

989/210214

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

Suomen Apteekkariliiton lausunto koskien luonnosta lääkelain muuttamisesta

Yleistä

Apteekkariliitto pitää erittäin tärkeänä sitä, että apteekkitoimintaa koskevaa lainsäädäntöä kehitetään jatkuvasti. Vain kehittyvä lääkejakelujärjestelmä voi parhaalla mahdollisella tavalla vastata väestön muuttuviin tarpeisiin. On myös hyvä, että lainsäädäntövalmistelu perustuu Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän esityksiin. Työryhmässä olivat apteekki-alan toimijat hyvin monipuolisesti edustettuina.

Nyt lausunnolla olevassa luonnoksessa on monia sellaisia kohtia, jotka ovat sinänsä kannatettavia, mutta joiden toimiminen myös käytännössä edellyttää sitä, että reseptilääkkeiden toimittamisen taloudelliset edellytykset turvataan. Sinänsä potilaan ja veronmaksajan kannalta myönteinen reseptilääkkeiden hintojen jatkuva laskeminen vaarantaa maanlaajuisen, laadukkaan lääkejakelun.

Apteekkariliitto on pettynyt siihen, että nyt lausunnolla olevasta esityksestä puuttuu esitys apteekista tarjottavan terveydenhuollon palvelun, kuten koneellisen annosjakelun säätämisestä arvonlisäverosta vapaaksi, kuten kaikki yksityiset sosiaali- ja terveyspalvelut ovat.

Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän mietinnössä todetaan seuraavaa: ”Selvitetään, mitkä apteekin tarjoamat sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut, ottaen erityisesti huomioon mahdolliset uudet farmaseuttiset palvelut, täyttävät arvonlisäverottomuuden kriteerit, ja voidaan näin ollen vapauttaa arvonlisäverosta.” Apteekkariliitto toivoo, että tämä selvitys ja sen perusteella tehtävät säädösmuutokset toteutetaan vielä tällä vaalikaudella.

Apteekkariliitto kannustaa sosiaali- ja terveysministeriötä jatkossakin kehittämään apteekkitoimintaa yhteistyössä alan toimijoiden kanssa. Marraskuussa 2013 asetettu Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen työryhmän työ luo hyvät edellytykset uudistamisen jatkamiselle. Tässä työssä on otettava huomioon erityisesti ne käytännön muutokset, jotka tapahtuvat Suomen terveydenhuoltojärjestelmässä. Apteekin roolin monipuolistaminen lääkehoidoissa sekä apteekin ja perusterveydenhuollon yhteistyön tiivistäminen ovat tulevan uudistustyön keskeisiä tavoitteita.

Tässä yhteydessä Apteekkariliitto haluaa huomauttaa, että apteekin palvelupisteen luvan hinnoittelu on omiaan vähentämään halukkuutta perustaa palvelupisteitä. Maksu ei ole tarkoituksenmukaisessa suhteessa siihen kuinka pieni palvelupisteen lääkemyynnin liikevaihto usein on.

Yksityiskohtaiset kommentit

12 § ja 15 §: Apteekkariliitto kannattaa esitystä, että kaikki apteekissa tapahtuva lääkevalmistus säädettäisiin luvanvaraiseksi. Välttämättömien apteekissa valmistettavien lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi on kuitenkin samassa yhteydessä määriteltävä, miten valmistustoiminnan jatkuminen varmistetaan ja millä tavalla toiminta rahoitetaan. Jotta asia voitaisiin viedä eteenpäin lääkelain muutoksen yhteydessä, on sitä varten pikaisesti perustettava erillistyöryhmä.

41 §: Apteekkariliitto kannattaa esitystä, jolla otettaisiin huomioon myös väestön asiointikäyttäytyminen arvioitaessa lääkkeiden saatavuuden turvaamisedellytyksiä siten, että apteekki voitaisiin perustaa myös kauppakeskuksiin tai vastaaviin paikkoihin, joissa apteekkipalveluiden tarvetta ei niinkään perusteta asuvaan väestöön, vaan alueella asioivaan väestöön.

43 §: Apteekkariliitto kannattaa esitystä, jonka mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen olisi julistettava uusi tai avoimeksi tullut apteekkilupa haettavaksi keskuksen internet-verkkosivuilla julkaistavalla kuulutuksella ja että lupaa olisi haettava sähköisesti.

Apteekkariliitto kannattaa esitystä, että apteekkilupaa kuulutuksessa kerrotaan aiemman lisäksi apteekista vuosittain toimitettujen lääkemääräysten lukumäärä, apteekin arvonlisäveroton lääkemyynti, apteekin koko liikevaihto sekä apteekissa työskentelevän henkilökunnan lukumäärä, jossa on eritelty farmaseuttisen henkilöstön osuus.

46 §. Apteekkariliitto kannattaa esitystä, jonka mukaan mukaan apteekkiliikettä olisi harjoitettava apteekkiliikkeen luovuttamiseen saakka siten, että uuden apteekkarin edellytyksiä apteekkiliikkeen harjoittamiseen ei perusteettomasti heikennettäisi sellaisilla toimenpiteillä, jotka ovat olosuhteisiin nähden laajakantoisia tai epätavallisia ja vaikuttavat olennaisesti apteekin tuleviin toimintaedellytyksiin. Ehdotetulla säännöksellä ei muutettaisi luopuvan apteekkarin velvollisuuksia harjoittaa apteekkiliiketoimintaa normaalisti apteekkarin vaihdokseen liittyvän välitilan aikana. Luopuvan apteekkarin tulisi kuitenkin pidättäytyä toimenpiteistä, jotka perusteettomasti heikentävät apteekkiliikkeen tulevia toimintaedellytyksiä ja on tehty tarkoituksellisesti.

Apteekkariliitto kuitenkin edellyttää, että em. säädös ja sen perustelut kirjoitetaan siten, että apteekkari ei kohtuuttomasti joudu kärsimään säädöksen velvoitteista, mikäli apteekin toimintaedellytykset oleellisesti muuttuvat, vaan hän voi niihin reagoida. Lain tulevan tulkintakäytännön selkeyttämiseksi on hallituksen esityksen yksityiskohtaisissa perusteluissa mainittava esimerkkejä tilanteista, joita tähän pykälään esitetystä muotoilusta tarkoitetaan.

Apteekkariliitto kannattaa ehdotusta, jonka mukaan apteekkarin olisi pyynnöstä annettava uudelle apteekkarille sellaisia apteekkiliikkeen liiketoimintaan liittyviä tavanomaisia tietoja apteekin taloudesta, sopimuksista ja muista velvoitteista, joita uusi apteekkari välttämättä tarvitsee valmistautuessaan apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Uudella apteekkarilla olisi oikeus tietojen saamiseen sen jälkeen, kun apteekkilupa on saavuttanut lainvoiman.

48 §: Apteekkariliitto kannattaa esitystä, jonka mukaan apteekkikauppojen määräaika lyhennetään yhdestä vuodesta kuuteen kuukauteen. Joissakin tilanteissa esitetty kuuden kuukauden määräaika

voi osoittautua liian lyhyeksi. Tämän vuoksi on ehdottoman tärkeää, että Fimea oikeasti käyttää lakiesityksen sille suomaa mahdollisuutta myöntää pidennystä ko. määräaikaan.

Apteekkariliitto kannattaa esitystä yhdeksän kuukauden määräajasta, kun kyse on kokonaan uudesta apteekista tai sivuapteekista.

52 §: Apteekkariliitto kannattaa esitystä, jonka mukaan sivuapteekkiluvan myöntämisperusteita täsmennettäisiin säätämällä niistä seikoista, jotka lupaharkinnassa huomioitaisiin, kun luvanhakijoita olisi enemmän kuin yksi apteekkari. Lupa myönnettäisiin apteekkarille, jolla on parhaat edellytykset sivuapteekin pitämiseen, kun otetaan huomioon apteekin sijainti, muut toimintaedellytykset ja suunnitelmat sivuapteekkitoiminnan järjestämiseksi.

Apteekkariliitto kannattaa esitystä, jonka mukaan sivuapteekin aukioloaikojen ja lääkevalikoiman tulisi ehdotuksen mukaan vastata paikallisia lääkehuoltotarpeita.

Apteekkariliitto kannattaa koskien esitystä muuttaa sivuapteekin lakkauttaminen luvanvaraiseksi.

52 a §: Apteekkariliitto kannattaa täsmennystä, jonka mukaan palvelupiste voitaisiin perustaa myös sellaisen kunnan alueelle, johon rajoittuvissa kunnissa ei ole apteekkia. Apteekkariliitto kannattaa esitystä, jonka mukaan palvelupisteen hoitamisesta apteekkarin vaihdostilanteissa säädetään vastaavalla tavalla kuin sivuapteekin hoitamisesta on säädetty.

52 b §: Apteekkariliitto kannattaa esitystä, jonka mukaan apteekin verkkopalvelun osalta menetellään samoin kuin 52 a §:ssä esitetään meneteltäväksi palvelupisteen osalta.

53 §: Apteekkariliitto kannattaa esitystä, jonka mukaan avoimeksi tulevan sivuapteekkiluvan kuuluttamisessa ja luvan hakemisessa noudatetaan samoja säännöksiä kuin pääapteekin osalta noudatetaan.

54 §: Apteekkariliitto kannattaa esitystä, jonka mukaan sivuapteekin pääapteekiksi muuttamisen perusteita laajennetaan pelkän liikevaihtoperusteen lisäksi kattamaan myös vuosittain toimitettujen lääkemääräysten lukumäärä sekä alueella asuvan tai asioivan väestön määrä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muut terveydenhuollon palvelut.

Apteekkariliitto kannattaa esitystä, jonka mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi myöntää apteekiksi muutettavan sivuapteekin apteekkiluvan suoraan ilman kuulutus- ja hakumenettelyä sille apteekkarille, jonka sivuapteekkina se on viimeksi toiminut.

Apteekkariliitto edellyttää, että laissa säilytetään säädös siitä, että sivuapteekkia saa pitää - sen estämättä mitä tässä pykälässä on säädetty - viisi vuotta sivuapteekin vastaanottamisesta. Tämä turvaa sivuapteekin kehittämisen ja mahdollistaa myös sen, että siihen kannattaa investoida.

55 §: Apteekkariliitto kannattaa esitystä, jonka mukaan apteekin, jolla ei ole lupaa lääkevalmistukseen, oli huolehdittava siitä, että myös valmistettavien lääkkeiden saatavuus on turvattu. Käytännössä tämä tarkoittaisi lähinnä sopimuksen tekemistä sopimusvalmistuksesta valmistavan apteekin kanssa. Apteekkariliitto viittaa tämän pykälän osalta pykälien 12 ja 15 osalta tekemäänsä ehdotukseen.

56 §: Apteekkariliitto kannattaa esitystä, jonka mukaan apteekkilupa oikeuttaa lääkkeiden myyntiin vain yhdestä toimipisteestä.

58 §: Apteekkariliitto kannattaa esitystä, jonka mukaan lääketaksaa sovelletaan myös palvelupisteiden ja apteekin verkkopalvelun kautta myytäviin lääkkeisiin.

78 a §: Apteekkariliitto kannattaa esitystä, jossa säädetään uhkasakosta koskien kaikkia lääkelain mukaisia luvanhaltijoita. Uhkasakko voitaisiin asettaa voimassa olevan lain mukaisen määräyksen tehostamiseksi.

89 §: Apteekkariliitto kannattaa esitystä siitä, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi kerätä kehittämis- ja suunnittelutehtäviään sekä tilastojen laatimista varten taloudellisia tietoja apteekeista, Helsingin yliopiston apteekista ja Itä-Suomen yliopiston apteekista.