

Sosiaali- ja terveysministeriölle

Asia: Lausunto Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen maksullisia suoritteita koskevan asetuksen uusimisesta.

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Suomen Apteekkariliiton lausuntoa Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) maksullisia suoritteita koskevasta lausuntoluonnoksesta.

Suomen Apteekkariliitto lausuu asiassa kunnioittavasti seuraavaa.

Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) rahoituspohja poikkeaa muista viranomaistehtäviä suorittavista valtion viranomaisista siten, että se rakentuu suurelta osin palvelu- ja valvontamaksujen varaan. Tämä tuo haasteen sekä Fimean taloudelle että sen valvonnan piiriin kuuluville organisaatioille. Tämä on myös johtanut siihen, että palvelu- ja valvontamaksut eivät ole suhteessa niihin tehtäviin ja toimenpiteisiin, joista maksu peritään.

Asetukseen sisältyivät jo aiemmin seuraavat apteekkeja koskevat maksulliset suoritteet:

Apteekkilupa 5.000 €

Sivuapteekkilupa 2.500 €

Apteekin palvelupisteen toimilupa 1.500 €

Apteekin palvelupisteen toimilupa lyhytkestoiseen toimintaan (alle 1 kuukausi) 500 €

Apteekin verkkopalveluilmoituksen käsittely 1.000 €

Näiden lisäksi vuodelle 2014 ollaan lisäämässä apteekkeille uusia maksuja seuraavasti:

Sivuapteekin ylläpitäminen apteekkiluvan ehtona 2.500 €

Apteekin palvelupisteen ylläpitäminen apteekkiluvan ehtona 1.500 €

Apteekkilikkeen harjoittamiseen liittyvän määräajan pidentäminen 1.000 €

Apteekkiluvan myöntäminen lääkelain 54 §:n 2 momentin perusteella 5.000 €

Sivuapteekin sijaintialueen muutos sivuapteekkiluvan haltijan aloitteesta 2.500 €

Läakelain 12 a §:n mukainen lupa muuhun kuin teolliseen valmistukseen 2.000 €

Kohdennettu apteekkitarkastus, jonka kesto enintään 4 tuntia, tai apteekin kirjallinen tarkastus 1.500 €

Lisäksi esitetään korotuksia seuraaviin maksuihin:

Apteekin tarkastus 3.000 €, maksun korotus 50 % eli 1.000 €

Apteekkitarkastuksen lisäpäivät 1.500 €, maksun korotus 50 % eli 500 €

Mitä tulee asetukseen jo aiemmin sisältyneisiin maksuihin, Apteekkariliitto toteaa, että sivuapteekkiluvan hinta suhteessa apteekkiluvan hintaan on kohtuuton, ja apteekin palvelupisteen toimiluvasta perittävä maksu toimii esteenä palvelupisteiden perustamiselle. Nämä maksut eivät edistä syrjäseutujen lääkejakelun turvaamista.

Vuoden 2012 alusta lukien sivuapteekkiluvasta perittävä maksu nostettiin 1.500 eurosta 2.500 euroon ja apteekin palvelupisteen toimiluvan maksuksi määrättiin 1.500 euroa. Pelkästään palvelupisteen lupamaksun kattaminen vaatii useamman kuukauden toiminnan.

Apteekin verkkopalveluilmoituksen käsittelymaksu 1.000 euron ei vastaa Fimean työmäärää ja se on kohtuuton suhteessa niihin realistisiin odotuksiin, joita lääkkeiden verkkopalvelun taloudellisesta merkityksestä voidaan asettaa.

Uusien kaavailtujen maksujen osalta Apteekkariliitto pitää kohtuuttomana sitä, että apteekkiluvan ehtona olevan sivuapteekin tai palvelupisteen maksut ovat samansuuruisia kuin vapaaehtoisesti haettavien lupien maksut.

Apteekkiliikkeen harjoittamiseen liittyvän määräajan pidentämisen maksu 1.000 € ei vastaa Fimean työmäärää.

Edelleen Apteekkariliitto pitää kohtuuttomana sitä, että apteekkiluvan myöntäminen lääkelain 54 §:n 2 momentin perusteella maksaa saman verran kuin uusi lupa. Kyse on kuitenkin apteekkitoimipisteestä, jolle apteekarilla on jo voimassa oleva lupa. Maksua tulisi kohtuullistaa myös sen vuoksi, että STM:n ehdotus laiksi lääkelain muuttamisesta antaisi Fimealle nykyistä paremmat mahdollisuudet apteekkiluvan myöntämiseen lääkelain 54 §:n perusteella.

Sivuapteekin sijaintialueen muutoksesta sivuapteekkiluvan haltijan aloitteesta ei ole kohtuullista periä uutta lupaa vastaavaa maksua. Maksu ei vastaa Fimean työmäärää, sillä se on sama kuin kokonaan uuden sivuapteekin lupamaksu.

Apteekissa tapahtuvan lääkevalmistukseen kohdistuva lupamaksu (lääkelain 12 a §:n mukainen lupa muuhun kuin teolliseen valmistukseen) 2.000 € ei ole kohtuullinen ottaen huomioon se, ettei valmistus ole usein edes taloudellisesti kannattavaa toimintaa.

Apteekkitarkastusten osalta on kohtuutonta korottaa nykyisiä maksuja puolella. Näin siitä huolimatta, että asetus mahdollistaa kohdennetun tarkastuksen alemmalla maksulla. Apteekkitarkastuksen perusmaksun korottaminen 2.000 eurosta 3.000 euroon 1. päivän osalta ja lisäpäivien maksua 1.000 eurosta 1.500 euroon ei vastaa kustannustason kehitystä. Apteekkariliiton mielestä apteekkien tarkastuksiin liittyvien kustannusten tulisi olla läpinäkyviä. Fimean olisi esitettävä, mitä tarkastustoiminta pitää sisällään ja mihin kustannukset perustuvat. Tarkastuksia voitaisiin myös nopeuttaa ja tehostaa, jos Fimea ilmoittaisi tarkastustoiminnassaan havaituista puutteista apteekkeille säännöllisesti. Näin toimien jokaisessa apteekkitoimipisteessä ei tarvitsisi kerrata samoja asioita.

Edellä esitettyyn perustuen Suomen Apteekkariliitto esittää, että sivuapteekkiluvasta, palvelupisteluvasta, palvelupisteen lyhytkestoisesta toimiluvasta sekä verkkopalveluilmoituksen käsittelystä perittäviä maksuja alennetaan.

Apteekkariliitto esittää myös, että maksuja koskien sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen ylläpitämisestä apteekkiluvan ehtona tulisi kohtuullistaa.

Apteekkiluvan myöntäminen lääkelain 54 §:n 2 momentin perusteella ei tulisi johtaa uuteen lupamaksuun. Samoin sivuapteekin sijaintialueen muutoksesta sivuapteekkiluvan haltijan aloitteesta ei tulisi periä maksua. Lääkelain 12 a §:n mukainen lupa muuhun kuin teolliseen valmistukseen ei tulisi myöskään olla maksullinen.

Apteekin tarkastukseen liittyvät maksut ja niiden korotukset ovat kohtuuttomia, eivätkä vastaa todellista työmäärää. Maksujen korotuksen sijaan Apteekkariliitto esittää, että olisi mielekkäämpää, mikäli apteekkitarkastuksen maksujen perustetta muutettaisiin siten, että tarkastusmaksulla olisi yhteys tarkastettavan toimipisteen kokoon.



Riitta Andersin
puheenjohtaja



Ilkka Oksala
toimitusjohtaja

