



MH/SAL 19.10.2018

LUONNOS HALLITUKSEN ESITYKSEKSI LÄÄKELAIN MUUTOKSISTA

Sosiaali- ja terveysministeriö on toimittanut lausunnon luonnoksen lääkelain muutoksiksi sekä siihen liittyvän arviomuiston. Lausuntoja on pyydetty ensisijaisesti lausuntopalvelussa, mutta koska kokonaisuus on toimialan kannalta varsin merkityksellinen, Suomen Apteekkariliitto toimittaa lausuntonsa myös lausunnon muotoon kirjoitettuna.

Tausta

Kyseessä on hallituksen esitysluonnos, jolla toimeenpannaan Sipilän hallituksen apteekkilinjauksia. Linjausten lähtökohdat ovat hyvin vahvasti terveydenhuollon tavoitteita, ja ne lähtevät liikkeelle apteekkien roolista osana terveydenhuoltoa. Linjausten mukaan apteekkien roolia tarkoituksenmukaisessa lääkehoidossa vahvistetaan.

Apteekkitoiminnan uudistamisesitykset ovat viime vuosina olleet vahvasti tasapainottelua farmaseuttisten eli hyvään ja tarkoituksenmukaiseen lääkehoitoon liittyvien tavoitteiden ja elinkeinopoliittisten tavoitteiden välillä. Omissa apteekkilinjauksissaan Sipilän hallitus otti vahvasti keskiöön lääkehuollon tavoitteet, ja samaa kehityskulkua tukee myös hallituskauden suuri lääkepoliittinen hanke, rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma. Toimeenpano-ohjelman mukaan lääkehuollon ensisijainen tavoite on tukea oikeaa ja tarkoituksenmukaista lääkehoitoa. Lääkehoidon onnistumisessa on edelleen haasteita, vaikka itse lääkitysturvallisuus ja lääkkeiden saatavuus onkin Suomessa hyvällä tasolla. WHO:n mukaan vain noin 50 % pitkäaikaislääkityksistä toteutuu tarkoitetulla tavalla. Lääkehoidon onnistumista tukemalla voidaan saavuttaa sekä kansantaloudellisia, kansanterveydellisiä että inhimillisiä hyötyjä.

Apteekkitoimintaa tulee uudistaa tukemaan entistä vahvemmin terveydenhuollon tavoitteita ja onnistuneita lääkehoitoja. Uudistamistyössä voidaan ottaa huomioon myös elinkeinopoliittiset tavoitteet ja lisätä kilpailua toimialalla, mutta tämä kannattaa tehdä toteuttaen huolelliset vaikutusarviointit ja varmistaen, ettei muutoksilla heikennetä niitä varsin hyviä tuloksia, joita apteekkitoiminnalla tällä hetkellä saavutetaan muun muassa lääkitysturvallisuuden, lääkkeiden saatavuuden ja kansanterveystyön tukemisen osalta.

Apteekkitoiminnan uudistaminen on myös Apteekkariliiton tavoitteena. Liitto julkisti vuoden 2018 alussa oman kehittämisohjelmansa, jonka lähtökohta on apteekkitoiminnan tarkastelu kokonaisuutena, ei vain lupajärjestelmän kehittämisen näkökulmasta. Uusi apteekki -ohjelman keskeisenä sisältönä on terveydenhuoltointegraatio, notkeampi lupajärjestelmä, digitalisaation edistäminen ja lääkekorvausjärjestelmän yksinkertaistaminen. Samantyyppisiä tavoitteita on myös näillä linjauksilla.

Nyt käsittelyssä olevan hallituksen esityksen arvioinnissa on otettava huomioon myös eduskunnan käsittelyssä oleva lääkelain muutosesitys HE 99/2018, jolla lisätään Fimean valtuuksia uusien apteekkien perustamiseen sekä kevennetään sivuapteekkisääntelyä ja näin lisätään apteekkien välistä kilpailua. Muutoksella myös sujuvoitetaan apteekkilupaprosesseja. Lisäksi etenemässä on muutos, jolla toimeenpantaisiin lääkeväarennösdirektiivin toimeenpanon edellyttämiä säännöksiä, sekä mahdollistettaisiin asiakkaille, joille normaali lääkkeiden toimitusmenettely ei sovi (kuten päihde- ja lääkeriipuvaiset) lääkehoitojen hallintaa varten tarvittavan apteekkisopimusjärjestelmän jatkaminen.

Arvio muutosesityksistä

Hallituksen esitykseen ja siihen liittyvään arviomuistioon on kirjattu lukuisia apteekkitoiminnan uudistamista koskevia säännöksiä. Näillä on erisuuntaisia vaikutuksia apteekkien toimintaympäristöön. Muutoesityksiä on seuraavassa arvioitu kutakin erikseen.

Itsehoitolääkkeiden saatavuutta koskeva arviomuistio

Suomen Apteekkariliitto kannattaa nyt esillä olevan palvelupistemallin edistämistä, mutta tietyin rajoituksin, joiden tarkoituksena on mahdollistaa hallittu siirtymä nykyistä kilpaillumpaan malliin ja varmistaa, että lääkkeiden saatavuus ja lääkeshoidon kokonaisuus pystytään hallitsemaan myös tilanteessa, jossa kilpailua nopeasti lisätään toimialalla.

Itsehoitolääkkeiden saatavuutta koskeva arviomuistio on pääosin hyvä ja kattava analyysi itsehoitolääkkeiden jakelukanavaan ja saatavuuteen liittyvistä kysymyksistä, ja se huomioi monipuolisesti eri näkökulmia. Itsehoitolääkkeiden saatavuus on Suomessa hyvä, ja suomalaiset ovat sekä viranomaisten että Apteekkariliiton selvitysten mukaan hyvin tyytyväisiä itsehoitolääkkeiden saatavuuteen. Lääkkeiden saatavuutta on lisätty viime vuosina muun muassa perustamalla uusia apteekkeja, ja eduskunnan käsittelyssä on hallituksen esitys, jolla edelleen lisättäisiin Fimean toimivaltuuksia tähän. Apteekkien aukioloajat ovat viime vuosina pidentyneet, ja apteekit sijoittuvat asiointiväylien ääreen. Sairaaloitten yhteyteen on avattu ensimmäiset apteekkitoimipisteet, ja eduskunnan käsittelyssä oleva hallituksen esitys mahdollistaa apteekkitoimipisteen avaamisen myös sellaisen sairaalan yhteyteen, jossa itsenäiselle apteekille ei ole toimintaedellytyksiä.

Itsehoitolääkkeiden apteekkijakelun perusteena on ensisijaisesti lääkitysturvallisuus, jonka osana on sekä oikea lääkkeenvalinta että oikeaan lääkkeenkäyttöön sitouttaminen. Tässä tarkoituksessa farmaseuttisen henkilökunnan antamalla tuella ja neuvonnalla on erittäin suuri merkitys. Itsehoitolääkkeiden saatavuutta voidaan tarvittaessa lisätä, mutta lääkeshoidon kokonaisuuden kannalta erilaiset saatavuutta apteekkijärjestelmän sisällä lisäävät mallit ovat parempi vaihtoehto kuin siirto apteekkikanavan ulkopuolelle.

Nyt käytävä keskustelu itsehoitolääkkeiden saatavuuden parantamisesta ei liity niinkään tarkoituksenmukaisen ja oikean lääkeshoidon takaamiseen, vaan elinkeinopoliittisiin kysymyksenasetteluihin ja päivittäistavarakaupan rooliin lääkejakelessa. Suomen Apteekkariliitto tarkastelee asiaa ensi sijassa farmaseuttisten tavoitteiden näkökulmasta, mutta toteaa, että mikäli asiaa halutaan tarkastella elinkeinopoliittisesta näkökulmasta, on huomioon otettava myös suomalaisen vähittäiskaupan hyvin oligopolistiseksi keskittynyt markkina sekä apteekkitoiminnan ja päivittäistavarakaupan sekä verotuksellisesti että muilta velvoitteiltaan erilainen asema, jota voidaan arvioida myös kilpailuneutraliteettikysymyksenä. Markkinoiden toimivuuden näkökulmasta on otettava huomioon myös lääkkeen luonne hyödykkeenä (kysynnän epäelastisuus, tiedollinen asymmetria, rajatut käyttäjärühmät) sekä sen vaikutus lääkemarkkinoiden toimivuuden epätäydellisyyteen. Asiaa on arvioitu tarkemmin professori Petri Kuoppamäen raportissa Lääkejakelessa koskevan sääntelyn ja sen mahdollisten muutosten vaikutus kilpailun ja lääkehuollon toimivuuteen, 2018.

Arviomuistiossa on tuotu esiin niitä haasteita, joita liittyy rationaaliseen lääkkeenkäyttöön ja lääkkeiden saatavuuden lisäämiseen. Näistä voidaan erikseen mainita ohjeiden ja neuvonnan saatavuus, valvonnan haasteet, haittavaikutusten lisääntyminen käytön lisääntymisen yhteydessä, oikea lääkkeenvalinta erityisesti valikoimien supistuessa sekä tavoiteltujen terveyshyötyjen saavuttamatta jääminen. Farmaseuttisesta näkökulmasta tavoitteena tulee aina olla oikea lääke, oikealle potilaalle, oikeaan aikaan ja oikein annosteltuna, ja saatavuuden lisäämiseen liittyy haasteita useammankin näistä tavoitteista osalta.

Palvelupistemalli (Malli 1)

Apteekin palvelupiste on apteekkarin ylläpitämä erillinen toimipiste, josta voidaan myydä lääkkeitä. Apteekin palvelupiste voi sijaita muun palveluntarjoajan toimipisteen yhteydessä. Apteekkari saa perustaa apteekin palvelupisteen Fimean antaman palvelupisteluvan perusteella.

Palvelupisteen voi luvan perusteella perustaa haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen, jos siellä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiselle. Palvelupiste voidaan perustaa apteekin sijoittumisalueelle tai siihen rajoittuvan kunnan alueelle. Palvelupistettä koskevassa lupahakemuksessa on määriteltävä kuinka lääkeneuvonta palvelupisteessä järjestetään.

Mikäli itsehoitolääkkeiden saatavuutta halutaan parantaa, on se tehtävä lääke- ja lääkitysturvallisuus huomioiden nykyistä apteekkijärjestelmää kehittämällä. Lausunnolla oleva ehdotus palvelupistekonseptin kehittämisestä on oikeansuuntainen malli, kun pyrkimyksenä on taata lääkkeiden käyttäjälle farmaseuttinen asiantuntemus rationaalisen lääkkeen valinnan ja käytön tueksi, sekä mahdollistaa lääkityksen kokonaisuuden hallinta. Palvelupistekonseptin kehittäminen mahdollistaisi nykymuotoisen valvonnan sekä laajan itsehoitolääkkeiden valikoiman saatavuuden.

Nyt esillä oleva malli toisi faktisesti nykyisen apteekin, sivuapteekin ja palvelupisteen rinnalle uudenlaisen yksikön, joka poikkeaisi nykyisistä palvelupisteistä siten, että sen voisi perustaa myös kaupunkialueelle ja siellä tulisi olla aina farmaseuttista henkilökuntaa saavutettavissa. Tällainen malli muuttaisi nykymuotoista apteekkitoimintaa perinpohjaisesti, koska se käytännössä mahdollistaisi uuden apteekkitoimipisteen perustamisen aivan toisen apteekin viereen, ja lisäisi näin merkittävästi kilpailua apteekkitoiminnassa, mutta samaan aikaan vaikeuttaisi apteekkien varastonhallintaa ja sitä kautta saattaisi vaikuttaa lääkkeiden saatavuuteen. Nykymuotoinen sijainnin sääntely muuttuisi perusluonteeltaan siten, että uuden toimipisteen voisi perustaa oman sijaintialueen ulkopuolelle, aivan lähelle toista apteekkitoimipistettä.

Nyt esillä oleva uudistus on verrattavissa Tanskan apteekkiuudistukseen, joka toteutettiin vuonna 2015 lähes kymmenen vuotta kestäneen keskustelun yhteiskunnallisen keskustelun päätteeksi. Uudistuksella haluttiin parantaa apteekkipalvelujen ja lääkkeiden saatavuutta, lisätä kilpailua ja hillitä kustannuksia. Tanskassa apteekin voi uudistuksen jälkeenkin omistaa ainoastaan proviisori. Terveysviranomaisen määrittää apteekin sijaintialueen sekä valitsee ansioituneimman proviisorin hoitamaan apteekkia. Apteekin perustaminen edellyttää lupaa, ja luvassa apteekin sijaintia ohjataan. Sivuapteekin saa perustaa ilman lupahakemusta, ja sen saa sijoittaa vapaasti 75 km säteelle pääapteekista. Sivuapteekkeja voi yhtä pääapteekkia kohden olla korkeintaan seitsemän. Tanska siis säilytti sijainninhajauksen, mutta lisäsi apteekkitoimipisteiden määrää merkittävästi. Suomessa on tämän lisäksi käynnissä uusien apteekkilupien lukumäärän lisääminen, joka mahdollistaa myös uusien yrittäjien tulon toimialalle.

Tanskan uudistuksen jälkeen apteekkitoimipisteiden määrä on kasvanut yli sadalla. Suurin osa sivuapteekeista on perustettu lähemmäs kilpailijan apteekkia kuin omaa pääapteekkia. Tanskan apteekkilalan toimijat itse kutsuvat uudistusta termein ”kollegasta kilpailijaksi”.

Mikäli hallituksen esitysluonnoksessa esillä oleva itsehoitolääkkeiden hintakilpailu toteutettaisiin samaan aikaan kuin palvelupisteiden lukumäärän lisääminen, se johtaisi todennäköisesti itsehoitolääkkeiden hintakilpailuun erityisesti niillä alueilla, joilla toimipisteiden lukumäärä lisääntyisi merkittävästi. Tällaisia alueita ovat erityisesti kasvukeskukset. Itsehoitolääkkeiden hintakilpailuun liittyy kuitenkin tiettyjä haasteita, joita on arvioitu tarkemmin omissa kappaleissaan.

Todennäköistä on, että isot apteekit pystyisivät tekemään merkittäviäkin investointeja perustaessaan palvelupisteitä pienempien apteekkien naapuriin. Tämän kehityskaaren yhteydessä on huolehdittava siitä, että luvan saanut pääapteekki pystyy vaikeuksista toimimaan alueen reseptitoimituksesta vastaavana apteekkina. Reseptilääkemyyntin kannattavuus on heikentynyt merkittävästi, ja osana apteekkitoiminnan kehittämistä on pyrittävä varmistamaan, että reseptilääkkeiden toimittaminen säilyy jatkossakin kannattavana ja apteekin ydintehtävänä.

Kokonaisuutena arvioiden nyt esillä olevaa palvelupistemallia kannattaa edistää, mutta se vaatii tiettyjä rajoituksia, jotta apteekkien varastonhallinta ja lääkkeiden saatavuuden jatkuvuus voidaan varmistaa myös tilanteessa, jossa kilpailu lisääntyy hyvinkin nopealla aikataululla erityisesti kaupunkimaisilla alueilla. Oletettavaa on, että nyt esitetyllä mallilla erityisesti tällä hetkellä taloudellisesti vahvassa asemassa olevat apteekit lähtisivät perustamaan uusia miehittyjä palvelupisteitä alueille, joissa apteekkitoimipisteitä on väestöön suhteutettuna vähemmän, ja alueille joilla on ostovoimaa. Tämä on ymmärrettävästi myös arviomuistiossa esitetyn muutoksen tarkoitus, mutta samaan aikaan tulee muistaa, että uusien miehittyjen palvelupisteiden ylläpitämiseen ei liity mitään ajallista veloitetta, jolloin tulee huomioida, että alueelle apteekkiluvan saaneen apteekin tulee jatkossakin pystyä huolehtimaan alueen asukkaiden lääkehuollollisista tarpeista.

Edellä mainituista syistä **Suomen Apteekkariliitto esittää, että palvelupisteiden perustamista rajattaisiin aluksi siten, että kullakin apteekkiluvan saaneella apteekkarilla olisi mahdollisuus perustaa vain kolme miehittyä palvelupistettä omalle sijaintialueelle tai sijaintialueeseen rajoittuvalle alueelle, ja miehitetyn palvelupisteen etäisyys toisesta apteekkitoimipisteestä tulisi olla vähintään 300 metriä.** Lääkkeiden saatavuus ei tavoitellulla tavalla lisäänty, mikäli apteekkitoimipisteet sijaitsevat ryppäin, jolloin niiden sijoittumista tulisi jatkossakin ohjata niin, että verkosto muodostuisi kattavaksi. Tällaisia alueellisia rajoituksia on hyödynnetty lukuisissa muissa EU-maissa. Apteekkitoimipisteiden välistä välimatkaa säädellään ainakin Espanjassa, Sloveniassa, Unkarissa, Italiassa, Itävallassa, Kroatissa, Maltalla ja Portugalissa. Nämä rajoitukset voidaan tarvittaessa säätää määräajaksi, ja muutos tulee joka tapauksessa toteuttaa hallitusti ja riittäviä siirtymäaikoja noudattaen. Rajausten ollessa voimassa, voisi apteekkari hakea lupaa palvelupisteelle rajausten ulkopuolelle entiseen tapaan.

Uutta miehitetyn palvelupisteen konseptia tulee arvioida myös apteekkien välisen segregaatoin näkökulmasta. Apteekkitoimipisteiden väliset kokoerot ovat erittäin merkittäviä myös tuloksen näkökulmasta (liite), ja uusi malli muuttaisi merkittävästi sitä dynamiikkaa, jolla toimiala toimii. Suomen Apteekkariliitto ei pidä perusteltuna edistää toimenpiteitä, joilla kasvatetaan apteekkien välisiä kokoeroja entisestään, ja katsoo että asia tulee vielä jatkovalmistelussa arvioida myös segregaatoin näkökulmasta.

Lisäksi valmisteluajataulun kiireellisyydestä johtuen miehittyjä palvelupisteitä ei ole ollut mahdollista arvioida apteekiveron näkökulmasta. Uudistus lisää miehittyjä palvelupisteitä perustavien apteekkien lääkemyyntin liikevaihtoa, ja jatkovalmistelussa tulee vielä arvioida apteekiveron vaikutusta miehittyjen palvelupisteiden perustamisen kannusteisiin. Joka tapauksessa tulee varmistua, että muutoksen mahdolliset kannustin- jne vaikutukset huomioidaan mahdollisissa myöhemmin tehtävissä apteekiverouudistuksissa. Oletettavaa on, että muutoksen yhteydessä suurimmat apteekit, jotka pystyvät investoimaan nopeastikin uusien palvelupisteiden perustamiseen, kasvavat, jolloin itsehoitolääkemyyntiä keskittyy suurempiin apteekkeihin. Tämä nostanee vahvan progression myötä apteekiveron kertymää ainakin jossain määrin.

Mikäli tämän tyyppisen mallin kanssa päätetään edetä, tulisi se jo lainsäädäntöteknisistä ja lain tulkintaan liittyvistä syistä eriyttää omaksi, nimetyksi yksiköksi, esimerkiksi nimellä ”miehitetty palvelupiste”. Samalla tulisi määritellä ne kriteerit, joilla arvioidaan miehitetyn palvelupisteen ja haja-asutusalueen ero, jotta toimijoille olisi selvää minkälaisissa toimipisteissä edellytetään farmaseuttisen henkilökunnan läsnäoloa. Farmaseuttisen henkilökunnan läsnäolon tulisi aina olla pääsääntö, jotta riittävä oikean lääkehoidon tukivoimaan varmistaa.

Arviomuiston liitteenä on myös luonnos lakitekstiksi. Luonnoksen 52 a § on osin tulkinnanvarainen sanamuodoltaan, kun sen mukaan palvelupisteen voisi sijoittaa sijoittumisalueen kunnan tai siihen rajoittuvan kunnan alueelle. Virkkeen viimeisestä rajauksesta ei suoraan käy ilmi tarkoitetaanko sijoittumisalueeseen rajoittuvaa kuntaa vai sijoittumisalueen kuntaan rajoittuvaa kuntaa.

Selvää on, että nykyinen palvelupisteiden lupaprosessi on raskas ja on tällä hetkellä esteenä palvelupisteiden lukumäärän lisäämiselle, ja sitä kannattaa keventää. Erityisesti palvelupisteiden lukumäärän kasvun esteeksi on noussut luvan hinta, joka on tällä hetkellä 1250 euroa. Palvelupistettä koskevat samat säädökset kuin muutakin apteekkitoimintaa, ja haja-asutusalueella myynti on niin vähäistä, että haja-asutusalueen palvelupisteen myynnistä syntyvä kate ei useinkaan kata sen perustamisesta ja ylläpidosta syntyviä kustannuksia.

Suomen Apteekkariliitto pitää perusteltuna rajausta, jonka mukaan palvelupisteestä ei jatkossakaan voisi toimittaa reseptilääkkeitä, mutta palvelupiste voisi toimia ennalta pääapteekista tilattujen ja toimitettujen reseptilääkkeen noutopaikkana.

Arviomuistiossa puhutaan myös niin sanotusta shop-in-shop –mallista, tarkemmin määrittelemättä mitä tällaisella tarkoitetaan. Shop-in-shop-mallia on harkittava tarkasti myös valikoiman ja neuvonnan saatavuuden näkökulmasta. Tähän liittyy lukuisia kysymyksiä muun muassa siitä, kuinka asiakas hahmottaa lääkkeellisen vaikuttavuuden omaavan tuotteen ja muun tuotteen välisen eron, ja kuinka lääkkeiden säilytykseen liittyvät edellytykset voidaan varmistaa. Vaihtoehtona/kehittämissuuntana tulisi olla ensisijaisesti seiniltään rajattu tila, joka sinällään voi sijaita hyvinkin liki päivittäistavarakaupan toimipistettä.

Myyntiluvan haltijan hakemusmenettely (malli 2)

Arviomuistiossa on esillä lisäksi niin sanottu Malli 2, jossa mahdollistettaisiin itsehoitolääkkeiden myyminen apteekkien ulkopuolisissa toimipisteissä, esimerkiksi päivittäistavarakaupoissa. Itsehoitolääkkeiden apteekkijakelun perusteena on lääkitysturvallisuuden sekä oikean ja tarkoituksenmukaisen lääkehoidon takaaminen, ja jakelukanavaa on arvioitava ensisijaisesti tästä näkökulmasta. Itsehoitolääkkeiden jakelukanavan laajentamisesta on runsaasti sekä kansainvälisiä kokemuksia että tutkimusta. Uusin, varsin kattava selvitys on Fimean ja Itä-Suomen yliopiston yhteinen arviointi kesäkuulta. Asiaa on arvioitu erittäin perusteellisesti myös arviomuistiossa.

Suomen Apteekkariliitto ei kannata itsehoitolääkkeiden jakelukanavan laajentamista apteekkikanavan ulkopuolelle miltään osin. Nyt tavoiteltavat kuluttajahyödyt ovat saavutettavissa palvelupisteverkoston laajentamista koskevan mallin 1 kehittämisellä, tavalla, jossa lääkehoitojen onnistumista koskevien tavoitteiden toteutumiselle ei jouduta asettamaan riskejä.

Saatujen kokemusten perusteella itsehoitolääkkeiden myyntipaikkojen lisääminen kasvattaa lääkkeiden myyntiä. Nikotiinikorvauslääkkeiden vapauttaminen päivittäistavarakauppaan kolminkertaisti niiden myynnin, mutta tupakoinnin lopettaminen ei onnistu aiempaa useammin vapauttamisen jälkeen. Tutkimukset ovat osoittaneet, ettei myynnin laajentaminen parantanut hoitotuloksia, vaan ainoastaan lisäsi lääkkeiden käyttöä. (Esim. Kurko, Terhi: Deregulation of Nicotine Replacement Therapy Products in

Finland: Reasons for Pharmaceutical Policy Changes and Reflections on Smoking Cessation Practices). Hoidollisesta näkökulmasta olisi perusteltua harkita nikotiinikorvaustuotteiden jakelukanavaa uudelleen.

Apteekilla on lääkelakiin perustuva velvoite pitää varastossaan laajaa tuotevalikoimaa. Ruotsissa päivittäistavarakauppojen hyllyille on valikoitunut vain alle 15 % niistä lääkkeistä, joiden myynti olisi mahdollista. Itsehoitolääkettä tarvitsevalle kuluttajalle on kaupan valikoimassa tarjolla vain kaupallisin perustein valikoituneet tuotteet, ja vaikka neuvonta järjestettäisiin jollain tavalla, ei rationaalinen itselääkintä onnistu valikoiman kapeuden vuoksi. Myytilupamallin mukaan päivittäistavarakauppajakeluun voisi muutoinkin siirtyä vain niitä tuotteita, joiden voidaan arvioida täyttävän tietyt lääkitysturvallisuuskriteerit. Suppea valikoima ei tukisi rationaalista lääkkeenvalintaa vaan ohjaisi käyttöä tehottomampiin valmisteisiin.

Suomalaisten apteekkien itsehoitoneuvonnan on osoitettu säästävän merkittävästi muun terveydenhuollon kustannuksia mm. vähentyneinä vastaanotto- ja päivystyskäynteinä (PwC asiantuntija-arvio: Apteekkien neuvonnan tuottamat säästöt yhteiskunnalle ja terveydenhuollolle, 2015). Jos itsehoitolääkkeiden hankinta mahdollistetaan ammatillisen apteekkiverkoston ulkopuolella, vaarannetaan myös osa tästä säästöstä.

Nyt käsittelyssä olevassa arviomuistiossa esillä on malli, jossa päivittäistavarakaupan velvoitteisiin ei lääkejakelun yhteydessä liittyisi neuvontavelvoitetta. Suomen Apteekkariliitto pitää ehdottomana edellytyksenä, että farmaseuttista neuvontaa on aina saatavilla, kun asiakkaalle toimitetaan lääkkeitä. Pääsääntönä tulee pitää, että lääkejakelu ja neuvonta järjestetään ensisijaisesti niin, että farmaseuttista henkilökuntaa on läsnä. Etäneuvontana palvelu voidaan järjestää vain silloin, kun se ei ole mahdollista esimerkiksi alueen erittäin vähäisen kysynnän vuoksi (nyyiset haja-asutusalueiden palvelupisteet). Lääkelaki velvoittaa apteekin pitämään valikoimissaan myös edullisempia rinnakkaisvalmisteita ja antamaan lääkkeen ostajalle neuvontaa lääkkeiden hintoihin liittyen. Vastaavaa velvoitetta ei voida asettaa muulle kuin farmaseuttiselle henkilökunnalle, sillä heillä ei ole tarvittavaa osaamista lääkkeiden vertailuun.

On myös huomioitava, että itsehoitolääkkeiden hintakilpailun mahdollistaminen ja jakelukanavan avaaminen olisivat toisilleen vaihtoehdot ratkaisut, koska hintakilpailun salliminen tilanteessa, jossa olisi kaksi erityyppistä, erilaisen verokohtelun ja velvoitteiden piirissä olevaa toimijaa, ei todennäköisesti vastaisi EU-kilpailuoikeudellisia säännöksiä. Apteekkiveron poistamisesta huolimatta apteekin verotus on aina toiminimen verotusta, toisin kuin päivittäistavarakaupan, joka voi valita yhtiömuotonsa. On huomattava, ettei päivittäistavarakaupalla ole myöskään sellaisia velvoitteita, jotka EU-tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan ovat mahdollistaneet Yliopiston apteekin muista apteekeista poikkeavan verokohtelun. Mikäli myytilupamallin pohjalta päätettäisiin edetä, tulisi valvonnan eri kanavissa olla samantasoista, ja lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi olisi luontevaa, että koko lääkejakeluketjun valvonnasta vastaisi jatkossakin Fimea.

Yksityiskohtana huomattakoon, että hintakilpailun salliminen luopumalla lääketaksa-asetuksen mukaisesta hintasääntelystä kokonaisuudessaan ei todennäköisesti johtaisi hintojen pysyvään alenemiseen toisin kuin muistioon on kirjattu, vaan hinnat lähtisivät seuraamaan yleistä hintakehitystä. Tämä on tunnistettavissa muun muassa Ruotsin itsehoitolääkkeiden hintakehityksestä sekä Fimean tekemästä itsehoitolääkkeiden jakelukanavan avaamista koskevasta selvityksestä.

Apteekkiveron progression kiristäminen

Apteekivero-lääketaksamekanismin tarkoituksena on varmistaa maan kattavat apteekkipalvelut ja tasata niitä eroja, joita syntyy apteekien kokoeroista. Apteekkiverolla tasataan apteekkien lääkkeiden toimittamisesta saamaa katetta tilanteessa, jossa lääkkeiden hinnat ovat kaikkialla maassa samat.

Sipilän hallituksen linjausten mukaan apteekkien tulonmuodostusta seurataan ja apteekkiveroon lisätään yksi ylin maksuporras. Hallituksen linjauksen taustalla lienee se, että apteekkien väliset kokoerot ovat kasvaneet apteekkiverotaulukon luomisen jälkeen, ja erityisesti poliittisessa keskustelussa on tuotu esiin kaikkein suurimpien apteekkien kasvaminen huomattavasti keskimääräistä suuremmiksi.

Nyt lausunnolla olevassa HE-luonnoksessa on kuitenkin arvioitu useampaa erilaista mallia apteekkiveron kiristykseen toteuttamiseen. Lausunnolla olevat mallit poikkeavat vaikutuksiltaan hyvin paljon toisistaan; toiset kohdistuvat vain kaikkein suurimpiin apteekkeihin, kun taas toiset kohdistavat veronkorotukset jo keskikokoisiin apteekkeihin.

Apteekkiveroa (tuolloin apteekkimaksua) ja lääketaksaa on uudistettu viimeksi vuoden 2014 alusta. Uudistukset vaikuttivat apteekkeihin eri tavoin riippuen apteekin myynnin rakenteesta (lääketaksauudistus 2014) ja sivuapteekkien määrästä (apteekkimaksu-uudistus 2013).

Vuoden 2014 reseptilääketaksataulukon ja apteekkimaksulain muutosten myötä kalleimpien lääkkeiden myyntikate apteekkivero huomioiden on negatiivinen suurimmissa apteekteissa apteekkivero progression vuoksi. Nyt esitetyissä malleissa tämä progressio ja sen tuomat haasteet toteutuisivat jo keskiarvoapteekkia hieman suuremmassa apteekissa. Vuonna 2016 toteutettiin määräaikainen apteekkiveron kiristys, jonka vaikutuksia tulisi analysoida myös tämän säädösmuutoksen valmistelussa.

Lääkelaissa todetaan, että yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla pienempi kuin apteekkiverosta annetun lain mukaan määräytyvä apteekkiveroprosentti. Nyt esitetyt apteekkiveron korotukset lisääisivät niiden lääkkeiden määrää, joiden myyntikate on negatiivinen ja ulottaisi tämän koskemaan aiempaa pienempiä apteekkeja. Vaikka apteekkiveron tarkoitus on tasata apteekkien välisiä tuloeroja, se on kuitenkin perusluonteeltaan vero.

Suomen Apteekkariliitto katsoo, että apteekkiveron progression edelleen jyrkentämiselle ja ulottamiselle alempiin maksuluokkiin ei ole minkäänlaista perustetta, eikä se vastaa Sipilän hallituksen linjauksia. Linjauksen mukaan apteekkiverotaulukkoon tulisi lisätä uusi ylin maksuluokka. Uutta, ylintä maksuluokkaa on ilmeisesti perusteltu apteekkien välisten kokoerojen kasvulla, ja arvioitu apteekkiveroluokkien jääneen jälkeen liikevaihtojen kasvusta. Vastaavaa perustetta ei voida näyttää olevan progression kiristämiseksi keskikokoisista apteekteista lähtien.

Lisäksi aikataulullisesti tulee huomioida, ettei veron jälkikäteistä muuttamista voida pitää hyvän hallintotavan mukaisena.

Suomen Apteekkariliitto katsoo, että maankattavan lääkejakeleluun varmistamiseksi apteekkivero- ja lääketaksajärjestelmää tulisi kehittää jatkossakin suuntaan, jossa lääketaksa pohjautuisi nykyistä enemmän kiinteään toimitusmaksuun. Apteekkiveroa tai lääketaksaa tulisi edelleen tarkastella kokonaisuutena, ja nyt käsiteltävään apteekkiveromuutokseen tulee liittää lääketaksan uudistaminen. Lääketaksa vahvistetaan valtioneuvoston päätöksellä, ja se on päätöksenä mahdollista viedä läpi kuluvan hallituskauden aikana huomattavasti kevyemmällä ja nopeammalla prosessilla kuin lainsäädäntömuutokset. Siksi lääketaksan uudistamisen valmistelu tulee käynnistää välittömästi ja päätökset asiasta tehdä vielä kuluvalle hallituskaudella.

Itsehoitolääkkeiden hintakilpailun salliminen

Itsehoitolääkkeiden hintakilpailun salliminen on kannatettava esitys. Muutos kuvastaa hyvin punnintaa farmaseuttisten ja elinkeinopoliittisten tavoitteiden välillä. Hinta-alennukset on aikanaan kielletty, koska katsottiin että itsehoitolääkkeiden tarjousmarkkinointi saattaa johtaa perusteettoman lääkkeen käytön lisääntymiseen. Jos kuitenkin halutaan lisätä kilpailua, hinta-alennusten salliminen yhdessä toimipisteiden lukumäärän lisäämisen kanssa on kannatettava vaihtoehto. Mikäli hintakilpailulla tavoitellaan kuluttajan

näkökulmasta merkittäviä alennuksia, on syytä sallia alennukset myös sisäänostohinnoista. Nyt esillä olevan muutoksen vaikutukset kuluttajahintoihin saattavat jäädä pieniksi.

Terveyspalveluiden verokohtelu

Apteekkariliitto kannattaa esitystä, jossa apteekin tuottamat terveyspalvelut vähennetään apteekkiveron määräytymisperusteista. Terveyspalveluiden verokohtelun kehittäminen tukee pienimuotoisten palveluiden tarjoamista apteekkeissa. Rajaus lääkettä tukeviin farmaseuttisiin palveluihin hyvä ja selventää rajanvetoa muihin terveyspalveluihin.

Ehdotukseen kirjattu määritelmä ”lääkehoidon toteutumista edistävä farmaseuttinen palvelu” on kannatettava. Tällaisia apteekin palveluita ovat mm. koneellinen annosjakelupalvelu, lääkehoidon aloituspalvelu, inhalaatiotekniikan tarkistuspalvelu, lääkityksen tarkistuspalvelu, lääkehoidon arviointipalvelut, turvallisen lääkehoidon tuki –palvelu ja tupakasta vieroituspalvelu.

Esitys on askel oikeaan suuntaan, mutta näiden palveluiden edistäminen vaatii myös muita toimenpiteitä. Apteekin lääkehoidon edistävät farmaseuttiset palvelut tulisi rinnastaa terveydenhuollon palveluihin myös arvonnäkökulmaltaan. Lisäksi rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmassa mainittujen apteekin farmaseuttisten palveluiden rahoitus tulisi ratkaista.

Digitalisaation edistämistä koskeva kirjaus

Apteekkitoiminta on vahvasti digitalisoitunutta, ja digitalisaatiota tulee jatkossakin edistää, myös mahdollistavin sääntelytoimenpitein. Digitalisaatiossa apteekkitoiminta kulkee palvelualueen kärjessä, ja apteekkeista tehdään päivittäin noin 200 000 tiedonsiirtoa julkisiin tietokantoihin ja takaisin (Kanta-palvelut/Reseptikeskus, Kelan lääkekorvausten sähköinen tilitysmenettely).

Noin kolmasosassa apteekkeja hyödynnetään robotisaatiota varastohallinnassa, eikä Suomessa ilmeisesti millään muulla toimialalla ole käytössä vastaavaa määrää robotteja kuluttajarajapinnassa (vrt. päivittäistavarakauppa). Valtaosaa hoitokoteja palvelee apteekkien digitaalinen palvelukanava, joka on merkittävästi vähentänyt tilausvirheiden määrää, ja toiminnassa on noin 100 verkkoapteekkia.

Digitalisaatiokehityksen tulee huomioida tarve ylläpitää jatkossakin lääkkeiden saatavuutta ja myös alueellisia lääkevarastoja. Digitalisoitumisen tulee tapahtua asiakkaan eduksi, mahdollistaen maankattavan apteekkiverkoston säilymisen osana monikanavaista palvelua. Hallituksen esitysluonnoksessa on viitattu tarpeeseen arvioida verkkoapteekkitoiminta omana lupakokonaisuutenaan. Apteekkariliitto ei pidä perusteltuna oman luvan myöntämistä vain verkkoapteekkitoimintaan erikoistuneille toimijoille, vaan tavoitteena tulee olla verkkoapteekki lähiapteekin palvelukanavana. Parhailaan on valmisteilla on merkittävä investointi verkkoapteekkitoiminnan seuraavaan vaiheeseen, ja taustalla on ajatus verkkoapteekista lähiapteekin vahvana palvelukanavana. Tavoitteena on, että lääkkeitä olisi jatkossakin saatavilla myös läheltä, huolimatta verkkoapteekkitoiminnan mahdollisesti merkittävästäkin kasvusta. Digitalisoitumista kannattaa tukea, ohjata ja mahdollistaa vahvasti myös lainsäädännöllisin toimenpitein.

Apteekkariliitto katsoo, että esityksen ehdotukset koskien apteekkiasioinnin erilaisia palveluväyliä ja –muotoja ovat hyvä askel kohti apteekkitoiminnan digitalisaation tukea. Fimean toimivaltuuksien tarkentaminen on kannatettavaa. Ehdotettu lainsäädäntö tunnistaa apteekin noutolokerot, jotka palvelevat asiakkaita apteekkia laajemmin aukioloin ja helpottavat lääkkeen noutamista. Apteekkariliitto pitää perusteltuna rajausta, jonka mukaan apteekin noutolokeron tulee sijaita apteekin sijaintialueella. Apteekin tarjoamiin digitaalisiin palvelukanaviin liittyy aina lääkeneuvonta ja apteekkarin lääkälain mukainen vastuu toiminnasta.

Lain perusteluissa on nyt mainittu erilaisten etäasioinnin mahdollistavien sovellusten vaativan vahvan sähköisen tunnistautumisen. Kirjaus on perusteltu ja Apteekkariliitto toivoo, että viranomainen voisi käydä ohjaavaa ja neuvovaa keskustelua palveluntarjoajien kanssa etukäteen, jotta markkinoille lanseerattavat digitaaliset palvelut täyttäisivät vaatimukset.

Nyt lausunnolle oleva esitys tukee monelta osin parempaa lääkkeiden saatavuutta palvelupistekonseptin laajenemisen, verkkoapteekkitoiminnan edistämisen ja noutolokeroiden yleistymisen kautta. Nämä palvelumuodot ovat kiinteästi osa apteekkitoimintaa ja monikanavaista lähiapteekin palvelua.

Viranomaisten tulee poistaa ylimääräiset kynnykset palveluiden tarjoamiseen asiakkaille. Verkkoapteekin ilmoitusmenettelyyn liittyvästä lupamaksusta (1000 euroa) tulisi luopua ja apteekin eri palvelumuotojen vaatimien ilmoitusten tulisi kuulua osaksi apteekkiluvasta perittävää maksua. Tämä toimenpide mahdollistaisi yhä useamman apteekin verkkopalvelun ja palvelupisteen perustamisen osaksi lähiapteekin monikanavaista palvelua.

Apteekkarinvaihdostilanteissa Fimea edellyttää toiminnan järjestämisestä uutta ennakoilmoitusta, josta peritään lupamaksu. Apteekkariliitto katsoo, että apteekkarinvaihdostilanteissa muutos tulisi hallita kevyemmällä menettelyllä, jossa uusi apteekkari sitoutuisi vastaamaan apteekkinsa palvelun laadusta koskien myös verkkoapteekkia ja palvelupistettä. Tämä tulee sisältyä osaksi apteekkilupamaksua.

Tämän hetken keskeinen kehittämiskohde on verkkoapteekkitoiminta, jossa sujuvan asioinnin esteenä ovat osin viranomaispäätökset. Apteekin verkkopalvelua ei ole voitu toteuttaa teknisesti siten, että apteekin verkkopalvelussa asioidessa asiakas pystyisi valitsemaan tilattavat reseptilääkkeet omista sähköisistä resepteistään. Asiakas ei voi tällä hetkellä siirtää reseptitietojaan Kanta-palveluista (Omakanta tai Reseptikeskus) apteekin verkkopalveluun, mutta viranomaisten mahdollistaessa tämän voidaan toiminnallisuus tuoda kaikkien apteekkien verkkopalveluihin. Suomen Apteekkariliitto esittää, että asiassa käynnistetään välittömästi valmistelu, ja asiaa seurataan ja kiirehditään myös ministeriön suunnasta.

Valitusprosessien lyhentäminen

Kyseessä on lähinnä juridis-tekninen uudistus, jolla ei voida arvioida olevan merkittävää vaikutusta apteekkarin oikeusturvaan, mutta jolla voidaan olettaa pystyttävän lyhentämään valitusprosessien kestoja. Suomen Apteekkariliitto kannattaa esitystä.

Kunnioitavasti

Marja Ritala
Puheenjohtaja

Merja Hirvonen
Toimitusjohtaja