



5.10.2018
Apteekki II
Kuulemistilaisuus



HALLITUKSEN APTEEKKITYÖRYHMÄN LINJAUSTEN TOIMEENPANOEHDOTUKSET

1. Itsehoitolääkkeiden saatavuutta parannetaan
2. Lääkkeiden toimittamisen sääntelyä tarkennetaan siten, että kannustetaan investoimaan uusiin palvelumuotoihin ja teknologioihin
3. Mahdollistetaan itsehoitolääkkeiden hintakilpailu myös vähittäishinnoilla
4. Apteekkiveron progressiota lisätään
5. Edistetään apteekkien terveystuotantoa

Lisäksi: Lyhennetään apteekin perustamiseen liittyvää valitusprosessin pituutta (tukee apteekkien lisäämisen tavoitetta)



HE LÄÄKELAIN JA APTEEKKIVEROLAIN MUUTTAMISEKSI

- Täsmennetään verkkoapteekkien valvontasääntelyä. Perusteluissa täsmennetään verkkoapteekkisääntelyn soveltamista (joihin lukeutuvat nk. nettikaupan lisäksi esimerkiksi mobiilisovellukset)
- Tunnistetaan lainsäädännössä noutolokerikot
- Ehdotetaan enimmäishintasääntelyä tietyille itsehoitolääkkeille, jolloin mahdollistetaan hintakilpailu. Muutos toteutettaisiin lääketaksa-asetuksessa.
- Ehdotetaan uusien apteekkien perustamista koskevien sekä eräiden muiden apteekkipäätösten oikaisuvaatimusmahdollisuuden poistamista, valitus suoraan hallinto-oikeuteen.
- Ehdotetaan apteekkiverolakiin korotuksia apteekkiveron progressioon ja apteekkien farmaseuttisten palveluiden tuottamista poistamista apteekkiveron piiristä.



VERKKOPALVELUT JA NOUTOKERIKOT

- Verkkopalvelusäätely koskee kaikilla etäviestimillä tarjottavia apteekkipalveluita
- Tarkennetaan lääkelain 52 b §:ssä Fimean mahdollisuutta kieltää toiminta tai määrätä verkkopalvelu lakkautettavaksi – toiminnan tulee noudattaa lääkelain ja sen nojalla annettujen säännösten vaatimuksia.
- Tunnistetaan noutolokerikkojen monipuoliset käyttömahdollisuudet lääkelaisissa – ehdotus lääkelain 57 e §
 - Mahdollista sijoittaa noutolokerikko apteekin sijaintialueelle
 - Apteekkarin velvollisuutena varmistaa toiminnan asianmukaisuus



ITSEHOITOLÄÄKKEIDEN HINTAKILPAILUN SALLIMINEN

Ehdotettu lääkelain 58 § 2 momentti ja lääketaksan muutos

- Sädettäisiin ilman lääkemääräystä toimitettavan lääkevalmisteiden lääketaksan mukaisesta enimmäishinnasta
- Hintakilpailun ulkopuolelle rajautuisivat valmisteet turvallisuuden ja tarkoituksenmukaisuuden perusteella
 - Lisäneuvontaa vaativat lääkkeet
 - Särkylääkkeet, pois lukien ulkoisesti annosteltavat
 - Eräät ripuli- ja ummetuslääkkeet
 - Yskänlääkkeet
- Listattu ATC-luokittain lääketaksa-asetuksen liitteessä 1





OIKAISUVAATIMUSMENETTELYSTÄ VALITUSMENETTELYYN

- Koskee lääkelain 41 §:n mukaisia päätöksiä
 - Uuden apteekin perustamista koskeva päätös
 - Apteekin sijaintialueen muuttamista koskeva päätös
 - Päätös apteekin siirtämisestä toiseen kuntaan
 - Päätös apteekin lakkauttamisesta
- Oikaisuvaatimuksen sijaan valitus suoraan hallinto-oikeuteen
- Lyhentäisi muutoksenhakuprosessin kestoa jopa puolella vuodella

5.10.2018





APTEEKKIVEROLAKI

- Lääkehoidon toteutumista edistävä farmaseuttinen palvelutoiminta pois apteekkiveron laskennan perusteista
- Kiristetään liikevaihdoltaan suurimpien apteekkien verotusta





FARMASEUTTISTEN PALVELUIDEN POISTAMINEN APTEEKKIVERON PIIRISTÄ

- Uusi vähennys apteekkiverolain 5 §:ään
 - Arvonlisäverottomasta liikevaihdosta vähennetään lisäksi arvonlisäverottomat osuudet:
 - 4) lääkehoidon toteutumista edistävän farmaseuttisen palvelutoiminnan arvo.



PROGRESSION KIRISTÄMISEN ERI MALLIT

- Ylimpien veroportaiden korottaminen
- Uuden veroportaan luominen taulukon yläpäähän



NYKYISTEN LIIKEVAIHTOLUOKKIEN KOROTUS

Veron peruste, euroa	Nykyinen veroprosentti alarajan ylimenevästä veron perusteesta, %	Uusi veroprosentti alarajan ylimenevästä veron perusteesta, %	Uusi veroprosentti alarajan ylimenevästä veron perusteesta, %	Uusi veroprosentti alarajan ylimenevästä veron perusteesta, %	Uusi veroprosentti alarajan ylimenevästä veron perusteesta, %
871 393–1 016 139	6,10	6,10	6,10	6,10	6,10
1 016 139–1 306 607	7,15	7,15	7,15	7,15	7,15
1 306 607–1 596 749	8,15	8,15	8,15	8,15	8,15
1 596 749–2 033 572	9,20	9,20	9,20	9,20	9,20
2 033 572–2 613 212	9,70	9,70	9,70	9,70	9,70
2 613 212–3 194 464	10,20	10,20	10,20	10,20	10,20
3 194 464–3 775 394	10,45	10,60	10,50	10,60	10,50
3 775 394–4 792 503	10,70	11,00	10,80	11,00	10,80
4 792 503–6 243 857	10,95	11,50	11,10	11,50	11,10
6 243 857–7 500 000	11,20	12,00	11,50	12,00	12,00
Uusi luokka 7 500 000–	-	12,50	12,00	-	-
Apteekkiverokertymä-arvio, kasvu miljoonaa euroa	-	4,74	2,76	5,16	3,06
Helsingin yliopiston apteekin osuus lisäkertymästä, %		68	72	63	65
Montaako apteekkia muutos koskee	-	280	280	280	280



Arviomuistio itsehoitolääkkeiden saatavuudesta ja saatavuuden parantamisesta eri malleilla





ARVIOMUISTIO

- Arvioidaan palvelupistekonseptin kehittämistä
- Arvioidaan itsehoitolääkkeiden vapauttamista vähittäiskauppajakeluun myyntilupamenettelyn kautta
- Vertaillaan näitä malleja
- Sisältää myös ehdotuksia lakimuutoksiksi



PALVELUPISTE-KONSEPTI 1/2

- Muutos nykyiseen 52 a §:ään
 - Apteekkari voi perustaa apteekin palvelupisteen apteekin sijoittumisalueen kunnan tai siihen rajoittuvan kunnan alueelle. Apteekin palvelupiste voidaan perustaa erityisestä syystä myös muualle tai tilapäisesti. Erityisenä syynä pidetään lääkkeiden saatavuuden turvaamista väestön pysyviä tai tilapäisiä tarpeita varten.
 - Palvelupisteessä tulee olla tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkinnon suorittanutta henkilökuntaa. Tästä voidaan poiketa, jos se on perusteltua ottaen huomioon toiminnan ennakoitu laajuus, asiakasmäärä ja palvelupisteen sijainti sekä palvelupisteen merkitys väestön lääkkeiden saatavuuden turvaamisessa.
 - Sen lisäksi mitä lääkeneuvonnasta säädetään lääkelain 57 §:ssä, tulee apteekin palvelupisteessä tarjota ilman lääkemääräystä myytävän lääkevalmisteen ostajalle lääkeneuvontaa.
 - Apteekkarin on huolehdittava palvelupisteen lääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä ja palvelupisteen tarkastuksesta.



PALVELUPISTE-KONSEPTI 2/2

- Apteekin palvelupiste perustetaan Fimealle tehtävällä ennakoilmoituksella. Ennakoilmoitukseen on liitettävä selvitys palvelupisteen henkilökunnasta sekä suunnitelma siitä, miten lääkeneuvonta järjestetään. Toiminnan saa aloittaa, jollei Fimea ole 60 päivän kuluessa ennakoilmoituksen saapumisesta pyytänyt lisäselvitystä tai kieltänyt toiminnan aloittamista.
- Apteekkarin on ilmoitettava Fimealle viipymättä apteekin palvelupisteen toiminnan aloittamisesta ja lopettamisesta sekä toiminnan olennaisista muutoksista.
- Fimea voi kieltää palvelupisteen toiminnan tai määrätä palvelupisteen lakkautettavaksi, jos tässä laissa tai tämän lain nojalla annetuissa säännöksissä säädetyt edellytykset palvelupisteelle eivät täyty.
- Fimea voi antaa tarkempia säännöksissä ilmoitusmenettelystä sekä palvelupisteen toiminnasta, tiloista, henkilökunnasta, lääkkeiden säilyttämisestä, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta.
- Helsingin yliopiston apteekki tai Itä-Suomen yliopiston apteekki ei voi perustaa apteekin palvelupistettä.



LÄÄKKEIDEN MYYNTI APTEEKKIEN ULKOPUOLELLA 1/3

- Lääkelain myyntilupien hakumenettelyä koskevaan 21 §:ään uudet 4 ja 5 momentit:
 - Fimea voi liittää ilman lääkemääräystä toimitettavan, ihmisille tarkoitetun lääkevalmisteiden myyntilupaan ehdon myynnistä väestölle myös muualta kuin apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta, jos:
 - 1) ne soveltuvat käytettäviksi ilman välittömästi saatavilla olevaa lääkeneuvontaa;
 - 2) niiden käytössä vakavat haittavaikutukset ovat harvinaisia; ja
 - 3) se on perusteltua potilasturvallisuuden ja kansanterveyden kannalta.
 - Fimea voi muuttaa päätöstä lääkevalmisteesta saadun uuden, tähän päätökseen vaikuttavan tiedon perusteella. Fimea voi antaa tarkempia määräyksiä lääkevalmisteiden ehdoista.



LÄÄKKEIDEN MYYNTI APTEEKKIEN ULKOPUOLELLA 2/3

- Oikeus myydä lääkevalmisteita: lääkelakiin uusi 54 f §
 - Lain 21 §:n 4 momentissa tarkoitettuja lääkevalmisteita saa myydä apteekin, sivuapteekin, palvelupisteen ja apteekin verkkopalvelun lisäksi vähittäiskaupoissa, kioskeissa ja huoltoasemilla (lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikka) Fimean myöntämän luvan perusteella.
 - Jos toiminnanharjoittajalla on enemmän kuin yksi myyntipaikka, toiminnanharjoittaja voi tehdä yhteisen hakemuksen kaikkia myyntipaikkoja koskien.
 - Lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikalla on oltava lääkevalmisteiden myynnistä vastaava henkilö.
 - Tässä pykälässä tarkoitettuun lääkevalmisteiden myyntiin sovelletaan lääkkeiden moitteettomuutta, tilaa ja salassapitoa koskevaa sääntelyä.
 - Toiminnanharjoittajan on ilmoitettava Fimealle viipymättä lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikan toiminnan aloittamisesta ja lopettamisesta sekä toiminnan olennaisista muutoksista.
 - Fimea voi antaa tarkempia määräyksiä lupamenettelystä, tiloista, lääkkeiden säilytyksestä, varastoinnista, hoitamisesta sekä toiminnan vastuuhenkilöstä ja tarkastamisesta.
 - Pykälää ei sovelleta apteekkeihin.



LÄÄKKEIDEN MYYNTI APTEEKKIEN ULKOPUOLELLA 3/3

- Lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikkojen valvonta: uusi 54 g §
 - Maakunnan, jonka alueella tietty lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikka sijaitsee, tulee tarkastaa lääkevalmisteiden varastointi- ja myyntipaikkoja sekä valvoa näiden myyntiä.
 - Maakunnan on vuosittain toimitettava Fimealle tarkastussuunnitelma ja selvitys tarkastuksista.
 - Jos maakunta havaitsee tarkastuksessa säännösten vastaista toimintaa, sen on ilmoitettava asiasta Fimealle. Maakunnan tarkastajalla on oltava farmaseuttinen koulutus. Myös Fimealla on oikeus tarkastaa lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikka.
 - Jos tarkastuksessa tai muutoin havaitaan säännösten vastaista toimintaa, Fimea voi kieltää toiminnan sekä asettaa määräajan, jonka kuluessa se on lopetettava. Fimea voi peruuttaa luvan, jos lainvastainen toiminta olennaisella tavalla vaarantaa lääketurvallisuuden.



MALLIEN VERTAILU

MALLI 1: Palvelupiste

Kuluttajan näkökulmasta saatavuus helpottuu, lisää myös kilpailua ja pohjautuu ammattiapteekitoimintaan

- Terveyspoliittiset tavoitteet toteutettavissa
 - valikoiman laajuus
 - lääke- ja lääkitysturvallisuus
- Hyödynnettävissä Kanta-mahdollisuudet täysimääräisesti
- Toimeenpantavissa nopeasti viranomaisprosessien näkökulmasta
- Pienin riski toteutuksessa
- Hyödyntää myös päivittäistavarakaupan toimintaa välillisesti
- Apteekkien palvelupisteiden pääsy kauppakeskuksiin voi olla estetty

5.10.2018

MALLI 2: Myyntiluvan haltijan hakemusmenettely

Suorat vaikutukset päivittäistavarakaupan toimintaan, kuluttajan näkökulmasta kapea valikoima

- Riskit lääke- ja lääkitysturvallisuuteen ilmeiset
- Edellyttää merkittävää lupa- ja valvontaresurssien lisäämistä
- Apteekin tiloissa tapahtuvan myynnin kanavoitumisen vahvistuminen
- Tarpeen tehdä valintoja toteutukseen:
 - Kuka voi perustaa lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikan?
 - Tukkuhinta-alennusten salliminen (kuten nikotiinituotteille). Tukkuhinta-alennukset kielletty lääkkeille vuonna 2006.
 - Lääketaksan soveltaminen apteekin ulkopuolella myytäviin lääkkeisiin
 - Lääkeneuvonnan mahdollisuus
 - Lääkkeiden sijoittaminen; myyjän valvonta, kassan läheisyys vai vapaasti hyllystä otettavia

→ Pitkän tähtäimen vaikutusten arviointi haastavaa



Keskustelu teemoittain





ARVIOMUISTIO

- Arvioidaan palvelupistekonseptin kehittämistä
- Arvioidaan itsehoitolääkkeiden vapauttamista vähittäiskauppajakeluun myyntilupamenettelyn kautta
- Vertaillaan näitä malleja
- Sisältää myös ehdotuksia lakimuutoksiksi



VERKKOPALVELUT JA NOUTOKERIKOT

- Verkkopalvelusäätely koskee kaikilla etäviestimillä tarjottavia apteekkipalveluita
- Tarkennetaan lääkelain 52 b §:ssä Fimean mahdollisuutta kieltää toiminta tai määrätä verkkopalvelu lakkautettavaksi – toiminnan tulee noudattaa lääkelain ja sen nojalla annettujen säännösten vaatimuksia.
- Tunnistetaan noutolokerikkojen monipuoliset käyttömahdollisuudet lääkelaiissa – ehdotetaan uutta 57 e § lääkelakiin
 - Mahdollista sijoittaa noutolokerikko apteekin sijaintialueelle
 - Apteekkarin velvollisuutena varmistaa toiminnan asianmukaisuus

5.10.2018



ITSEHOITOLÄÄKKEIDEN HINTAKILPAILUN SALLIMINEN

Ehdotettu lääkelain 58 § 2 momentti ja lääketaksan muutos

- Sädettäisiin ilman lääkemääräystä toimitettavan lääkevalmisteiden lääketaksan mukaisesta enimmäishinnasta
- Hintakilpailun ulkopuolelle rajautuisivat valmisteet turvallisuuden ja tarkoituksenmukaisuuden perusteella
 - Lisäneuvontaa vaativat lääkkeet
 - Särkylääkkeet, pois lukien ulkoisesti annosteltavat
 - Eräät ripuli- ja ummetuslääkkeet
 - Yskänlääkkeet
- Listattu ATC-luokittain lääketaksa-asetuksen liitteessä 1





OIKAISUVAATIMUSMENETTELYSTÄ VALITUSMENETTELYYN

- Koskee lääkelain 41 §:n mukaisia päätöksiä
 - Uuden apteekin perustamista koskeva päätös
 - Apteekin sijaintialueen muuttamista koskeva päätös
 - Päätös apteekin siirtämisestä toiseen kuntaan
 - Päätös apteekin lakkauttamisesta
- Oikaisuvaatimuksen sijaan valitus suoraan hallinto-oikeuteen
- Lyhentäisi muutoksenhakuprosessin kestoja jopa puolella vuodella

5.10.2018





APTEEKKIVEROLAKI

- Lääkehoidon toteutumista edistävän farmaseuttisen palvelutoiminta pois apteekkiveron laskennan perusteista
- Kiristetään liikevaihdoltaan suurimpien apteekkien verotusta





LAUSUNTOKIERROS 28.9. – 21.10.

- Lausuntoja pyydetään antamaan lausuntopalvelun kautta viimeistään 21.10.2018.
- HE on tarkoitus antaa eduskunnalle 11/2018



Lisätietoja:

Merituuli Mähkä

Sähköposti: merituuli.mahka@stm.fi

Petra Ruuska

Sähköposti: petra.ruuska@stm.fi

Heidi Tahvanainen

Sähköposti: heidi.tahvanainen@stm.fi

