28.9.2007 Dnro 4505/0.5.1./2007

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33
00023 Valtioneuvosto

Lausuntopyyntö 30.8.2007, STM097:00/2006

LÄÄKELAITOKSEN LAUSUNTO APTEEKKITYÖRYHMÄN MUISTIOSTA (2007/45)

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Lääkelaitokselta lausuntoa apteekkityöryhmän muistiosta ja siinä esitetyistä ehdotuksista. Apteekkityöryhmän tavoitteena on ollut arvioida apteekkilupajärjestelmän mahdollista ristiriitaa perustuslain näkökulmasta. Lääkejakeluun liittyen työryhmän tehtävä oli selvittää apteekkimaksun poistamisen edellytykset ja siihen liittyvät toimet. Työryhmän tuli myös selvittää keinoja lääkejakelun kehittämiseksi ja turvaamiseksi erityisesti maan harvaanasutuilla seuduilla.

Työryhmän muistiossa kehittämisehdotukset on koottu kolmen aiheen alle:

1) Apteekkilupajärjestelmä
2) Apteekkimaksun poistaminen
3) Lääkejakelun kehittäminen

Lääkelaitos lausuu työryhmän muistiosta ja siihen liittyvistä ehdotuksista seuraavaa:

Apteekkilupajärjestelmä ja perustuslain elinkeinovapautta koskevat säännökset

Perustuslain elinkeinovapautta koskevien säädösten osalta työryhmä on päätynyt muistiossaan arvioon, jonka mukaan Suomen nykyistä apteekkilupajärjestelmää on pidettävä perustuslain näkökulmasta hyväksyttävänä. Muistioon on kirjattu kuitenkin joitakin toimia, jotka edellyttäisivät muutoksia. Näistä muutostarpeista olennaisin on nykyinen rajoitus myönnettävien sivuapteekkien määrässä. Lääkelaitos yhtyy ryhmän käsitykseen, jonka mukaan kyseisen rajoituksen välttämättömyyttä ei ole mahdollista kiistatta osoittaa.

Lääkelaitoksen näkemyksen mukaan sivuapteekkien määrällisten rajoituksien poistamisen lähtökohtana tulisi olla lääkkeiden saatavuuden turvaaminen harvaanasutuilla seuduilla. Hallitsematon sivuapteekkien lukumäärän

lisääntyminen johtaisi todennäköisesti sivuapteekkien sijoittumiseen voimakkaimmin alueille, joilla lääkejakelu on jo nykyisellään riittävä.

Lääkelaitos yhtyy muistiossa esitettyihin ehdotuksiin nykyisen sääntelyn tarkennuksista koskien mm. apteekkilupien peruuttamista.

Lääkelaitos ei voi muistiossa esitettyjen tietojen perusteella yhtyä ehdotukseen lääkejakelun sääntelyn uudistamisesta lähemmäksi muun elinkeinotoiminnan toimintaedellytyksiä. Lääkelaitoksen käsityksen mukaan lääkejakelujärjestelmän periaatteellinen lähtökohta on ollut ensisijaisesti terveyspoliittinen, jossa on korostunut erityisesti lääkkeiden alueellisen saatavuuden turvaaminen ja tasahintaisuus. Apteekkityöryhmän muistioon ei ole liitetty ainoatakaan mainintaa tai esimerkkiä tapauksesta, joissa elinkeinonvapautta lisäämällä olisi päästy vastaaviin terveyspoliittisiin tavoitteisiin.

Lääkelaitos toteaa, että Apteekkityöryhmän muistiossa on toimeksiannon mukaisesti keskitytty vain eräisiin apteekkitoiminnan peruskysymyksiin. Asian jatkovalmistelussa tulisi kuitenkin ottaa harkittavaksi myös muita ajankohtaisia muutostarpeita. Tärkeimpinä tällaisina asioina Lääkelaitos esittää muun muassa:

- apteekkiluvan ja apteekin toiminnan sisällön nykyistä tarkempaa sääntelyä (lääkelaki 40 § ja 44 §),
- minimimääräajan vahvistamista apteekkarina toimimiselle ennen uuden apteekkiluvan myöntämisharkintaa (lääkelaki 43 §),
- apteekissa tai sen yhteydessä harjoitettavan muun liiketoiminnan rajoittamista (lääkelaki 58a §),
- annosjakelutoiminnan sääntelyä ja siihen liittyviä taloudellisia kysymyksiä.

Edellä mainitut apteekkitoiminnan valvontaan liittyvät muutostarpeet edellyttävät selkeitä linjauksia lainsäädännössä.

Apteekkimaksun poistaminen

Lääkelaitos on tarkastellut kahdessa tekemässään selvityksessä apteekkimaksun poistamista (23.6.1998, LL Dnro 1310/09/1997 sekä 15.11.2004, LL Dnro 208/09/2004). Molemmissa selvityksissä Lääkelaitos on esittänyt apteekkimaksusta luopumista, jälkimmäisessä selvityksessä asteittaisesti.

Lääkelaitos yhtyy muistiossa esitettyyn apteekkimaksun kanssa samanaikaisesti toteutetun lääketaksan muutoksen (myyntikatteen alentamisen) tarpeeseen, jolla varmistetaan käytännön vaikutukset lääkkeen ostajalle ja lääkekorvausjärjestelmään. Lääkelaitoksen näkemyksen mukaan apteekkimaksun poistamista on tarkasteltava valtion ja yliopistojen tulojen kannalta pääasiassa julkisen talouden tarkoituksenmukaisuuteen liittyvänä kysymyksenä.

Lääketaksan ja apteekkimaksun muodostama kokonaisuus on erityisesti pienten apteekkien liiketaloudellista kannattavuutta tukeva keskeinen tekijä. Työryhmä on muistiossaan kattavasti pohtinut apteekkimaksun muutoksen vaikutuksia apteekkien kannattavuuteen ja lääkkeiden yleiseen saatavuuteen. Lääkelaitos ei näe hallinnollisesti perusteltuna luoda muutoksen seurauksena uutta erityisesti pienten apteekkien tukemiseen keskittyvää korvaavaa taloudellista kannustin järjestelmää. Lääkelaitoksen näkemyksen mukaan apteekkipalveluiden alueellinen turvaaminen tulisi jatkossa tapahtua ensisijaisesti luomalla taloudellisesti omillaan seisovaa toimintaa.

Lääkelaitoksen näkemyksen mukaan lääkkeiden alueellisen saatavuuden turvaamisessa tulisi keskittyä apteekkijärjestelmän uudistamiseen liittyviin kysymyksiin. Syrjäseutujen apteekkipalveluiden osalta tämä tulisi tapahtua ensisijaisesti uudistamalla sivuapteekkijärjestelmää. Harkittavia keinoja olisivat erityisesti sivuapteekkien määrän lisääminen ja niiden liiketaloudellisiin toimintaedellytyksien parantamiseen liittyvät toimet. Pienten apteekkien muuttamista sivuapteekeiksi tulisi edistää lääkelain edellytyksiä muuttamalla. Samassa yhteydessä voitaisiin harkita apteekkilupaan nykyistä laajempia ja täsmällisempiä velvoitteita lääkejakelun toteuttamiseksi erityisesti harvaan asutuilla seuduilla.

Lääkejakelun kehittämien

Avohoidon lääkejakelun kehittämisen tulee tapahtua nykyisen apteekkeihin ja sivuapteekkeihin perustuvan järjestelmän kautta. Lääkelaitos kannattaa työryhmän ehdotuksia sivuapteekkitoiminnan kehittämisestä ja toimista, joilla se voidaan turvata. Lääkelaitos kannattaa myös kuntien roolin lisäämistä alueellisen apteekkipalveluiden saatavuuden ja tarpeen arvioimisessa (lääkelaki 41 §). Kuntien roolia tulisi harkita myös PARAS-hankkeen kannalta.

Lääkelaitos ei pidä toteuttamiskelpoisena ehdotusta, jonka mukaan lääkkeiden luovuttamiseen liittyviä käytäntöjä laajennettaisiin lääkärin vastaanotoilla terveyskeskuksissa tai sairaaloissa. Tälle näkemykselle on useita perusteita:

- lääkkeen määräämisen ja lääkkeen toimittamisen välistä ammatillista rajanvetoa ei tulisi hämärtää,
- kunnilla ja kuntayhtymillä ei ole taloudellisia eikä henkilöstövoimavaroja uuden tehtävän hoitamiseksi,
- apteekeissa tapahtuva lääkeneuvonta on tullut tärkeäksi osaksi rationaalista lääkehoitoa. Tässä kehityksessä lääkäreiden kuormittamista lääkeneuvontaan liittyvillä tehtävillä ei voida katsoa tarkoituksenmukaiseksi.

Lääkkeiden alueellisen saatavuuden turvaamiseksi sivuapteekin ja lääkekaapin palvelut tulisi kuitenkin voida kytkeä saumattomasti julkisen terveydenhuollon tai muihin kunnan tarjoamiin palveluihin.

Lääkekaappi on järjestely, jonka tarkoituksena on turvata ilman lääkemääräystä myytävien lääkkeiden saatavuus erityisissä tilanteissa. Lääkelaitoksen näkemyksen mukaan lääkekaapit tulisi säilyttää osana nykyistä lääkejakelujärjestelmää pitämällä niiden toiminta apteekkien alaisuudessa. Syrjäseutujen lääkehuolto ei toimi vain itsehoitolääkkeiden varassa, joten ratkaisuun tulisi yhdistää jossain muodossa myös reseptilääkkeiden toimituspalvelu asiakkaalle. Tämä edellyttäisi reseptilääkkeisiin liittyvän lääkeneuvonnan järjestämisen suunnittelua osana erilaisia toimituspalveluita (internet, postipalvelut, lääkekaapit).

Ylijohtaja, professori Hannes Wahlroos

Osastopäällikkö, professori Jussi Holmalahti