

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 valmisteiden 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?

Nykyinen lääketaksa merkitsee maksimihinnan noudattamista. Tämä ilmiö esiintyy käytännössä vain lääkkeiden myynnissä. Tämä ei mahdollista kilpailua, eikä ole lääkkeen käyttäjän etu.

Itsehoitolääkkeiden hintakilpailun mahdollistaminen onkin tärkeä ensi askel kilpailun avaamisessa apteekkimarkkinoilla. On erittäin valitettavaa, että luonnoksessa halutaan rajata tämä kilpailu aivan marginaaliseen lääkevalikoimaan. Kun ns. lvi-lääkkeet (lisäneuvontaa edellyttävät), särkylääkkeet, potentiaalisen väärinkäytön riskiryhmään kuuluvat lääkkeet sekä valmisteet, joiden käyttöä ei voida pitää nykyisten hoitosuosituksen mukaisena rajataan kilpailun ulkopuolelle, niin jäljelle ei jää juuri mitään merkittävää itsehoitolääkeryhmää.

Itsehoitolääkkeiden hinnoittelun lisäksi tulisi kiireellisesti käynnistää selvitys reseptilääkkeiden hintakilpailun lisäämiseksi.

Kommenttinne koskien ehdotusta oikaisuvaatimuksen poistamiseksi eräistä apteekkilupia koskevista Fimean päätöksistä.

Muutoksenhakuoikeutta tulisi rajoittaa, sillä asiaan ei liity merkittävää oikeussuojan tarvetta. Nykyjärjestelmä mahdollistaa sen, että uusien apteekkien perustamista ja apteekkarivaihdoksia jarrutetaan muutoksenhakuoikeutta väärinkäyttämällä.

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

Kommenttinne koskien ehdotusta.

Apteekkiverosta tulisi kohtuullisella aikajänteellä luopua kokonaan. Uudistus voitaisiin toteuttaa esim. sen jälkeen, kun jakelujärjestelmään saadaan nykyajan vaatimusten edellyttämät muutokset toteutettua. Isompi ongelma on lääkkeiden arvonlisävero, joka merkitsee muun muassa sitä, että Kela ”maksaa” korvattavien lääkkeiden osalta arvonlisäveroa valtiolle. Monissa EU-maissa korvattavien lääkkeiden alv on 0 %.

Yleiset kommentit koskien luonnosta hallituksen esitykseksi.

Lakiesityksessä mahdollistettaisiin itsehoitolääkkeiden osalta apteekkien välinen hintakilpailu siten, että eräille itsehoitoläkkeille asetettaisiin enimmäishinta ja apteekit voisivat kilpailla oman katteensa kautta. Apteekkien välinen hintakilpailu olisi sinänsä tervetullut uudistus. Nyt esitettyssä mallissa se toteutuisi kuitenkin todennäköisesti hyvin rajatulla tavalla vain tiettyjen itsehoitolääkkeiden osalta. Hyöty lääkkeitä käyttäville ihmisille jäisi siis pieneksi.

Apteekkilupien määrä sääntelystä luopuminen ja apteekkien omistamisen salliminen myös muille kuin proviisoreille ovat keskiössä, mikäli toimialan kilpailua todella halutaan lisätä. Proviisoriomisteinen, alueellinen apteekkimonopolitoiminta merkitsisi samalla sitä, että siltäkään osin kun hintakilpailu sallittaisiin, ei apteekkareilla olisi todellista kannustetta kilpailuun alueellisen kilpailupaineen puuttuessa. Samalla myös kannusteet innovointiin ja toiminnan todelliseen kehittämiseen puuttuvat.

Nyt valmisteltu lakiesitys ei vastaa lääkejakehun todellista uudistamistarvetta. Toimintaympäristön muutokset kuten väestön ikääntyminen sekä lisääntyvät ja kallistuvat lääkehoidot tulevat luomaan merkittäviä kustannuspaineita tulevaisuuden lääkehuoltojärjestelmälle. Näihin haasteisiin vastaaminen edellyttää merkittävää apteekkitoiminnan uudistamista. Kaupan liitto toivoo, että uudistaminen tehdään yhteiskunnan ja kuluttajien näkökulmasta, ei apteekkarien taloudellisten intressien turvaamiseksi.

Kaupan liitto toivoo myös, että uudistuksia valmistellaan jatkossa avoimemmin. Tätä lakiesitystä valmisteltaessa esimerkiksi kaupan näkemyksiä ei ole kuultu lainkaan.

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.

Käytännössä itsehoitolääkkeiden myynti on jo nyt ulkoistettu kivijalka-apteekista, kun lääkkeitä voidaan myydä/toimittaa verkkoapteekissa, toiseen liikeyritykseen sijoitetussa palvelupisteessä tai apteekkiautomaateista, joiden ei tarvitse sijaita apteekin tiloissa.

Lääkeneuvontaa on tarjolla perinteisen neuvonnan lisäksi, erilaisin it-sovelluksin, videoyhteyksin tai nauhoittein. Robotiikka ja digitekniikka ovat yhä laajenevassa käytössä, joten nykyisen lainsäädännön mukaiset rajoitteet ovat käytännössä menettäneet merkityksensä.

Apteekin palvelupistemallin kehittämisessä lähtökohta tulisi olla se, että kaikilla apteekeilla, mukaan luettuna yliopistoapteekit, olisi mahdollisuus ylläpitää palvelupisteitä ilman muita kuin toiminnan laatuun liittyviä rajoituksia. Tätä mallia ei kuitenkaan tulisi valita ainoaksi malliksi itsehoitolääkkeiden saatavuuden lisäämisessä.

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

Kommenttinne koskien mallia 2.

Ehdotettu malli perustuu myyntiluvan haltijan hakemusmenettelyyn. Mallilla on nähtävästi haluttu estää muiden toimijoiden kuin apteekkien pyrkimykset itsehoitolääkkeiden myynnin laajentamisesta apteekkikanavan ulkopuolelle. Myyntiluvan haltijan hakemukseen perustuvaa mallia ei ole missään käytössä, joten sen käytännön toteuttamiskelpoisuus jää arvuutteluiden varaan.

Selkeintä olisi sallia tiettyjen itsehoitolääkkeiden myyminen/toimittaminen myös apteekkikanavan ulkopuolella ja asettaa edellytykseksi ammatillisen neuvonnan toteuttamisvelvollisuus. Tämä ei juurikaan merkitsisi muutosta nykyiseen palvelupistetoimintaan taikka apteekkiautomaattien toimintaan.

Kivijalka-apteekin ulkopuolella myytävää itsehoitolääkevalikoimaa ei tulisi rajata perusteettoman suppeaksi, vaan sen tulisi olla sopusoinnussa nykyisen palvelupistevalikoiman ja apteekkiautomaattien sisältämän valikoiman kanssa. Arviomuistiossa esitetyt uhkakuvat itsehoitolääkkeiden myynnin laajentumisesta apteekkien ulkopuolelle ovat liioiteltuja.

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

Vaikka terveystalvvelujärjestelmää on viime vuosikymmeninä uudistettu monin eri tavoin ja meneillään on historian suurin sosiaali- ja terveydenhuollon reformi, on lääkelainsäädäntö edelleen peräisin 1980-luvulta. Lääkelainsäädäntö on edelleen etukäteisvalvontaan ja yksityiskohtaiseen sääntelyyn perustuva sekä apteekkien omistajuuden turvaamiseen keskittyvä malli. Se ei sovi yhteen terveydenhuollon sääntelymallin kanssa, jossa luotetaan terveydenhuollon hyvin koulutettuun ammattihenkilökuntaan ja valvonta on pääsääntöisesti jälkivalvontaa.

Välttämättömien uudistusten torjuminen on johtanut siihen, ettei apteekki-toimialalla voida suunnitella aitoa toiminnan kehittämistä. Esimerkiksi lääkkeiden verkkokaupan osalta nykyinen lainsäädäntö ja viranomaisen omaksuma tulkintalinja estää verkkokaupan kehittämistä tasavertaisesti, samalla kun se tukee valikoidusti eräiden toimijoiden verkkokauppaa. Lainsäädäntö ei myöskään saa muodostua investointien esteeksi.

Koivisto Janne
Kaupan liitto ry