

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 eräille 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?**

Suomen Potilasliitto ry kannattaa itsehoitolääkkeiden hintakilpailun sallimista esitetyllä tavalla. Enimmäishinnoilla varmistetaan, että lääkkeiden hinnat eivät nouse kohtuuttomiksi missään osassa Suomea ja osassa Suomea hintakilpailu laskee hintoja. Suomen Potilasliitosta on sinänsä perusteltua pyrkiä varmistumaan lisäneuvontaa vaativien ja suuririskisten lääkkeiden käytön turvallisuudesta. Tulisi kuitenkin pohtia, onko hintasäännöstely siihen paras ratkaisu vai olisiko markkinoinnin sääntely toimivampi keino. Yskänlääkkeiden ja mahdollisten muiden tehottomien valmisteiden osalta ei hintakilpailun rajoittamiselle ole perusteita. Tällaisia tuotteita ei pitäisi luokitella lainkaan lääkkeiksi: niiden luokittelu lääkkeiksi synnyttää kuluttajissa vahvan mielikuvan siitä, että ne ovat tehokkaita. Jos ne kuitenkin jostakin syystä pitää luokitella lääkkeiksi, kuluttajille pitää selkeästi kertoa niiden tehottomuudesta ennen ostopäätöksen tekemistä.

**Kommenttinne koskien ehdotusta oikaisuvaatimuksen poistamiseksi eräistä apteekkilupia koskevista Fimean päätöksistä.**

Suomen Potilasliitto pitää ehdotusta perusteltuna. Se nopeuttaa uusien apteekkien perustamista ja helpottaa apteekkiverkon laajentamista.

**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.**

Suomen Potilasliiton keskeiset lääkejakeluun liittyvät tavoitteet ovat lääkkeiden saatavuuden varmistaminen, lääkkeiden hintojen kohtuullisuus ja lääketurvallisuus. Mikäli apteekkitoimintaa uudistetaan tulevaisuudessa ja apteekkilupien tarvehankinnasta luovutaan ja kaikilla vaatimukset täyttävillä toimijoilla pitää olla oikeus apteekin perustamiseen ja apteekkitoiminnan harjoittamiseen haluamissaan paikoissa. Sellaisista apteekkitoimintaa koskevista erityisvaatimuksista ja rajoituksista, jotka eivät ole tarpeen lääkkeen käyttäjien turvallisuuden varmistamiseksi, tulee luopua. Yksi tällaisista rajoituksista on apteekin omistajuuden rajaaminen proviisoreihin. Lääketurvallisuuden varmistamiseksi tulee vaatia, että apteekkiluvan myöntämisen edellyttää sitä, että apteekkitoiminnan harjoittajilla lääketurvallisuuteen vaikuttavista tehtävistä vastaavat sellaiset ihmiset, ovat riittävästi koulutettuja ja heidän muu ammattitaitonsa on riittävä. Lisäksi heidän asemansa tulee olla sillä tavoin toimijan muusta johdosta riippumaton, että he pystyvät huolehtimaan lääketurvallisuudesta- ja lääkeinformaatiosta potilaalle / kuluttajalle. Lisäksi apteekkitoiminnan harjoittajan kaikissa toimipisteissä pitää olla lääketurvallisuuden kannalta riittävä farmaseuttinen osaaminen.

Olisi perustelua siirtyä myös reseptilääkkeiden osalta enimmäishintojen sääntelyyn. Tällöin myös nämä tulisivat kilpailun piiriin, mikä mahdollistaisi hintojen alenemisen siellä, missä syntyy kilpailua. Enimmäishinnoilla pystyttäisiin turvaamaan lääkkeiden hintojen kohtuullisuus siellä, minne ei synny kilpailua. Suomen Potilasliiton mielestä olisi perusteltua myös harkita lääketukkukaupan sääntelyn keventämistä esimerkiksi sallimalla uudelleen tukkuhinnoista vähittäismyyjille tarjottavat alennukset.

## **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.**

Suomen Potilasliitto kannattaa 1-mallia. Se antaa mahdollisuuden parantaa merkittävästi lääkkeiden saatavuutta ja varmistaa lääketurvallisuuden.

**Arviomuistiossa esitellään ja arvioidaan eräiden itsehoitolääkkeiden myynnin laajentamista apteekkien ulkopuolelle myyntilupamenettelyn kautta. Tällöin myyntiluvan hakijat 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.**

Suomen Potilasliitto pitää 2-mallia perusteltuna nykytilanteessa, jossa apteekkien määrää säädellään. Esitetty malli laajentaisi sen piiriin tulevien lääkkeiden saatavuutta ja mahdollistaisi 1-mallia laajemman hintakilpailun.

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

Arviomuistiossa todetaan, että itsehoitolääkkeiden saatavuuden lisäämiseksi on valmisteltu kolmea eri mallia: edellä kuvattuja malleja 1 ja 2 sekä molempien mallien toteuttamista yhtä aikaa. Suomen Potilasliitto kannattaa molempien mallien toteuttamista yhtä aikaa.

Jos apteekkilupien myöntämiseen ei liittyisi tarvehankintaa, Suomen Potilasliiton mielestä malli 1 riittäisi turvaamaan lääkkeiden saatavuuden ja hintakilpailun. Tällöin mallin 2 mukainen järjestelmä suppeine lääkevalikoimineen olisi todennäköisesti tarpeeton sekä lääkkeiden saatavuuden että hintakilpailun kannalta.

Lääkehoidon rationaalisuuden turvaamiseksi olisi hyvä pohtia, ovatko kilpailun rajoitukset siihen toimiva keino vai olisiko lääkkeiden markkinoinnin sääntely – mukaan lukien esimerkiksi tuotteiden sijoittelu – tehokkaampi keino.

Koistinen Paavo  
Suomen Potilasliitto ry - Puheenjohtaja Paavo Koistinen