myyvän myyntipaikan tulisi hakea Fimealta lupa itsehoitolääkkeiden myyntiin, ja myyntiä valvoisivat Fimea yhdessä maakuntien kanssa.  
Kommenttinne koskien mallia 2.

-

**Yleiset kommentit koskien arviomuistiota ja näkemykset itsehoitolääkkeiden saatavuuden parantamisesta ja kilpailun lisäämisestä toimialalla.**

Suomen Terveystuotekauppioiden Liitto pitää tärkeänä, että vapaan ja tasapuolisen kilpailun edellytyksiä kehitetään Suomessa. Vaikka lausunnolla oleva kokonaisuus koskee lähinnä apteekkiliiketoimintaa, niin sillä voi olla merkittävää vaikutusta myös muihin yrityksiin, jotka toimivat osin samojen tuotteiden ja palveluiden tuottajina apteekkien kanssa. Esimerkiksi terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen liittyviä palveluita tuottavat apteekkien lisäksi myös monet muut yritykset, kuten terveyskaupat. Suomen Terveystuotekauppioiden Liitto toivoo, että valmisteilla olevan apteekkiliiketoiminnan uudistamisen yhteydessä tehtäisiin riittävän laajat ja kattavat vaikutuksien arvioinnit myös tältä osin. Suomen Terveystuotekauppioiden Liitto ei ole päässyt osallistumaan lausunnolla olevien asioiden valmisteluun aikaisemmin, joten toimijoiden tasapuolisen kohtelun vuoksi Suomen Terveystuotekauppioiden Liitto toivoo, että terveystuotealan toimijoiden näkökulma tulee kuulluksi ennen kuin apteekkitoimintaan liittyvät uudistukset toteutetaan.

Kasvirohdosvalmisteiden myynti

Vaikka lausunnolla olevissa aiheissa ei suoraan oteta kantaa yksittäisiin tuoteryhmiin, niin Suomen Terveystuotekauppioiden Liitto haluaa tuoda esille muutaman niihin liittyvän seikan.

Suomen Terveystuotekauppioiden Liitto pitää tärkeä, että sääntelyllä suojattu toimiala ei lainsäädännöllisin keinoin saa aiheettomasti eriarvoista asemaa muihin toimijoihin nähden niiden tuotteiden ja palveluiden osalta, joita ei alun perin ole ollut tarkoitus suojata kilpailulta. Tällaisia ovat Suomen Terveystuotekauppioiden Liiton mielestä muun muassa muualla Euroopan Unionin alueella vapaasti myynnissä olevat kasvirohdosvalmisteet, jotka on Suomessa rajattu vain apteekkimyyntiin, vaikka taustalla ovat täysin samat lääkedirektiivit.

Suomen Terveystuotekauppioiden Liitto on yhtenä tahona ottanut eräiden kasvirohdosvalmisteiden myynnin rajaamiseen vain apteekkeihin kantaa jo vuonna 2010, jolloin liitto katsoi, että lääkedirektiivien (2001/83/EY, 2004/24/EY ja 2004/27/EY) implementointi lääkelain (L 853/2005) tapahtui virheellisesti. Suomen Terveystuotekauppioiden Liitto oli yksi taho, joka kanteli asiasta Euroopan unionin komissiolle (CHAP (2010) 3853 – Kasvirohdosvalmisteiden myynti Suomessa).

Suomen Terveystuotekauppioiden Liiton mielestä esimerkiksi lääkkeiden verkkokaupan osalta nykyinen lainsäädäntö tukee valikoidusti toimijoiden ja yritysten verkkokauppaa ja muun muassa kasvirohdosvalmisteiden myyntiä. Suomen Terveystuotekauppioiden Liitto pitää erikoisena tilannetta, jossa esimerkiksi myyntiluvallinen kasvirohdosvalmiste on kiellettyä pitää myynnissä terveyskaupassa, mutta sen tilaaminen apteekin verkkokaupasta esim. chat-palvelun tai puhelinsoiton kautta kuitenkin on lainmukaista.

Suomen Terveystuotekauppioiden Liiton mielestä nykyinen lainsäädäntö esimerkiksi kasvirohdosvalmisteiden osalta syrjii terveyskaupan yrittäjien verkkokauppoja, joilla kuitenkin riittävä ja asiallinen koulutus ravintolisien ja kasvirohdosvalmisteiden myyntiin. Lisäksi on hyvä muistaa, että monet kasvirohdokset (muun muassa sahapalmu ja mäkikuisma) ovat vuosien saatossa olleet vapaasti myynnissä apteekkien ulkopuolella ja ovat päätyneet lääkeluettelon liitteeseen 2 lisäämisen ja lääkeviranomaisen luokittelutoiminnan jälkeen vain apteekkimyyntiin. Nykypäivänä tällaisten valmisteiden tilaaminen on ollut kuluttajalla mahdollista joko ulkomaisesta verkkokaupasta tai Suomesta vain apteekin verkkokaupasta. Tämä asettaa esimerkiksi terveyskauppojen verkkokaupat eriarvoiseen asemaan rohdosten myynnissä.

Kasvirohdosvalmisteiden myynnin vapautuminen tukisi Suomen biotalousstrategiaa

Biotalous on yksi hallituksen kärkihankkeita ja myös apteekkitoiminnan uudistuksessa tulisi eräiltä osin huomioida Suomen biotalousstrategia. Työ- ja elinkeinoministeriö, maa- ja metsätalousministeriö sekä ELY-keskus, Tekes ja Finpro ovat vuosittain julkaisseet luonnontuotealan toimialaraportin, jossa vuonna 2016 todettiin, että ”(luonnontuote)alan ongelma on EU-tasoinen lääkelainsäädännön harmonisointi. Usea ennen lääkekasvina käytetty perinteinen kasvi jäänee tämän lainsäädännön myötä vain ravintolisäkäyttöön. Näin kasvin tuottama lisäarvo lääkekasvina jää hyödyntämättä”

Rohdoskasvin saattaminen markkinoille lääkelainalaisena kasvirohdosvalmisteena on erittäin kallis ja hidas prosessi. Jos kasvirohdosvalmisteprosessin päätteeksi valmisteeseen myynti lääkeviranomaisen ja lääkelain rajausten vuoksi on vain apteekit, tulee valmisteesta taloudellisesti usein kannattamatonta. Esimerkiksi vuonna 2000 mäkikuisma-valmisteiden myynnin rajaaminen Suomessa vain apteekkimyyntiin johti nopeasti usean valmisteeseen poistumiseen vähäisen myynnin vuoksi kokonaan markkinoilta. Vastaavaa kehitystä ei tapahtunut muissa EU-maissa.

Suomen Terveystuotekauppiaiden Liitto pitää myyntiluvallisten kasvirohdosvalmisteiden myynnin rajaamista kansallisesti vain apteekkimyyntiin merkittävänä luonnontuotteisiin liittyvän biotalouden kehittämisen esteenä.

Samansuuntaiseen lopputulokseen on päädytty myös Helsingin yliopiston Ruralia-instituutin selvityksessä, jossa luonnontuotealan yrittäjien haasteita (Raportteja 146. ISBN 978-951-51-0414-4 (pdf)). Selvityksessä muun muassa haettiin vastausta kysymykseen, että ”Onko luonnontuotealan kymmenien vuosien kehitystyön jälkeenkin joitain sellaisia toimintaympäristöstä juontuvia esteitä, jotka hidastavat alan kehittymistä?”

Selvityksestä käy ilmi, että elintarvikkeisiin liittyvän uuselintarvikeasetuksen lisäksi luonnontuotealan toimialan kehitystä hidastavana tekijänä todettiin eräiden luonnonkasvien mahdollinen tulkinta lääkekasveiksi. Näin ollen luonnontuotealan yhdeksi kehityksen jarruksi voi muodostua kasvien mahdollinen lääkeluokittelu, joka voi johtaa Suomessa tuotteen myymisen vain apteekkeihin muista EU-maista poiketen.

Suomen Terveystuotekauppiaiden Liiton mielestä kasvirohdoksiin liittyvänä ongelma ei yksinomaan ole kasviperäisen valmisteiden lääkestatus, jos sille on riittävät ja asiantumaiset perusteet ja jos käytäntö on perusteltua myös EU:n sisämarkkinoiden näkökulmasta. Varsinainen Suomen Terveystuotekauppiaiden Liiton mielestä ongelma syntyy tilanteesta, jossa vapaasti muualla Euroopan Unionin alueella myytävä kasvirohdosvalmiste luokitellaan Suomessa myyntiluvalliseksi kasvirohdosvalmisteksi ja sen perusteella valmisteiden myynti rajataan vain apteekkiin. Kilpailullisesta näkökulmasta tällainen menettely voi olla ongelmallinen. Jos itsehoitolääkkeiden myynti vapautetaan myös Suomessa, niin tällaisen sääntelyllä suojatun jakelukanavan mahdollinen kilpailuvääristymä kasvirohdosvalmisteiden osalta voidaan ehkäistä.

Varsinkin näiden kasvirohdosvalmisteiden vapaaseen myyntiin liittyvien seikkojen johdosta,

Suomen Terveystuotekauppiaiden Liitto kannattaa itsehoitolääkkeiden saatavuuden parantamista ja niiden myynnin vapauttamista apteekkien ulkopuolelle.

Suomen Terveystuotekauppiaiden Liitto toivoo, että apteekkitoiminnan uudistaminen on avointa, sillä sen vaikutukset koskevat lukuisia samoja palveluita ja tuotteita kaupan pitäviä yrityksiä.

Rönkkö Mauno  
Suomen Terveystuotekauppiain Liitto