



Viite: Lausuntopyyntöne 28.9.2018

**TYÖ JA ELINKEINOMINISTERIÖN LAUSUNTO LUONNOKSESTA HALLITUKSEN  
ESITYKSEKSI LAIKSI LÄÄKELAIN JA APTEEKKIVEROLAIN MUUTTAMISESTA SEKÄ NIIHIN  
LIITTYVISTÄ ARVIOMUISTIOISTA (NS. APTEEKKI II LAUSUNTOKIERROS)**

**Yleistä**

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) pyytää lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi lääkelain ja apteekkiverolain muuttamisesta. Tämän lisäksi lausuntoa pyydetään muistioluonnoksesta lääketaksa-asetuksen muuttamiseksi sekä lausuntoa arviomuistiosta itsehoitolääkkeiden saatavuudesta ja saatavuuden parantamisesta eri malleilla. Ehdotetuilla esityksillä sekä muistiolla on tarkoitus toteuttaa hallituksen asettaman apteekkityöryhmän keväällä 2017 julkaistuja linjauksia.

Yhteenvetona työ ja elinkeinoministeriön (TEM) näkemyksestä apteekkisääntelyn uudistamiseen ministeriö toteaa seuraavaa:

Työ ja elinkeinoministeriö (TEM) katsoo, että nykyinen lääkkeiden vähittäismyynnin lainsäädäntö rajoittaa liikaa apteekkien määrää ja hintakilpailua sekä estää monilla muillakin tavoin toimivan kilpailun kautta saatavien tehokkuushyötyjen ja säästöjen syntymisen. Lääkkeiden jakelua on mahdollista merkittävästi tehostaa kilpailua lisäämällä ilman, että lääketurvallisuus tai lääkkeiden saatavuus vaarantuu. Kilpailun dynaamiset vaikutukset kannustavat apteekkeja ja muita lääkejakelijoita kehittämään ja luomaan uusia kuluttajia hyödyttäviä palveluita ja toimintatapoja.

TEM katsoo, että lääkejakeluun ja lääkkeiden vähittäismyyntiin liittyvän sääntelyn arviointi ja kehittäminen kokonaisuutena on välttämätöntä. Osittaisuudistuksissa ongelmana on se, miten voidaan turvata samaan aikaan eri toimijoiden tasapuoliset toimintaedellytykset.

Lääkejakelua on pystyttävä kehittämään pikaisesti niin, että myös suomalaisilla yrityksillä on hyvät valmiudet vastata kiristyvään ja rajat ylittävään kansainväliseen kilpailuun esimerkiksi verkkokaupassa. Digitalisaatiota ei voi täysimääräisesti hyödyntää, jos sääntely pakottaa sen sopeutumaan vain tiukasti määriteltyyn ja liikkumavaraltaan suppeaan toimintaympäristöön.

TEM katsoo, että kustannustehokas ja samalla turvallinen lääkejakelu ei voi jatkossa perustua vain nykyisenkaltaiseen, proviisoriomistuksessa tapahtuvaan jakeluun. Ainakin itsehoitolääkkeitä on voitava myydä myös päivittäistavara-kaupan omana toimintana. Apteekkilalle tulon esteet onkin purettava kokonaan, jolloin voidaan myös lisätä nykyisten apteekkien elinvoimaisuutta sallimalla niille mahdollisuuksia tarjota muitakin lääkejakelun yhteyteen sopivia terveys- ja hyvinvointipalveluja.

Mikäli sääntelyn laajamittaista kokonaisuudistusta ei aikataulusyistä pidetä nyt mahdollisena, lääkejakelun kilpailullisuutta voidaan tehostaa myös osittaisuudistusten avulla. Sääntelyä olisi purettava nopeammin ainakin seuraavien seikkojen osalta: apteekkilupien myöntäminen ja apteekkien sijainnin ohjaaminen (tarveharkinnan purkaminen); lääkkeiden vähittäismyyntihinnat ja hintakilpailun vapaampi salliminen; apteekkien ketjuuntuminen, yritysmuoto ja omistuspohja sekä turvallisten itsehoitolääkkeiden vapaammat myyntipaikat.

Apteekkien sääntelyä purkamista on pidetty tarpeellisena jo pitkään. Tästä syystä TEM katsoo, että nyt ehdotetut uudistukset on toteutettava pikaisesti jo tällä hallituskaudella, mutta ehdoksi on asetettava, että samalla sitoudutaan koko järjestelmän uudistamiseen. TEM esittää, että hallituksen ehdotusta täydennetään vielä jäljempänä mainituissa kohdissa.

## **1 Hallituksen esitys laiksi lääkelain ja apteekkiverolain muuttamisesta ja esitys lääketaksa-asetuksen muuttamisesta**

Luonnoksessa hallituksen esitykseksi laiksi lääkelain ja apteekkiverolain muuttamisesta ehdotetaan muutoksia pääosin apteekkitoimintaan. Lääkelain muutoksilla parannettaisiin apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuutta sekä lisättäisiin kilpailua. Tämä toteutettaisiin muuttamalla lääkelakia apteekkitoiminnan ja eräiden apteekkeja koskevien Fimean päätösten muutoksenhaun osalta. Apteekkiverolain osalta ehdotetaan muutoksia veroasteikkoon ja veron perusteeseen lisäämällä lakiin uusi vähennys koskien apteekkien farmaseuttisia palveluja.

**Lääkelaissa** tunnistettaisiin uudenlaiset tavat toimittaa ja välittää lääkkeitä. Verkkoapteekkien valvontaa tarkennettaisiin. Itsehoitolääkkeiden saatavuutta ehdotetaan parannettavaksi siten, että lääkkeiden toimittamisen sääntelyä tarkennetaan kannustamalla investointeihin uusiin palvelumuotoihin ja teknologioihin. Verkkoapteekkien valvontasääntelyä täsmennetään ottaen huomioon myös esim. mobiilisovellukset ja noutolokerikot.

Noutolokerikko voitaisiin sijoittaa vain apteekin sijaintialueelle ja apteekkarin valvontavastuulle. TEM katsoo, että apteekkien noutolokerikoiden salliminen on tarpeen, mutta ne saattavat pian osoittautua vanhentuneeksi toimintatavaksi, joten laissa ei tulisi liian tarkasti määritellä vain tällaista menettelyä mahdolliseksi. Lääkejakelussa on voitava hyödyntää myös muita verkkokaupan turvallisia toimintamalleja.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) päätöksiä koskevaan muutoksenhakuun tehtäisiin tarkennuksia. Uusien apteekkien perustamista, sijaintialuetta, siirtoa toiseen kuntaan tai lakkauttamista koskevien päätösten oikaisuvaatimusmahdollisuus

poistettaisiin, joten valitus tehtäisiin suoraan hallinto-oikeuteen. Tämän arvellaan lyhentävän valitusten käsittelyaikoja noin puolella vuodella.

TEM pitää oikaisuvaatimuksen mahdollisuuden poistamista kannatettavana keinona valitusprosessien lyhentämiseksi, koska useimmissa tapauksissa kyse on ollut kilpailevaa toimintaa harjoittavan apteekkarin intresseistä. Apteekkien toiminnan kannalta tämä ei TEM:n käsityksen edellytä aikaa vievää ja erillistä oikaisuvaatimusmenettelyä.

**Apteekkiveron** progressiota lisättäisiin ylimmissä veroluokissa. TEM kiinnittää huomiota siihen, että tämä kiristäisi liikevaihdoltaan suurimpien apteekkien, kuten erityisesti Helsingin Yliopiston Apteekin verotusta.

TEM toteaa tässä yhteydessä, että apteekkipalveluiden saatavuus voidaan turvata verotuksella toteutettavan tulonjaon ja lupaharkinnan sijasta myös muilla keinoilla. Alueilla, jossa ei ole edellytyksiä normaaliin kannattavaan liiketoimintaan, kuten haja-asutusalueilla, voidaan soveltaa EU:n valtioneuvoston päätöksen mukaista julkisen palveluvelvoitteen asettamista (SGEI)<sup>1</sup>. Mallin etuna on se, että palvelua ylläpitävälle toimijalle voidaan korvata halutun laajuisen palvelutoiminnan mukaiset todelliset ja alalla tavanomaiset kustannukset sekä kohtuullinen liikevoittomarginaali. Palveluvelvoitteen asettamisella saataisiin näin ollen varmemmin turvattua riittävä palvelun tarjonta silloin, kun markkinaehtoista tarjontaa ei synny. Tämän mallin käyttömahdollisuutta pitäisi TEM:n näkemyksen mukaan selvittää osana jatkovalmistelua.

STM ehdottaa myös apteekkien lääkehoidon toteutumista edistävien farmaseuttisten palveluiden arvon poistamista apteekkiveron piiristä. Tällä muutoksella kannustetaan apteekkeja niiden toimialaan nyt kuuluvien farmaseuttisten palvelujen kehittämiseen, mitä voidaan pitää kuluttajien ja myös kilpailun kannalta hyvänä asiana. Kuten esityksessä todetaan, myös TEM pitää kannatettavana sitä, että laajemmat muutokset sekä apteekkiveroon että lääketaksaan toteutetaan myöhemmin, jotta yksittäisten muutosten vaikutuksia voidaan seurata tarkemmin erikseen.

**Läaketaksa-asetusta** muutettaisiin siten, että itsehoitolääkkeen vähittäishinnoilla voitaisiin kilpailla. Hintakilpailu mahdollistettaisiin tietyillä itsehoitolääkkeillä asettamalla näille lääketaksa-asetuksessa vain enimmäishinta (ilman lääkemääräystä toimitettavan lääkevalmisteen lääketaksan mukainen enimmäishinta). Apteekit voisivat kilpailla näiden lääkevalmisteen hinnoilla pienentämällä lääkkeen toimittamisesta saatavaa apteekin katetta.

---

<sup>1</sup> Ks esim. Ruotsin SGEI-raportti: Pharmacies in sparsely populated areas: From 2014, it is possible for pharmacies in sparsely populated areas to apply for retrospective financial aid. The purpose of this aid is to enable good pharmacy coverage in sparsely populated areas in which the market would be unable, on its own, to provide sufficient access to pharmacy services for the general public living in these areas. The grant is calculated on the basis of sales of prescription drugs at the pharmacy. The pharmacies with the greatest needs will receive grants. There is a ceiling which is based on the pharmacy's profitability for its whole operation. This is to ensure that no pharmacy will be over-compensated. The Government has established a number of criteria which a pharmacy has to meet to be able to receive a grant for the period to which the application refers. Among other things, the pharmacy must: • be located more than 20 km from another pharmacy; • have had sales revenues of prescription medicines amounting to between SEK one million and SEK ten million for the operating year; and • have had opening times enabling consumers to access pharmaceutical products during all calendar months of the year. The granting authority recently processed the applications for support for 2013. On the basis of the above criteria, the authority has approved applications from 31 pharmacies and rejected applications from seven. A total of SEK 8 795 360 has been paid to pharmacies in sparsely populated areas for costs associated with the provision of services in the general interest in 2013. The aid is governed by the Ordinance on grants to outpatient pharmacy services in the general economic interest (2013:80).

TEM pitää kuluttajien kannalta tervetulleena ehdotusta hintakilpailun mahdollistamisesta eräissä itsehoitolääkkeissä. Hintakilpailu olisi kuitenkin vain rajoitetusti mahdollista: apteekit voisivat kilpailla hinnoissa vain omista katteistaan tinkimällä, eikä lääkeyritysten olisi jatkossakaan sallittua myöntää tukkuhinta-alennuksia apteekkeille. Taustalla on vuoden 2006 kielto myöntää tukkuhinta-alennuksia. TEM katsoo, että STM:n tulisi pikaisesti kehittää mallia edelleen niin, että alennukset olisivat sallittuja, jos ne todistettavasti johtavat alempiin kuluttajahintoihin. Itsehoitolääkkeiden enimmäishinnoittelun vaikutuksia lääkkeiden käyttöön, hintoihin ja kilpailuun on joka tapauksessa tärkeää seurata.

Enimmäishinnan ulkopuolelle rajattaisiin lääkevalmisteita turvallisuus- ja tarkoituksenmukaisuusperusteisesti. Ulkopuolelle rajautuisivat seuraavat valmisteet: lisäneuvontaa vaativat lääkkeet, muut kuin ulkoisesti annosteltavat särkylääkkeet, eräät ripuli- ja ummetuslääkkeet sekä yskänlääkkeet. TEM katsoo, että lääkkeiden rationaalisen ja turvallisen käytön vuoksi uudistuksen alkuvaiheessa on perusteltua rajoittaa kilpailun piirissä olevia valmisteita. Asiaa tulee kuitenkin arvioida uudelleen, kun järjestelmästä on saatu kokemuksia. Arvioinnissa on syytä huomioida myös muiden Euroopan maiden käytänteet.

### Arviomuistio apteekkeista

Ehdotuksiin liittyy laaja arviomuistio tavoista, joilla lääkkeiden saatavuuden parantamista voitaisiin toteuttaa eri malleilla. Itsehoitolääkkeiden saatavuuden lisäämiseksi malli 1 tarkoittaisi apteekin palvelupiste-konseptin kehittämistä siten, että apteekkari voisi perustaa palvelupisteen nykyistä huomattavasti joustavammin (esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon toimipisteissä, kauppakeskuksissa ja kaupoissa). Mallissa 2 myynnissä olisi myyntiluvan haltijan hakemusmenettelyyn pohjautuva valikoima itsehoitolääkkeitä apteekkien ulkopuolisessa jakelussa, kuten päivittäistavara-kaupassa, kioskeissa tai huoltoasemilla, jolloin muotoutuisi uusi nykyistä itsehoitolääkevalikoimaa suppeampi valikoima. Valmisteiden toimittamisessa ei arvioitaisi olevan erityisen suuria lääkehoidon turvallisuuden tai tarkoituksenmukaisuuden riskejä.

Vaihtoehtona on myös mallien 1 ja 2 toteuttaminen yhtä aikaa.

#### Apteekin palvelupiste (malli 1)

Palvelupiste-mallissa jo apteekkia kyseisessä kunnassa ylläpitävä apteekkari voi perustaa apteekin palvelupisteen oman apteekkinsa sijoittumisalueen kunnan tai siihen rajoittuvan kunnan alueelle ilman erityisiä perusteluja. Palvelupisteitä voitaisiin perustaa Fimealle tehdyn ennakoilmoituksen perusteella. Palvelupisteet voisi olla myös esimerkiksi palvelupisteautomaatti. Perustamiselle ei olisi määrällisiä rajoituksia, ja palvelupisteitä voitaisiin perustaa myös kaupunkialueille. Erityisistä syistä voitaisiin edelleen perustaa myös tilapäisiä tai liikkuvia palvelupisteitä.

Apteekin palvelupisteen voisi perustaa vain sellainen apteekkari, jolle on myönnetty apteekkilupa pääapteekin ylläpitämiseen. Tavoitteena on parantaa lääkkeiden saatavuutta siten, että niitä olisi nykyistä paremmin kuluttajien saatavilla muun asiointin yhteydessä esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon toimipisteissä kuten lääkärin tai tulevan sote-keskuksen yhteydessä, kauppakeskuksissa ja kaupoissa.

Palvelupisteiden lääkevalikoimaan saisi edelleen sisältyä vain itsehoitolääkkeitä, mutta palvelupisteistä voitaisiin välittää myös reseptilääkkeitä, kuten nykyisin. Palvelupisteet olisivat edelleen tarpeellisia erityisesti haja-asutusalueilla, syrjäseuduilla ja saaristossa. Muutoksen jälkeen olisi tunnistettavissa useita palvelupistetyyppejä: haja-asutusalueen palvelupiste, shop-in-shop -tyyppinen palvelupiste, palvelupisteautomaatti, tilapäinen palvelupiste esimerkiksi markkinoilla tai festivaaleilla sekä liikkuva palvelupiste, joka voi olla esimerkiksi useamman kunnan alueella liikkuvassa myymälä- tai kirjastoautossa.

Palvelupisteessä tulee olla tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkinnon suorittanutta henkilökuntaa. Tästä voidaan poiketa, jos se on perusteltua ottaen huomioon toiminnan ennakoitu laajuus, asiakasmäärä ja palvelupisteiden sijainti sekä palvelupisteiden merkitys väestön lääkkeiden saatavuuden turvaamisessa. Apteekin palvelupisteessä tulee tarjota ilman lääkemääräystä myytävän lääkevalmisteen (itsehoitolääkkeiden) ostajalle lääkeneuvontaa.

TEM pitää palvelupisteiden perustamisessa ilmoitusmenettelyyn siirtymistä kannatettavana, koska se vähentää sekä apteekkien, että viranomaisten hallinnollista taakkaa. Ehdotuksen arvellaan parantavan erityisesti itsehoitolääkkeiden saatavuutta. TEM pitää muutonkin vapaampaa mahdollisuutta palvelupisteiden perustamiseen kuluttajien ja myös kilpailun kannalta hyvänä, vaikka malli ei ministeriön käsityksen mukaan merkittävästi lisää kilpailua apteekkipalveluissa (esimerkiksi hintakilpailua ei todennäköisesti juurikaan synny ja esitys vahvistaa nykyisten apteekkarien asemaa markkinoilla). Kilpailun lisääntyminen jäisi todennäköisesti vähäiseksi, koska palvelupisteiden voisi lähtökohtaisesti perustaa vain alueen apteekkari tai naapurikunnan apteekkari. Palvelupisteverkon laajenemista rajoittaa osaltaan myös se, että palvelupisteissä olisi jatkossa pidettävä farmaseuttista henkilökuntaa lukuun ottamatta haja-asutusalueilla ja syrjäseuduilla sijaitsevia pienimuotoisia palvelupisteitä.

Kuten esityksessä todetaan, malli lisäisi lähinnä vain itsehoitolääkkeiden saatavuutta muualla kuin apteekeissa. Kuluttajan kannalta on hyvä, että palvelupisteiden lääkevalikoima itsehoitovalmisteiden osalta voidaan pitää kattavana. Hyvänä voidaan pitää myös sitä, että apteekkien hintaneuvontavelvoite koskisi myös palvelupisteitä, jolloin valikoimassa olisi pidettävä myös edullisempia valmisteita.

Mallin hyödyistä huolimatta asialla on myös yritysten tasapuolisten toimintaedellytysten kannalta huonoja vaikutuksia. Palvelupisteiden vapaampi perustaminen vahvistaa nykyisten apteekkarien asemaa, mikä puolestaan voi nostaa kynnyksestä uusien yrittäjien alalle tulolle lupajärjestelmän myöhemmin keventyessä. Tästä syystä apteekkiuudistusta ei voi jättää vain palvelupisteiden laajenemismahdollisuuden varaan.

Reseptilääkkeitä haettaisiin edelleen pääosin apteekeista. TEM katsoo, että kuluttajat hyötyisivät enemmän siitä, että apteekkien tarveharkinta poistettaisiin pikaisesti, koska apteekeissa olisi laajempi valikoima lääkkeitä kuin palvelupisteissä. Kilpailun kannalta tehokkainta olisi, jos myös apteekkien omistuspohjaa koskevaa sääntelyä (yksinomaan proviisoriomistus) arvioitaisiin kriittisesti. TEM katsoo, ettei esimerkiksi itsehoitolääkkeiden laajempi jakelu päivittäistavarakaupassa edellytä proviisoriomistusta.

### Myyntilupamenettely (malli 2)

Myyntilupamenettelyllä tarkoitettaisiin itsehoitolääkkeiden vapauttamista vähittäiskaupajakeluun. Fimea voi liittää ilman lääkemääräystä toimitettavan, ihmisille tarkoitetun lääkevalmisteen myyntilupaan ehdon myynnistä väestölle myös muualta kuin apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta, jos seuraavat ehdot soveltuvat: 1) ne soveltuvat käytettäväksi 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 tai se voi antaa tarkempia määräyksiä lääkevalmisteiden ehdoista.

STM arvioi, että mallissa 2 tarkoitettu hakemusmenettely johtaisi erittäin suppeaan apteekkien ulkopuoliseen valikoimaan. Tästä syystä TEM pitäisi tarkoituksenmukaisempana muiden Pohjoismaiden tapaista mallia, jossa viranomaisen luettelee sellaiset sallitut itsehoitolääkkeet, joita voidaan myydä muualla kuin apteekeissa.

Myyntiluvan mukaisia lääkevalmisteita saisi myydä myös vähittäiskaupoissa, kioskeissa ja huoltoasemilla (lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikka). Lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikalla on oltava lääkevalmisteiden myynnistä vastaava henkilö. Myyntiin sovelletaan lääkkeiden moitteettomuutta, tilaa ja salassapitoa koskevaa sääntelyä. Toiminnanharjoittajan on ilmoitettava Fimealle viipymättä lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikan toiminnan aloittamisesta ja lopettamisesta sekä toiminnan olennaisista muutoksista. Lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikkojen valvonta osoitettaisiin maakunnille.

TEM katsoo, että osittaisuudistuksen yksi ongelma on, että järjestelmää ei saada toimimaan tasapuolisesti, jos eri toimijoille tulee niiden asemasta johtuen erilaisia velvoitteita (esim. se, että päivittäistavarakauppa maksaa tuloksestaan yhteisöveroa apteekkarien ollessa henkilöyhtiöinä korkeamman verotuksen piirissä). Tästä syystä myös apteekkiveron kohdentuminen tulee arvioida uudelleen, mikäli rajattu valikoima itsehoitolääkkeitä tulisi myyntiin myös apteekkien ulkopuolelle.

Hintakilpailun kannalta olisi parasta, jos apteekkivero poistettaisiin kaikilta itsehoitovalmisteilta samaan tapaan kun nikotiinivalmisteissa on tehty. Hintakilpailuun kannustamiseksi myös lääkeyritysten alennusten sallimista myyntipisteille ja apteekeille tulisi harkita niissä itsehoitolääkkeissä, jotka vapautettaisiin apteekkien ulkopuoliseen myyntiin.

Mallissa 2 myös apteekkarit voisivat hakea erillisille apteekkien yhteydessä toimiville osakeyhtiöille itsehoitolääkkeiden myyntilupaa. Tämä kannustaisi tällaisen myyntilupa-myyntiin yhtiöittämiseen ja siten kevyempään verotukseen. TEM pitää tällaista kehitystä ei-toivottavana, joten apteekkien yhtiömuotoon nykyisin sisältyvä tulkinnanvarainen erillisyhtiö -kysymys tulisi mieluummin ratkaista sallimalla apteekki-osakeyhtiöt.

TEM:llä ei ole mallin tässä vaiheessa huomauttamista esitykseen sisältyvän valtioneuvoston osalta.

## Mallien vertailua

Pydyttyä kantaa mallien vertailuun vaikeuttaa se, että mallin 2 kehittäminen ei ole yhtä pitkälle vietyä kuin mitä mallin 1 osalta on tehty. Mallissa 2 ei esimerkiksi pohdita sitä voisiko itsehoitolääkkeitä myydä myös lääketukku tai terveyspalveluja tarjoava yritys (tältä osin tulisi erityisesti arvioida asiaan liittyvät kilpailuoikeudelliset seikat). Malleja ei siten voi kattavasti vertailla keskenään, koska mallin 2 etuja ei ole tarkemmin avattu.

Kuten aiemmin todettua, mallin 1 osalta saattaa olla, että niiden kilpailuvaikutukset jäävät esitettyjä arvioita vähäisemmiksi, koska kilpailu lisääntyy hyvin suppeasti vain ao. alueella jo toimivien apteekkarien kesken. Malli 2 toisi enemmän kilpailua itsehoitolääkkeisiin, jos tuotteita olisi myytävänä myös päivittäistavarakauppojen omana tarjontana.

TEM yhtyy STM näkemykseen siitä, että mallissa 1 (palvelupiste) lääkevalmisteiden saatavuus helpottuu kuluttaja näkökulmasta. Malli lisää myös jonkin verran kilpailua ja siinä tulee huomioiduksi ammattimaisen lääkejakelele tarpeet (terveyspoliittiset tavoitteet, valikoiman laajuus, lääke- ja lääkitysturvallisuus, Kanta-palvelun hyödynnettävyys). Malli on myös toteutettavissa nopeasti nykyisten viranomaisprosessien näkökulmasta. Apteekkipohjaiseen malliin ei myöskään liity suuria ennakoimattomia riskejä.

TEM toteaa kuitenkin, että malli 1 ei avaisi kilpailua muille kuin kyseisellä alueella jo luvan saaneille apteekkeille eli käytännössä monissa pienemmissä kunnissa kilpailu ei juurikaan lisääntyisi, koska alueella toimii vain yksi apteekkari. Isommissa kaupungeissa kilpailu voisi kuitenkin lisääntyä.

Mallin 2 (myynti päivittäistavarakaupassa ja muussa myyntilupa edellyttävässä toimipisteessä eli myyntiluvan hakemusmenettely) osalta STM arvioi, että apteekkien palvelupisteisiin verrattuna vaikutukset päivittäistavarakaupan toimintaan ovat suuremmat, mutta kuluttajan näkökulmasta valikoima on kapeampi. STM katsoo myös, että riskit lääke- ja lääkitysturvallisuuteen ovat ilmeiset. Malli edellyttäisi myös merkittävää lupa- ja valvontaresurssien lisäämistä. Lisäksi olisi pohdittava tarkemmin, mikä taho voisi perustaa lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikan tai sallittaisiinko lääkevalmisteille tukkuhinta-alennukset. STM:n mukaan olisi mietittävä myös lääketaksan soveltamista apteekin ulkopuolella myytäviin lääkkeisiin sekä lääkeneuvonnan järjestämisen mahdollistamista. Tarkempaa säätelyä ja valvontaa tarvittaisiin myös siitä, kuinka lääkevalmisteet sijoitettaisiin niin, että valvonta on tehokasta.

TEM yhtyy pääosin näihin huomioihin, mutta esimerkiksi lääketurvallisuuteen liittyvien riskien osalta tilanne ei ehkä käytännössä merkittävästi eroa vastaavan myymälässä sijaitsevan palvelupisteen osalta. Tästä syystä TEM pitää tärkeänä, että myös mallin 2 mukaista lääkejakelekonseptia voitaisiin hyödyntää rinnakkain mallin 1 kanssa. Mikäli aikataulusyistä ei mallin 2 kehittämiseen ole välittömästi mahdollisuuksia, tulisi sen osalta sallia ainakin kokeilut niin, että mallin 2 mukaista toimintaa voitaisiin valvotusti harjoittaa joilla alueilla mallin testaamiseksi.

## Työ ja elinkeinoministeriö näkemys arviomuistion ehdotuksista ja apteekkisäätelyn kehittämistarpeista

STM toteaa, että vaikka apteekkipalveluiden saatavuutta on lisätty, niin lisääntyminen ei ole vastannut alueiden kehittymistä ja ihmisten asiointiväylien muuttumista. TEM yhtyy näkemykseen, jonka mukaan erityisesti itsehoitolääkkeiden saatavuuden lisääminen on tarpeellista myös esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon toimipisteiden yhteydessä ja alueilla, missä ihmiset muutoinkin asiointiin yhteydessä liikkuvat. Saatavuuden lisääminen kaupoissa (shop-in-shop) ja matkailukohteissa ovat olleet oikean suuntaisia uudistuksia, mutta niillä ei ole voitu vastata kuluttajien muuttuviin tarpeisiin. Erityisesti verkkokaupan käyttömahdollisuuksia tulisi kehittää.

TEM:n näkemyksen mukaan lääkkeiden myynti kuluttajille on lähtökohtaisesti liiketoimintaa, jota on voitava harjoittaa kuten muutakin elinkeinoa. Liiketoiminnassa on normaalia, että yrittäjä saa itse päättää liikkeen sijainnin, toimipisteiden määrän, yritysmuodon ja omistuspuhjan. Nykyinen apteekkisäätely ei juurikaan kannusta alan innovaatioiden syntymiseen.

Tämä ei tarkoita sitä, etteikö myynnille voisi asettaa myyjien korkeaa ammattitaitoa, toiminnan vastuullisuutta sekä lääkkeiden saatavuutta ja lääketurvallisuutta koskevia ehtoja. Myös valvonnan on oltava tehokasta. Nämä reunaehdot voidaan ministeriön käsityksen mukaan toteuttaa myös muutoin kun sallimalla lääkkeiden myynti pelkästään nykyisen kaltaisen apteekkitoiminnan puitteissa.

On myös apteekkien etu, että toiminnan historiallisia erioikeuksia puretaan ja myös apteekkeille sallitaan liiketoiminnan kehittäminen esimerkiksi laaja-alaisesti terveystuotteita ja hyvinvointipalveluja tarjoaviksi yrityksiksi. Erityisen tärkeää on haja-asutusalueiden lääkejakelun turvaaminen mahdollistamalla uusia toimintatapoja ja kumppanuuksia. Avoimen sektorin kanssa kilpailevaa toimintaa ei kuitenkaan voi kehittää, ennen kuin apteekkareilta poistetaan lääkkeiden myynnistä seuraavaa erityisasema.

Lääkejakelua harjoittavien yritysten tulee voida hyödyntää myös uusia liiketoimintatapoja ja kumppanuuksia. Esimerkkinä uusista mahdollisuuksista TEM ehdottaa, että riippumatta siitä, valitaanko malli 1 tai malli 2 tai joku näiden sovellus, niin lääkejakelussa keskeisessä asiakkaiden lääkkeiden käytön neuvonnassa voitaisiin käyttää uusia liiketoimintatapoja mahdollistamalla pelkästään neuvontaan keskittyvien, riippumattomien yritysten perustaminen. Kilpailulainsäädännön reunaehtojen puitteissa voitaisiin tukea esimerkiksi maaseudun pienempien apteekkien säilymistä siten, että apteekkarit voisivat sopia päivystysvuoroista puhelinneuvonnassa iltaisin ja viikonloppuisin. Näin esimerkiksi päivittäistavarakaupan yhteydessä olevan palvelupisteen asiakas saisi neuvontaa koko kaupan aukiolon ajan ilman, että kyseitä apteekkia ylläpitävän apteekkarin olisi huolehdittava itse päivystyksestä. Vaihtoehtona voisi olla myös ostaa neuvontapalvelu alihankintana muulta luvan saaneelta, neuvontaa tarjoavalta yritykseltä. Myös päivittäistavarakaupassa sijaitsevan mallin 2 mukainen toimijan tulisi voida hyödyntää tällaista neuvontaa.



Myös verkkokauppaa tulee voida kehittää muuttuvan yhteiskunnan vaatimusten ja edellytysten mukaisesti, ottaen huomioon tulevaisuudessa mahdollinen kansainvälisen verkkokaupan tuoma kilpailu. TEM pitää tärkeänä, että verkkoapteekkia voi ylläpitää ilman ns. kivijalka-apteekkia, koska verkkokaupan toiminta ja logistiikka perustuu aivan erilaiseen rakenteeseen kun perinteinen myymälämyynti.

Digitalisaation käyttöönottoa voidaan edelleen lisätä ja sitä kautta tehostaa toimintoja. Verkkokauppa ja digitalisaatio antavat erityisesti haja-asutusalueilla asuville kuluttajille mahdollisuuden saada palvelua nopeasti ja myös perinteisten asiointiaikojen ja –paikkojen ulkopuolella.

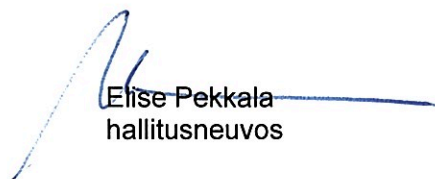
TEM kiinnittää huomiota myös EU-sääntelyn näkökulman huomioimiseen. Vaikka apteekit olivat palveludirektiivin soveltamisalan ulkopuolella, perussopimuksen vapaan liikkuvuuden määräykset tulevat silti sovellettavaksi. Kansalliseen järjestelmään tehtäviä muutoksia olisi siten syytä arvioida myös tästä näkökulmasta. Esimerkiksi verkkokaupan osalta on otettava huomioon se, ettei kansallisesti ole ehkä mahdollisuutta rajoittaa muista jäsenvaltioista tulevien, sijoittautumismaassaan luvan saaneiden myyjien jakelupisteitä tai jakelutapoja. Verkkokaupan koskevalla sääntelyllä saattaisi myös olla vaikutuksia tietoyhteiskunnan palveluihin ja tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen, jolloin olisi huomioitava ilmoitusvelvollisuudirektiivi (vrt. alkoholilain mukainen etämyynti).

TEM esittää, että osana apteekkiuudistuksen jatkovalmistelua STM käynnistäisi erillisen hankkeen, jolla selvitetään sitä, kuinka digitalisaatiota voidaan hyödyntää lääkejakelun kehittämisessä. Tärkeää on myös se, että valmistaudumme riittävän ajoissa todennäköiseen kansainväliseen verkkokaupan kilpailuun vahvistamalla suomalaisten toimijoiden valmiuksia ja osaamista.

Lopuksi TEM toteaa vielä, että lääkejakelu on niin laajasti säännelty kokonaisuus, että sen osalta on hyvin hankalaa tehdä vain osittaisia uudistuksia ilman, että muutoksilla olisi heijastusvaikutuksia ketjun muihin toimijoihin tai rakenteisiin. Arviomuistiossa ehdotettava uudistukset ovat tervetulleita, mutta vain osa kokonaisuutta. Arviomuistiossa ei esimerkiksi ehdoteta apteekkisääntelyn proviisori -omistukseen muutoksia. Tästä syystä TEM pitää tärkeänä, että koko ketjun muutostarpeita arvioidaan myös tulevalle vaalikaudella. Alan kehittämismahdollisuuksista on valmistunut jo useita selvityksiä. Kokonaisuudistusta pohjustava virkamiesvalmistelu tulee käynnistää jo nyt.



Antti Neimala  
yliljohtaja



Elise Pekkala  
hallitusneuvos