



SUOMEN APTEEKKARILIITTO
FINLANDS APOTEKAREFÖRBUND

Helsinki 12.4.2010

Sosiaali- ja terveysministeriölle

Asia: Lausunto (toinen lausuntokierros) hallituksen esityksestä lääkelain ja apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Suomen Apteekkariliiton lausuntoa ministeriössä valmistellusta hallituksen esityksen luonnoksesta, jolla muutettaisiin lääkelakia ja apteekkimaksusta annettua lakia.

Lausuntonaan Suomen Apteekkariliitto esittää kunnioittaen seuraavaa.

Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriö on valmistellut lääkelain ja apteekkimaksusta annetun lain muuttamista ensin ministeriön asettaman apteekkityöryhmän (STM Selvityksiä 2007:45) toimesta ja sitten ministeriö antoi 1.4.2008 Lääkelaitokselle toimeksiannon laatia apteekkityöryhmän ehdotusten ja saatujen lausuntojen perusteella esityksen, joka valmistui 29.9.2008.

Suomen Apteekkariliitto on antanut 1.10.2007 lausunnon apteekkityöryhmän esityksestä sekä 15.12.2008 lausunnon Lääkelaitoksen valmistelemasta esityksestä.

Tässä lausunnossaan ei Suomen Apteekkariliitto erikseen toista niitä kantojaan apteekkijärjestelmän perusteista, jotka on ilmaistu aiemmissa lausunnoissa. Tässä lausunnossa on keskitytty arvioimaan nyt käsittelyssä olevaa esitystä.

Suomen Apteekkariliitto on tyytyväinen nyt käsittelyssä olevan esityksen pääkohtiin. Verrattuna aiempiin lausunnoilla oleviin luonnoksiin on esitys valmistelussa selkeästi parantunut. Apteekkariliitto on erityisen tyytyväinen siihen, että sen aiemmin esittämät perustellut lausunnot on – monelta osin -otettu huomioon esitystä valmisteltaessa. Apteekkariliitto toivoo, että STM vielä tämän kevään aikana antaisi eduskunnalle esityksen apteekkitoimintaa koskeviksi lääkelain sekä apteekkimaksua koskevan lain muutoksiksi.



**SUOMEN APTEEKKARILIITTO
FINLANDS APOTEKAREFÖRBUND**

Esityksellä pyritään turvaamaan lääkkeiden saatavuus kaikkialla Suomessa. Nyt lausunnolla olevassa esitysluonnos ei kuitenkaan yksin riitä tätä turvaamaan.

Apteekkilouden on oltava riittävän hyvässä kunnossa, jotta apteekit jatkossakin kykenevät antamaan lääkkeiden toimittamisen yhteydessä korkeatasoista neuvontaa, mikä (PriceWaterhouseCoopersin tekemän tutkimuksen mukaan) säästää julkisen sektorin terveystuloja noin 450 miljoonaa euroa vuodessa. Myöskään koko maan kattavan apteekkijärjestelmän ylläpitäminen ei ole mahdollista ilman kunnossa olevaa apteekkiloutta.

Apteekkilouden ongelmat eivät ole yleisestä talouden tilasta johtuvia luonteeltaan väliaikaisia, vaan ne johtuvat 1.4.2009 käyttöön otetusta viitehintajärjestelmästä ja samassa yhteydessä toteutetusta lääkevaihdon laajenemisesta ns. analogiamenetelmäpatentoiduilla lääkkeillä. Tämän vuoksi ongelmat tulevat pahentumaan tulevina vuosina.

Suomen Apteekkariliitto esittää seuraavassa yksityiskohtaiset näkemyksensä lausunnolla olevasta esityksestä ja toivoo sosiaali- ja terveysministeriön vielä neuvottelevan liiton kanssa ennen ko. esityksen antamista eduskunnalle. Lausunnossa on otettu kantaa vain niihin kohtiin, joihin Suomen Apteekkariliitto toivoo muutoksia.

Yksityiskohtaiset muutosesitykset

Hallituksen esityksen perustelut:

Kansainvälinen vertailu on sinänsä oikein tehty, mutta koska siinä on huolellisesti keskitytty vain Pohjoismaihin ja jätetty muu Eurooppa vähemmälle, syntyy tekstistä väärä kuva siitä mikä on yleinen tapa järjestää apteekkipalvelut Euroopassa. Tekstissä on sinänsä oikein todettu, että mallit vaihtelevat maittain ja mitään EU-tasosta järjestelyä ei ole.

Vertailussa olisi tuotava selkeästi esiin, että merkittävä osa EU-kansalaisista asuu maissa, joissa apteekkijärjestelmä on hyvin samankaltainen kuin Suomessa. Tällaisia maita ovat mm. Saksa, Ranska, Espanja ja Itävalta.

Lääkelaki:

13 §:

Luvan edellyttäminen koneellisen annosjakelun osalta on hyvä asia, mutta ei ole perusteltua, että kaikki muu lääkevalmistus paitsi potilaalle tehtävä ex tempore-valmistus olisi apteekeissa luvanvaraista. Rajoitus kaventaisi merkittävästi apteekkien



**SUOMEN APTEEKKARILIITTO
FINLANDS APOTEKAREFÖRBUND**

lääkevalmistusosaamista. Vähintäänkin Dispensatorium Fennicumin kompositioiden tulisi olla myös jatkossa apteekkien vapaasti valmistettavissa.

40 §:

Apteekkiluvassa ei voida edellyttää palvelupisteen ylläpitämistä, jos palvelupisteen perustaminen ei edellytä edes viranomaisen myöntämää lupaa (ks. 52 a §).

41 §:

Esitys on sinänsä hyväksyttävissä, mutta on syytä korostaa, että apteekkien perustamiseen ja siirtämiseen liittyvät päätökset on aina tehtävä lääke- ja terveydenhuollollisin perustein.

43 §:

Esityksen tarkoituksena on turvata riittävä apteekkiluvan haltijan pysyvyys myös syrjäseutujen apteekeissa. Tämä on sinänsä hyvin perusteltu lähtökohta, johon tässä esityksessä pyritään mm. tekstimuotoilulla ” mukaan lukien mahdollisen aiemman apteekkiluvan lainvoimaiseksi tulon ajankohta”. Yksityiskohtaisissa perusteluissa tämän todetaan tarkoittavan muutamaa vuotta, joka on aiemmin kaavailtua parempi tapa vähentää vaihtuvuutta syrjäseutujen apteekeissa. Tätä pykälää sovellettaessa on jatkossa tärkeää, että Fimea ottaa huomioon myös mahdolliset muutokset aiemmin myönnetyn apteekin toimintaympäristössä.

50 § 4 kohta:

Esitys on sinänsä hyvä, mutta lakiesityksen yksityiskohtaisissa perusteluissa tulisi määrittää mitä ilmaisulla ”muutoin ilmeisen sopimaton harjoittamaan apteekkitoimintaa” tarkoitetaan ja miten tämä sopimattomuus todetaan.

52 a §:

Esitys lääkekaappien korvaamisella apteekin palvelupisteillä on kannatettava, mutta palvelupisteen perustamisen edellytyksenä on oltava Fimean lupa. Esityksessä kaavailtu ilmoitusmenettely, vaikka se sisältääkin Fimean mahdollisuuden estää palvelupisteen perustamisen, ei turvaa esityksen tarkoituksen toteutumista. Tarkoitushan on saada palvelupisteitä alueille, joilla ei ole riittäviä edellytyksiä sivuapteekin pitämiselle.

Pelkkä ilmoitusmenettely voi johtaa hallitsemattomaan palvelupisteiden perustamiseen paikkoihin, joihin se ei kattavan lääkejakelun turvaamisen kannalta ole mitenkään perusteltua.



**SUOMEN APTEEKKARILIITTO
FINLANDS APOTEKAREFÖRBUND**

Toimipisteen perustamisen maantieteelliset rajat on säädettävä tarkemmin kuin mitä esitysluonnoksessa on tehty. Palvelupisteen perustaminen pitäisi rajata kuntaan tai sen osaan, missä apteekki tai sen sivuapteekki toimii.

Koko uudistuksen tarkoitushan on turvata lääkehuolto myös harvaan asutuilla alueilla. Tämä tavoite on erittäin kannatettava. Vaarana kuitenkin on se, että uudistus voi johtaa palvelupisteiden perustamiseen myös muille kuin harvaan asutuille alueille ja vain liiketaloudellisin perustein. Tämän vuoksi palvelupisteiden perustaminen on rajattava koskemaan vain niitä tilanteita, mihin se on tarkoitettu.

Säädösteknisesti olisi perusteltua, että tässä pykälässä tyhjentävästi säädettäisiin menettelystä, jolla palvelupisteistä voidaan luovuttaa reseptilääkkeitä.

Palvelupisteen kautta voisi välittää asiakkaille apteekissa luovutuskuntoon saatettuja, paketoituja reseptilääkkeitä. Palvelupiste voisi myös toimia siten, että siellä määräaikoina paikalla oleva farmaseutti/proviisori vastaanottaa reseptejä ja toimittaa apteekissa luovutuskuntoon saatettuja lääkkeitä asiakkaille. Palvelupisteessä ei tulisi säilyttää reseptilääkevarastoa.

52 b §:

Apteekkien verkkopalvelutoiminnasta on hyvin perusteltua säätää. Koska tässä vaiheessa ei ole vielä tarkoitukseen ulottava verkkokauppaa reseptilääkkeisiin, on tämä syytä selkeästi itse lain tekstissä todeta. Kun edellytykset reseptilääkkeiden verkkokaupalle (esim. E-reseptin maalaajuisen käytön vakiinnuttua) tulevaisuudessa muodostuvat, voidaan asia hoitaa tekemällä sitä koskeva lainmuutos. Tätä asiaa ei vielä nyt voida päättää.

Sen lisäksi, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä ennakoilmoituksen tekemisestä tulee sille myös antaa oikeus antaa ohjeita verkkopalvelun toteuttamisesta.

57 § 3 mom:

Momentissa säädetään, että "lääkemääräyksen perusteella toimitettavia lääkkeitä saa toimittaa ainoastaan laillistettu proviisori tai laillistettu farmaseutti". Tämä ilmaisu antaa vaikutelman, että muita lääkkeitä kuin reseptilääkkeitä voisi toimittaa muutkin kuin farmaseutit ja proviisorit. Tätä ei liene tarkoitettuna, joten kyseinen momentti tulee poistaa.



SUOMEN APTEEKKARILIITTO
FINLANDS APOTEKAREFÖRBUND

58 a §:

Sinänsä hyvään esitykseen apteekin ja sivuapteekin mahdollisuudesta harjoittaa terveyden edistämiseen liittyvää palvelutoimintaa on perusteltua lisätä apteekin palvelupiste. Jossain tilanteissa on hyvin mahdollista, että apteekin palvelupisteessä on määrättyä aikana farmaseutti tai proviisori, joka kyseistä palvelua voisi antaa.


Apteekkimaksuista annettu laki:

Esitys apteekkimaksun määraamisestä erikseen apteekin ja sivuapteekin liikevaihdon perusteella on erittäin perusteltu. Se osaltaan tukee tavoitetta varmistaa kattava lääkejakelu koko maassa.

Uudistus on kuitenkin tarkoitus rahoittaa siten, että suurilta apteekeilta perittäisiin jatkossa tätä muutosta vastaavasti korkeampi apteekkimaksu. Tätä esitystä ei voi pitää perusteltuna, koska viitehinnan myötä kaiken kokoisten apteekkien talous on heikentynyt, mikä jatkossa vaarantaa apteekkien palveluiden tason sekä lääkejakelun alueellisen kattavuuden.

Viitehintajärjestelmän arvioitiin säästävän lääkekustannuksia vuositasolla 85 miljoonaa euroa. Kun järjestelmä on nyt ollut vuoden voimassa, on vuositason säästöksi muodostunut noin 140 miljoonaa euroa. Olisi kohtuullista jos pieni osa tästä lisäsäästöstä voitaisiin nyt käyttää sivuapteekkien apteekkimaksua koskevan uudistuksen rahoittamiseen.


Mika Vidgrén
puheenjohtaja


Ilkka Oksala
toimitusjohtaja