



SUOMEN APTEEKKARILIITTO
FINLANDS APOTEKAREFÖRBUND

DNro 883/151208

Helsinki 15.12.2008

Sosiaali- ja terveysministeriölle

Asia: Lausuntopyyntö luonnoksesta lääkelain muuttamista koskevaksi hallituksen esitykseksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Suomen Apteekkariliiton lausuntoa Lääkelaitoksen laatimasta luonnoksesta (29.9.2008) hallituksen esitykseksi lääkelain ja apteekkimaksulain muuttamisesta. Lausuntoa on pyydetty myös Lääkelaitoksen laatimasta erillisestä apteekkimaksun ennakonkantoa koskevasta muistiosta (29.9.2008) sekä ministeriössä laaditusta muistiosta (14.10.2008) koskien lääkejakelelun ja lääkehuollon mahdollisia kehittämistarpeita.

Suomen Apteekkariliitto antaa asiasta kunnioittavasti seuraavan lausunnon.

JOHDANTO

Sosiaali- ja terveysministeriön asettaman apteekkityöryhmän muistio (STM Selvityksiä 2007:45) valmistui 20.8.2007. Työryhmä oli virkamiestyöryhmä ja se kuuli asiantuntijoita yhden kerran työnsä aikana. Työryhmän muistio ei ollut yksimielinen. Suomen Apteekkariliitto antoi apteekkityöryhmän muistiosta oman lausuntonsa 1.10.2007 (DNro 851/011007).

Sosiaali- ja terveysministeriö antoi 1.4.2008 Lääkelaitokselle toimeksiannon laatia apteekkityöryhmän ehdotusten ja saatujen lausuntojen perusteella esitys, jota voidaan hyödyntää hallituksen esityksen valmistelussa. Toimeksiannon mukaan Lääkelaitos saattoi sisällyttää esitykseensä muitakin kuin apteekkityöryhmässä käsiteltyjä apteekkitoiminnan ja lääkehuollon kehittämisen kannalta tarpeellisia muutosehdotuksia, joista toimeksiannossa oli esimerkkiluettelo.

Lääkelaitoksen esitykset jatkotoimenpiteiksi luovutettiin sosiaali- ja terveysministeriölle 1.10.2008. Selvitystyön aikana Lääkelaitos järjesti asiassa yhden yleisen kuulemistilaisuuden ja yhden annosjakeluun liittyvän kuulemistilaisuuden. Lääkelaitos teki esityksensä pääosin lääkelain ja apteekkimaksulain muuttamista koskevan hallituksen esityksen muotoon. Esitykseen liittyi myös erillinen muistio apteekkimaksun ennakonkannosta.

Koko valmistelutyö on ollut apteekkityöryhmän asettamisesta lähtien lähes yksinomaan virkamiestyötä. Suomen Apteekkariliitto uudistaa aikaisemmin apteekkityöryhmän muistiosta antamassaan lausunnossa esittämänsä näkemyksen siitä, että lääkeasioiden valmistelussa tulisi enemmän ottaa huomioon niiden tahojen asiantuntemus, jotka hoitavat lääkeasioita käytännössä. Virkamiesvalmistelussa syntyy helposti lainsäädäntöä, joka toimii huonosti käytännössä tai jopa asetettujen tavoitteiden vastaisesti. Sidosryhmien tietotaitoa tulisikin käyttää enemmän hyödyksi lainvalmistelussa. Lääkelaitoksen esitykseen sisältyy muutosesityksiä, joita ei ole perusteltu ja esityksiä, joiden todellisia vaikutuksia ei ole edes yritetty arvioida.

Lääkelaitoksen laatimassa hallituksen esityksessä on sen yleisperustelujen johdannossa kuvattu apteekkitoimintaa ja sen muuttamista oikeaan osuvalla ja mielestämme kehitystrendit oivaltavalla tavalla.

Yleisperusteluissa ilmaistu yleisnäkemyks jää kuitenkin jossain määrin unohtuiksi, kun tarkastelee itse lakiehdotukseen ja sen yksityiskohtaisiin perusteluihin kirjattuja sanamuotoja. Monessa kohtaa joudutaan huomaamaan, ettei Lääkelaitos ole kovin hyvin selvillä käytännön apteekkityön sisällöstä ja tavoitteista. Tarkastelukulmaa saattaa hämärtää se, että valvontaviranomaiselle esille tuleva jokin yksittäisen apteekin yksittäinen ongelma yleistyy koko sektoria koskevaksi ongelmaksi. Apteekit ovat kehittäneet palvelukonseptiaan melko lailla yksin, sillä Lääkelaitos on suhtautunut pidättyvästi kehittämishankkeisiin. Tukea ja näkemyksiä on saatu pääosin sosiaali- ja terveysministeriöstä.

Lääkejakelu tulee pysyttää kaikilta osiltaan apteekkien lakisääteisenä toimintana ja lääkkeiden alueellinen saatavuus on turvattava nykymuotoisen apteekkijärjestelmän kautta.

Apteekkien ammatillinen rooli on laajentunut ja apteekeilla on vastuu avoterveydenhuollon lääkepalveluista toiminta-alueellaan.

Apteekit ovat integroituneet paikallisiin ja valtakunnallisiin kansanterveysohjelmiin eikä pelkästään terveyden-edistämishankkeisiin, kuten Lääkelaitos tätä muutosta kuvaa. Esimerkkeinä mainittakoon apteekkien astma-, diabetes- ja sydänohjelmat sekä apteekkien savuttomuustyö.

Apteekit ovat jo kehittäneet uuteen teknologiaan perustuvia palvelukonsepteja. Hyvinä esimerkkeinä ovat koneellinen annosjakelutoiminta ja lääkehoidon kokonaisarviointi.

Apteekkien toiminta on sisällöllisesti painottunut entistä enemmän palvelutoimintaan ja on osa terveydenhuollon palvelusektoria.

Olemme samaa mieltä myös siitä, että kunnallisen terveydenhuollon resurssien väheneminen johtaa lääkehuoltoon liittyvien kunnallisten palveluprosessien avautumiseen myös apteekkeille. Tulevaisuuden apteekki tulee todellakin toimimaan entistä kiinteämmässä yhteistyössä muun terveydenhuollon kanssa.

Apteekkipalveluihin ollaan Suomessa erittäin tyytyväisiä ja tätä tyytyväisyyttä mitataan jatkuvasti luotettavalla väestöselvityksellä.

Lisäksi Apteekkariliitto haluaa korostaa sitä, että lääkelainsäädännön uudistamisessa tulisi ensisijaisesti keskittyä niihin asioihin, jotka on priorisoitu hallitusohjelmassa. Hallitusohjelman asettamana tavoitteena on edistää turvallista lääkehoitoa ja turvata kattava lääkehuolto. Muina apteekkitoimintaankin vaikuttavina tavoitteina mainitaan terveyden edistämisen politiikkaohjelma sekä vanhusväestön hyvän hoidon turvaaminen.

Lääkelainsäädännön valmistelussa on myös otettava huomioon lääkehuollon keskushallinnon uudistuminen ja uuden valvontaviraston perustaminen. Nämä hankkeet ovat vielä siinä määrin kesken, ettei tässä lausunnossa voida yksityiskohtaisemmin puuttua mahdollisiin seurausvaikutuksiin.

Suomen Apteekkariliitto esittää seuraavassa yksityiskohtaiset näkemyksensä lausunnolla olevista esityksistä ja toivoo erityisesti sitä, että ennen kuin lopullinen eduskuntakäsittelyyn tarkoitettu hallituksen esitys valmistuu, asiassa käydään erilliset neuvottelut apteekkisektorin kanssa.

LUONNOS HALLITUKSEN ESITYKSEKSI LAEIKSI LÄÄKELAIN JA APTEEKIMAKSULAIN MUUTTAMISESTA

Apteekkilupa ja kunnan rooli

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön apteekkityöryhmä totesi muistiossaan, että nykyinen apteekkilupajärjestelmä on sopuissa perustuslain elinkeinovapaussääntöjen kanssa. Lääkelaitos esittää kuitenkin eräitä muutoksia apteekkilupajärjestelmään.

Apteekkarille asetettaisiin eräänlainen viiden vuoden karenssi-aika, ennen kuin uusi apteekkilupahakemus voitaisiin ottaa käsittelyyn.

Tätä esitystä on huonosti perusteltu ja se on ristiriidassa sen periaatteen kanssa, joka on kirjattu apteekkityöryhmän muistioon. Apteekkityöryhmän mukaan apteekkiluvan uudistamisen tulisi tapahtua lähemmäksi muun elinkeinotoiminnan toimintaedellytyksiä. Nyt mentäisiin toiseen suuntaan.

Lääkelaitoksella on erittäin laaja harkintavaltia apteekkilupien myöntämisessä. Sen harkintavallan piiriin kuuluu ilman muuta se, kuinka monen apteekkarivuoden kuluttua Lääkelaitos katsoo apteekkarin voivan hakea ja saada uusi apteekkilupa. Lääkelaitos on itse omalla tulkintamuutoksellaan synnyttänyt tilanteen, jossa apteekkilupia haetaan ja myönnetään jo parin vuoden apteekkarina toimimisen jälkeen.

Esitys on liian ehdoton ja johtaisi joissain yksittäistapauksissa kohtuuttomuuteen. Nopeasti muuttuvan toimintaympäristön, kuten elinkeinorakenteen ja/tai terveydenhuollon palvelurakenteen, muutosten seurauksena yksittäisen apteekin toimintaedellytykset voivat romahtaa siinä määrin, ettei voida vaatia apteekkaria jatkamaan lakisääteisten tehtävien hoitamista jopa kannattamattomassa yksikössä. Lääkelaitos voi jopa perustaa uuden apteekin samalle alueelle, minä vuoksi apteekin toimintaedellytykset muuttuvat.

Asia voitaisiin ratkaista poikkeussäännöksellä, joka mahdollistaa uuden luvan hakemisen erityisistä syistä ennen määräaika. Myös viiden vuoden määräaika on liian pitkä ja sitä tulisi lyhentää.

Toinen apteekkilupaan ja myös sivuapteekkilupaan liittyvä kysymys on kunnan rooli apteekin perustamisessa.

Nykyisen lääkelain 41 §:n 1 momentin mukaan uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai sen osaan päättää Lääkelaitos lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä. Päätös tehdään Lääkelaitoksen omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta. Lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveydenhuollon palveluiden sijoittuminen.

Tämä 1 momentti siirtyisi 2 momentiksi ja uudeksi 1 momentiksi tulisi Lääkelaitoksen ehdotuksessa säännös siitä, että kunnan tehtävänä on seurata ja arvioida alueen apteekkipalveluiden toimivuutta, sijoittumista ja riittävyttä ja tehdä tarvittaessa esityksiä Lääkelaitokselle apteekkien ja sivuapteekkien perustamiseksi ja siirtämiseksi.

On pelättävissä, että Lääkelaitos hakee tietynlaista automaattia, jolloin sen ei tarvitsisi enää lankaan käyttää harkintaa, kun aloite apteekin tai sivuapteekin perustamisesta tulee asianomaiselta kunnalta. Tällainen automaatti loukkaisi alueella jo toimivien apteekkarien oikeusturvaa, koska muutoksenhaku tehtyyn päätökseen tulisi käytännössä mahdottomaksi. Kunta on hyvä toimitelin arvioimaan oman alueensa apteekkipalveluita esimerkiksi sijaintialueiden osalta. Mikäli apteekkejä perustetaan ilman riittäviä lääke- ja terveydenhuollollisia perusteita noussevat apteekkitoiminnan kokonaiskustannukset. Meillä on pohjoismaiden tihein apteekkiverkosto ja toimiva apteekki edellyttää myös toimivia terveyspalveluita.

Säännöstä tuleekin täsmentää sen turvaamiseksi, että Lääkelaitoksen on aina varmistuttava siitä, että uuden toimintayksikön perustamiselle on aito lääkehuollollinen tarve.

Lääkelaitos esittää lääkelain 40 §:ään uutta 2 momenttia, jonka mukaan apteekkilupaan voitaisiin liittää lääkkeiden saatavuutta turvaavia ehtoja lupaa haettavaksi julistettaessa. Perusteluissa mainitaan esimerkkeinä velvoite pitää sivuapteekkiä tai apteekin palvelupistettä. Nykyisessä käytännössä sivuapteekin kohtalo on jäänyt joskus apteekkarin vaihtuessa lääkepalveluiden saatavuuden kannalta epäselväksi.

Tällaisten ehtojen asettamisessa olisi käytettävä tarkkaa harkintaa ja niiden tulisi perustua lääkepalvelujen saatavuuden turvaamiseen. Mielestämme apteekin palvelupistevervoitetta ei kuitenkaan tulisi liittää tähän.

Ehdotamme, että Lääkelaitos julistaa apteekkiluvan haettavaksi sivuapteekkeineen, ellei samassa yhteydessä ole päätetty muuttaa sivuapteekkiä pääapteekiksi.

Monet apteekit ovat erikoistuneet palvelujen tarjoamisessa tiettyjen potilaiden tai asiakasryhmien erityistarpeet huomioiden. Erikostuminen voi olla esimerkiksi apteekin sopimusvalmistustoimintaa. Tällaisissa tapauksissa Lääkelaitoksen asettama ehto voisi koskea näiden palvelujen jatkuvuuden turvaamista. Asiaa tulisi täsmentää ainakin yksityiskohtaisissa perusteluissa.

Apteekkimaksu

Apteekkityöryhmän eräänä tavoitteena oli selvittää keinoja lääkejakeleluu kehittämiiseksi ja turvaamiseksi erityisesti maan harvaan asutuilla alueilla.

Matti Vanhasen II hallituksen hallitusohjelmassa on asetettu yhdeksi tavoitteeksi edistää turvallista lääkehoitoa ja turvata kattava lääkehuolto. Tähän liittyy myös Lääkelaitoksen ajatus edistää sivuapteekkitoimintaa alueilla, jossa lääkkeiden saatavuudessa on ongelmia eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä.

Yksi keino tässä on sivuapteekkitoiminnan taloudellisten edellytysten parantaminen.

Lääkelaitos on uudistanut jo vuonna 2004 tekemässään apteekkimaksuselvityksessä esittämänsä ajatuksen siitä, että apteekkimaksu perittäisiin erikseen pääapteekin ja erikseen sivuapteekin lääkemyynnin liikevaihdon perusteella siten kuin apteekkimaksulaissa säädetään.

Suomen Apteekkariliitto on kannattanut tätä ehdotusta ja kannattaa sitä nytkin. Se toisi selkeästi taloudellisen insentiivin lisätä sivuapteekkeja ja antaisi paremman taloudellisen mahdollisuuden sivuapteekkitoiminnalle. Tällä ei olisi olennaista muutosta apteekkimaksun kertymään ja se tukisi myös sellaisten pienten apteekkien toimintaa, joilla on sivuapteekki.

Apteekkityöryhmä ei esittänyt apteekkimaksun poistamista erillisenä toimenpiteenä. Kuten työryhmä esitti, apteekkimaksu on kokonaisuus, jossa ei tulisi tehdä erillisiä muutoksia. Tämän vuoksi myöskään apteekkimaksun ennakonkantoon ei tule siirtyä yksittäisenä toimenpiteenä. Se olisi sitä paitsi täydellisessä ristiriidassa edellä sanotun hallitusohjelmalausuman kanssa.

Apteekkimaksun ennakonkantoa käsitellään myöhemmin erillisen otsikon alla.

Sivuapteekit

Lääkelaitos esittää nykyisen sivuapteekkien lukumäärärajoituksen poistamista yksityisten apteekkien osalta. Sivuapteekkien ylläpitäminen on ollut taloudellisesti siinä määrin raskasta, että

vain parilla apteekkarilla on kolme sivuapteekkiä. Lainsäädännön varsinaista muutostarvetta ei siten ole olemassa.

Yliopistoapteekkien sivuapteekkikysymykseen tulisi tässä yhteydessä kuitenkin puuttua. Nykyisen lainsäädännön valossa Lääkelaitoksella näyttää olevan se käsitys, että Helsingin yliopiston apteekki voisi aika itsenäisesti lakkauttaa ja perustaa sivuapteekkejä kokonaisuutensa rajoissa. Tämä ei ole ollut lainsäätäjän tarkoitus. Helsingin yliopiston sivuapteekit ovat pääosin Suomen suurimpia apteekkejä ja niiden hakeutuminen parhaille liikepaikoille aiheuttaa mittavia hankaluuksia yksityisille apteekkeille. Kun yliopistoapteekkejä vielä tälläkin hetkellä subventoidaan merkittävästi verohelpoituksilla ja mahdollistamalla apteekkimaksun maksaminen omistajalle, on kohtuutonta antaa niille muihin apteekkeihin verrattuna vapaa sijoittumisoikeus. Lainsäädäntöön tarvitaan siis erilliset kriteerit Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekkien sijoittumiselle.

Lääkelaitoksen esityksessä (52 §) Lääkelaitos voisi perustaa sivuapteekin omasta, kunnan tai kuntayhtymän aloitteesta ilman mitään perusteita (1 mom). Apteekkarin hakemuksesta sivuapteekki voitaisiin perustaa sillä edellytyksellä, että se perustetaan alueelle, jossa lääkkeiden saatavuudessa on ongelmia eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä (2 mom). Toivottavasti esityksessä on vain lakitekkinen kömmähdys. 52 §:n 2 momentin 2 lause pitäisi koskea myös 1 momentin tilannetta.

Liitto pitää välttämättömänä, että sivuapteekin perustamiselle on voimassa samat kriteerit siitä riippumatta perustetaanko se Lääkelaitoksen, kunnan tai apteekkarin aloitteesta. Sivuapteekki tulisi perustaa vain apteekin alueelle tai erityisistä syistä siihen välittömästi rajoittuvalle alueelle.

Apteekin palvelupisteet

Lääkekaappeja koskevaa lääkelain säännöstöä täydennettiin (700/2002) siinä yhteydessä, kun lääkelain säännöksiä uudistettiin vastaamaan paremmin uutta perustuslakia. Lääkelaitos on sen jälkeen valinnut käsitteäksemme lakiin perustumattoman tulkinnan ja jättänyt uusimatta useiden lääkekaappien toimilupia ja ollut myöntämättä uusia toimilupia. Samaan aikaan sosiaali- ja terveysministeriö on toivonut lääkekaappien lukumäärän lisäämistä. Asiaa käsiteltiin myös apteekkityöryhmässä. Monet kunnat ja kansalaisjärjestöt ovat paheksuneet Lääkelaitoksen toimintaa lääkekaappiasiana.

Nyt Lääkelaitos on tehnyt täyskäännöksen ja päättänyt esittää uuden otsikon (apteekkien palvelupisteet) alla lähes rajoittamatonta vapautta perustaa näitä pisteitä. On pakko todeta, että esitystä ei ole riittävällä vakavuudella harkittu.

Perusajatus on kuitenkin hyvä. Apteekin palvelupisteet toimisivat edelleen kiinteänä osana apteekkitoimintaa. Lääkekaappeja tai apteekin palvelupisteitä tarvitaan. Niillä on oma tärkeä tehtävänsä eräiden itsehoitolääkkeiden saatavuuden turvaajana sellaisilla alueilla, joilla ei ole apteekkiä tai sivuapteekkiä ja josta on pitkän etäisyyden vuoksi huono kulkuyhteys lähimpään apteekkitoimipisteeseen. Näinhän nykyisessä laissa edellytetään. Sama edellytys tulisi säilyttää. Apteekin palvelupisteiden tulisi pääsääntöisesti olla sijoitettu pysyvästi johonkin muuhun kauppa- tai palvelupisteeseen ja sen tulisi olla apteekin sijaintialueella tai alueella, jossa ei ole apteekkiä. Lääkelaitoksen esitys johtaisi täysin hallitsemattomaan apteekin palvelupisteiden perustamiseen, jolla ei olisi enää mitään yhteyttä lääkepalveluiden saatavuuden turvaamiseen. Yliopistoapteekkeille ei tule antaa oikeutta tällaisten palvelupisteiden perustamiseen.

Esityksen mukaan apteekin palvelupiste voitaisiin perustaa erityisistä syistä myös esimerkiksi vanhusten hoitokoteihin, avoterveydenhuollon laitoksiin ja mobiilina palvelupisteinä erilaisissa tapahtumissa.

Apteekit ovat jo nyt hoitaneet vanhusten hoitokotien laitosmuotoista lääkehoitoa normaalina apteekkitoimintana. Tarvetta erillisiin pisteisiin ei ole.

Sivuapteekki sopii parhaiten mobiiliksi ja tilapäiseksi apteekin lääkejakelupisteeksi erilaisissa tapahtumissa.

Siirtyminen pelkkään ilmoitusmenettelyyn, johtaisi päällekkäiseen palvelupisteiden perustamiseen ja hyvin epätarkoituksenmukaiseen kilpailuun palvelupisteiden sijoittumisessa. Tämän vuoksi liitto esittää harkittavaksi sitä, että lääkekaappi/apteekin palvelupiste olisi edelleen luvanvaraista toimintaa. Tätä puoltaa myös se, että jatkossa on kaavailtu näiden palvelupisteiden voivan toimia eräin edellytyksin myös apteekista toimitettavien reseptilääkkeiden noutopisteinä.

Apteekin verkkopalvelutoiminta

Itsehoitolääkkeiden internetkaupan pelisääntöjen aikaansaaminen on ollut myös Apteekkariliiton toiveena. Lausunnossaan apteekkityöryhmän muistiosta liitto totesi, että lääkkeiden sähköinen kauppa tulee toteuttaa osana nykyistä apteekkijärjestelmäämme. Tämä tavoite toteutuu varsin hyvin Lääkelaitoksen esityksessä. Lääkelaitos on voinut jo käytännössä soveltaa esittämiään periaatteita, kun Suomen ensimmäinen apteekin nettikauppatoiminto käynnistyi syksyllä 2008.

Suomen Apteekkariliitto pitää tärkeänä sitä, että verkkopalvelutoiminta on apteekin yksi toimintamuoto ja että apteekin asiakkaan oikeuksia muun muassa lääkeneuvonnan suhteen kunnioitetaan. Laissa on säilytettävä myös säännös apteekin velvollisuudesta lääkeneuvonnan antamisesta ja sen tulee koskea myös apteekin verkkopalvelutoimintaa. Lääkelaitoksen esitys täyttää nämä tarpeet.

Apteekin verkkopalvelutoiminnan sääntelyssä on luonnollisesti otettava huomioon mm. EY:n tuomioistuimen tekemät päätökset lääkkeiden etämyynnin osalta.

Muu yritystoiminta

Lääkelaitoksen esitys on kaksiosainen. Ensinnä esitetään aivan uutta säännöstä (uusi 38 §), jossa määriteltäisiin apteekki, apteekkari, sivuapteekki ja apteekin palvelupiste. Nykyinen 38 §:stä tulisi uudelleen muotoiltu 38 a §. Toisessa osassa eli uudessa 58 a §:ssä todettaisiin (1 mom), että apteekissa ja sivuapteekissa ei saa harjoittaa muuta yritystoimintaa.

Apteekkitoiminnan määrittely on hyvä asia. Se tulisi tehdä siten, että yleisperusteluihin kirjattu apteekin laajentuva rooli terveydenhuollossa tulisi selkeästi todetuksi. Nyt esitetty määrittely on liian kapea-alainen.

Esitystä kieltää apteekissa harjoitettava muu yritystoiminta on perusteltu hyvin puutteellisesti. Tämä esitys ei sisältynyt Apteekkityöryhmän esityksiin.

Lääkelaitos ei ole voinut esittää vakuuttavaa perustetta esitykselleen. Perusteluista voi lukea ikään kuin näissä apteekkareiden perustamisissa yrityksissä harjoitettaisiin jotenkin apteekille vierasta ja uutta toimintaa. Tämä ei ole totta.

Lääkelaitoksen tulisi tutustua käytännön apteekkitoimintaan paremmin, jotta se voisi havaita, että näistä ns. rohdoskaupoista myydään apteekkeille tyypillisiä yleisiä kauppatavaroita ja muun muassa niitä lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita, joista säädetään nykyisen lääkelain 55 §:ssä. Yleisiin apteekkikanavassa myytäviin tuotteisiin kuuluvat myös allergiakosmetiikka sekä ravintolisävalmisteet. Näiden tuotteiden myynti on Suomessa liikevaihdosta laskettuna EU alueen pienintä, keskimäärin vain noin 5 % apteekin liikevaihdosta.

Apteekkien taloudellinen tilanne on heikentynyt vuonna 2006 tehtyjen leikkausten vuoksi ja vuoden 2009 aikana voimaan tuleva viitehintajärjestelmän käyttöön ottaminen johtaa uudelleen negatiiviseen liikevaihdon kehitykseen. Apteekki ei voi siirtää kasvavia palkkakustannuksia ja muita kiinteitä kustannuksia lääkkeiden hintoihin.

Erillisten yritysten perustaminen on tapahtunut ennen muuta terveydenhuollon tuotteiden valikoiman laajentumisen ja monipuolistumisen seurauksena ja Lääkelaitoksen esitys tulisi vaikeuttamaan näiden terveydenhuollon tuotteiden saatavuutta ja jakelua.

On syytä myös muistuttaa siitä, että pääsääntöisesti apteekki ei maksa apteekkimaksua, kuin lääkemyyntinsä osalta. Lääkelaitoksen esityksestä saa jotenkin sen kuvan, että nykykäytäntö olisi syntynyt apteekkimaksun välttämiseksi. Näin ei siis ole.

Nykyisen lääkelain 58 §:n mukaan silloin kun apteekista ja sivuapteekista myydään lakisääteisesti apteekkiavalikoimaan kuuluvia tuotteita (nykyisen lain 38 ja 55 §:ssä tarkoitettuja tuotteita) tai järjestetään muuta toimintaa, ei näiden muiden tuotteiden myynti tai muun toiminnan järjestäminen saa aiheuttaa haittaa tässä laissa tarkoitetulle apteekkitoiminnalle. Tämä säännös riittää mielestämme. Yhden tai kahden apteekkarin harjoittama mahdollisesti kyseenalainen toiminta ei saisi syyllistää kaikkia apteekkeita eikä lakia tarvitse marginaalisten tekijöiden takia muuttaa.

Apteekkitoimintaan on kuulunut jo vuosia osallistuminen kansanterveydelliseen toimintaan sekä osallistuminen pääosin potilasjärjestöjen kanssa terveyden edistämisen sekä sairauksien ehkäisemiseen tähtäävään toimintaan. Tämä on ollut ainakin sosiaali- ja terveysministeriön eri yhteyksissä esittämien näkemysten mukaista ja ministeritasoisissa puheenvuoroissa kiitosta saanutta toimintaa. Toisaalta apteekki on keskeinen tekijä, kun halutaan varmistaa lääkehoidon onnistuminen ja apteekille sopivalla tavalla seurata lääkehoidon onnistumista. Edellä sanotusta ei näy merkkiäkään Lääkelaitoksen esittämässä säännöshedotuksissa taikka yksityiskohtaisissa perusteluissa. Yleisperusteluissa kylläkin, kuten edellä olemme todenneet.

Suomen Apteekkariliiton mielestä sekä uusi 38 §, että uusi 58 § on kirjoitettava uudelleen apteekin terveydenhuollollinen rooli ymmärtävällä tavalla. Apteekissa on voitava harjoittaa myös muuta apteekin tehtäviä tukevaa yritystoimintaa, mutta tietenkin niillä reunaehdoilla, jotka jo nykyisen lain 58 §:ssä on säädetty.

Lääkelain uusi 38 § on mielestämme kirjoitettava siten, että apteekki määritellään selkeästi terveydenhuollon toimintayksiköksi. Samalla mahdollistuu apteekkien lääkemyynti terveydenhuollon laitoksille siten, että apteekki voi tässä ns. business to business toiminnassaan käyttää hyödykseen myös alennuksia, jotka muutoin ovat kiellettyjä. Apteekki ei nykyisin voi samoin perustein kilpailla sairaala-apteekkien kanssa ja ovat siten eriarvoisessa asemassa.

Lääkkeiden markkinointi

Lääkelaitoksen esityksessä on uusi 91 §, jossa kiellettäisiin lääkkeiden markkinoinnissa sairaus- ja oirelähtöinen kirjoittelu ja lääkehoitoihin viittaaminen.

Liitto ei vastusta kyseisen säännöksen lisäämistä. Haluamme kuitenkin todeta, että huomattavasti suurempi ongelma on se, että suuri osa sellaisista mainoksista, jotka kuluttaja kokee lääkeainoksiksi ovatkin itse asiassa elintarvikemainoksia. Tämä on hämärtänyt koko lääkekäsitteen. Lääkelaitoksen ja Elintarvikeviraston tulisi vihdoin sopia valvontaan liittyvästä työnjaosta ja kieltää tehokkaasti lainvastainen mainonta. Lääkelaiissa voitaisiin antaa Lääkelaitokselle selkeä toimeksianto ja valtuutus puuttua tällaiseen mainontaa. Nykyinen kahden viranomaisen välinen pallottelu on vastuutonta toimintaa.

Koneellinen annosjakelu

Lääkelaitoksen esityksessä on ryhdytty muuttamaan annosjakelun toimintakonseptia oleellisilta osiltaan. Liitto toteaa, että joiltakin osin esitetyt pykälät ja niiden perustelut ovat ristiriidassa keskenään.

Esitettyyn toimintamallin muutokseen suhtaudutaan periaatteessa myönteisesti. Koneellisen annosjakelun kokonaisuus on kuitenkin selvitettävä erikseen ottamalla huomioon ne muospaineet, jotka muutoin kohdistuvan koneellisen annosjakelun kehittämiseen.

Lääkkeiden toimittaminen avohoidon potilaille tulee säilyttää kaikissa vaihtoehdoissa vain apteekkien tehtävänä.

Annosjakelun osalta on liikkeellä kolme samanaikaista prosessia, jotka tulisi nyt tässä yhteydessä nopeasti liittää yhteen ja saattaa eduskuntakäsittelyyn osana nyt valmisteilla olevaa hallituksen esitystä.

Ensinnäkin käsitellessään hallituksen esitystä (HE 134/2008 vp) sairausvakuutuslain 5 luvun muuttamisesta Eduskunta edellytti lausumassaan, että ” lääkkeiden annosjakelutoiminnan sääntelyyn liittyvän selvitystyön yhteydessä annosjakelun korvattavuuden rajoitusten, kuten kuuden korvattavan lääkkeen rajan, tarkoituksenmukaisuus ja kokonaistaloudellisuus arvioidaan ja tehdään tarvittavat esitykset lainsäädännön muutoksiksi ”.

Annosjakelupalvelun korvattavuutta ja korvattavuuden kriteereitä tulee siis tarkistaa.

Myös Toimiva Terveyskeskus –hankkeen tavoitteena on koneellisen annosjakelun kohderyhmän ja korvattavuuden laajentaminen

Toiseksi tässä hallituksen esitysluonnoksessa, joka on lausunnolla, halutaan antaa muillekin kuin apteekkeille sopimusvalmistuksena mahdollisuus toimittaa annosjakelupalvelua apteekkeille, jotka sitten toimittavat lääkkeet potilailleen. Lääkelaitoksen esitys on vielä siinä määrin epäselvä ja kiireellä valmisteltu, että se kaipaa sisällöllisiä tarkennuksia monilta osin.

Jos toimintaa voi harjoittaa myös lääketeollisuusluvalla olisivat toimijat keskenään eriarvoisessa asemassa. Tässä yhteydessä on myös ratkaistava kysymys lääkealennusten kohdistamisesta samanarvoisesti apteekkeihin kuin muihinkin toimintayksiköihin. Myös potilastietojen käsittely kokonaan terveydenhuollon ulkopuolella toimivassa yksikössä on ratkaistava lain tasolla.

Kolmanneksi on huomattava, että myös viitehintajärjestelmä edellyttää koneellisen annosjakelua koskevien ratkaisujen tekemistä lain tasolla.

Apteekkariliiton mielestä nämä kolme annosjakeluun liittyvää prosessia tulee yhdistää ja erillisessä neuvottelussa ratkaista toimiva toimintamalli. Ratkaisut on tehtävä nopealla aikataululla, jotta esitykset voitaisiin liittää nyt lausunnolla olevan hallituksen esitykseen ja Eduskunta ehtisi käsitellä asiat ennen viitehintajärjestelmän voimaantuloa huhtikuussa 2009.

MUISTIO APTEEKKIMAKSUJEN PERIMISEN SIIRTÄMISESTÄ ENNAKONKANTOON

Apteekkityöryhmä totesi muistiossaan, ettei apteekkimaksuun tule puuttua erillisenä toimenpiteenä, vaan sitä tarkastellaan myöhemmin laajemmassa yhteydessä.

Apteekkariliitto totesi apteekkimaksutyöryhmän muistiosta antamassaan lausunnossa, että apteekkimaksun poistaminen heikentäisi syrjäseutujen apteekkipalveluja. Apteekkipalvelujen heikentäminen on ristiriidassa sekä hallitusohjelman että STM:n strategisten tavoitteiden kanssa (STM:n strategiat 2015).

Apteekkimaksu turvaa apteekkipalvelujen alueellisen kattavuuden ja saatavuuden. Tämän vuoksi apteekkimaksu tai jokin vastaava järjestely on oltava.

Lääkelaitoksen toimeksiannossa oli yllättäen esitetty yhdeksi valmistelussa mukaan otettavaksi periaatteeksi, että yksityisten apteekkien apteekkimaksun perinnässä siirrytään ennakonkantojärjestelmään.

Suomen Apteekkariliitto ei voi hyväksyä ennakonkantoon siirtymistä..

Lääkelaitos ei ole sisällyttänyt asiaa koskevaa esitystensä hallituksen esitykseen vaan tehnyt siitä erillisen muistion.

Tässä muistiossa Lääkelaitos itse toteaa, että ennakonkantoon siirtyminen johtaisi kaksivaiheiseen apteekkimaksuprosessiin: ennakonkantoon ja lopullisen maksun vahvistamiseen. Tämä merkitsisi Lääkelaitoksen mukaan apteekkimaksujen määräämiseen käytetyn työpanoksen merkittävää lisääntymistä, todennäköisesti kaksin- tai kolminkertaiseksi. Valtion apteekkimaksukertymään muutoksella ei olisi vaikutusta. Lääkelaitos ei saisi enää suoraan apteekkien taloutta koskevia tietoja, joista sen on lääkelain mukaan vuosittain raportoitava sosiaali- ja terveysministeriölle. Lääkelaitos arvioi, että suurin taloudellinen haitta muutoksesta olisi aloittavalle apteekkarille sekä pienten apteekkien apteekkareille. Liitto on samaa mieltä.

Esitys apteekkimaksun ennakonkantoon siirtymisestä johtaisi liiton mielestä siihen, että monille jo nyt erittäin suurissa taloudellisissa vaikeuksissa toimiville apteekkeille tulisi toiminnan jatkaminen mahdottomaksi. Tällä keinolla osaltaan vaikeutettaisiin hallitusohjelman toteuttamista kattavien lääkepalvelujen turvaamisessa.

MUISTIO LÄÄKEJAKELUN JA LÄÄKEHUOLLON MAHDOLLISISTA KEHITTÄMISTARPEISTA

Lausuntopyyntöön on liitetty myös sosiaali- ja terveysministeriön muistio, jossa käsitellään erityisesti perustelematta kysymyksiä apteekkien valvonnasta sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten toiminnasta sekä rokotteiden myymisestä. Näitä ehdotuksia ei käsitelty apteekkityöryhmässä. Muistion niukkasnaisuudesta voi kuitenkin päätellä, että tätä kautta

pyritään herättelemään uudelleen ajatus sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten oikeudesta myydä lääkkeitä avohuollon potilaille. Tämä moneen kertaan torjuttu ajattelumalli näyttää jostain syystä jatkuvasti nousevan virkamiesten laatimissa muistioissa esiin.

Suomen Apteekkariliitto on sitä mieltä, että nykyinen työnjako julkisen lääkehuollon ja lakisääteisesti toimivan yksityisen lääkehuollon kanssa on toimiva ja hyvin perusteltu.

Apteekkien valvonta

Muistiossa kysytään sitä, voisivatko lääninhallitukset toimia Lääkelaitoksen ohella apteekkien tarkastajina.

Olenaisempi kysymys olisi se, miten Lääkelaitoksen tarkastustoimintaa voitaisiin kehittää nykyaikaisempaan suuntaan ja miten Lääkelaitos voisi olla mukana kehittämässä apteekkitoimintaa *esimerkiksi* hyvien *käytäntöjen* aikaansaamisessa.

Apteekeissa käy jatkuvasti tarkastajia verohallinnon puolelta, elintarvikevalvonnan puolelta ja tarkastuksia tarvitaan myös lääkehuollon hallinnon puolelta.

Liitto ei näe kuitenkaan mitään erityistä syytä ottaa lääninhallituksia mukaan tähän erityisammattitaitoa vaativaan toimintaan.

Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten toiminta

Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten toimintaa koskeva osio jää perusteluiltaan epäselväksi. Apteekkitoiminta on *syystä* säilyttää luvanvaraisena kaikilta osiltaan. Raja yksityisen ja julkisen toiminnan välillä hämärtyy entisestään, kun sairaala-apteekeista tulee liikelaitoksia ja myöhemmin ehkä osakeyhtiöitä. Jo nyt esiintyy merkittäviä rajankäyntiongelmia. On tärkeää, että Lääkelaitos voi toiminnassaan samalla tavalla valvoa yksityisten apteekkien julkistenkin apteekkien toimintaa sekä ennakkovalvonnassa että jälkikäteisvalvonnassa.

Yksityisten terveydenhuollon toimintayksiköiden osalta suurin ongelma on se, että tehdessään palvelusopimuksen esimerkiksi palvelujen tuottamisesta julkiselle terveydenhuollolle esimerkiksi yksityiset lääkärikeskukset haluavat tätä kautta saada oikeuden laajentaa lääkejakelutoimintaansa ikään kuin sairaala-apteekkien puolesta.

Tämä menettely on mielestämme lainvastaista eikä sitä tulisi ainakaan tukea muuttamalla lakia tätä sallivaan suuntaan.

Rokotteiden myynti

Muistiossa esitetään terveyskeskuksille mahdollisuutta aloittaa lääkemyynti avohuollon potilaille. Tämä on suuri periaatteellinen kysymys, vaikka se onkin tässä muistiossa puettu kansallisen rokotosohjelman ulkopuolisten rokotteiden myymisen muotoon.

Suomen Apteekkariliitto katsoo, ettei tällaista avasta tulisi tehdä, koska se johtaa entistä suurempiin ongelmiin rajanvedossa apteekkien ja kunnallisen terveydenhuollon välillä. Tämä puolestaan lisää niitä ongelmia joita jo nyt on sairausvakuutuksen kautta rahoitettavan toiminnan ja kunnan rahoittaman toiminnan välillä.

YHTEENVETO

Yhteenvetona Suomen Apteekkariliitto toteaa:

- 1) **Apteekin ja sivuapteekin perustamisessa on viranomaisella oltava aina perusteena aito lääkehuollollinen tarve, pelkkä kunnan aloite ei voi olla riittävä peruste.**
- 2) **Apteekkimaksun ennakonkantoon ei tule siirtyä. Apteekkimaksukysymys on ratkaistava kokonaisuudessaan erikseen.**
- 3) **Apteekkien oikeutta harjoittaa apteekissa muuta yritystoimintaa ei tule kieltää. Toiminnan on oltava lääkelain nykyisen 58 a §:n mukaista.**
- 4) **Annosjakelun toimintamallin muutokseen suhtaudutaan periaatteessa myönteisesti. Koneellisen annosjakelun kokonaisuus on kuitenkin selvitettävä kiireellisesti erikseen ottamalla huomioon ne muut muutospaineet, jotka kohdistuvan koneellisen annosjakelun kehittämiseen.**

Mika Vidgrén
puheenjohtaja

Reijo Kärkkäinen
toimitusjohtaja