

21.10.2018

Sosiaali- ja terveysministeriö

**ASIA** LPY:n lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laeiksi lääkelain ja apteekkiverolain muuttamisesta, luonnoksesta muistioksi lääketaksa-asetuksen muutoksesta ja arviomuistiosta itsehoitolääkkeiden saatavuudesta ja saatavuuden parantamisesta eri malleilla  
**STM082:00/2018, STM/3925/2018**

Lausunto annettu Lausuntopalvelu.fi:ssä.

#### 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 erät ummetus- ja ripulilääkkeet.

#### **Mitä mieltä olette ehdotuksesta?**

Kannatamme tehtyä ehdotusta. Poikkeukset hintakilpailun piiriin kuuluvista lääkkeistä tulee kuitenkin määritellä esitettyä tarkemmin.

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

Kannatamme tehtyä ehdotusta. Ei ole kilpailun edistämisen kannalta oikein, että alueella toimivat apteekit voisivat estää kilpailun lisääntymisen.

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

**Kommenttinne koskien ehdotusta.**

Ei kommentoitavaa.

**Yleiset kommentit koskien luonnosta hallituksen esitykseksi.**

Lakiesityksen tavoitteena on apteekkijärjestelmän kehittäminen ja sitä kautta lääkehuollon parantaminen esimerkiksi lääkkeiden saatavuuden osalta.

21.10.2018

Esityksen myötä pyritään edistämään lääkkeiden saatavuutta, apteekkareiden välistä tulontasausta, kuluttajille hyödyllistä hintakilpailua sekä yhdenvertaisuutta farmaseuttisten palveluiden tarjoajien välille.

Myös apteekkitoiminnan ja lääkejakelelu toimintaympäristö muuttuu nopeasti muun muassa teknologian kehittymisen ja sote-palvelujärjestelmän uudistumisen myötä.

LPY:n mielestä HE-luonnoksen esitykset asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi ovat kovin konservatiivisia. Esitämme, että asia palautetaan uuteen valmisteluun. Pidämme tärkeänä, että esitys uudeksi lainsäädännöksi valmistellaan yhteistyössä sote-alojen eri sidosryhmien kanssa tai ainakin niitä jo valmistelun varhaisessa vaiheessa kuullen.

Lakiesityksessä lähdetään siitä, että apteekkitoimintaa voi harjoittaa ja sen omistaa vain proviisori. LPY:n mielestä lainsäädännön tulisi sallia apteekkitoiminnan harjoittaminen nykyistä vapaammin. Tällöinkin pitää edellyttää lääkehuollosta vastaavalta riittävää farmasian koulutusta ja kokemusta.

#### **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 kauppakeskittyisiin, kauppoihin tai sosiaali- ja terveydenhuollon toimipisteiden yhteyteen, eikä palvelupisteiden määrää rajoitettaisi.**

#### **Kommenttinne koskien mallia 1.**

Tämän uudistuksen yhteydessä tulisi mahdollistaa yleisimpien akuuttiin tarpeeseen määrättyjen reseptilääkkeiden varastoiminen ja jakelu palvelupisteistä. Tämä parantaisi lääkehoidon toteuttamista ja lääkkeiden saatavuutta – erityisesti terveydenhuollon toimintayksiköiden yhteydessä tai välittömässä läheisyydessä olevien palvelupisteiden osalta.

**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.**

Mallissa 2 esitetty myyntilupamenettely olisi merkittävä askel oikeaan suuntaan, kun tavoitellaan todellisen hintakilpailun lisäämistä ja lääkejakeleluu tehostamista. Tämä malli edellyttää kuitenkin vielä jatkojalostamista.

21.10.2018

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

LPY:n mielestä on perusteltua, että apteekkien perustamisen kriteerejä joustavoitetaan. Kannatamme ehdotusta, että apteekki voidaan perustaa kunnan tai kunnan osan lisäksi myös sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen. Pidämme välttämättömänä, että menettely koskee julkisten sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden ohella myös yksityisiä.

Yksityisten palveluntuottajien lääkekeskuslupajärjestelmää on uudistettava niin, että yrityksillä on oikeus hoitaa ja järjestää omaa lääkehuoltonsa tarkoituksenmukaisella tavalla.

**Kilpailuvääristymät poistettava**

Julkiset ja yksityiset palveluntuottajat ovat lääkehuollon osalta nykyisin eriarvoisessa asemassa. Julkisen sektorin toimijat saavat lääkkeitä kaikkiin toimintayksiköihinsä tukkuhinnalla, toisin kuin yksityisen sektorin toimijat. Julkisen sektorin täten saama kilpailuetu on varovastikin arvioiden miljoonien eurojen suuruinen.

Yksityiset palveluntuottajat joutuvat ostamaan muun muassa kaikki rokotteet vähittäismyyntiä harjoittavasta apteekista, jolloin niiden hinta on usein jopa kaksinkertainen tukkuhintoihin verrattuna.

Julkinen terveydenhuoltopalveluiden tuottaja voi lisäksi tilata lääkkeitä lääketukuista myös kunnallisille liikelaitoksille sekä julkisomisteisille osakeyhtiöille silloinkin, kun nämä toimivat markkinoilla. Sote-uudistuksen myötä tämä kilpailuvääristymä lääkehuollon kustannuksissa eri tuottajien välillä korostuu entisestään.

Lainsäädäntö ei nykyisellään mahdollista logistiikkaa palveluntuottajan omien lääkekeskusten välillä. Lääkehuollon periaatteiden yhdenvertaistaminen yksityisille ja julkisille terveyspalveluiden tuottajille parantaisi lääkkeiden saatavuutta ja lääkehuollon laatua, johtaisi lääkekustannusten laskuun sekä kuluttajien maksamien lääke- ja rokotekulujen halpenemiseen ja sitä kautta tehostaisi koko palvelujärjestelmän toimintaa.

Läkelain uudistamisen yhteydessä olisi luonteva mahdollisuus tämän perusteettoman kilpailuneutraliteettiongelman korjaamiselle. Esitämme, että sääntelyn tulee mahdollistaa yksityisille sote-palveluiden tuottajille lääkkeiden ja rokotteiden hankinta suoraan lääketukuista ja kilpailuttamalla.

**Lääkejakeselvityksessä hyviä ehdotuksia**

Nykyinen apteekkijärjestelmä lupamenettelyineen on jäykkä. Se ei palvele asiakkaita ja lääkehuollon kehittämistä parhaalla mahdollisella tavalla. Lääkejakeselvitys 2018 -hankkeen lopporaportissa esitettiin useita toimenpiteitä apteekkitoiminnan sekä lääkkeitä koskevan sääntelyn parantamiseksi ja joustavoittamiseksi. Raportin päälinja seuraa modernia kehitystä, jossa sääntelyä vapauttamalla annetaan tilaa kehitystyölle ja innovoinnille. Tämä koituu asiakkaan eduksi.

21.10.2018

Apteekkien määrittäminen terveydenhuollon toimintayksiköksi on mielenkiintoinen. Terveydenhuollon toimintayksiköiden perustamisesta ja toiminnasta on olemassa selkeä sääntely, jota myös terveyspalveluita tuottavien apteekkien tulisi noudattaa. Eduskunnan käsittelyssä olevan tuottajalain myötä tätä sääntelyä ollaan uudistamassa. Tulevaisuudessakin terveydenhuollon toimintayksikössä on oltava palvelutuotannosta vastaava johtaja ja siellä työskentelevillä on oltava riittävä terveydenhuollon koulutus.

Mikäli apteekit määritellään terveydenhuollon toimintayksiköiksi, olisi loogista, että myös muut terveydenhuollon toimintayksiköt, esimerkiksi lääkäriasemat, saisivat toimia lääkkeiden jakelijoina.

Lääkäripalveluyritykset ry:n puolesta,

Ismo Partanen  
toiminnanjohtaja