



Dnro 1002/260218

Sosiaali- ja terveysministeriö
STM095:00/2012

Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle laeiksi lääkelain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta

Suomen Apteekkariliitto esittää kunnioittavasti pyydettyinä lausuntona seuraavaa:

Kyseessä on hallituksen esitys, jolla sujuvoitettaisiin apteekkilupamenettelyä ja mahdollistettaisiin sosiaalihuollon palveussumisyksiköille lääkevaraston ylläpitäminen äkillisiä tarpeita varten sekä täsmennettäisiin eräitä muita apteekkitoimintaa sekä lääkevalmisteita koskevia säännöksiä.

Suomen Apteekkariliitto katsoo, että esitys on pääosin kannatettava, ja pitää tärkeänä apteekkitoimintaa koskevan sääntelyn jatkuvaa kehittämistä. Kehittämistyössä on otettava huomioon erityisesti ne käytännön muutokset, jotka tapahtuvat terveydenhuoltojärjestelmässä. Kehittämisen lähtökohdan tulee olla vahvasti terveydenhuollon tavoitteisiin tukeutuva. Apteekin roolin monipuolistaminen läikehoidoissa sekä apteekin ja perusterveydenhuollon yhteistyön tiivistäminen ovat tulevan uudistustyön keskeisiä tavoitteita.

Julkisessa keskustelussa on kyseenalaistettu apteekkilupajärjestelmän toimivuutta ja esitetty näkemyksiä tarpeesta purkaa apteekkilupajärjestelmää. Lääkehuolto toimii kuitenkin Suomessa hyvin ja apteekkijärjestelmä täyttää sille asetetut tavoitteet. Lääkkeiden saatavuus on Suomessa hyvä huolimatta maantieteellisesti pitkistä välimatkoista ja lääkitysturvallisuus on hyvällä tasolla. Kehittämistyötä kannattaa tehdä huolehtien näiden saavutusten ylläpitämisestä.

Lausunrossamme käsittelemme erikseen apteekkilupamenettelyn sujuvoittamista sekä sosiaalihuollon palvelusumisyksiköiden oikeutta ylläpitää yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevarastoa.

Apteekkien lukumäärän lisääminen

Esityksen yhtenä osana laajennetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen mahdollisuuksia perustaa uusia apteekkeja. Tavoitetta voidaan pitää kannatettavana ja apteekkipalveluiden tarpeen huomioiminen uusia apteekkeja perustettaessa on perusteltua. Myös mahdollisuutta perustaa apteekki sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen on syytä vahvistaa.

Perustelutekstien perusteella vaikuttaa siltä, että tavoitteena olisi nykyistä laajemmin määrittää apteekin sijaintialueeksi yksittäinen kunta kunnan osan sijaan. Apteekkien sijoittumisen alueellisella ohjauksella on kuitenkin varsin suuri merkitys apteekkiverkoston kattavuudelle, ja jatkossakin ohjausta tarvitaan myös kunnan sisällä. Pääsääntönä tulisikin pitää joko maantieteelliseltä alueeltaan tai väestöllisesti suurten kuntien osalta, että sijoittautumista jatkossakin ohjattaisiin myös kunnan sisällä.

Esitysluonnoksessa samoin kuin Fimean viimeaikaisessa ratkaisukäytännössä on viitattu suomalaisen keskiarvoapteekin tunnuslukuihin, erityisesti reseptuuriin, liikevaihtoon ja myös väestötiheyteen/apteekki. Lähtökohtana näyttää olleen, että alueilla, joilla apteekin (tai apteekkien) koko on selvästi suurempi kuin keskiarvoluvut tai väestön määrä/apteekki selvästi pienempi kuin koko maassa, olisi erityistä tarvetta uusille apteekeille.

Jos esitysluonnoksen tavoitteena on lisätä apteekkeja alueilla tai kauppakeskuksissa, joilla apteekkien reseptuuri on keskiarvoa selvästi suurempi, tulisi harkintakriteeristä säätää täsmällisesti laissa. Viranomaisen toimivallan tulee yleisesti perustua tarkkarajaisuuteen, ja erityisesti tilanteessa, jossa viranomaisen toimivaltaa laajennetaan arvioimaan palveluiden saavutettavuutta, tulisi harkintavallan olla tarkkarajainen.

Apteekkien perustaminen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden yhteyteen on kannatettavaa potilaan lääkehoidon jatkuvuuden varmistamiseksi. Näin onkin jo joidenkin suurimpien sairaaloiden yhteydessä toimittu. Nyt esitettyä säännöstä on kuitenkin syytä täsmentää siten, että sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen voitaisiin Fimean päätöksellä perustaa myös sivuapteekki. Osa sairaaloistakin on kooltaan niin pieniä, ettei voida ajatella niiden kantavan itsenäistä apteekkia. Sivuapteekkitoiminnan mahdollistamisella näissäkin yksiköissä voitaisiin varmistaa apteekkipalveluiden saatavuus myös pienempien sairaaloiden yhteyteen. Ei ole todennäköistä, että pienten tai keskisuurien sairaaloiden tai päivystysten yhteyteen perustettaviin pääapteekkeihin saataisiin apteekkari, koska apteekista saatava tulo on tavallista, asiakasvirtojen varrella sijaitsevia avohuollon apteekkia epävarmempi – kuten esitysluonnoksessakin on todettu. Sairaalan yhteydessä toimivan sivuapteekin tukena olisi aina muualla sijaitsevan pääapteekin varasto. Tämä varmistaisi lääkkeiden saatavuuden ja apteekkitoimipisteen taloudelliset toimintaedellytykset.

Apteekkilupaprosessia koskevat muutokset

Apteekkariliitto kannattaa apteekkilupaprosessiin ehdotettuja muutoksia.

Luopuvan apteekkarin tietojenantovelvollisuus on sinällään ymmärrettävä muutosprosessin sujuvoittamiseksi, mutta yksityisyyden suojan näkökulmasta ja tarpeettomien erimielisyyksien välttämiseksi on syytä harkita tietojenantovelvollisuuden täsmentämistä. Apteekki ei ole oikeushenkilö, eikä sillä ole omia itsenäisiä sopimuksia tai taloutta, vaan apteekkitoimintaa harjoitetaan aina apteekkarin henkilökohtaisella vastuulla. Apteekkilupa ei myöskään ole lupa ostaa tiettyä liiketoimintaa, vaan lupa harjoittaa apteekkitoimintaa tietyllä alueella.

Apteekkiluvan saanut apteekkari ei aina tee liiketoimintakauppaa, ja erityisesti tilanteissa, jossa sijaintialueella on useita apteekkeja, ja uusi apteekkari lunastaa vain lääkevaraston,

saattaa luovutettavien tietojen yksilöinti aiheuttaa rajanvetohaasteita. Selvää on, että normaaliin liiketoimintakauppaan kuuluu riittävien tietojen luovuttaminen kaupan syntymisen edellytyksenä.

Luonnoksessa esitetään, että apteekkilupa katsottaisiin rauenneeksi, ellei apteekkari ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä kuuden kuukauden kuluessa apteekkiluvan lainvoimaiseksi tulosta. Joissakin tilanteissa esitetty kuuden kuukauden määräaika voi osoittautua liian lyhyeksi. Tämän vuoksi on ehdottoman tärkeää, että Fimea käyttää lakiesityksen sille suomaa mahdollisuutta myöntää pidennystä ko. määräaikaan erityisesti tilanteissa, joissa apteekkiluvan myöntäminen viivästyy viranomaisten toimenpiteiden seurauksena tai uuden apteekkarin omasta toiminnasta riippumattomista tekijöistä. Uutta apteekkia tai sivuapteekkia koskeva yhdeksän kuukauden määräaika on mielestämme kannatettava.

Fimean keräämät maksut

Esityksessä esitetään tiettyjä täsmennyksiä Fimean oikeuteen kerätä maksuja valvonnan kohteilta. Nämä esitykset ovat kannatettavia. Apteekkariliitto esittää Fimean maksukäytäntöä muutettavaksi siten, että palvelupisteiden ja verkkoapteekin lupamaksut sisällytettäisiin apteekkilupamaksuun. Näin voitaisiin madaltaa niitä taloudellisia kynnyksiä, joita palvelupisteiden ja verkkoapteekkitoiminnan lisääntymiseen tällä hetkellä liittyy.

Palvelupisteiden lukumäärän kasvun esteeksi on noussut luvan hinta, joka on tällä hetkellä 1 250 euroa. Palvelupistettä koskevat samat säädökset kuin muutakin apteekkitoimintaa, ja haja-asutusalueella myynti on niin vähäistä, että palvelupisteen myynti ei useinkaan kata lupamaksua. Palvelupisteiden lukumäärää voitaisiin kasvattaa sisällyttämällä palvelupisteiden perustamista koskeva maksu apteekkiluvan hintaan.

Erillisen verkkoapteekkien lukumäärän lisäämiseksi ja verkkoapteekkitoiminnan sjuvoittamiseksi verkkopalvelutoiminnasta perittävän maksun sijaan verkkopalvelun tulee kuulua osaksi apteekkiluvasta perittävää maksua. Tämä toimenpide mahdollistaa yhä useamman apteekin verkkopalvelun perustamisen osaksi lähiapteekin monikanavaista palvelua.

Esityksen taloudellisten vaikutusten arviointi

Luonnoksen perusteluteksti apteekiverokertymän vaikutusten arvioinnin osalta lähtee ajatuksesta, että lääkemyynti lisääntyy apteekkien lukumäärän kasvaessa. Ajatus on lääkepoliittisesti hyvin erikoinen, eikä sillä mitenkään perustella itse lukumäärän lisäämistä. Mikäli sosiaali- ja terveysministeriö arvioi lääkemyynnin lisääntyvän apteekkien lukumäärän lisääntymisessä, tulee lukumäärän lisäämistä arvioida ensisijaisesti siitä näkökulmasta, onko maassa tarvetta lääkkeenkäytön lisäämiselle, toisin sanoen onko lääkkeiden saatavuudessa joitain osin ongelmia. Samoin tulee arvioida, millainen vaikutus lääkkeenkäytön lisääntymisellä on lääkehoitojen onnistumiseen. On eri asia lisätä poliittisin päätöksin lääkkeenkäyttöä tilanteissa, jossa tarpeellisten lääkkeiden saatavuudessa on ongelmia, kuin tilanteissa, jossa lääkkeiden saatavuuden parantaminen johtaisi perusteettoman lääkkeenkäytön lisääntymiseen. Yleisesti Suomessa on ajateltu lääkkeiden saatavuuden olevan hyvällä tasolla, eikä lääkepolitiikassa ole tavoiteltu ratkaisuja, joilla lisättäisiin lääkemyyntiä tai lääkkeenkäyttöä. Apteekkien lukumäärän lisäämisen ei nähdäksemme tulisi johtaa lääkkeenkäytön lisääntymiseen.

Luonnoksessa arvioidaan, että apteekkiveron perusteena oleva lääkemyynti lisääntyy apteekkien lukumäärän lisäämisen myötä. Luonnoksen mukaan *Apteekkien liikevaihto ja apteekkipalveluiden käyttö näyttää myös kokonaisuudessaan lisääntyvän apteekkien lisäämisen myötä. Ilmeisesti apteekkipalveluiden saatavuuden lisääntyminen saa aikaan myös palveluiden käytön lisääntymistä, jolloin apteekkien liikevaihto ja siitä kertynyt apteekkivero kasvavat väistämättä.*

Luonnoksessa on arvioitu uusien apteekkien tuomia taloudellisia vaikutuksia perustuen seitsemän vuosina 2010-15 perustetun uuden apteekin pohjalta. Kyseessä on käsityksemme mukaan tilanne, jossa apteekkeja on perustettu haja-asutusalueelle varmistamaan lääkkeiden saatavuutta. On luonnollista, että näissä tilanteissa lääkkeenkäyttö alueella on saattanut lisääntyä. Tilanne on aivan erilainen, jos arvioidaan uusien apteekkien perustamista alueelle, jossa lääkkeiden saatavuus on jo ennestään ollut hyvä.

Arvion haasteena on se, että otos on liian pieni (7 apteekkia) kokonaisarvion tekemiseen, eikä otos myöskään ole siten edustava, että se antaisi oikean kuvan tilanteesta, jossa lisätään apteekkeja kaupunkimaisille alueille, joissa lääkkeiden saatavuus on muutoinkin asianmukainen. On erittäin todennäköistä, että apteekkien lukumäärän lisääminen kasvukeskuksissa johtaa ensisijaisesti lääkemyynnin jakautumiseen uudella tavalla alueen apteekkien kesken – ja tätä vaikutusta on ainakin poliittisessa keskustelussa myös tavoiteltu uudistuksien, ei lääkemyynnin lisääntymistä.

Luonnoksen sivulla 26 on todettu, että mitä enemmän uuden apteekin toiminta vähentää muiden apteekkien liikevaihtoa, sitä suurempi vaikutus tällä on apteekkiverokertymän laskuun, koska kokonaisliikevaihto jakautuu useamman apteekin kesken. (s.26)

Tosiasiaa apteekkiverorasitus apteekkeille (ja tuotto valtiolle) jakaantuu erittäin epätasaisesti. Apteekkiverotaulukon ylimmälle portaalle sijoittuu noin 60 yksityistä apteekkia eli alle 10 % apteekkeista. Nämä tuovat kuitenkin yli 30 % apteekkiverokertymästä.

Kahdelle ylimmälle portaalle sijoittuu noin 20 % yksityisistä apteekkeista. Nämä tuovat 50 % apteekkiverotuotoista. Kääntäen 6 alimmalle portaalle sijoittuu 50 % apteekkeista ja näiden tuoma verokertymä on noin 18 %. Näin ollen sillä, minkä kokoisia uudet perustettavat apteekit ovat ja miten ne vaikuttavat olemassa oleviin apteekkeihin - etenkin suuriin, hyvillä liikepaikoilla oleviin - on ratkaiseva merkitys. Oletuksena on, että lähivuosina apteekkeja pyritään perustamaan erityisesti sellaisille paikoille, joissa ennestään on ylimmille apteekkiveroportaille sijoittuvia apteekkeja. Näin ollen apteekkiveron ollessa vahvasti progressiivinen, apteekkiverokertymä pienenee lääkemyynnin liikevaihdon jakautuessa kahden pienemmän apteekin välille.

Luonnoksen mukaan uudet apteekit korottaisivat apteekkiverokertymää 1-1,5 m€ vuodessa. Tällainen lopputulos on käytännössä mahdoton, sillä verrattuna nykytilanteeseen uusi apteekki syö merkittävästi enemmän valtion apteekkiverokertymää kuin tuo sitä lisää. Alla asiaa on kuvattu muutamien esimerkein:

Esimerkki 1:

Uusi apteekki sijoitetaan kauppakeskukseen, jossa tällä hetkellä 10 milj. eur lääkemyynnin liikevaihdon omaava apteekki. Apteekin apteekkivero 2017 taulukon mukaan 958 000 eur.

Mikäli uuteen apteekkiin siirtyy puolet lääkemyynnin liikevaihdosta, on jatkossa kaksi lääkemyynnin liikevaihdoltaan 5 milj. eur apteekkia, jotka maksavat yhteensä apteekkiveroa 802 000 eur eli yli 16 % (156 000 eur) vähemmän.

Mikäli kauppakeskukseen sijoittuisi vielä toinen uusi apteekki ja 10 milj. eur liikevaihdon jakajia olisi kolme ja näiden liikevaihto 3,33 milj. eur, niin apteekkivero olisi näiden osalta yhteensä enää 669 000 eur eli 30 % (289 000 eur) vähemmän.

Esimerkki 2:

Paikkakunnalla on 3 milj. eur lääkemyynnin liikevaihdon omaava apteekki, jonka apteekkivero on 189 000 eur.

Uuden apteekin myötä, tämän jakautuessa jatkossa puoliksi kahden apteekin kesken verokertymä on yhteensä vain 90.000 eur eli valtion verokertymä putoaa noin 52 % (99.000 eur).

Mikäli uuden apteekin myötä lääkemyynnin liikevaihdot olisivat 1 milj. eur ja 2 milj. eur, niin apteekkivero olisi yhteensä 98 000 eur eli verokertymä pienenee noin 48 % (91 000 eur).

Luonnoksen sivulla 25 on arvioitu viime vuosien apteekkimaksukertymää. Jostain syystä luvussa ei ole mukana yliopiston apteekkien apteekkimaksukertymää. Luonnoksen mukaan apteekkiveron keskimääräinen vuosikasvu on 4-6 %. Tosiasiassa vuosikasvu verrtailuajanjakolla on 3,9 %.

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden lääkevarastot

Esityksessä sosiaalihuollon palveluasumisyksiköille säädettäisiin oikeus ylläpitää yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevarastoa asukkaiden ennakoimattomia ja tilapäisiä lääkitystarpeita varten.

Apteekkariliitto kannattaa ehdotusta asiakkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettujen lääkevaraston mahdollistamisesta. Avohuollon apteekit tuottavat lääkehuoltopalvelut avohoidon yksiköille, joten palveluasumisyksiköiden lääkevarastojen toimitusten ja tarkastusten tulee olla ensisijaisesti apteekkien vastuulla. Milloin tehostetun palveluasumisen yksikössä annetaan sairaalatasoista hoitoa, voi sekä lääketoimitukset että lääkekaapin ja lääkehoitoprosessien tarkastus olla tarkoituksenmukaista järjestää sairaala-apteekkien toimesta.

Kuntien, tulevaisuudessa maakuntien, järjestämisvastuuseen kuuluvien palveluasumisyksiköiden asukkaiden lääkehuolto hoidetaan avohuollon apteekkien toimesta. Apteekkien maanlaajuinen kattava verkosto (813 apteekkitoimipistettä) ja sairaala-apteekkien henkilökuntamäärään verrattuna suuri farmaseuttinen henkilökuntamäärä mahdollistavat toiminnalle riittävät resurssit. Apteekit pystyvät toimittamaan hoitoyksiköiden tarvitsemat lääkkeet lääkekaappiin ilman ylimääräisiä kuljetuskustannuksia, normaalitoimitusten ohessa sekä hoi-

tamaan lääkekaappien tarkastukset asianmukaisesti. Lääketoimitusten sekä koneellisen annosjakelupalvelun lisäksi apteekit ovat tärkein lääkeinformaation lähde hoitoyksiköiden työntekijöille.

Esitysluonnoksessa ei ole arvioitu, kuinka mahdollinen toimittaminen sairaala-apteekeista tai suurten, ketjumaisten toimijoiden lääkekeskuksista sosiaalihuollon yksiköihin vaikuttaisi lääkehuollon kokonaisuuteen ja kuinka erityisesti kansallisesti keskitettyjen, ketjumaisten terveyspalveluntuottajien lääkekeskusten osalta varmistettaisiin kunkin yksikön lääkevaraston hoitamisen riittävä farmaseuttinen taso.

Lakiehdotuksen perusteluissa todetaan, että lääkevarasto olisi pidettävä hyvin suppeana. Tämä on kannatettavaa asiakkaiden lääkitysturvallisuuden vuoksi ja lääkehävikin vähentämiseksi. Apteekkariliitto esittää Fimealle mahdollisuutta määritellä lääkevalikoima ja tätä liittäväksi pykälän 65 a 2 momenttiin.

*Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden yhteiskäyttöön tarkoitetun lääkevaraston tiloista, **lääkevalikoimasta**, hoitamisesta ja tarkastamisesta sekä 1 momentin mukaisen ilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä.*

Apteekkariliitto katsoo, että viranomaisen (Fimea) tulee määritellä lääkevalikoima, jota lääkevarastossa on mahdollista säilyttää. Määrittely yhtenäistää käytäntöjä sosiaalihuollon yksiköissä ja parantaa asukkaiden lääkitysturvallisuutta. Lääkevalikoiman määrittely selkeyttää sekä yksikön vastaavan lääkärin että lääkevarastoa tarkastavan apteekin työtä. Vastaavanlaisella listalla viranomaisen on määritellyt mm. laiva-apteekkien lääkevarastoa.

Fimealle tehtävässä ilmoituksessa tulee määritellä lääkehuollon yhteistyötaho. Sairaalatoista hoitoa antavat tehostetun palveluasumisen yksiköt, joissa hoitava lääkäri katsoo olevan tarve sairaala-apteekin lääkevalikoimalle ja lääkehoidon tuelle, voisivat tilata lääkevaraston lääkkeet sairaala-apteekista. Muiden yksiköiden lääkehuollon osalta Fimean tulee edellyttää yhteistyötä avohuollon apteekkien kanssa, jotta lääkehuollon kokonaisuus pysyy hallittuna.

Ehdotettujen sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden lääkevarastojen tarkastustoiminta on tärkeää ja avohuollon apteekeilla on siihen vaadittava osaaminen. Aidosti yhteistyössä tehty, lääkitys- ja potilasturvallisuutta parantava auditointi on aikaa vievää, joten sen rahoitus tulee ratkaista sote-uudistuksen yhteydessä.

Yksityiskohtaisia huomioita hallituksen esityksestä

Hallituksen esitysluonnoksen sivulla 5 todetaan, että apteekkilupahakemuksia käsitellään vuosittain noin 1300-1500 kappaletta. Selvyyden vuoksi on syytä täsmentää, että hakijat ovat usein samoja, eikä apteekkilupaa hae vuosittain 1300-1500 eri hakijaa vaan murto-osa tästä.

Luonnoksen sivulla 16 todetaan, että vuoden 2014 alusta voimaan tulleen lääketaksa-asetuksen mukaan lääkkeiden hinnat perustuvat aiempaa enemmän myös toimituseräkohtaiseen toimitusmaksuun. Tätä on syytä täsmentää maininnalla siitä, että muutos koskee reseptilääkkeitä, ei itsehoitolääkkeitä.

Helsingissä 26.2.2018

Kunnioittavasti

Suomen Apteekkariliitto



Marja Ritala
Puheenjohtaja



Merja Hirvonen
Toimitusjohtaja