

# *Apteekkityöryhmän muistio*

---





## KUVAILEHTI

<b>Julkaisija:</b> Sosiaali- ja terveysministeriö		<b>Julkaisun päivämäärä</b>	
<b>Tekijät</b> (toimielimestä: toimielimen nimi, puheenjohtaja, sihteeri)		<b>Julkaisun laji:</b> Työryhmämuistio	
		<b>Toimeksiantaja</b> Sosiaali- ja terveysministeriö	
		<b>HARE-nro ja toimielimen asettamispäivä</b>	
<b>Julkaisun nimi:</b> Apteekkityöryhmän muistio			
<p><b>Tiivistelmä</b></p> <p>Työryhmän tuli arvioida onko nykyinen apteekkilupajärjestelmä sopusoinnussa perustuslain elinkeinovapautta koskevien säännösten kanssa. Lisäksi tuli selvittää nykyisen apteekkimaksujärjestelmän poistamisen edellytykset sekä se, miten poiston vaikutukset valtion, yliopistojen ja pienten apteekkien talouteen tulisi ottaa huomioon. Samoin tuli selvittää keinoja lääkejakelelu kehittämiseksi ja turvaamiseksi erityisesti maan harvaan asutuilla alueilla.</p> <p>Apteekkien toiminta on Suomessa luvanvaraista. Lisäksi lääkkeiden myyntikate on säännelty asetuksella. Tähän liittyen apteekit joutuvat maksamaan liikevaihdon mukaan progressiivisesti kasvavaa apteekkimaksua. Mm. apteekkitoiminnan sääntelyn perusteella Suomessa on muihin Pohjoismaihin verrattuna varsin paljon apteekkeja väestön lukumäärään suhteutettuna. Sen sijaan apteekkiliikkeen ulkopuolisia myyntipisteitä, joista voi ostaa itsehoitolääkkeitä, on meillä huomattavasti vähemmän kuin muissa Pohjoismaissa. Muista Pohjoismaista poiketen meillä ei ole sellaisia apteekin ulkopuolisia toimipisteitä, jotka voisivat välittää reseptilääkkeitä. Järjestelmä ei myöskään ole muita edullisempi, sillä apteekin euromääräinen kate lääkkeen myynnistä kasvaa lääkkeen hinnan myötä kaikkein jyrkimmin Suomessa. Samalla apteekkimaksujärjestelmä takaa valtiolle sekä Helsingin ja Kuopion yliopistoille vuosittain merkittävät tulot.</p> <p>Apteekkitoiminnan luvanvaraisuudelle on olemassa perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävät perusteet. Myös apteekkien määrälliset rajoitukset ovat perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttäviä, koska ne voidaan perustella lääkkeiden saatavuuden turvaamisella maan eri osissa. Kuitenkin eräät apteekkitoimintaa koskevat säännökset, kuten sivuapteekkien määrän rajoittamista ja apteekkiluvan peruuttamista koskevat säännökset, edellyttävät muutoksia perustuslaista johtuvista syistä. Nykyinen apteekkilupajärjestelmä ei ole kuitenkaan elinkeinotoiminnan yleisten periaatteiden ja tehokkaan lääkejakelelu näkökulmasta paras mahdollinen ja sääntelyä tulisikin jatkossa uudistaa lähemmäksi muun elinkeinotoiminnan toimintaedellytyksiä.</p> <p>Työryhmä ei esitä apteekkimaksun välitöntä poistamista. Apteekkimaksusta olisi kuitenkin jatkossa perusteltua luopua ja samalla alentaa apteekkien myyntikatetta osana apteekkitoimintaa koskevan sääntelyn laajempaa arviointia ja uudistamista. Tavoitteena on, että toimenpiteillä saavutettaisiin riittävä yhteiskunnallinen hyöty myös valtion ja yliopistojen tulonmenetysten kompensoimiseksi. Toteutettavien uudistusten yhteydessä on turvattava lääkejakelelu alueellinen kattavuus. Apteekkimaksun perinnässä tulisi jo ennen järjestelmän uudistusta siirtyä ennakonkantoon samoin kuin muissa yritystoimintaan kohdistuvissa veroissa.</p> <p>Sivuapteekkien toimintaa tulisi kehittää siten, että ne voisivat toimia myös pienen väestöpohjan varassa. Julkisen terveydenhuollon roolia avohoidon lääkejakelelu tulisi kehittää mm. mahdollistamalla eräissä tapauksissa lääkkeiden myynti terveyskeskuksesta ja sairaalasta. Kuntien roolia lääkehuollon arvioinnissa ja seurannassa tulisi vahvistaa. Lääkekaappien määrää voisi lisätä itsehoitolääkkeiden saatavuuden parantamiseksi. Niiden toimintaa tulisi myös kehittää siten, että niiden kautta voitaisiin välittää reseptilääkkeitä. Lääkeinformaation saatavuus on samalla turvattava. Lääkekaapin ylläpito tulisi sallia myös muulle kuin apteekkarille, jos laissa säädetyt kriteerit täyttävän paikan lähialueen apteekkarit eivät ole halukkaita ylläpitämään lääkehuollon kannalta tarpeellista lääkekaappia. Lääkkeiden internetkaupan toiminnasta tulisi laatia kansalliset säännökset ja ohjeet.</p>			
<b>Asiasanat:</b> apteekit, elinkeinovapaus, luvanvaraiset toiminnot, maksut, toiminta			
<b>Muut tiedot:</b> www.stm.fi			
<b>Sarjan nimi ja numero</b> Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007: 45		<b>ISSN</b> 1236-2115	<b>ISBN</b> 9978-952-00-2429-1 (nid.) 978-952-00- 2430-7 (PDF)
<b>Kokonaissivumäärä</b> 75	<b>Kieli</b> Suomi	<b>Hinta</b> 14,04 €	<b>Luottamuksellisuus</b> Julkinen
<b>Jakaja</b> Yliopistopaino Kustannus, books@yliopistopaino.fi www.yliopistopaino.fi/kirjamyynti		<b>Kustantaja</b> Sosiaali- ja terveysministeriö	



## PRESENTATIONSBLAD

Utgivare: Social- och hälsovårdsministeriet		Utgivningsdatum	
Författare (Uppgifter om organet: namn, ordförande, sekreterare)		Typ av publikation: Promemoria	
		Uppdragsgivare Social- och hälsovårdsministeriet	
Publikationens titel: Apoteksarbetsgruppens promemoria			
<p><b>Referat</b></p> <p>Arbetsgruppen skulle utvärdera om det nuvarande systemet för apotekstillstånd är förenligt med grundlagens bestämmelser om näringsfrihet. Dessutom skulle gruppen utreda förutsättningarna för att avskaffa det nuvarande systemet med apotekstillstånd samt hur konsekvenserna av avskaffandet för statens, universitetens och de små apotekens ekonomi borde beaktas. Samtidigt skulle man utreda metoder för att utveckla och säkerställa läkemedelsdistributionen i synnerhet i glesbygdsområden i landet.</p> <p>Apotekens verksamhet i Finland kräver tillstånd. Dessutom regleras försäljningsbidraget på läkemedel genom förordning. I och med detta tvingas apoteken betala en apoteksavgift som växer progressivt enligt omsättningen. På basis av bl.a. reglering av apoteksverksamheten finns det i Finland förhållandevis många apotek jämfört med de andra nordiska länderna om antalet relateras till befolkningens mängden. Däremot har vi betydligt färre än i övriga nordiska länder sådana säljställen utanför apoteksrörelsen där man kan köpa egenvårdsläkemedel. Till skillnad från de andra nordiska länderna har vi inte sådana externa verksamhetsställen som kunde förmedla receptbelagda läkemedel. Systemet är inte heller förmånligare än andra eftersom apotekets bidrag på läkemedelsförsäljningen i euro växer kraftigast i Finland i takt med läkemedlets pris. Samtidigt garanterar apotekens betalningssystem årligen betydande inkomster för både staten och Helsingfors och Kuopios universitet.</p> <p>För apoteksverksamhet som kräver tillstånd finns det grunder som kan godkännas för systemet med grundläggande rättigheter. Även de kvantitativa begränsningarna av antalet apotek är acceptabla i fråga om systemet med grundläggande rättigheter eftersom de kan motiveras med att man måste trygga tillgången på läkemedel i olika delar av landet. Likväl förutsätter vissa bestämmelser om apoteksverksamhet, såsom bestämmelserna om begränsning av antalet filialapotek och återkallande av apotekstillstånd, ändringar som hänför sig till grundlagen. Det nuvarande systemet med apotekstillstånd är dock inte det bästa möjliga sett ur synvinkeln för näringslivets allmänna principer och effektiv läkemedelsdistribution, och regleringen borde även i fortsättningen reformeras så att den står närmare verksamhetsförutsättningarna för övrig näringsverksamhet.</p> <p>Arbetsgruppen föreslår inte ett omedelbart avskaffande av apoteksavgiften. I fortsättningen skulle det emellertid vara motiverat att avstå från apoteksavgiften och samtidigt sänka apotekens försäljningsbidrag som en del av en mer omfattande utvärdering och revidering av regleringen av apoteksverksamheten. Målet är att man med hjälp av åtgärderna skall kunna uppnå en tillräcklig samhällelig nytta för att även kompensera statens och universitetens inkomstförluster. I samband med de reformer som skall genomföras skall den regionala täckningen av läkemedelsdistributionen säkerställas. Vid indrivning av apoteksavgiften borde man redan före reformeringen av systemet övergå till förhandsuppköp på samma sätt som i fråga om skatter som riktas mot övrig företagsverksamhet.</p> <p>Filialapotekens verksamhet bör utvecklas så att de även kan fungera med ett litet befolkningsunderlag. Den offentliga hälso- och sjukvårdens roll vid läkemedelsdistributionen inom öppenvården bör utvecklas bl.a. genom att i vissa fall göra det möjligt att sälja läkemedel på hälsovårdscentraler och sjukhus. Kommunernas roll vid utvärdering och uppföljning av läkemedelsförsörjningen bör förstärkas. Antalet medicinskåp kan ökas för att förbättra tillgången på egenvårdsläkemedel. Deras verksamhet bör även utvecklas så att man kan förmedla receptbelagda läkemedel via dem. Tillgången på läkemedelsinformation måste samtidigt tryggas. Att upprätthålla medicinskåp bör även vara tillåtet för andra än apotekare, om de apotekare i närområdet som uppfyller de i lagen föreskrivna kriterierna inte är villiga att upprätthålla ett från läkemedelsförsörjningens synvinkel nödvändigt medicinskåp. Nationella föreskrifter och anvisningar för Internethandeln med läkemedel bör utarbetas.</p>			
<b>Nyckelord:</b> apotek, avgifter, funktioner som kräver tillstånd, näringsfrihet, verksamhet			
<b>Övriga uppgifter:</b> <a href="http://www.stm.fi/svenska">www.stm.fi/svenska</a>			
<b>Seriens namn och nummer</b> Social- och hälsovårdsministeriets rapporter 2007:45		<b>ISSN</b> 1236-2115	<b>ISBN</b> 9978-952-00-2429-1 (inh.) 978-952-00- 2430-7 (PDF)
<b>Sidoantal</b> 75	<b>Språk</b> Finska	<b>Pris</b> 14,04 €	<b>Sekretessgrad</b> Offentlig
<b>Försäljning</b> Helsingfors Universitetsförlaget <a href="mailto:books@yliopistopaino.fi">books@yliopistopaino.fi</a> <a href="http://www.yliopistopaino.fi/kirjamynti">www.yliopistopaino.fi/kirjamynti</a>		<b>Förlag</b> Social- och hälsovårdsministeriet	



## DOCUMENTATION PAGE

<b>Publisher:</b> Ministry of Social Affairs and Health, Finland		<b>Type of publication</b> Working Group Memorandum	
		<b>Commissioned by</b> Ministry of Social Affairs and Health	
<b>Title of publication:</b> Memorandum of the Pharmacy Working Group			
<b>Summary</b> <p>The Working Group was assigned to consider if the present pharmacy licence system is in harmony with the provisions on freedom of trade laid down in the Constitution of Finland. Furthermore, it should examine the possibilities for abolition of the present pharmacy fee system and how its impact on the economy of the state, university pharmacies and small pharmacies should be taken into account. It should also examine methods to develop and secure the distribution of medicinal products in particular in the sparsely populated areas of the country.</p> <p>The operation of pharmacies in Finland is subject to a licence. In addition, the sales margin of medicinal products is regulated by a Decree. On that basis the pharmacies have to pay a pharmacy fee that rises progressively according to their turnover. Among other things owing to the regulation of pharmacy operations there are fairly many pharmacies in Finland in relation to the population, compared to the other Nordic countries. On the other hand, there are considerably less points of sale outside pharmacies where people can buy non-prescription medicines in Finland than in the other Nordic countries. Unlike the other Nordic countries we in Finland have not such points of sale outside pharmacies that could distribute prescription medicines. Neither is the system more advantageous since the pharmacies' profit in euros from the sale of a medicine rises with the price of the medicine most steeply in Finland. At the same time the pharmacy fee system guarantees the state and the Universities of Helsinki and Kuopio significant income annually.</p> <p>Looked at from the point of view of the basic rights system there are acceptable grounds for the licence system. Also quantitative limitations regarding pharmacies are acceptable from the point of view of the basic rights system, since they can be justified by ensuring the access to medicines throughout the country. Some provisions on the operation of pharmacies, such as those concerning limitation of the number of branch pharmacies and cancellation of the pharmacy licence however require alterations for reasons due to the Constitution. Considering the general principles for business operations and efficient distribution of medicinal products the present pharmacy fee system however is not optimal, and in the future the regulation should be reformed so as to be more comparable to the prerequisites for operation in other business.</p> <p>The Working Group does not propose an immediate abolition of the pharmacy fee. In the future, it would however be justified to remove the pharmacy fee and at the same time to reduce the pharmacies' sales margin as a part of a more extensive assessment and reform of the regulation of pharmacy operations. The objective is that the benefit to society from the measures will be sufficient to compensate the state and the universities concerned for the loss of income. The regional coverage of the distribution of medicinal products should be ensured in the context of the reforms to be carried out. As regards the collection of the pharmacy fee it would be advisable, even before the reform of the system, to transfer to payment of taxes in advance in the same way as in regard to other taxes on business operations.</p> <p>The operations of branch pharmacies should be developed so that they can also function serving a small population basis. The role of public health care in the distribution of medicinal products should be developed e.g. by permitting the sale of medicinal products in certain cases at health centres and hospitals. The role of municipal authorities in the assessment and monitoring of pharmaceutical service should be strengthened. The number of licensed medicine chests could be increased to improve the access to non-prescription medicines. This service should be developed so that also prescription medicines can be distributed through them. The availability of information on medicinal products must be ensured at the same time. Even others than a pharmacist should be allowed to maintain a medicine chest, if the pharmacists operating in the neighbouring area of the place meeting the criteria laid down in the law are not willing to maintain a medicine chest necessary for securing pharmaceutical service. National regulations and instructions should be drawn up for the Internet sale of medicinal products.</p>			
<b>Key words:</b> activity, charges, freedom of trade and industry, functions subject to licence, pharmacies			
<b>Other information:</b> <a href="http://www.stm.fi/english">www.stm.fi/english</a>			
<b>Title and number of series</b> Reports of the Ministry of Social Affairs and Health 2007:45		<b>ISSN</b> 1236-2115	<b>ISBN</b> 978-952-00-2429-1 (paperpack) 978-952-00- 2430-7 (PDF)
<b>Number of pages</b> 75	<b>Language</b> Finnish	<b>Price</b> 14.04 €	<b>Publicity</b> Public
<b>Orders</b> Helsinki University Press <a href="mailto:books@yliopistopaino.fi">books@yliopistopaino.fi</a> , <a href="http://www.yliopistopaino.fi/bookstore">www.yliopistopaino.fi/bookstore</a>		<b>Financier</b> Ministry of Social Affairs and Health	





## Sosiaali- ja terveysministeriölle

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 26. päivänä syyskuuta 2006 apteekkityöryhmän.

Työryhmän tavoitteena oli apteekkilupajärjestelmän arviointi perustuslain näkökulmasta sekä lääkejake-lun tehokkuuden kehittäminen poistamalla apteekkimaksu ja parantamalla itsehoitolääkkeiden saatavuutta alueilla, joilla ei ole apteekkia tai sivuapteekkia.

Työryhmän tuli toimeksiantonsa mukaan:

1. arvioida onko nykyinen apteekkilupajärjestelmä sopusoinnussa perustuslain elinkeinovapautta koskevien säännösten kanssa;
2. selvittää nykyisen apteekkimaksujärjestelmän poistamisen edellytykset sekä se, miten poiston vaikutukset valtion, yliopistojen ja pienten apteekkien talouteen tulisi ottaa huomioon;
3. selvittää keinoja lääkejake-lun kehittämiseksi ja turvaamiseksi erityisesti maan harvaan asutuilla alueilla, selvityksessä tulee ottaa huomioon myös edellisistä kohdista aiheutuvat muutostarpeet lääkejake-luun; sekä
4. tehdä edellä todettujen arviointien ja selvitysten perusteella ehdotus siitä, mihin lainsäädännöllisiin ja muihin toimenpiteisiin ne antavat aihetta.

Työryhmälle alun perin asetettua määräaikaa 28.2.2007 jatkettiin sosiaali- ja terveysministeriön 5.4.2007 tekemällä päätöksellä 31.5.2007 asti.

Työryhmän puheenjohtajana on toiminut hallitusneuvos Pekka Järvinen sosiaali- ja terveysministeriöstä. Jäseninä ovat olleet budjettineuvos Tuomas Sukselainen valtiovarainministeriöstä, hallitusneuvos Kristian Tammivuori kauppa- ja teollisuusministeriöstä, ylitarkastaja Laura Hansén opetusministeriöstä, ylilääkäri Terhi Hermanson sosiaali- ja terveysministeriöstä, johtaja Sinikka Rajaniemi Lääkkeiden hintalautakunnasta ja yliproviisori Sami Paasikoski Lääkelaitoksesta.

Työryhmän sihteerinä on toiminut ylilääkäri Esko Nuotto sosiaali- ja terveysministeriöstä (ajalla 1.10. – 31.12.2006 Lääkelaitoksesta).

Työryhmä kuuli työnsä aikana seuraavia asiantuntijoita: varapuheenjohtaja Sirkka Weckströmiä, toimitusjohtaja Reijo Kärkkäistä ja farmaseuttinen johtaja Sirpa Peuraa Suomen Apteekkariliitto ry:stä, puheenjohtaja Inka Puumalaista Suomen Farmasialiitto ry:stä, apteekkari Jari Kokkosta Yliopiston apteekista, toimitusjohtaja Antti Vatasta Apteekkitavaratukkukauppiat ry:stä, asiantuntijalääkäri Pekka Koivistoa Kansaneläkelaitoksesta, pääsihteerä Sinikka Turusta Suomen kuluttajaliitosta ja erityisasiantuntija Sinikka Huhtalaa Suomen Kuntaliitosta.

Lisäksi työryhmä pyysi professori Veli-Pekka Viljaselta asiantuntijalausunnon nykyisen apteekkilupajärjestelmän perustuslainmukaisuudesta.

Työryhmä kokoontui työnsä aikana yhteensä 13 kertaa.

Saatuaan tehtävänsä suoritetuksi työryhmä luovuttaa muistionsa kunnioittavasti sosiaali- ja terveysministeriölle.

Työryhmän muistioon liittyy yliproviisori Paaskosken eriävä mielipide ja hallitusneuvos Tammivuoren täydentävä mielipide.

*Helsingissä 1. päivänä kesäkuuta 2007.*

Pekka Järvinen

Tuomas Sukselainen

Kristian Tammivuori

Laura Hansén

Terhi Hermanson

Sinikka Rajaniemi

Sami Paaskoski

Esko Nuotto

## Sisällysluettelo

KUVAILULEHTI .....	3
PRESENTATIONSBLAD .....	5
DOCUMENTATION PAGE .....	7
SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖLLE .....	9
JOHDANTO .....	13
1 YLEISTÄ LÄÄKEJAKELUSTA .....	15
1.1 Apteekkilupa .....	15
1.2 Lääkkeen vähittäismyyntihinta .....	17
1.3 Apteekkimaksu .....	22
2 LÄÄKKEIDEN VÄHITTÄISJAKELU MUISSA POHJOISMAISSA .....	26
3 APTEEKKILUPAJÄRJESTELMÄ JA PERUSTUSLAIN ELINKEINO- VAPAUTTA KOSKEVAT SÄÄNNÖKSET .....	28
4 APTEEKKIMAKSUN POISTON VAIKUTUKSET .....	31
4.1 Apteekkimaksun poistaminen valtioneuvoston kannalta .....	32
4.2 Apteekkimaksujen poistaminen Helsingin ja Kuopion yliopistojen talouden kannalta .....	32
4.3 Apteekkimaksun poistaminen lääkkeiden käyttäjien kannalta .....	33
4.4 Apteekkimaksun poistaminen apteekkien kannalta .....	34
4.5 Vaikutukset muille .....	38
5 KEHITTÄMISVAIHTOEHDOT .....	40
5.1 Apteekkilupajärjestelmä .....	40
5.2 Apteekkimaksu .....	40
5.3 Lääkejakelun kehittäminen ja turvaaminen erityisesti harvaan asutuilla alueilla .....	45
6 TYÖRYHMÄN JOHTOPÄÄTÖKSET .....	53
6.1 Apteekkilupajärjestelmä ja perustuslain elinkeinovapautta koskevat säännökset .....	53
6.2 Apteekkimaksun poistaminen .....	55
6.3 Lääkejakelun kehittäminen .....	57
LIITTEET	
Liite 1. Yliproviisori Paaskosken eriävä mielipide .....	59
Liite 2. Hallitusneuvos Tammivuoren täydentävä mielipide .....	61
Liite 3. Professori Veli-Pekka Viljasen selvitys apteekkilupajärjestelmän perustuslainmukaisuudesta .....	62
7 YHTEENVETO .....	70
KIRJALLISUUTTA .....	71



## Johdanto

Taustaksi työryhmän asettamispäätökselle ja sille asetetuille selvitystehtäville kuvataan seuraavassa lyhyesti aiemmassa asiakokonaisuuteen liittyneessä keskustelussa esille tulleita näkökohtia. Johdantoluvun lopuksi kuvataan työryhmän työskentelytapaa ja muistion rakennetta.

Apteekkiliikkeen harjoittaminen edellyttää lääkelain (395/1987) perusteella Lääkelaitoksen lupaa, poikkeuksena Helsingin ja Kuopion yliopistot, joilla on lakiin perustuva oikeus pitää apteekkia. Osana lupamenettelyä on uusien apteekkipalvelujen perustaminen. Uuden apteekin perustamisesta päättää Lääkelaitos lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä. Lupamenettely poikkeaa siten elinkeinotoiminnassa huomattavasti yleisemmästä lupatyypistä, jossa säädetyt edellytykset täyttävä henkilö tai yritys voi saada luvan ilman että uuden yrityksen tarpeellisuutta arvioitaisiin lupaa myönnettäessä.

Eduskunnan perustuslakivaliokunta on kahdessa sosiaali- ja terveysvaliokunnalle antamassaan lausunnossa (PeVL 19/2002 ja PeVL 49/2005) todennut, että apteekkilupajärjestelmän perustuslainmukaisuutta tulisi arvioida. Sosiaali- ja terveysvaliokunta ei kuitenkaan ole sisällyttänyt omiin mietintöihinsä tällaista kantaa eikä sen mukaista pontta. Lääkelain muutosta koskevasta esityksestä (HE 107/2005) antamassaan mietinnössä (StVM 32/2005) valiokunta totesi kuitenkin, että EU:n palveludirektiiviehdotuksen jatkovalmistelun yhteydessä on tarpeen arvioida, ovatko apteekkitoimintaan liittyvät lupamenettelyt kaikilta osin lääkkeiden saatavuuden turvaamisen ja toisaalta EU:n perustamissopimuksessa säädettyjen perusvapauksien ja -oikeuksien kannalta oikeasuhtaisia. Sittemmin sosiaali- ja terveysvaliokunta on käsitellyt apteekkijärjestelmää mm. kaupan selonteosta antamassaan lausunnossa (StVL 11/2006). Siinä valiokunta totesi, että sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää tarpeellisenä perustuslakivaliokunnan ehdottamaa lääkelain uudelleen arviointia.

OECD:n joulukuussa 2005 julkistamassa Suomen terveydenhuollon maa-arviossa<sup>1</sup> esitettiin, että apteekkitoimintaa koskevan sääntelyn väljentämistä (de-regulation) selvitetäisiin kilpailun ja lääkejakelelun taloudellisuuden lisäämiseksi. Samalla OECD katsoi, että apteekkitoiminnan ammatillisesta panoksesta tulisi pitää kiinni ja apteekkimaksu säilyttää.

Apteekkilupajärjestelmän lisäksi apteekkien toimintaan kohdistuu runsaasti muusta liiketoiminnasta poikkeavaa sääntelyä, joka perustuu osittain apteekkilupaan perustuvaan erityisoikeuteen myydä lääkkeitä. Tällaisesta erityissääntelystä voidaan todeta apteekkien myyntikatteiden sääntely valtioneuvoston asetuksella (lääketaksa). Lisäksi apteekkien tulee suorittaa lääkemyynnin liikevaihdon perusteella määräytyvä vuotuinen apteekkimaksu valtiolle. Käytännössä apteekkimaksu on apteekkitoimintaan kohdistuva erityisvero, joka tuo tuloja niin valtiolle kuin Helsingin ja Kuopion yliopistoillekin. Samalla apteekkimaksu korottaa lääkkeiden vähittäishintoja. Apteekkimaksusta johtuvat lääkkeiden lisäkustannukset kohdistuvat reseptilääkkeissä pääosin sairaanhoitovakuutusjärjestelmän ja vähäisemmässä määrin potilaiden rahoitettaviksi. Korvausjärjestelmän ulkopuolisten lääkkeiden osalta apteekkimaksu rasittaa kokonaisuudessaan lääkkeen käyttäjää. Jos apteekkimaksusta luovutaisiin, voitaisiin lääkkeiden vähittäismyyntihintaa alentaa laskennallisesti noin 7 prosentilla ilman että kaikkien apteekkien yhteenlaskettu lääkemyynnin myyntikate pienenesi. Hintojen alennus tulisi lääkkeiden käyttäjien ja sairausvakuutusjärjestelmän hyväksi. Koska apteekkimaksu on progressiivinen, sen poistaminen yhdessä taksan alentamisen kanssa vaikuttaisi eri tavoin apteekkien taloudelliseen asemaan. Muutos heikentäisi liikevaihdoltaan pienten apteekkien tulosta samalla kun suurimmat apteekit hyötyisivät siitä.

1 OECD Reviews of Health Systems: Finland, OECD 2005

Apteekkeja ja niiden alaisia sivuapteekkeja on n. 800. Apteekkitiheys väestömäärään suhteutettuna on pohjoismaisittain korkea. Syrjäseuduilla etäisyydet apteekkiin käyvät usein pitkiksi kun taas esimerkiksi pääkaupunkiseudulla apteekki on useimmiten vain lyhyen matkan päässä asuin- tai työpaikasta. Lääkekaappijärjestelmä on erityisjärjestely, jolla mahdollistetaan itsehoitolääkkeiden saatavuus maantieteellisesti syrjäisillä alueilla, joilla ei ole apteekkia. Lääkekaappitoiminta on luvanvaraista ja lupa on määräaikainen. Lääkekaapin omistaa ja sen toiminnasta vastaa apteekkari. Lääkekaapista lääkkeitä myyvältä ei edellytetä farmaseuttista asiantuntemusta minkä johdosta hän ei myöskään voi antaa lääkeneuvontaa. Lääkelaitos on lääkekaappitoimintaa koskevassa määräyksessään kuitenkin edellyttänyt, että lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvissä kysymyksissä asiakas tulee ohjata kääntymään apteekin puoleen.<sup>2</sup> Tavallisimmin lääkekaapit toimivat kyläkaupan yhteydessä. Lääkekaappiluvan myöntämisedellytyksistä säädetään lääkelaisissa. Nykyiset kriteerit ovat olleet voimassa 1.1.2003 alkaen. Näiden voimassa ollessa lääkekaappien määrä on vähentynyt noin 150:een.

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti edellä todettujen kysymysten selvittämiseksi 26.9.2006 apteekkityöryhmän. Tässä muistiossaan työryhmä on selvittänyt tarkemmin edellä todettuja kysymyksiä ja niihin sisältyvien ongelmien ratkaisumahdollisuuksia.

Työryhmä on lähestynyt toimeksiannossaan asetettuja kolmea selvitystehtävää käsittelemällä ensin Suomen nykyisen apteekkijärjestelmän erityispiirteitä; apteekkilupaa, lääkkeiden vähittäishinnan muodostumista ja apteekkimaksua (luku 1). Tämän jälkeen tarkasteltiin lääkkeiden vähittäisjakelua muissa Pohjoismaissa (luku 2). Kysymystä apteekkilupajärjestelmän perusteltavuudesta perustuslain elinkeinovapaussäännösten näkökulmasta käsiteltiin erillisenä kysymyksenä (luku 3). Samoin erillisenä kysymyksenä tarkasteltiin apteekkimaksun mahdollisen poiston vaikutuksia eri osapuolten kannalta (luku 4). Varsinaisten kehittämisvaihtoehtojen tarkastelussa (luku 5) työryhmä tulkitsi toimeksiantoaan niin, ettei vaihtoehtojen lääkejakeleluun toteuttamismallien kokonaisvaltainen tarkastelu kuulunut sen tehtäviin. Kehittämisvaihtojen yksityiskohtainen tarkastelu kohdistettiin erikseen kahden muuhun tehtävänannon kysymysalueeseen; kysymykseen apteekkimaksun säilyttämisestä tai poistamisesta (jakso 5.2.) sekä lääkejakeleluun kehittämiseen ja turvaamiseen erityisesti harvaan asutuilla alueilla (jakso 5.3.). Johtopäätöksissään (luku 6) työryhmä esittää paitsi johtopäätöksensä toimeksiantonsa kolmen peruskysymyksen osalta erikseen, myös näkemyksensä toimeksianton kolmea substanssikysymystä koskevien johtopäätösten yhteensovittamisesta nykyisen apteekkijärjestelmän kehittämispaineiden ja toimeksiantonsa erillisten kysymysten samanaikaisen ratkaisemisen mahdollisuudesta.

---

2 Lääkelaitoksen määräys 6/2002: Lääkekaapit

# I Yleistä lääkejakelestusta

Lääkehuoltoa koskevat keskeiset säännökset ovat lääkelaisissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä. Laissa on myös säännökset siitä, miten lääkejakelestu hoidetaan niin terveydenhuollon toimintayksiköissä (sairaalat, terveyskeskukset, yksityinen terveydenhuolto) hoidettavien kuin avohoitopotilaiden osalta.

Avohoidossa käytettävien lääkkeiden vähittäismyynti ja luovutus väestölle on eräitä vähäisiä poikkeuksia lukuun ottamatta apteekkien yksinoikeus. Lääkelain 38 §:n perusteella lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan apteekkeista ja sivuapteekkeista. Lisäksi ilman lääkemääräystä myytäviä itsehoitolääkkeitä saa myydä apteekkien alaisista lääkekaapeista. Poikkeuksena tästä periaatteesta ovat eräät nikotiinikorvaushoitovalmisteet, perinteiset kasvirohdosvalmisteet, homeopaattiset valmisteet ja opiaattiriippuvaisten hoidossa käytettävät valmisteet. Lisäksi päivystyspotilaille voidaan luovuttaa hoidon aloittamiseksi tarvittavat lääkkeet lääkärin vastaanotolta.

Apteekki on apteekkarinsa omistama yksityinen liikeyritys. Yritysmuodoltaan apteekki on henkilöyritys, apteekin harjoittaminen osake- tai kommandiittiyhtiönä ei ole sallittua. Sivuapteekit ja lääkekaapit ovat samoin oikeudellisesti osa apteekin toimintaa ja sitä kautta apteekkarin henkilökohtaista yritystoimintaa. Poikkeuksena tästä perussäännöstä ovat Helsingin yliopiston ja Kuopion yliopiston apteekit.

Apteekkijärjestelmässä vaikuttaa kolme keskeistä tekijää, jotka erottavat sen useimmista muista yritystoiminnan muodoista: apteekkilupa, vähittäismyyntihintoihin liittyvä sääntely ja apteekkimaksu. Niiden avulla pyritään osaltaan takaamaan, että lääkkeiden saanti olisi riittävän hyvin turvattu maan eri osissa.

## I.1 Apteekkilupa

Lääkkeitä voi myydä väestölle vain apteekista tai sen alaisesta sivuapteekista tai lääkekaapista. Apteekin perustamisesta päättää Lääkelaitos. Apteekki liikkeen harjoittajalla tulee olla Lääkelaitoksen myöntämä apteekkilupa. Apteekkilupa on henkilökohtainen ja se voidaan myöntää vain laillistetulle proviisorille, jonka on oltava ETA-maan kansalainen. Lupa myönnetään apteekin pitoon tietyssä kunnassa tai kunnan osassa. Menettelyllä säädellään apteekkien sijoittumista siten, että lääkkeiden saatavuus olisi riittävä maan eri osissa. Uusia apteekkeja perustettaessa käytetään tarveharkintaa, jonka avulla varmistetaan lääkehuoltopalvelujen riittävä saatavuus maan eri osissa.

Apteekkarille voidaan myöntää lupa myös enintään kolmen sivuapteekin sekä lääkekaappien pitoon. Sivuapteekki voi olla alueella, jolla ei väestömäärän vähäisyyden vuoksi ole riittäviä toimintaedellytyksiä itsenäiselle apteekille, mutta jolla lääkkeiden saatavuus edellyttää apteekkipalveluita. Lääkekaappi voi vastaavasti olla alueella, jolla apteekkipalveluita ei ole ja josta lähimpään apteekkiin on pitkä etäisyys tai huonot kulkuyhteydet. Apteekkarin omistamaa sivuapteekkiä saa hoitaa joko farmaseutti tai proviisori. Apteekkarin omistama lääkekaappi voi sijaita esimerkiksi kyläkaupassa tai postissa, eikä sen hoitajalla tarvitse olla farmaseuttista koulutusta. Lääkekaapin myynti rajoittuu itsehoitotuotteisiin.

Vuoden 2006 lopussa Suomessa oli 606 yksityistä apteekkiä, joilla on lisäksi 179 sivuapteekkiä ja noin 150 lääkekaappia. Tämän lisäksi Helsingin yliopistolla on yksi apteekki ja 16

sivuapteekkia eri puolilla maata. Kuopion yliopistolla on yksi apteekki Kuopiossa. Kaikkiin lääkkeitä myyviä apteekkeja ja sivuapteekkeja oli yhteensä 803.

## **Helsingin yliopiston ja Kuopion yliopiston apteekkien asema**

Poikkeuksena lääkelain 40 §:stä, jonka mukaan apteekin pitäminen edellyttää Lääkelaitoksen lupaa, ovat Helsingin ja Kuopion yliopistot, joilla on lakiin perustuva oikeus pitää apteekkia. Lääkelain 42 §:n mukaan Helsingin yliopiston ja Kuopion yliopiston apteekkien tehtävänä on lääkkeiden myynnin ohella farmasian opetukseen liittyvän harjoittelun ja lääkehuoltoon liittyvän tutkimuksen toteuttaminen.

Helsingin yliopistolla on lääkelain 42 §:n sekä yliopistolain (645/1997) 27 §:n nojalla oikeus yhden apteekin pitämiseen Helsingin kaupungissa. Helsingin yliopistolla on lisäksi lääkelain 52 §:n nojalla oikeus pitää Lääkelaitoksen luvalla enintään 16 sivuapteekkia. Helsingin yliopiston apteekkioikeus perustuu kuninkaan Turun Akatemialle 1755 antamaan oikeuteen pitää apteekkia Turun kaupungissa. Kun yliopisto vuonna 1827 siirrettiin Helsinkiin, siirtyi myös yliopiston apteekki Helsinkiin. Yliopiston apteekin toiminta liittyy merkittävästi muun muassa yliopistossa tapahtuvaan farmasian opetukseen ja tutkimukseen. Lisäksi yliopiston apteekin tulot merkitsevät huomattavaa tulonlähdettä Helsingin yliopiston rahastolle. Helsingin yliopiston apteekin toiminta on osa Helsingin yliopiston talousarvion ulkopuolista rahastotaloutta, josta säädetään yliopistolain 27 §:ssä. Helsingin yliopiston mukaan 1990-luvun loppupuolelle asti yliopiston apteekki tilitti vain osan voitostaan yliopistolle (rahastolle). Parin viime vuoden aikana yliopiston apteekki on tulouttanut koko voittonsa yliopistolle (rahastolle) ja kuluvana vuonna (2007) tulee tulouttamaan myös vanhoja voittojaan.

Yliopistolain 27 §:n mukaan Helsingin yliopistolla on edelleen ne muut oikeudet, etuudet ja vapaudet sekä se omaisuus ja ne tulot, jotka sillä on lain voimaan tullessa. Näitä varoja hoidetaan erillään valtion talousarviossa yliopistolle myönnettyistä varoista. Yliopisto tekee omissa nimissään näitä varoja koskevat oikeustoimet ja käyttää niiden osalta puhevaltaa tuomioistuimissa ja viranomaisissa. Yliopisto on em. varojen osalta vapaa veroista ja valtiolle maksettavista maksuista, jollei laissa jonkin veron tai maksun osalta toisin säädetä.

Helsingin yliopiston rahastotalous perustuu osaltaan jo Ruotsin vallan aikaisiin privilegioihin, joista almanakkamonopoli kumottiin Euroopan talousalueeseen liittymisen vuoksi, mutta oikeus yhden apteekin pitämiseen on säilynyt edelleen. Oikeustieteessä Helsingin yliopistoa on sen rahastotalouden osalta pidetty julkisoikeudellisena säätinä (laitoksena), joka yliopiston itsehallinnon nojalla on sen omien viranomaisten hoidossa ja hallinnossa ilman, että opetusministeriöllä olisi oikeutta puuttua sen toimintaan tältä osalta. Oman rahastotalouden mahdollistavaa Helsingin yliopiston erityisasemaa on pidettävä yliopiston historiaan perustuvana poikkeuksena yleisestä yliopistoista koskevasta hallintomallista.

Kuopion yliopistolla on ollut vuodesta 1999 lääkelain 42 §:n nojalla oikeus yhden apteekin pitämiseen Kuopion kaupungissa. Lainsäädännöllisesti Kuopion yliopiston apteekin asema poikkeaa Helsingin yliopiston apteekin asemasta siten, että Kuopion yliopiston apteekki on osa yliopiston tilivirastotoimintaa ja hallinnollisesti apteekki on Kuopion yliopiston erillislaitos.



## 1.2 Lääkkeen vähittäismyyntihinta

### Yleistä

Lääkkeiden vähittäismyyntihinta määräytyy tukkuhinnan, apteekin myyntikatteen ja arvonlisäveron perusteella. Kaikki nämä ovat säänneltyjä, myyntikate ja arvonlisävero kokonaisuudessaan ja tukkuhinta osittain. Sääntelyn seurauksena lääkkeiden vähittäismyyntihinnat ovat lähtökohtaisesti samat kaikissa apteekeissa ja sivuapteekeissa. Samanhintaisuusperiaatteesta voidaan kuitenkin poiketa rajoitetusti myöntämällä kanta-asiakasalennuksia. Lisäksi sotaveteraanit ovat oikeutettuja alennettuun hintaan.

### Tukkuhinta

Lääkeyritys voi lähtökohtaisesti määrittää vapaasti yksittäisen lääkevalmisteen tukkuhinnan. Lääkkeen tukkuhinnan täysin vapaata määräytymistä rajoittavat kuitenkin kaksi tekijää, valmistajan ja maahantuojan velvollisuus myydä sama lääkevalmiste kaikille apteekeille samalla hinnalla ja lääkekorvausjärjestelmä.

Jos lääkevalmiste halutaan sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän piiriin, tulee sille vahvistaa korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta<sup>3</sup>. Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaa STM:n yhteydessä toimiva lääkkeiden hintalautakunta (HILA). Vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta määrää korkeimman mahdollisen tukkuhinnan, joka oikeuttaa sairausvakuutuslain mukaiseen lääkekorvaukseen. Todellinen tukkuhinta voi kuitenkin olla vahvistettua alempi. Korvattavissa lääkkeissä tukkuhinnalle on siis yläraja, jota valmistaja ei voi ylittää. Jotta vahvistettu hinta voitaisiin ylittää, on asianomainen lääkevalmiste irtisanottava korvausjärjestelmästä. Tämä irtisanomien tulee tehdä vähintään 3 kuukautta etukäteen, neljännesvuosittain.

Korvausjärjestelmän ulkopuolella oleville lääkevalmisteille ei sen sijaan vahvisteta tukkuhintaa. Niinpä lääkkeen valmistaja tai maahantuoja voi määrittää vapaasti tukkuhinnan. Tällöin tukkuhinnan määräytymistä rajoittaa ainoastaan lääkelain 37 a §, jonka mukaan lääkkeen tukkuhinnan on oltava sama kaikille apteekeille ja sivuapteekeille. Jos lääkeyritys muuttaa hintaa, pitää muutoksen tapahtua saman aikaisesti kaikille apteekeille. Tukkuhintojen yhdenmukaisuus ei koske sairaanhoitolaitoksille tapahtuvaa myyntiä.

Edellytys yhtenäisestä tukkuhinnasta perustuu lääkkeiden vähittäismyyntihintojen yhdenmukaisuuteen. Lääkkeiden hinnoittelussa on lähdetty siitä, että kuluttajien tulee saada lääkkeet apteekista samalla hinnalla asuinpaikasta riippumatta.

Suomessa käytössä olevassa lääkkeiden yksikanavajakelujärjestelmässä lääketehdas tekee jakelusopimuksen vain yhden lääketukkukaupan kanssa, joka hoitaa kokonaisuudessaan kyseisen lääketehdan valmistajien tukkujakelun. Tällaisia lääketukkukauppoja on tällä hetkellä 2. Lääkkeiden jakelusopimus käsittää lääkkeiden vastaanottotarkastuksen, varastoinnin, tilauksen vastaanoton ja käsittelyn, poiminnan jakeluvastasta ja pakkaamisen, kuljetuksen järjestämisen ostoon oikeutetulle sekä laskutuspalvelun. Tämän lisäksi lääketukkukauppa voi tehdä lääketehdan kanssa sopimuksen erilaisista lisäarvopalveluista, kuten lääkkeiden maahantuonnista, lääkenäytteiden jakelusta, kliinisiin tutkimuksiin toimitettavista lääkkeistä ja erilaisen tilastomateriaalin tuottamisesta. Jakelusopimukset tehdään yleensä 1 – 2 vuodeksi. Lääkeyritys ja tukkukauppa neuvottelevat keskenään tukkukaupan marginaalin, joka on Ruotsin ohella Euroopan alhaisin, keskimäärin muutaman prosentin luokkaa.

3 Sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 ja 6 luvut

## Apteekin myyntikate

Apteekin myyntikate ja siihen pohjautuva lääkkeen myyntihinta määräytyvät valtioneuvoston asetuksella päätetyn lääketaksan perusteella (VnA 1087/2002). Lääketaksassa apteekin myyntikate määritellään lääkkeen tukkuhinnan perusteella siten, että kate on prosentuaalisesti korkein halvoissa lääkkeissä ja hinnan noustessa prosentuaalinen myyntikate alenee. Taksa on siten degressiivinen. Halvimmissa lääkkeissä (tukkumyyntihinta alle 1,00 euroa) apteekin euromääräinen myyntikate on korkeampi kuin tukkuhinta<sup>4</sup>. Alimmillaan myyntikate on hieman yli 11 prosenttia tukkuhinnasta. Voimassa olevan lääketaksan mukaan yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate määräytyy taulukon 1 mukaisesti. Lääketaksan mukainen myyntikate sitoo kaikkia apteekkeja, sivuapteekkeja ja lääkekaappeja.

Lääketaksan mukainen myyntikate on kaikille apteekkeille sama. Apteekkimaksun jälkeen apteekille jäävä myyntikate sen sijaan vaihtelee apteekin liikevaihdon mukaan, koska apteekkimaksu nousee apteekin liikevaihdon kasvaessa.

**Taulukko 1. Lääketaksa.**

Ostohinta (€)	Vähittäishinta (€)
0 – 9,25	1,5 x ostohinta + 0,50
9,26 – 46,25	1,4 x ostohinta + 1,43
46,26 – 100,91	1,3 x ostohinta + 6,05
100,92 – 420,47	1,2 x ostohinta + 16,15
yli 420,47	1,125 x ostohinta + 47,68

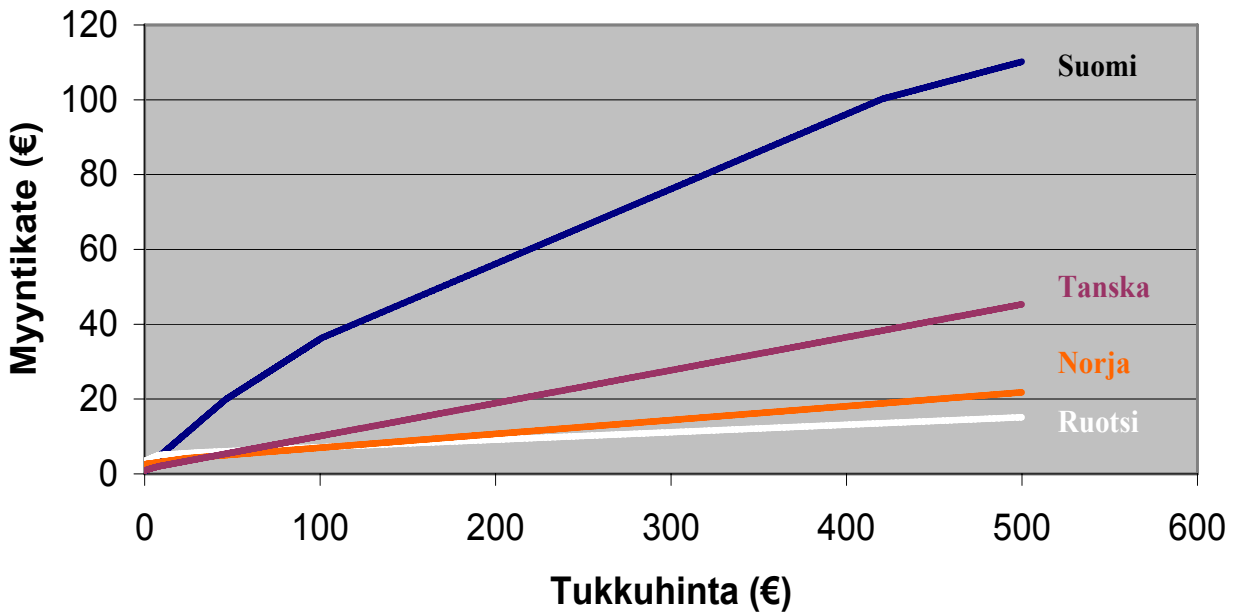
Myytäessä apteekista lääkelain 20 §:ssä tarkoitettuja lääkevalmisteita, lukuun ottamatta rohdosvalmisteita, tulee niiden vähittäismyyntihintana käyttää seuraavan laskentakaaavan mukaan määräytyvää hintaa:

Reseptilääkkeiden vähittäismyyntihintaan lisätään vielä toimitusmaksu.

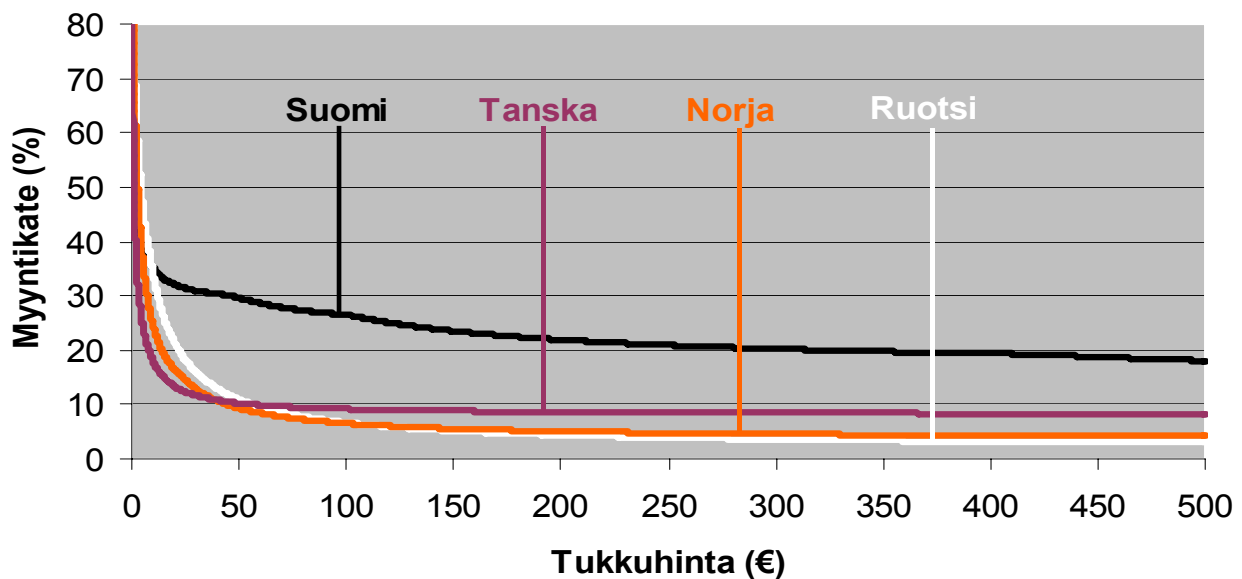
Ostohintana käytetään lääkevalmisteen myyntipäivänä valtakunnallisesti käytössä olevaa lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan ilmoittamaa tukkuhintaa.

<sup>4</sup> Tukkuhinnaltaan alle 5 euroa maksavan lääkepakkauksen hinta määräytyy seuraavasti:  $1,5 * \text{tukkuhinta} + 0,5 \text{ euroa} + \text{alv}$ , tällöin tukkuhinnaltaan esimerkiksi 0,8 euroa maksavassa lääkepakkauksessa apteekin myyntikate on 0,9 euroa ja alv 0,14 euroa, jolloin vähittäismyyntihinta on 1,84 euroa.

**Kuvio 1.** Lääkkeen tukkuhintaan perustuva euromääräinen myyntikate eri Pohjoismaissa. Suomea koskevassa kuvaajassa ei ole otettu huomioon apteekkimaksun vaikutusta.



**Kuvio 2.** Apteekkien myyntikatteen osuus arvonlisäverottomasta vähittäishinnasta eri Pohjoismaissa.



Edellä olevien taulukon ja kuvien perusrakenteen lisäksi lääketaksassa on erikseen otettu huomioon apteekissa valmistettavat lääkkeet. Lääketaksa mahdollistaa myös apteekkien antamat kanta-asiakasalennukset ja velvoittaa apteekin antamaan peruskorvattavista ja korvausjärjestelmän ulkopuolisista lääkevalmisteista 10 prosentin alennuksen sotaveteraaneille.

Lääketaksaa voidaan tarkistaa tarpeen mukaan, viimeksi näin on tehty vuonna 2002 (1087/2002). Käytännössä merkittävä muutos tapahtui kuitenkin vuonna 1998, jolloin lääketaksaa muutettiin aikaisempaa degressiivisemmäksi ja samalla apteekkien yhteenlas-

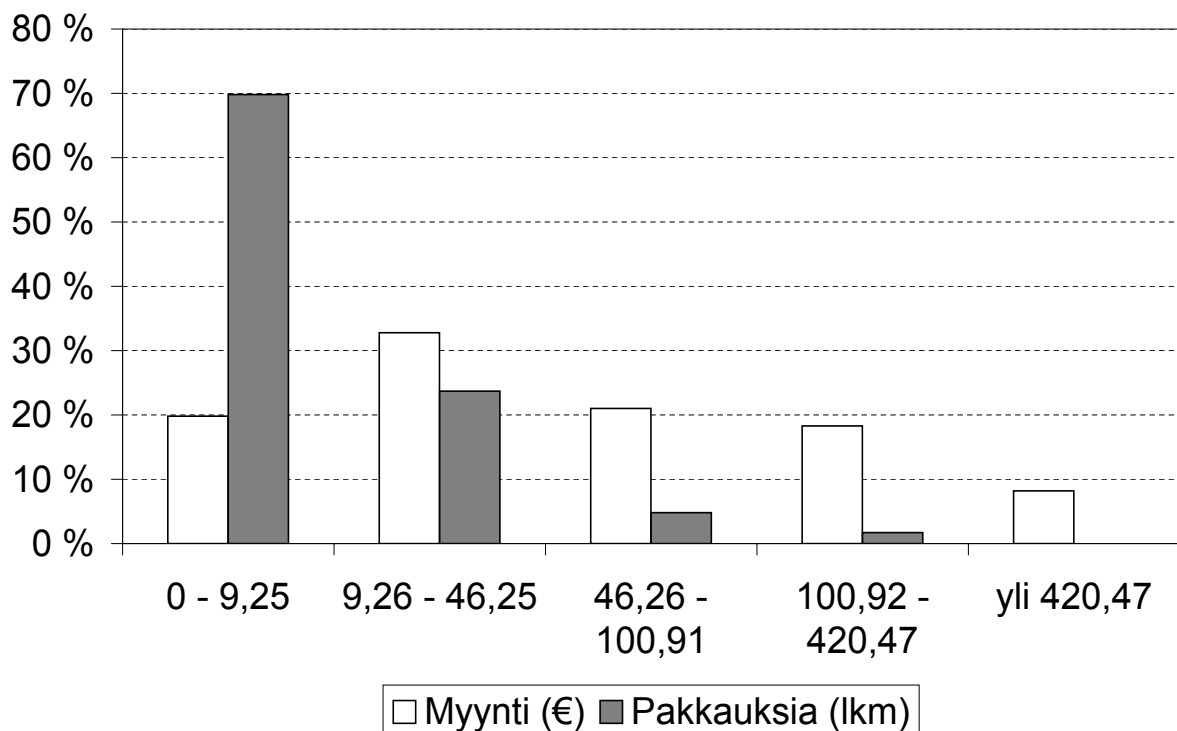
ketusta laskennallisesta myyntikatteesta leikattiin noin 120 miljoonaa markkaa (n. 20,2 miljoonaa euroa). Vaikka lääketaksa rajoittaakin apteekkia poikkeamasta lääketaksan mukaisesta hinnasta, on myyntikate pyritty määrittelemään sellaiseksi, että se mahdollistaa kannattavan toiminnan myös pienille apteekeille.

**Taulukko 2.** Lääkkeiden tukkuhintainen kokonaisymyynti jaoteltuna lääketaksataulukon mukaisiin tukkuhintaryhmiin. (Ei sisällä nikotiinivalmisteita).

Tukkumyynti (€)	Myynti (€)		Pakkauksia (€)	
0-9,25	246 023 886	19,8 %	58 503 026	69,8 %
9,26-46,25	408 239 374	32,8 %	19 848 773	23,7 %
46,26-100,91	261 876 239	21,0 %	4 018 180	4,8 %
100,92-420,47	227 357 113	18,3 %	1 376 362	1,7 %
yli 420,47	101 501 603	8,2 %	117 823	0,14 %

Lähteet: IMS Dataview ja Suomen Apteekkariliiton lääkevalmisteiden tiedosto

**Kuvio 3.** Lääkkeiden euromääräisen myynnin ja pakkausten lukumäärien suhteellinen osuus kokonaisymynnistä lääketaksataulukon mukaisten tukkuhintaryhmien mukaan jaoteltuna.



## Arvonlisävero

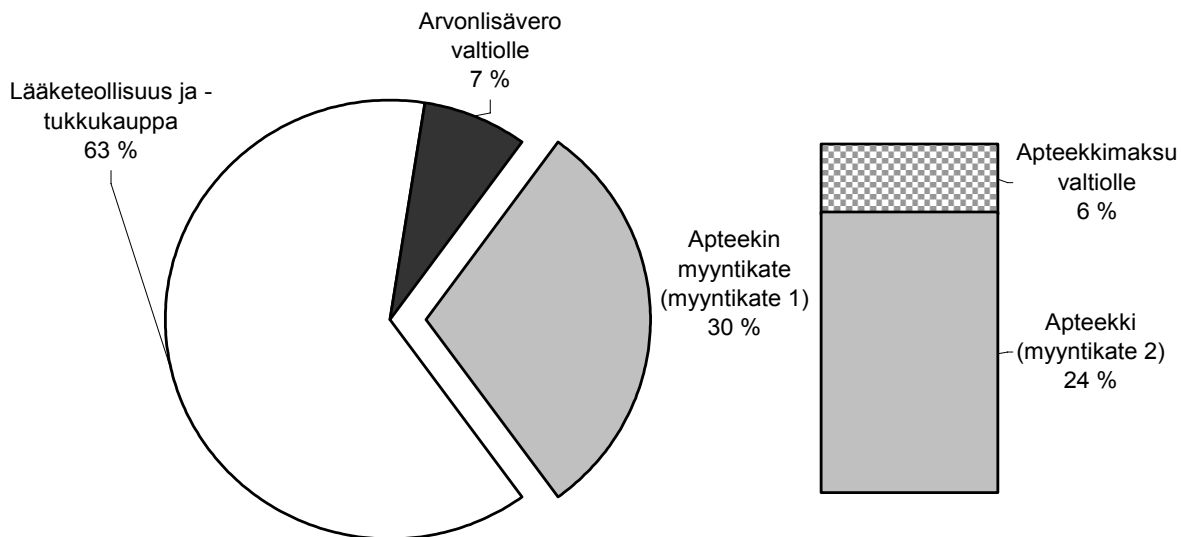
Arvonlisäverolain (1501/1993) mukaan veroa suoritetaan periaatteessa kaikesta liike-toiminnan muodossa tapahtuvasta tavaroiden ja palvelujen myynnistä. Vain eräät laissa ni-menomaisesti luetellut hyödykkeet on poikkeuksellisesti vapautettu verosta. Arvonlisävero-

lain mukainen yleinen verokanta on 22 prosenttia. Elintarvikkeisiin ja rehuihin sovelletaan alennettua 17 prosentin verokantaa ja alennettua 8 prosentin verokantaa sovelletaan lääkkeisiin ja eräisiin muihin hyödykkeisiin.

Arvonlisäverotuksessa sovellettavista veropohjasta ja verokannoista on säädetty Suomea sitovasti Euroopan yhteisöjen neuvoston kuudennessa arvonlisäverodirektiivissä (77/388/ETY). Jäsenvaltioilla voi direktiivin mukaan olla yleisen verokannan lisäksi enintään kaksi alennettua verokantaa, joiden tasojen tulee olla vähintään 5 prosenttia. Jäsenvaltiot voivat soveltaa alennettua verokantaa direktiivin H liitteessä lueteltuihin hyödykkeisiin. Lääkkeet sisältyvät tähän luetteloon, joten niihin tulee soveltaa vähintään viiden prosentin verokantaa. Lääkkeiden arvonlisäveron laskeminen nolnaan ei ole direktiivin mukaan mahdollista. Mikäli lääkkeiden 8 % verokantaa haluttaisiin muuttaa, jouduttaisiin samalla muuttamaan myös muiden samaan ryhmään kuuluvien hyödykkeiden verokantaa, koska alennettuja verokantoja voi olla vain kaksi.

Suomi ei hakenut Euroopan unioniin liittyessään lääkkeitä koskevaa poikkeusta. Sen vuoksi Suomi ei voi kansallisin päätöksin supistaa direktiivin mukaista veropohjaa tai poiketa direktiivin verokantoja koskevista määräyksistä.

**Kuvio 4.** Lääkkeen verollisen vähittäishinnan osatekijät (lähde: Lääkelaitos).



### 1.3 Apteekkimaksu

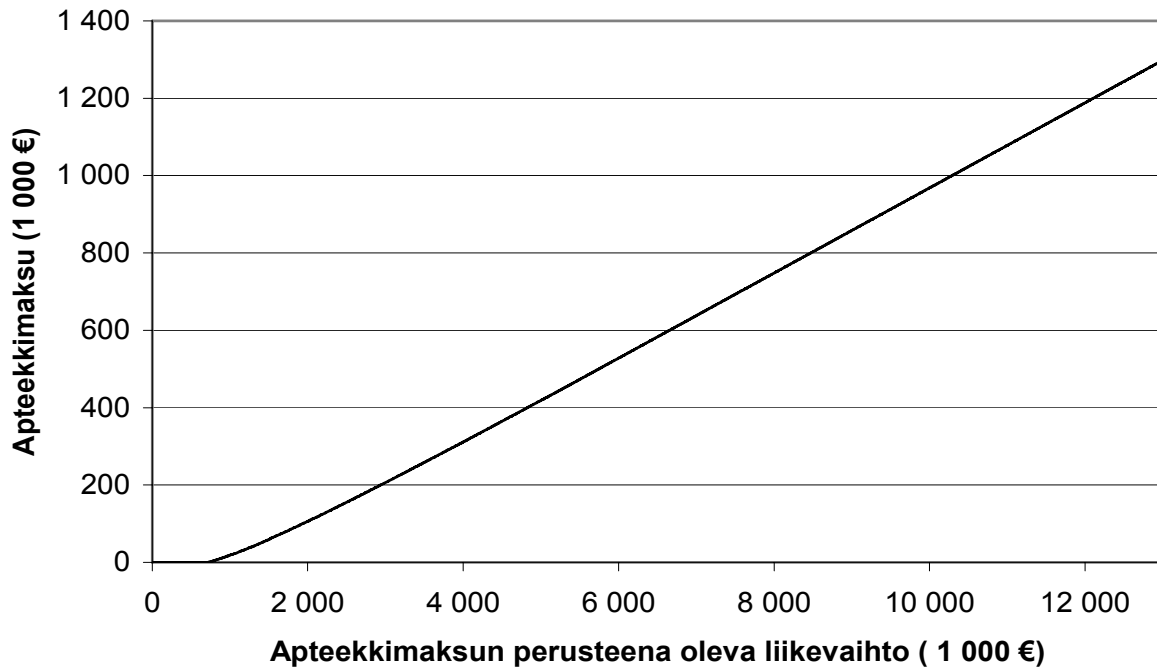
Apteekkimaksu on veroluontoinen maksu, jonka apteekkari suorittaa valtiolle vuosittain apteekin sekä sen alaisten sivuapteekkien ja lääkekaappien liikevaihdon perusteella. (Laki apteekkimaksusta 148/1946). Apteekkimaksun suuruus kasvaa progressiivisesti siten, että pienimmät apteekit eivät maksa lainkaan apteekkimaksua. Vuonna 2007 apteekkimaksua ei peritä, jos apteekin liikevaihto vuonna 2006 oli pienempi kuin 719 076 euroa. Liikevaihdon noustessa apteekkimaksu suuruus kasvaa progressiivisesti siten, että 5 152 443 euroa ylittävän liikevaihdon osalta apteekkimaksu on 11 prosenttia.

Ennen apteekkimaksun määrittelyä apteekin kokonaisliikevaihdosta tehdään eräitä laissa määriteltyjä vähennyksiä, joista merkittävin on sivuapteekivähennys. Sivuapteekivähennyksen suuruus on kolmasosa sivuapteekin liikevaihdosta, kuitenkin vähintään 50 500 euroa. Sivuapteekivähennyksen tarkoituksena on tukea pienten sivuapteekkien toimintaa.

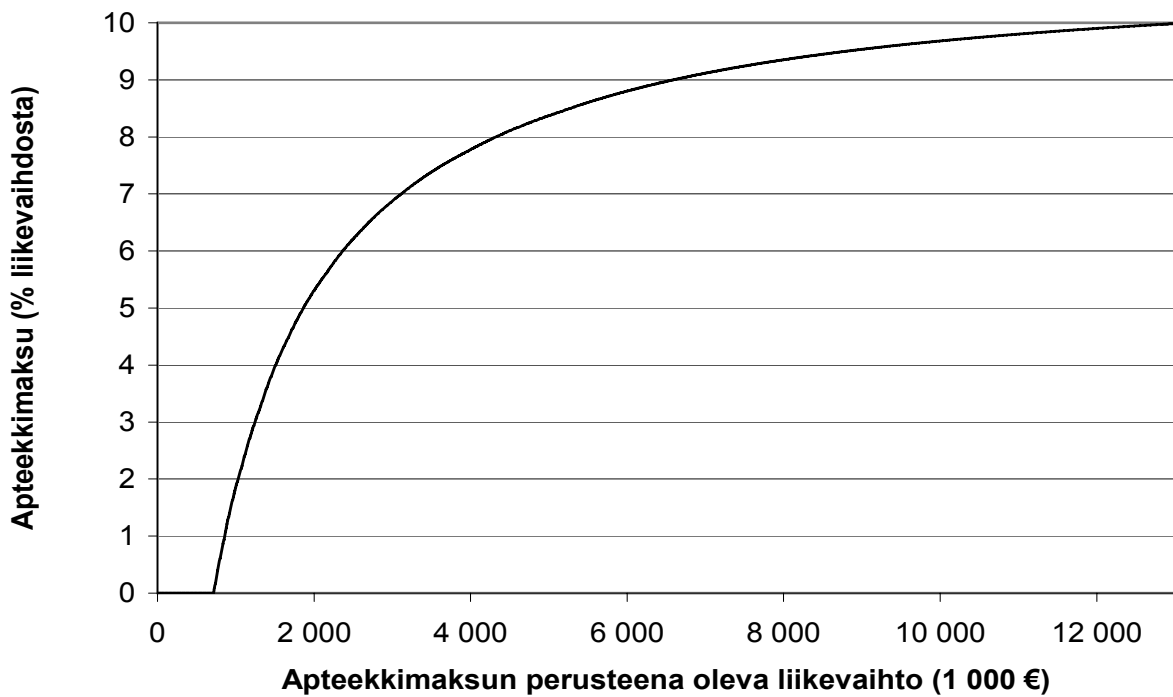
**Taulukko 3.** Vuoden 2006 liikevaihdon mukaan määräytyvä apteekkimaksu.

Apteekin liikevaihto (€)	Apteekkimaksu liikevaihdon alarajan kohdalla (€)	Maksuprosentti alarajan yli menevästä liikevaihdosta
719 076–838 521	–	6
838 521–1 078 215	7 167	7
1 078 215–1 317 640	23 945	8
1 317 640–1 678 108	43 099	9
1 678 108–2 156 427	75 541	9,5
2 156 427–2 636 078	120 982	10
2 636 078–3 115 463	168 947	10,25
3 115 463–3 954 783	218 084	10,5
3 954 783–5 152 443	306 212	10,75
5 152 443–	434 961	11

**Kuvio 5.** Euromääräinen apteekkimaksu liikevaihdon perusteella.



**Kuvio 6.** Apteekkimaksun prosenttiosuus liikevaihdosta.



Apteekkimaksu liittyy olennaisesti lääkkeiden myyntikatteen määrittävään lääketaksaan ja vähittäismyyntihintoihin. Suomessa omaksutun periaatteen mukaisesti lääkkeiden tulee olla saman hintaisia kaikissa apteekeissa, jotta lääkkeitä tarvitsevat henkilöt ovat keskenään yhdenvertaisessa asemassa asuinpaikastaan riippumatta. Tämä periaatteen myötä apteekki- en myyntikate on lääketaksan avulla määritelty sellaiselle tasolle, että myös pienet apteekit voivat toimia kannattavasti. Näin Suomessa on voitu turvata varsin kattava apteekki-verkosto ja hyvin toimiva lääkejakelu koko maassa.

Lääketaksaan perustuva myyntikate on sama kaikille apteekeille. Apteekkimaksulla tasa- taan eri kokoisten apteekkien rahamääräistä myyntikatetta. Apteekkimaksu on progressii- vinen, minkä johdosta liikevaihdoltaan pienemmille apteekeille jää lääketaksan mukaisesta myyntikatteesta suurempi osuus kuin liikevaihdoltaan suuremmille apteekeille, joiden ap- teekkimaksuprosentti on suurempi, ks. kuva 6.

Apteekkimaksun ja lääketaksan avulla säädellään erikokoisten apteekkien suhteellista kan- nattavuutta ja samalla jaetaan apteekkitoiminnan tuottoa apteekkien ja valtion kesken. Tä- män käänköpuolena on se, että apteekkimaksun seurauksena lääkkeiden arvonlisäverolliset hinnat ovat keskimäärin noin 6,7 % korkeammat kuin mitä ne olisivat ilman apteekkimak- sun osuutta hinnoissa.

Yksityiset apteekit suorittavat apteekkimaksun lääninhallituksille, jotka tilittävät sen edel- leen valtion yleiselle tulotilille. Apteekkimaksun tuotto ei siten ole käyttötarkoitussidon- naista vaan valtion näkökulmasta se on yleiskatteellista tuloa. Yliopistoapteekit sen sijaan maksavat apteekkimaksun omistajalleen, Helsingin yliopiston rahastolle ja Kuopion yliopis- tolle.

Vuonna 2006 yksityiset apteekit suorittivat apteekkimaksua yhteensä 121,1 miljoonaa eu- roa ja yliopistoapteekit 25,3 miljoonaa euroa. Apteekkimaksu suoritettiin vuoden 2005 lii- kevaihdon perusteella.

Tarkasteltaessa apteekkimaksujärjestelmää sen aiheuttaman hallinnollisen työn näkökul- masta, voidaan todeta, että se ei ole merkittävä. Apteekkimaksu määräytyy apteekkien liike- vaihdon perusteella. Tarvittavat tiedot saadaan apteekkien kirjanpidosta ilman mainittavaa lisätyötä. Valtionhallinnossa apteekkimaksujen suuruus määrätään Lääkelaitoksessa. Lääke- laitoksen oman arvion mukaan apteekkimaksujen sille aiheuttama vuotuinen työpanos on noin 3,5 henkilötyökuukautta.

Apteekkimaksujärjestelmää on selvitetty tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön toimek- siannosta Lääkelaitoksen laatimassa selvityksessä ”Selvitys apteekkimaksun poistamisesta 2004”.

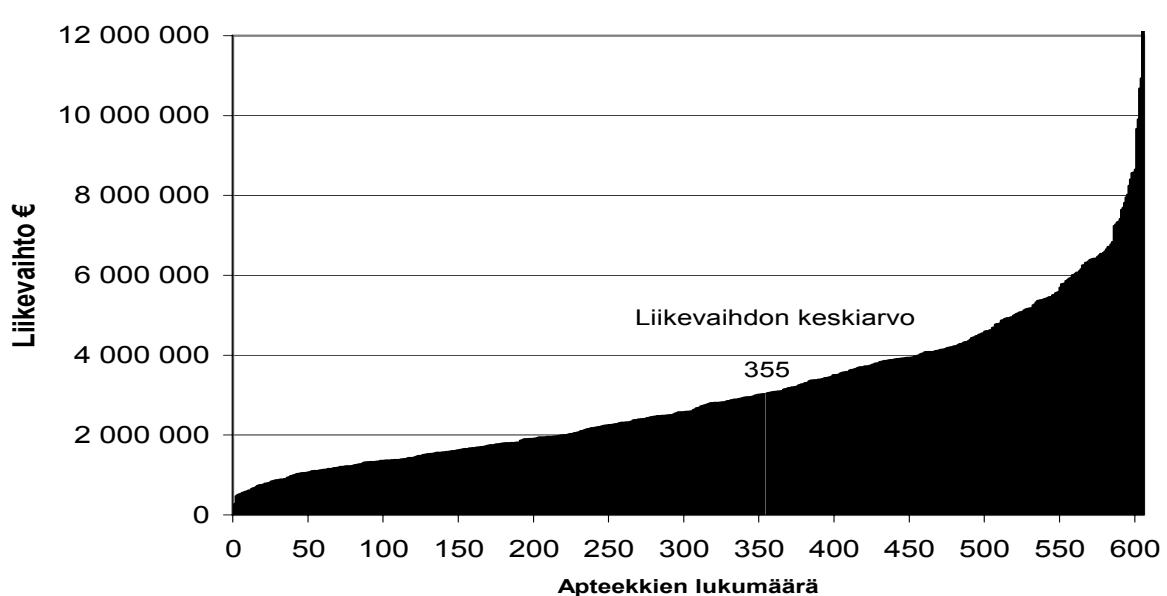


**Taulukko 4.** Koko vuoden samalla omistajalla olleiden yksityisten apteekkien lukumäärä (Lkm) ja keskimääräinen voitto (€/apteekki) ennen satunnaiseriä, tilinpäätössiirtoja ja veroja liikevaihdon mukaan ryhmiteltynä, vuosina 2001-2005.

Liikevaihto 1000 €	Lkm 2001	Voitto € 2001	Lkm 2002	Voitto € 2002	Lkm 2003	Voitto € 2003	Lkm 2004	Voitto € 2004	Lkm 2005	Voitto € 2005
yli 5 000	32	458 000	45	484 000	54	498 000	68	516 000	82	531 954
4 000-5000	41	362 000	49	404 000	53	404 000	58	420 000	60	427 679
3 000-4000	77	324 000	89	314 000	96	327 000	94	330 000	97	317 120
2 500-3 000	75	251 000	68	268 000	62	247 000	68	262 000	52	256 330
2 000-2 500	79	214 000	68	211 000	62	203 000	54	199 000	66	198 014
1 500-2 000	77	168 000	74	170 000	68	172 000	74	166 000	81	178 183
1 000-1 500	96	133 000	97	138 000	78	144 000	81	144 000	76	138 401
700-1 000	47	100 000	45	110 000	39	86 000	27	107 000	21	107 446
alle 700	22	88 000	15	85 000	17	77 000	10	71 000	13	88 825
<b>Yhteensä / keskimäärin</b>	<b>546</b>	<b>225 000</b>	<b>550</b>	<b>244 000</b>	<b>529</b>	<b>256 000</b>	<b>534</b>	<b>275 000</b>	<b>548</b>	<b>282 640</b>

Taulukko 4 kuvaa erisuuruisten apteekkien kannattavuutta ja lukumääriä. Keskimääräinen apteekin voitto ennen satunnaiseriä, tilinpäätöstietoja ja veroja oli vuonna 2005 noin 280 000 euroa kohoten pienimpien apteekkien alle 90 000 euron tasolta liikevaihdoltaan suurimpien apteekkien ryhmässä yli 530 000 euroon. Mikäli yrityskoon (so. apteekin liikevaihdon) vaihtelu kuitenkin otetaan huomioon ja voitto suhteutetaan liikevaihtoon havaitaan selkeästi Suomen apteekkijärjestelmän erityispiirre, pienten apteekkien suhteellisen liiketaloudellisen kannattavuuden korkeus suurempiin apteekkeihin verrattuna. Kun voitto suhteessa liikevaihtoon oli kaikkien tässä tarkasteltujen apteekkien osalta 9,2 %, oli tämä suhteellisen kannattavuuden tunnusluku pienimpien apteekkien ryhmässä 13,8 % ja suurimpien apteekkien ryhmässä 8,3 %. Keskokokoisten apteekkien suhteellinen kannattavuus oli odotetusti lähellä keskiarvoa, 9,10 %:n tuntumassa. Lääketaksan ja apteekkimaksun yhdistelmä on keskeinen pienten apteekkien liiketaloudellista kannattavuutta tukeva tekijä.

**Kuvio 7.** Apteekkien lukumäärä liikevaihdon mukaan.



## 2 Lääkkeiden vähittäisjakelu muissa Pohjoismaissa

Lääkkeiden vähittäisjakelu on yksityiskohtaisesti säänneltyä kaikissa Pohjoismaissa. Apteekkipalvelujen järjestämisessä on eri maiden välillä selkeitä kansallisia eroja. Suomessa apteekin myyntikate arvonlisäverottomasta vähittäismyyntihinnasta on Pohjoismaiden suurin. Suomessa on myös eniten varsinaisia apteekkitoimipisteitä väestömäärään suhteutettuna. Muissa Pohjoismaissa on Suomea enemmän erilaisia lääkkeiden myynti- tai välityspisteitä, joiden kautta on mahdollista hankkia lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä. Lisäksi itsehoitovalmisteita on saatavissa muissa Pohjoismaissa (paitsi Islannissa) selvästi useammista myyntipaikoista kuin Suomessa. Ruotsissa, Norjassa ja Tanskassa myös sairaala-apteekkeista voidaan toimittaa lääkkeitä avohoitoon.

### Ruotsi

Ruotsissa valtion omistamalla Apoteket Ab -yhtiöllä on yksinoikeus lääkkeiden vähittäismyyntiin. Sillä on apteekkitoimipisteitä noin 880. Tietyin rajoituksin myös sairaala-apteekit voivat toimia avohoidon lääkkeiden vähittäisjakelijoina. Lisäksi Apoteket Ab:llä on noin 1000 apteekkiasiamiessopimusta haja-asutusalueiden lääkehuollon turvaamiseksi. Apteekkiasiamiehet toimivat pääasiassa päivittäistavarakauppojen yhteydessä. He välittävät asiakkaiden lääkemääräykset apteekkeihin ja toimittavat apteekista lähetetyt lääkkeet edelleen asiakkaille. Lisäksi asiamiehet pitävät varastoissaan ja myyvät rajoitettua valikoimaa itsehoitolääkkeitä ja muita Apoteket Ab:n tuotteita.

Apoteket Ab:llä on myös internet-avusteinen palvelu, jonka avulla on mahdollista tilata niin resepti- kuin itsehoitolääkkeitä kotiin toimitettaviksi.

Apoteket Ab päättää itsenäisesti itsehoitovalmisteiden hinnoista. Reseptilääkkeiden hinnoista, ja sitä kautta myyntikatteesta, päättää lääkekorvauslautakunta, Läkemedelsförmånsnämnden.

Ruotsin hallitus antoi 21.12.2006 selvitysmiehen tehtäväksi laatia ehdotus siitä, miten valtion apteekkimonopoli voidaan purkaa ja lääkejakelua uudistaa, tavoitteena parantaa lääkkeiden saatavuutta, alentaa hintoja ja tehostaa alan toimintaa. Lääkemyynti säilyisi jatkosakin luvanvaraisena, mutta samalla halutaan esitys siitä, miten uudet yksityiset apteekit voisivat kilpailla Apoteket AB:n kanssa. Myöhemmässä vaiheessa selvitysmiehen on tehtävä esitys siitä, miten tiettyjen itsehoitolääkkeiden myynti voidaan varmistaa muissakin kuin apteekkitoimipisteissä.

### Norja

Norjan apteekkitoimintaa uudistettiin vuoden 2001 alussa vapauttamalla apteekkien perustaminen ja omistus pohja. Tämä aiheutti apteekkien lukumäärän kasvun 397:stä yli viiteen sataan muutamassa vuodessa. Tällä hetkellä apteekkeja on 568, joista yli 80% on kolmen suuren apteekkiketjun omistuksessa. Julkisen sektorin omistamalla 31 sairaala-apteekilla on oikeus myös lääkkeiden vähittäisjakeluun ja ne toimittavat noin kymmenesosan avohoidon lääkkeistä.

Harvaan asutuilla alueilla lääkejakelu on toteutettu apteekkien alaisuudessa toimivien lääkemyyntipisteiden ”medisinutsalg” kautta. Näissä voidaan myydä kaikkia itsehoitolääkkei-

tä, lähettää asiakkaiden lääkemääräyksiä apteekkiin ja välittää apteekin toimittamia reseptilähetyksiä asiakkaille. Myyntipiste toimii yleensä toisen yrityksen, kuten kaupan tai postin yhteydessä. Näissä myyntipisteissä ei ole farmaseuttista henkilökuntaa. Vuoden 2003 lopussa myyntipisteitä oli 1154, joista noin kaksi kolmasosaa harvaan asutuilla alueilla.

Vuodesta 2003 lähtien rajoitettua valikoimaa itsehoitolääkkeitä on ollut mahdollista myydä myös muualta kuin apteekeista. Tällaisia lääkevalvontaviranomaisen luvan saaneita myyntipisteitä on 5632 (20.6.2006), suurin osa päivittäistavarakauppoja, kioskeja ja huoltoasemia. Norjan lääkelaitos julkisti joulukuussa 2006 arviointiraporttinsa siitä, miten itsehoitoläkkeitten vähittäismyynti muualla kuin apteekeissa on täyttänyt järjestelmälle asetetut vaatimukset. Raportin mukaan itsehoitoläkkeiden lisääntynyt saatavuus ei ole lisännyt merkittävästi itsehoitoläkkeiden kulutusta eikä väärinkäyttöä. Kuluttajien lääketurvallisuuden ei ole todettu heikentyneen. Syntynyt kilpailutilanne on hillinnyt itsehoitovalmisteiden hintojen kasvukehitystä. Päivittäistavarakauppojen hinnat ovat 10 – 20 % apteekin hintoja halvempia niissä valmistenimikkeissä, joita on saatavissa sekä päivittäistavarakaupoista että apteekeista. Järjestelmän käyttöönotto ei ole vaikuttanut haitallisesti apteekkipalvelujen saatavuuteen tai palvelupisteiden lukumäärään. Raportissa esitetään lisäksi joitakin parannuksia järjestelmään (Evaluering av ordningen med salg av legemidler utenom apotek; Statens legemiddelverk 11.12.2006).

Norjan valtio perii lääkemaksua lääketukkukaupoista myydyistä lääkkeistä. Vuonna 2004 maksun suuruus oli 1,3 % apteekkien maksamasta todellisesta hankintahinnasta. Maksulla katetaan erilaiset tukitoimet, joita voidaan kohdistaa syrjäseudun apteekeille, päivystystoimintaan ja postikulukorvauksiin lääkkeiden lähettämiseksi asiakkaille.

## **Tanska**

Tanskan apteekkijärjestelmä on peruseriaatteiltaan samankaltainen kuin Suomen. Apteekkia voi pitää tietyllä alueella ainoastaan siihen luvan saanut apteekkari. Apteekkeja on tällä hetkellä 279 ja niitä täydentää 48 sivuapteekkia. Lisäksi on 138 lääkemyyntipistettä, jotka myyvät kaikkia itsehoitolääkkeitä ja välittävät apteekista reseptilääkkeitä sekä 705 myyntipistettä, joista on mahdollista myydä suppeaa valikoimaa itsehoitovalmisteita ja jotka välittävät apteekin toimittamia reseptilääkkeitä. Näiden lisäksi on olemassa 272 reseptiläkelähetysten luovutuspiistettä, joissa ei ole lainkaan lääkemyyntiä. Nämä kaikki toimivat apteekkarin alaisuudessa.

Näiden lisäksi noin 1300 päivittäistavarakauppaa ja huoltoasemaa on saanut luvan myydä rajattua valikoimaa itsehoitolääkkeitä.

Apteekkarilla on yleensä lupa yhteen apteekkiin, mutta laki mahdollistaa luvan myöntämisen erityisistä syistä korkeintaan neljän apteekin pitoon, jotka toimivat juridisesti itsenäisinä toimintayksiköinä.

Tanskassa kerätään liikevaihdon perusteella maksuja, joilla rahoitetaan pienten apteekkien tukia sekä harkinnanvaraisia tukia. Lisäksi valtio voi tietyin edellytyksin taata apteekkarin liiketoimintaa varten ottaman pankkilainan.

### 3 Apteekkilupajärjestelmä ja perustuslain elinkeinovapautta koskevat säännökset<sup>5</sup>

Kuten edellä on todettu, Lääkelaitos päättää apteekin perustamisesta ja valitsee apteekille apteekkarin. Apteekkarilla tulee olla proviisorin tutkinto. Jos avoinna olevan apteekkiluvan hakijoita on useita, lupa myönnetään henkilölle, jolla voidaan kokonaisuutena katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen.

Perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on lain mukaan oikeus hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Säännös on asiallisesti saman sisältöinen kuin 1990-luvulla toteutetun perusoikeusuudistuksen mukainen elinkeinovaussäännös. Perusoikeusuudistuksen esitöissä todetaan, että kyseiseen elinkeinovapautta turvaavaan säännökseen kohdistuu runsaasti oikeudellisia rajoituksia. Pykälän sanat ”lain mukaan” viittaavat mahdollisuuteen rajoittaa säännöksessä turvattua oikeutta lailla. Esitöissä mainitaan erikseen, että voimassa olleista elinkeinovapauden rajoituksista ehkä ongelmallisimmin on elinkeinon harjoittamisen luvanvaraisuus. Esitöissä todetaan kuitenkin, että elinkeinon luvanvaraisuus tulee edelleen osittain säilymään ja se voi eräillä aloilla olla perustelua ”erityisesti terveyden ja turvallisuuden suojaamiseksi” (HE 309/1993 vp, s. 67).

Perustuslakivaliokunta on aiemmin käsitellyt elinkeinovapautteen liittyviä kysymyksiä muun muassa lausunnoissa PeVL 28/2001 (vartiointiliikkeet), PeVL 23/2000 (arpajaiset), PeVL 53/2001 (liikepankit), PeVL 14/2004 (päästökauppa), PeVL 9/2005 (vakuutusudustus) ja PeVL 31/2006 (taksiliikenne).

Valiokunnan lausuntojen mukaan elinkeinovapautta ei saa rajoittaa ilman erittäin painavaa syytä. Tällaisena syynä voidaan pitää esimerkiksi henkilöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemista tai muita tärkeitä ja vahvoja yhteiskunnallisia intressejä. Rajoitusten tulee ilmetä laista, koska kyseessä on perusoikeuden rajoittaminen.

Valiokunta on lausuntokäytännössään katsonut elinkeinotoiminnan luvanvaraistamisen olevan poikkeuksellisesti mahdollista. Luvanvaraisuudesta on kuitenkin aina säädettävä lailla, jonka on täytettävä perusoikeuden rajoitusta koskevat tarkkarajaisuuden ja täsmällisyyden vaatimukset. Sääntelyn sisällön osalta valiokunta on pitänyt tärkeänä, että säännökset luvan edellytyksistä ja pysyvyydestä antavat riittävän ennustettavuuden viranomaistoiminnasta. Tältä kannalta merkitystä on muun ohella sillä, missä määrin viranomaisen toimivaltuudet määräytyvät sidotun harkinnan tai tarkoituksenmukaisuusharkinnan mukaisesti.

Vaikka perustuslakivaliokunta on ottanut lähtökohdaksi sen, että elinkeinoluvan myöntämisen tulee pääsäännön mukaan perustua laillisuus- eikä tarkoituksenmukaisuusharkintaan (esim. PeVL 35/1997 vp), ei valiokunta ole täysin sulkenut pois tarkoituksenmukaisuusharkintaakaan elinkeinolupia myönnettäessä. Perustuslakivaliokunta on esimerkiksi katsonut, että asealan elinkeinon harjoittamista koskevat lupasäännökset perustuvat niin vahvojen yhteiskunnallisten intressien varaan, että lupien myöntämiseen oli mahdollista jättää harkintaa (PeVL 35/1997 vp, s. 3). Sama kanta on omaksuttu vartioimisliiketoiminnan luvanvaraisuuteen. Viimeksi mainitussa tapauksessa valiokunta viittasi vartioimisliiketoimintaan perustuslain 124 §:ssä tarkoitettuna julkisena hallintotehtävänä ja etenkin vartioimisliiketoimintaan liittyvään voimankäyttöoikeuteen, jotka puolsivat tällaisen elinkeinotoiminnan tehostettua ennakkollista valvontaa (PeVL 28/2001 vp, s. 67). Molemmissa edellä mainituissa tapauksissa taustalla oli hyvin korostettu turvallisuusintressi.

5 Tämän luvun teksti perustuu professori Veli-Pekka Viljasen työryhmän toimeksiannosta laatimaan selvitykseen; selvitys on liitteenä 3.

Lupien määrälliseen rajoittamiseen perustuslakivaliokunta on ottanut kantaa muun muassa taksiliikennelaista antamassaan lausunnossa PeVL 31/2006. Siinä perustuslakivaliokunta totesi mm. seuraavaa:

*"Tällainen sääntely on lähtökohtaisesti ongelmallista elinkeinovapauden kannalta. Määrällisiä rajoituksia ei valiokunnan mielestä - toisin kuin esityksen perusteluissa todetaan - voi pitää välttämättöminä valvonnallisten ja matkustajaturvallisuuden takaamiseen sekä rikollisuuden ja sosiaalisten haittojen torjumiseen liittyvien syiden vuoksi. Näiden osalta riittävää on toiminnan luvanvaraistaminen. Taksiliikennelupien määrällinen rajoittaminen on valiokunnan mielestä kuitenkin perusteltua ja perusoikeusjärjestelmän kokonaisuuden kannalta hyväksyttävää, kun otetaan huomioon alan merkitys ja erityispiirteet osana Suomen julkisen liikenteen kokonaisjärjestelmää. Mahdollisuus pitkäjänteiseen ja kannattavaan yritystoimintaan parantaa edellytyksiä taksipalvelujen säilymiselle alueilla, joilla joukkoliikennepalvelut ovat vähenemässä, ja toisaalta turvaa riittävän tarjonnan alueilla, joilla kysyntä on vilkasta. Tämä on merkityksellistä perustuslain 9 §:n 1 momentissa turvatun liikkumisvapauden tosiasiallisen toteutumisen kannalta. Alan vakaiden toimintaedellytysten ja palvelujen saatavuuden turvaaminen koko maassa puoltaa lupien määrän rajoittamista, kun samalla taataan enimmäismäärien riittävyys vilkkaan kysynnän aikana.*

*Lääninhallituksen on kuntakohtaisia taksilupien enimmäismääriä vahvistaessaan turvattava taksipalvelujen saatavuus ja laatu. Se hyödyntää päätöstä tehdessään 1. lakiehdotuksen 20 §:n mukaisessa taksin kysynnän ja tarjonnan seurannassa hankkimiaan ja saamiaan tietoja. Esityksen perustelujen mukaan lääninhallituksen on perustettava harkintansa näihin tietoihin ja niissä tapahtuneisiin muutoksiin. Tällainen päätöksenteko on valiokunnan mielestä luonteeltaan lähinnä lain säännöksiin perustuvaa oikeusharkintaa. Näin ymmärrettynä ehdotettu sääntely ei muodostu elinkeinovapauden kannalta ongelmalliseksi. Koska enimmäismäärien vahvistaminen edellyttää oikeusharkintaa, muutoksenhaku olisi luontevampaa osoittaa liikenne- ja viestintäministeriön sijasta hallinto-oikeudelle. Tässä tapauksessa lakiehdotusta voidaan täydentää säännöksellä taksilupien enimmäismääristä tehtävien päätösten alistamisesta liikenne- ja viestintäministeriön vahvistettavaksi, jos tätä pidetään tarpeellisena esimerkiksi hallinnollisen ohjauksen toteuttamiseksi."*

Määrällisiin rajoituksiin liittyy myös lääkelain 52 §:n 1 momentin säännös, jonka mukaan apteekkarille voidaan myöntää oikeus enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen. Koska sivuapteekin perustaminen on sidottu laissa säädettyihin perusteisiin, merkitsee säännös käytännössä apteekkarin elinkeinotoiminnan laajuuden rajoittamista sellaisessa tilanteessa, jossa olisi lain mukaiset perusteet sivuapteekin pitämiseen ja apteekkari olisi halukas perustamaan uuden sivuapteekin, mutta se ei ole laissa olevan määrällisen rajoituksen vuoksi mahdollista. Tällä hetkellä (2007) kahdella apteekkarilla on lupa säädetyn enimmäismäärän eli kolmen sivuapteekin pitämiseen. Perustuslain näkökulmasta voitaneen kuitenkin katsoa, että tämän tyyppinen sivuapteekkien määrää koskeva säännös rajoittaa tarpeettomasti elinkeinovapautta.

Elinkeinolupajärjestelmään liittyy myös kysymys luvan peruuttamisesta ja sen edellytyksistä. Perustuslakivaliokunta on korostanut, että sääntelyn oikeasuhtaisuuden kannalta on välttämätöntä sitoa luvan peruuttamismahdollisuus vakaviin tai olennaisiin rikkomuksiin tai laiminlyönteihin tai siihen, että luvanhaltijalle mahdollisesti annetut huomautukset tai varoitukset eivät ole johtaneet toiminnassa esiintyneiden puutteiden korjaamiseen (ks. ko-koavasti esim. PeVL 31/2006 vp, s. 2).

Lääkelaiissa apteekkiluvan peruuttamisesta on säädetty 50 §:ssä. Sen 1 momentissa on säädetty tilanteista, joissa Lääkelaitoksen on peruutettava lupa ja 2 momentissa perusteet, joiden vallitessa Lääkelaitos voi peruuttaa luvan. Pykälän 1 momentissa säädetyt tilanteet (konkurssi, vajaavaltaisuus, päihdyttävien tai huumaavien aineiden väärinkäyttö, työkyvyttömyys, yli 2 vuoden vankeusrangaistus), näyttäisivät täyttävän perustuslakivaliokunnan kannanottojen mukaiset edellytykset, koska niissä on kyse sellaisista tilanteista, joissa apteekkiluvan haltijalla ei enää voida katsoa olevan edellytyksiä apteekin pitämiseen.

Pykälän 2 momentti voidaan pitää ongelmallisempana. Sen mukaan Lääkelaitos voi peruuttaa luvan jos apteekki ei vastaa tarkoitustaan tai apteekkari on muutoin laiminlyönyt hänelle kuuluvia velvollisuuksia tai väärinkäyttänyt apteekkilupaan perustuvia oikeuksiaan. Nykyisellään säännös ei rajaa luvan peruuttamista vakaviin puutteisiin, laiminlyönteihin tai väärinkäyttöihin. Säännös sinänsä ei myöskään edellytä, että apteekkaria olisi ensin kehoitettu korjaamaan puutteet. Käytännön valvontatilanteissa näin on kuitenkin toimittu.

Lääkelakiin ja asetukseen tehtiin perustuslakiuudistuksen jälkeen tarkistuksia sääntelytason saattamiseksi perustuslain mukaiseksi (700/2002, HE 14/2002). Toteutetuista muutoksista huolimatta eräät lääkelain 60 §:ssä olevan valtuutuksen perusteella annetut lääkeasetuksen säännökset ovat sellaisia, että niiden nostaminen lain tasolle vastaisi paremmin perustuslain 80 §:n tarkoitusta etenkin kun otetaan huomioon eräät perustuslakivaliokunnan kannanotot (ks. esim. PeVL 40/2002 vp, PeVL 56/2002 vp ja PeVL 2/2004 vp). Tällaisia säännöksiä ovat lääkeasetuksen 12 § (apteekkarin oikeus jättää apteekin hoitaminen väliaikaisesti proviisorin tai farmaseutin hoidettavaksi), 17 § (apteekkarin velvollisuus huolehtia lääkkeiden asianmukaisuudesta) ja 20 § (sivuapteekin hoitajaa koskevat säännökset) sisältävät säännöksiä, joiden luontevampi sijoituspaikka – perustuslain 18 §:n 1 momentti ja 80 §:n 1 momentti huomioon ottaen – on lain tasolla.

## 4 Apteekkimaksun poiston vaikutukset

Apteekkimaksun poistaminen ilman muita samanaikaisia toimenpiteitä poistaisi valtiolta apteekkimaksutuoton eikä vaikuttaisi lääkkeiden hintoihin. Tästä johtuen myös erityisesti liikevaihdoltaan suurimpien apteekkien liikevoitto kasvaisi. Jotta apteekkimaksun mahdollinen poisto ei muodostuisi tulonsiirroksi valtiolta apteekkeille, tulisi lääkkeiden myyntikatteita alentaa lääketaksaa muuttamalla siten, että apteekkien lääkemyynnistä saama myyntikate pienenesi apteekkimaksukertymää vastaavalla määrällä. Tämän seurauksena sairausvakuutuksen ja lääkkeitä käyttävien lääkemenot pienenisivät. Samalla valtion tulot pienenisivät apteekkimaksun poistumisen myötä ja arvonlisäveron tuoton vähentyessä. Myös Helsingin yliopiston rahaston ja Kuopion yliopiston apteekkitoiminnasta saamat tulot pienenisivät. Yksityisten apteekkien kohdalla vaikutukset vaihtelisivat, osalla tulos paranisi, osalla heikkenisi.

Paitsi valtion ja yliopistojen tulonlähteenä, apteekkimaksu ja lääketaksa toimivat samalla pieniä apteekkeja tukevana tulontasausjärjestelmänä. Apteekkimaksun poistaminen ja sitä vastaava apteekkien myyntikatteen alentaminen olisi kustannusneutraali liikevaihdoltaan keskitason apteekkeissa mutta heikentäisi liikevaihdoltaan pienten ja parantaisi suurimpien apteekkien kannattavuutta.

Apteekkimaksun poistaminen on ollut esillä jo varsin pitkään. Viimeisten kymmenen vuoden ajalta voidaan todeta, että sosiaali- ja terveysministeriön lääkekustannustyöryhmä esitti vuonna 1997 muistiossaan (STM työryhmämuistioita 1997:11) useita toimenpiteitä lääkekustannusten kasvun hillitsemiseksi. Yksi näistä oli apteekkimaksun poistaminen ja sitä vastaava lääkkeiden hintojen alentaminen. Samoin sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2003 julkaisemassa ”Lääkepolitiikka 2010” asiakirjassa esitettiin lääkekustannusten kasvun hillitsemiseksi eräitä toimenpiteitä, joista yksi oli apteekkimaksun poistaminen ja sen perusteella tehtävä lääkkeiden hintojen alentaminen lääketaksaa muuttamalla.

Apteekkimaksun poistamista on tarkasteltu sosiaali- ja terveysministeriön pyynnöstä jo aiemmin kahdessa Lääkelaitoksen tekemässä selvityksessä (23.6.1998, LL Dnro 1310/09/1997 sekä 15.11.2004, LL Dnro 208/09/2004). Selvityksissä on kuvailtu laajasti apteekkimaksujärjestelmää.

Ensimmäisessä selvityksessä päädyttiin esittämään apteekkimaksun poistamista kokonaan. Selvityksen tekoaikana apteekkimaksu oli noin 7,2 % apteekkien liikevaihdosta. Tähän liittyen Lääkelaitos esitti lääketaksaa muutettavaksi siten, että lääkkeiden hinnat alenisivat keskimäärin 5 %. Perusteena vain 5 % alennukselle oli, että lääketaksaa oli jo erikseen muutettu siten, että lääkkeiden hinnat alenivat noin 2 prosentilla. Selvityksessä ehdotettiin myös mahdollisuutta muodostaa apteekista apteekkarin omistama osakeyhtiö.

Jälkimmäisessä selvityksessä esitettiin apteekkimaksun puolittamista ja vastaavan suuruisen lääketaksan alentamista. Samalla esitettiin sivuapteekkien apteekkimaksujen erottamista pääapteekin liikevaihdosta. Tämä toimenpide olisi pudottanut sivuapteekkeja omistavien apteekkareiden apteekkimaksuja pääapteekin osalta ja vapauttanut pienemmät sivuapteekit apteekkimaksusta kokonaan. Selvityksen mukaan apteekkimaksu voitaisiin poistaa myöhemmin kokonaan, kun ensin on hankittu kokemusta maksun puolittamisesta ja sen vaikutuksista.

Apteekkimaksun poistamisella tai puolittamisella ja vastaavalla hintojen alentamisella olisi merkittäviä vaikutuksia useille eri tahoille. Nämä kohdistuisivat mm. valtiontalouteen,

Helsingin ja Kuopion yliopistoihin, kaikkiin apteekkeihin ja apteekkareihin, lääkkeiden käyttäjiin sekä sairausvakuutusjärjestelmään ja sen rahoitukseen. Lääkelaitos tarkasteli näitä vaikutuksia kummassakin edellä mainitussa selvityksessään ja teki ehdotuksia erityisesti sellaisiksi toimenpiteiksi, joilla olisi otettu huomioon apteekkeihin ja lääkkeiden käyttäjiin kohdistuva vaikutukset. Selvityksissä ei sen sijaan ollut ehdotuksia toimenpiteistä, joihin tulisi ryhtyä valtiontalouteen sekä Helsingin ja Kuopion yliopiston talouteen kohdistuvien vaikutusten perusteella.

Jäljempänä on kuvattu lyhyesti arvioidut vaikutukset eri toimijoiden asemaan. Näissä arvioissa ei ole otettu huomioon sellaisia taloudellisia vaikutuksia, jotka olisivat mahdollisesti tarpeen paikallisesti heikentyneen lääkkeiden saatavuuden vuoksi. Tällaisena kustannuksia aiheuttavana toimenpiteenä olisi esimerkiksi Lääkelaitoksen ehdottama sairausvakuutuskorvaus lääkkeiden postituksesta aiheutuvista kustannuksista.

## **4.1 Apteekkimaksun poistaminen valtiontalouden kannalta**

Apteekkimaksun poisto vaikuttaisi usealla eri tavalla valtiontalouteen. Valtiolta jäisi saamatta apteekkimaksun vuotuinen tuotto, jota tilitettiin valtiolle vuonna 2006 yhteensä 121,1 miljoonaa euroa. Lisäksi apteekkimaksun poistoon liittyvä lääkkeiden hintojen alenus pienentäisi arvonlisäveron tuottoa noin 9,8 miljoonalla eurolla.

Samalla kun valtion tuotot vähenisivät edellä mainitulla tavalla, pienenisivät sairausvakuutuksen sairaanhoitovakuutuksen menot 73 miljoonalla eurolla, jos lääkkeiden hintoja alennettaisiin keskimäärin 7 %. Sairaanhoitovakuutuksen rahoitus jakautuu valtion maksuosuuden ja vakuutettujen vakuutusmaksujen kesken. Valtion osuus on 50 %. Tämän mukaisesti valtion vuotuinen maksuosuus pienenesi 36,5 miljoonalla eurolla.

Edellä mainittujen yhteisvaikutuksesta apteekkimaksun poiston ja sen seurauksena tehtävän lääketaksan muutoksen aiheuttama valtion vuotuinen nettomenetytys olisi noin 94,4 miljoonaa euroa<sup>6</sup>. Tämän lisäksi, jos Helsingin ja Kuopion yliopistojen tulojen pieneminen kompensoitaisiin valtion budjetin kautta, aiheutuisi tästä enimmillään noin 16,8 miljoonan euron meno. Tällöin kokonaisvaikutus valtion budjettitaloudessa olisi enimmillään noin 111,2 miljoonaa euroa vuodessa.

## **4.2 Apteekkimaksujen poistaminen Helsingin ja Kuopion yliopistojen talouden kannalta**

Apteekkimaksun poisto ja siihen liittyvä lääketaksan muutos pienentäisivät Helsingin yliopiston rahaston ja Kuopion yliopiston apteekkitoiminnasta saamia tuloja. Tulojen muutos aiheutuisi käytännössä lääketaksalla määritellyn myyntikatteen pienemisestä, koska pelkkä apteekkimaksun poistaminen merkitsisi yliopistoapteekkien voiton vastaavaa kasvua. Jos siis apteekkimaksu poistettaisiin ilman vastaavaa lääketaksan muutosta, HY rahaston ja Kuopion yliopiston saama osuus apteekkien toiminnasta voisi säilyä nykyisellään. Käytännössä tällainen tilanne oli ennen vuotta 1997, jolloin Yliopiston apteekin velvollisuus suorittaa apteekkimaksua tuli voimaan.

<sup>6</sup> apteekkimaksu + alv – sv-rahoitus (121,1 + 12,6 – 36,5)



**Taulukko 5.** Yliopistoapteekit tilittivät apteekkimaksua, veroja ja voittoja vuonna 2006 seuraavasti (Lähde: Helsingin ja Kuopion yliopistot).

	apteekkimaksu miljoonaa €	voitto miljoonaa €	verot miljoonaa €	yhteensä miljoonaa €
Helsingin yliopiston rahasto	23,5	15,4	5,8	44,7
Kuopion yliopisto	1,1	0,4	0,03	1,53
Yhteensä	24,6	15,8	5,83	46,23

Helsingin yliopiston arvion mukaan apteekkimaksun poisto ja siihen liittyvä lääketaksan muutos pienentäisivät yliopiston saamaa osuutta apteekin toiminnasta noin 16 miljoonalla eurolla. Summa on apteekkimaksua pienempi koska yliopiston apteekin voitto kasvaisi tällaisten muutosten seurauksena. Kuopion yliopiston osalta vaikutus olisi noin 0,8 miljoonaa euroa.

Helsingin yliopiston rahasto käyttää apteekin toiminnasta saamia tuloja mm. farmasian opetuksen ja tutkimuksen kehittämiseen, yliopiston muuhun opetukseen ja tutkimukseen sekä noin kolmasosa tutkimus- ja opetustilojen hankintaan yliopistolle. Kuopion yliopisto on käyttänyt tuottoja lähinnä farmasian opetukseen ja tutkimukseen.

### 4.3 Apteekkimaksun poistaminen lääkkeiden käyttäjien kannalta

Lääkkeiden ostajien kannalta apteekkimaksun poisto ja siihen liittyvä lääketaksan muutos vaikuttaisivat välittömästi lääkkeiden vähittäismyyntihintaan. Lääkkeiden hinnat alenisivat keskimäärin noin 7 prosenttia. Käytännössä vaikutus lääkkeen ostajalle ei kuitenkaan olisi aina tämän suuruinen, sillä lääkkeen sairausvakuutuskorvaus vaikuttaa ostajan maksuosuuteen. Korvausjärjestelmän ulkopuolisissa lääkkeissä vaikutus olisi kuitenkin mainittu 7 prosenttia. Korvattavissa lääkkeissä vaikutus potilaan maksuosuuteen olisi myös mainittu 7 % silloin kun lääke on peruskorvattava tai se kuuluu alempaan erityiskorvausluokkaan. Jos lääke kuuluu ylempään erityiskorvausluokkaan tai potilaan vuotuiset korvattavat lääkeostot ovat ylittäneet omavastuuosuuden, ei hintojen alennus vaikuttaisi potilaan maksuosuuteen.

Tehtyjen laskelmien mukaan sairausvakuutuksesta korvattavien lääkkeiden osalta potilaiden maksuosuus pienenesi vuositasona noin 40 miljoonaa euroa. Tämä on noin 2,6 prosenttia korvattavien lääkkeiden vuosimyyntin kokonaisarvosta, joka oli vuonna 2006 noin 1 494 miljoonaa euroa (tammi – lokakuun tietojen perusteella arvioitu luku).

Korvausjärjestelmän ulkopuolelle jäävien lääkkeiden osalta kuluttajien hyöty olisi euromääräisesti samalla tasolla kuin korvattavien lääkkeiden osalta eli noin 39 miljoonaa euroa, ei-korvattavien lääkkeiden myynnin on tässä arvioitu olevan noin 560 miljoonaa euroa.

Hintavaikutuksen lisäksi vaikutuksia olisi sillä, että sairaanhoitovakuutuksen menojen väheneminen vaikuttaisi vakuutetun sairausvakuutusmaksuun, joka alenisi noin 0,05%.

Edellä mainittujen vaikutusten lisäksi kuluttajavaikutuksena tulisi ottaa huomioon lääkkeiden myyntikatteen leikkauksen mahdolliset vaikutukset apteekkien toimintaan. Jos apteekkimaksun poistaminen ja siihen liittyvä myyntikatteen leikkaus johtaisi apteekkitoimipisteiden (apteekit ja sivuapteekit) toiminnan lopettamiseen vaikeuttaisi tämä lääkkeiden saatavuutta ja voisi aiheuttaa lisäkustannuksia niille henkilöille, jotka ovat asioineet toimintansa lopettaneissa apteekissa.

#### 4.4 Apteekkimaksun poistaminen apteekkien kannalta

Sosiaali- ja terveysministeriö pyysi Lääkelaitosta selvittämään edellytykset apteekkimaksun poistamiseksi sekä 1997 että 2004. Lääkelaitos totesi ensimmäisessä selvityksessään (Lääkelaitos 23.6.1998), että apteekkimaksu voidaan poistaa ja lääkkeiden hintoja alentaa, ilman että avohoidon lääkejakelelle aiheutuisi merkittäviä haittoja, jos samalla ryhdyttäisiin eräisiin apteekkien toimintaa tehostaviin toimenpiteisiin. Lääkelaitos arvioi kuitenkin, että toimenpiteistä huolimatta noin 50 apteekin kannattavuus voisi heiketä taloudelliselle kannattavuusrajalle tai sen alle.

Jälkimmäisen selvityspyynnön johdosta laaditussa raportissa (Selvitys apteekkimaksun poistamisesta 2004, Lääkelaitos 2004) Lääkelaitos ehdotti, että apteekkimaksun poistamisessa edettäisiin asteittain siten, että ensin se puolitettaisiin ja lääkkeiden hintoja alennettaisiin vastaavasti. Puolituksesta saatujen kokemusten jälkeen voitaisiin harkita maksun poistamista kokonaan. Selvityksen mukaan apteekkimaksun puolituksen seurauksena 65 apteekin vuotuinen voitto ennen satunnaiseriä, varauksia ja veroja jäisi alle 80 000 euron, jota summaa Lääkelaitos piti kohtuullisena vuotuisena työpanoskorvauksena apteekkiliikkeen harjoittamisesta<sup>7</sup>. Näiden 65 apteekin alaisuudessa toimii lisäksi 11 sivuapteekkia. Näistä 76 apteekkitoimipisteestä valtaosa (63) sijaitsi Etelä- ja Länsi-Suomen lääneissä. Loput 13 sijaittivat Itä-Suomen, Oulun ja Lapin lääneissä. Jos apteekkimaksu olisi poistettu kokonaan ja lääketaksaa olisi alennettu vastaavasti, olisi vuoden 2003 tietojen perusteella 114 apteekin tulos jäänyt alle edellä mainitun 80 000 euron.

Vuoden 2005 liikevaihdon perusteella määrätty apteekkimaksut olivat yliopistojen apteekit mukaan lukien keskimäärin 7,4 % vähennysten jälkeen jäävästä apteekkimaksun perusteena olevasta liikevaihdosta ja 7,0 % apteekkien koko liikevaihdosta. Apteekkimaksua ei määrätty 17 apteekille, joiden liikevaihto jäi alle apteekkimaksutaulukon alarajan.

Apteekkimaksun poistamisen ja lääketaksan alentamisen vaikutuksia on jäljempänä tarkasteltu vuoden 2005 apteekkimaksuilmoituksissa toimitettujen taloudellisten tietojen perusteella. Tarkastelussa ei ole otettu huomioon apteekeissa mahdollisesti tehtäviä muita taloudellisia toimenpiteitä. Yksittäisten sivuapteekkien taloudellisen tilanteen tarkastelu ei aineiston perusteella ole mahdollista, sillä apteekkimaksuilmoituksista ei erikseen ilmene sivuapteekkien talouden rakennetta niiden liikevaihtoa lukuun ottamatta.

Tarkastelussa kaikkien apteekkien apteekkimaksun perusteena olevaa liikevaihtoa on vähennetty suhteellisesti yhtä paljon. Lääketaksan alentamisen todelliset vaikutukset yksittäisiin apteekkeihin eivät ole selvitettävissä, sillä ne riippuvat suoraan lääkemyynnin rakenteesta kussakin apteekissa.

<sup>7</sup> Tämä 80 000 euron vuotuinen voitto ei ole ehdoton raja toimintakykyiselle apteekille. Määrää käytetään ensisijassa kuvaamaan sitä, miten monen apteekin tuotto jää kohtuulliseksi arvioitun tason alle.

Apteekkimaksun poistamisesta ja lääketaksan alentamisesta 7,4 %:lla olisi taloudellista hyötyä n. 180 apteekille, joiden apteekkimaksun perusteena oleva liikevaihto on yli 3,3 miljoonaa euroa. Näiden apteekkien maksama apteekkimaksu v. 2005 oli vähintään 7,4 % apteekkimaksun perusteena olevasta liikevaihdosta. Toimenpiteen vaikutus kyseiseen joukkoon kuuluvien yksityisten apteekkien taloudelliseen tulokseen ennen satunnaiseriä, varauksia ja veroja vaihtelee 0 – n. 280 000 euron välillä, mediaani on n. 33 800 euroa.

Apteekkimaksun poistaminen kokonaan ja lääketaksan vastaava alentaminen pienentäisi n. 420 apteekin tulosta ennen satunnaiseriä, varauksia ja veroja. Eniten, n. 52 000 – 85 000 euroa, pienenesi sellaisten apteekkien (n. 60 kpl) tulos, jotka ovat liikevaihdoltaan keskimääräistä pienempiä ja joilla on yksi tai useampi sivuapteekki. Näiden apteekkien tuloksen heikkenemiseen vaikuttaisi lääketaksan alentamisen lisäksi erityisesti se, että niille nykyisin apteekkimaksua määrättäessä myönnettävän sivuapteekki vähennyksen tuoma taloudellinen kannuste poistuisi.

Lääkelaitoksen vuonna 2004 laatimassa selvityksessä on tarkasteltu apteekkimaksun poistamisen ja lääketaksan alentamisen vaikutuksia apteekkitoimipisteisiin pitäen tarkastelupisteenä n. 80 000 euron suuruista työpanoskorvausta (apteekin tuloslaskelman osoittama voitto ennen satunnaiseriä, varauksia ja veroja). Lääkelaitoksen käsityksen mukaan apteekkarin työpanoskorvauksen tulisi olla vähintään toisen palveluksessa olevan proviisorin vuosipalkka kaikkine lisineen lisättynä yrittäjän eläkevakuutuksella, investointivaralla ja kohtuullisella yrittäjävoitolla. Lääkelaitos on selvityksessään todennut, että todellisuudessa työpanoskorvauksen määrä kasvaa apteekin kokoluokan kasvaessa, koska investointitarve on isossa apteekissa suurempi.

Apteekkimaksun poistamisen ja lääketaksan vastaavan alentamisen jälkeen yhteensä 100 apteekin tulos jäisi vuoden 2005 tietojen perusteella alle edellä mainitun 80 000 euron työpanoskorvauksen. Näiden apteekkien alaisuudessa toimii lisäksi 28 sivuapteekkiä, joten toimenpiteen vaikutukset kohdistuisivat yhteensä 128 apteekkitoimipisteeseen. Näistä Etelä-Suomen läänissä sijaitsee 45 apteekkitoimipistettä, Länsi-Suomen läänissä 55, Itä-Suomen läänissä 16 sekä Oulun ja Lapin lääneissä yhteensä 12 apteekkitoimipistettä. Apteekkitoimipisteistä 59 sijaitsee kaupungeissa ja 69 haja-asutusalueilla. Toimenpide vaikuttaisi 53 kunnassa niiden kaikkiin nykyisiin apteekkitoimipisteisiin.

Voidaan myös todeta, että toistaiseksi apteekkien toiminta ei ole keskeytynyt taloudellisten vaikeuksien tai esimerkiksi konkurssin johdosta. Apteekkiluvan haltijalla on velvollisuus vastata alueensa lääkehuollon toimivuudesta. Jos apteekkari luopuisi apteekkiluvasta, tulee hänen kuitenkin lääkelain säännöksiin perustuen harjoittaa apteekkiliikettä siihen saakka, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa.

Apteekin taloudellisten toimintaedellytysten heikkeneminen voi johtaa toimintojen sopeuttamiseen ja taloudellisen tilanteen tervehdyttämiseen. Käytännössä tämä tarkoittaa esimerkiksi henkilökuntamenojen supistamista, toiminnan kehittämisen ja investointien lykkäämistä sekä apteekkarin oman työpanoskorvauksen supistamista.

Apteekkimaksun määräämisessä otetaan huomioon apteekin sekä sen sivuapteekkien ja lääkekaappien yhteenlaskettu liikevaihto. Sivuapteekin pitämistä tuetaan sivuapteekki vähennyksellä, joka toteutetaan siten, että osa sivuapteekin liikevaihdosta ei kasvata apteekkimaksun perusteena olevaa liikevaihtoa. Sivuapteekki vähennys on kolmasosa sivuapteekin liikevaihdosta, kuitenkin vähintään 50 500 euroa. Mikäli apteekkimaksu poistetaan, pois-

tuu myös sivuapteekkitoimintaa olennaisesti tukeva taloudellinen elementti. Sivuapteekin pito muuttuisi vähemmän kannattavaksi vähennyksinä saadun tuen poistuttua.

Apteekkimaksun poistaminen kokonaan ja lääketaksan alentaminen vaikuttaisivat olennaisesti sivuapteekkiverkoston olemassa oloon. Sivuapteekki on kuntansa ainoa apteekkitoimipiste 47 kunnassa. Sivuapteekkien pitämistä on nykyisin kannustettu sivuapteekin liikevaihtoon perustuvalla vähennyksellä apteekkimaksua määrättäessä. Sivuapteekit ovat liikevaihdoltaan pieniä ja lääketaksan alentamisen tulosta heikentävä vaikutus kohdistuu nimenomaan keskivertoa pienempiin apteekkeihin. Nämä tekijät yhdessä voisivat johtaa siihen, että sivuapteekkien pitämistä ei pidettäisi taloudellisesti mahdollisena. Nykyisen lainsäädännön mukaan on mahdollista, että apteekkari voi vapaasti luopua oikeudestaan sivuapteekin pitämiseen.

Apteekkimaksun poistamisen ja lääketaksan vastaavan alentamisen vaikutukset kohdistuvat siis liikevaihdoltaan keskivertoa pienempiin apteekkeihin. Suhteessa eniten apteekkimaksun poiston vaikutukset kohdistuvat sivuapteekkeja pitävien apteekkien lisäksi sellaisiin pieniin apteekkeihin, jotka eivät maksa apteekkimaksua liikevaihtonsa pienuuden takia.

**Taulukko 6.** Tietoja apteekkeista maakunnittain (Lähde: Lääkelaitos).

Maakunta	Apteekkeja	Sivuaapteekkeja	Yliopistojen apteekit ja sivuaapteekit	Apteekkeja yhteensä	Asukasluku	Asukkaita/maakm <sup>2</sup>	Apteekkeja/1000 maakm <sup>2</sup>	Asukkaita/apteekki
Uusimaa	111	30	5	146	1 373 600	215,6	22,9	9 408
Varsinais-Suomi	55	18	2	75	457 789	42,9	7,0	6 104
Satakunta	33	13	1	47	229 360	28,8	5,9	4 880
Kanta-Häme	23	3		26	169 952	32,7	5,0	6 537
Pirkanmaa	54	13	1	68	472 181	37,9	5,5	6 944
Päijät-Häme	22	5	1	28	199 235	38,9	5,5	7 116
Kymenlaakso	27	4		31	184 241	36,0	6,1	5 943
Etelä-Karjala	15	10	1	26	135 255	24,1	4,6	5 202
Etelä-Savo	24	9	1	34	159 492	11,4	2,4	4 691
Pohjois-Savo	34	12	1	47	249 498	14,9	2,8	5 308
Pohjois-Karjala	23	6	1	30	167 519	9,4	1,7	5 584
Keski-Suomi	35	13	2	50	269 636	16,1	3,0	5 393
Etelä-Pohjanmaa	29	5		34	193 585	14,4	2,5	5 694
Pohjanmaa	23	4		27	174 211	22,5	3,5	6 452
Keski-Pohjanmaa	10	4		14	70 672	13,4	2,7	5 048
Pohjois-Pohjanmaa	42	16	1	59	380 668	10,8	1,7	6 452
Kainuu	12	2		14	84 350	3,9	0,7	6 025
Lappi	22	7	1	30	184 935	2,0	0,3	6 165
Itä-Uusimaa	9	4		13	93 853	34,0	4,7	7 219
Ahvenanmaa	3	1		4	26 923	17,3	2,6	6 731
<b>Yhteensä</b>	<b>606</b>	<b>179</b>	<b>18</b>	<b>803</b>	<b>5 276 955</b>	<b>17,4</b>	<b>2,6</b>	<b>6 572</b>

## 4.5 Vaikutukset muille

Edellä mainittujen tahojen lisäksi apteekkimaksun poistamisella ja lääketaksan muutoksella olisi välillisiä vaikutuksia kuntiin, erityisesti kuntien sosiaali- ja terveydenhuoltoon sekä kuntatalouteen. Lääkkeiden hintojen aleneminen voisi vähentää jossain määrin toimeentulotukimenoja. Toisaalta apteekkien mahdollinen väheneminen saattaisi vaikeuttaa kunnallisen kotipalvelun ja kotisairaanhoidon toimintaa, koska lääkkeiden nouto ja toimitaminen asiakkaille vaikeutuisi.

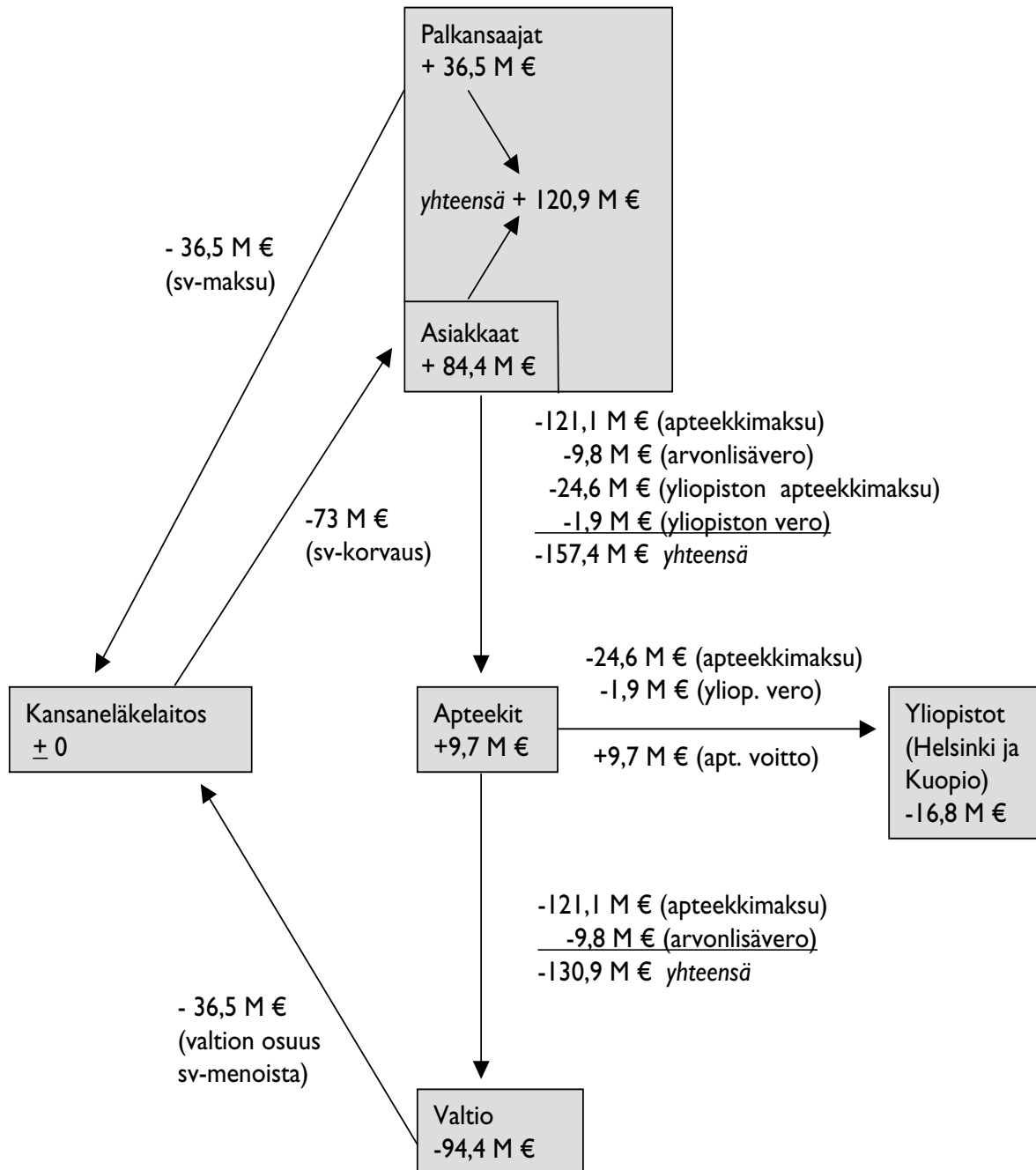
Kuntataloudelliset vaikutukset aiheutuisivat mm. apteekkarien tulojen muutoksista, jolla olisi heijastusvaikutuksia kunnallisverokertymään. Kysymys olisi tältä osin kuitenkin yksittäisistä henkilöistä ja ainoastaan tulojen muutoksista.

Kokonaisuutena voidaan arvioida, että apteekkimaksun poiston vaikutukset kuntiin olisivat varsin vähäiset.

Lääkkeiden hinnat ovat mukana kuluttajahintaindeksissä. Niitten yläryhmä on farmaseuttiset tuotteet, joihin kuuluvat resepti- ja itsehoitolääkkeiden lisäksi vitamiinit ja kivennäisaineet. Lääkevalmisteiden merkitys on kuitenkin huomattavin tässä ryhmässä.

Kuluttajahintaindeksissä lääkkeiden osuus (resepti- ja itsehoitolääkkeet sekä ehkäisytabletit) on 1,65 %. Jos näiden hintaa laskettaisiin 7 % lääketaksaa muuttamalla, merkitsisi tämä noin 0,12 % alenemista kuluttajahintaindeksissä.

**Kuvio 8.** Apteekkimaksun poiston ja lääketaksan vastaavan alentamisen vaikutukset rahavirtoihin. Luvut ovat osin suuntaa-antavia.



## 5 Kehittämisvaihtoehdot

Tässä jaksossa tarkastellaan eri kehittämisvaihtoehtoja työryhmän toimeksiantoon liittyvissä asioissa, apteekkilupajärjestelmästä, apteekkimaksusta ja lääkejake- lun kehittämisestä. Tässä jaksossa ei oteta kantaa siihen, mikä tai mitkä vaihtoehdot olisivat ensisijaisia tai mitkä niistä pitäisi toteuttaa.

### 5.1 Apteekkilupajärjestelmä

Työryhmän toimeksiantoon ei ole suoranaisesti kuulunut sen selvittäminen, tulisiko maamme lääkehuolto toteuttaa toisin kuin nyt on tehty. Sen vuoksi työryhmä ei ole tarkastellut lääkejake- lun eri vaihtoehtojen toteuttamismalleja. Tätä voidaan perustella toimeksiannon lisäksi myös sillä, että avohoidon lääkejake- lu tulee pääosin hoidetuksi asianmukaisesti nykyisellä apteekki- järjestelmällä. Toisaalta voidaan todeta, että apteekki- järjestelmä, kuten kaikki toiminnot, edellyttää jatkuvaa arviointia ja kehittämistä. Apteekki- järjestelmän osalta tällä hetkellä voidaan perusteina todeta muun muassa lääkehuollon kasvavat kokonaiskustannukset ja lääkkeiden saatavuuteen liittyvät ongelmat maan eräissä osissa. Näitä kysymyksiä tarkastellaan lähemmin jäljempänä jaksoissa 5.2. ja 5.3.

Apteekki- järjestelmän sääntelyn kannalta on tulevaisuudessa myös otettava huomioon mahdolliset EU-säännökset, joilla saattaa jatkossa olla vaikutusta Suomeen. Komission alkuperäinen ehdotus palveludirektiiviksi<sup>8</sup> olisi koskenut myös apteekki- toimintaa ja olisi toteutuessaan edellyttänyt muutoksia Suomen nykyiseen lainsäädäntöön. Terveystieteiden huolto, apteekit mukaan luettuina, rajattiin kuitenkin palveludirektiivin ulkopuolelle. Tämän rajoituksen toteutumisen jälkeen komissio on ryhtynyt selvittämään kolmen EU-maan (Espanja, Italia ja Itävalta) apteekki- järjestelmien asianmukaisuutta EU:n perussopimuksen näkökulmasta. Selvitettävänä on eräitä Suomenkin apteekki- järjestelmän kannalta merkityksellisiä seikkoja, mm. apteekin omistuksen rajaaminen farmaseuttisen koulutuksen saaneille henkilöille.

Erityisesti yleisen talous- ja elinkeinopolitiikan sekä julkisen talouden näkökulmista katsoen nykyisen apteekki- ja lääkejake- lujärjestelmän toimivuutta tulisi tarkastella myös kilpailun toteutumisen ja taloudellisen tehokkuuden kriteerien perusteella. Työryhmä ei ole voinut toimeksiantonsa ja aikataulunsa rajoissa paneutua näihin kysymyksiin.

### 5.2 Apteekkimaksu

Tässä jaksossa tarkastellaan apteekki- maksun säilyttämistä ja poistamista. Poistamiseen liittyen on alustavasti myös pohdintaa siitä, pitäisikö samassa yhteydessä harkita muitakin muutoksia lääkejake- luun ja apteekki- järjestelmään.

8 Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi palveluista sisämarkkinoilla, KOM (2004) 2 lopullinen



## 5.2.1 Apteekkimaksujärjestelmän säilyttäminen

Apteekkimaksujärjestelmän säilyttämistä voitaisiin perustella sillä, että se on edistänyt Suomessa nykyisen varsin tiheän apteekkiverkoston syntymistä ja apteekkien toimintojen kehittämistä ammatillisista lähtökohdista monin tavoin muuta terveydenhuoltoa tukevaksi. Tässä suhteessa apteekkimaksun lisäksi nykyisen lääkejakelujärjestelmän perustekijöitä ovat lääkkeiden samahintaisuus (lääketaksa), apteekkilupajärjestelmä ja apteekkien toimintaa koskevat säännökset.

Apteekkimaksu on myös hallinnollisesti varsin yksinkertainen järjestelmä, sen määrittämiseksi tarvittavat tiedot voidaan saada apteekkien kirjanpidosta ilman merkittävää ylimääräistä työtä. Valtionhallinnossa apteekkimaksujen määrittämisestä ja maksuunpanosta aiheutuu vuosittain alle yhden henkilön työpanosta vastaava työmäärä.

Lääkejakelun kattavuuden turvaamisen ohella apteekkimaksun tuotolla on merkitystä valtion sekä Helsingin ja Kuopion yliopistojen talouteen. Valtion saamat apteekkimaksutulot olivat alustavien tilinpäätöstietojen mukaan vuonna 2006 noin 121 miljoonaa euroa, Helsingin yliopiston rahastolle apteekkimaksutuloja kertyi 24 miljoonaa euroa ja Kuopion yliopistolle 1 miljoonaa euroa. Lisäksi apteekkimaksun vaikutuksesta valtion saama arvonnäisäveron tuotto on noin 10 miljoonaa euroa suurempi kuin se olisi ilman apteekkimaksun perusteella korotettuja lääkkeiden hintoja. Apteekkimaksusta aiheutuva nettotulo valtiolle on lääkekorvausjärjestelmän kautta syntyvien lisämenojen vuoksi kuitenkin edellä mainittua alempi, noin 111 miljoonaa euroa vuodessa. Helsingin yliopiston ja Kuopion yliopiston osalta nettohyöty on noin 17 miljoonaa euroa. Lisäksi voidaan todeta, että nykyisellään apteekkimaksu tasaa apteekkien välisiä kannattavuuseroja.

Vaikka apteekkimaksun suhteellinen osuus valtion budjettitalouden tulonmuodostuksessa on pienehkö – vuoden 2007 talousarvion mukaan 0,3 prosenttia kokonaistuloista – sen merkitystä tulolähteenä ei kuitenkaan voida pitää merkityksettömänä. Tämä on tilanne erityisesti olosuhteissa, joissa paineet veroperusteiden alentamiseen jatkuvat niin talouspolitiikan kuin kansainvälisen verokilpailunkin vuoksi ja kansantalouden veropohjien kasvu uhkaa pidemmällä aikavälillä pysyvästi heiketä. Apteekkimaksu tarjoaisi nykyperustein valtiolle varsin vakaan ja vahvistuvan verotulojen lähteen myös tulevaisuudessa. Lääkkeiden kysynnän odotetaan jatkavan kasvuaan ja vaikka apteekkimyynnin arvo riippuukin keskeisesti myös lääkekorvausjärjestelmän ja lääkkeiden hintojen tulevasta kehityksestä, voidaan apteekkimaksun perusteena olevan apteekkien liikevaihdon olettaa edelleen kasvavan lähivuosina.

Kysymystä mahdollisuudesta luopua apteekkimaksun tuotosta valtiontaloudessa ei voida irrottaa keskipitkän ajan finanssipolitiittisista kokonaismitoitusta ja linjauksia koskevista kysymyksistä. Tämän ohella on arvioitava kertaluonteisen lääketaksan alentamisen merkitystä suhteessa muihin lääkkeiden hinnoitteluun liittyviin toimenpiteisiin.

Jos apteekkimaksu säilytetään eikä lääketaksaa alenneta, ei valtion ja yliopistojen tulopohja myöskään kapenisu. Järjestelmää voitaisiin kuitenkin uudistaa mm. siirtymällä maksussa ennakonkantoon kuten muissakin vastaavan tyyppisissä veroissa. Tällöin vuotuinen apteekkimaksu suoritettaisiin kuukausittain Lääkelaitoksen määräämän suuruusena ja lopullinen apteekkimaksun suuruus määriteltäisiin asianomaisen vuoden jälkeen kuten nykyisin. Tämän perusteella apteekkarille palautettaisiin liikaa suoritettua apteekkimaksut tai perittäisiin puuttuva osuus. Helsingin yliopiston apteekki maksaa apteekkimaksun jo nyt tilivuoden aikana kuukausittain ennakonkannon luonteisesti. Suoritettujen maksujen tasaus suoritetaan

seuraavana vuonna Lääkelaitoksen määrättyä lopullisen apteekkimaksun. Kuopion yliopiston apteekin laskennallinen apteekkimaku vapautetaan Kuopion yliopiston käyttöön, kun yliopiston tilinpäätös on hyväksytty.

Suomen Apteekkariliitto on esittänyt, että apteekkimaksu säilytettäisiin ja apteekkimaksun tuotto ohjattaisiin lääkekorvauksiin. Tällöin sairausvakuutuksesta korvattavien lääkkeiden korvaustasoa voitaisiin korottaa, jolloin lääkkeiden käyttäjien maksuosuus alenisi nykyisestä. Näin väestön lääkekustannuksia voitaisiin Apteekkariliiton mukaan alentaa ilman apteekkimaksun poiston ja siihen liittyvän lääketaksan muutoksen mukanaan tuomia ongelmia apteekkeille. Tämä malli jättäisi kuitenkin korvausjärjestelmän ulkopuolisten lääkevalmisteiden hinnat ennalleen, edellyttäisi edelleenkin apteekkimaksujen toimeenpanon liittyvän hallinnollisen työn ylläpitämistä ja näiden lisäksi aiheuttaisi samat vaikutukset valtion ja yliopistojen talouteen kuin apteekkimaksun poistokin. Yliopistojen talouteen kohdistuvat vaikutukset voitaisiin kuitenkin välttää, jos yliopistoapteekit maksaisivat edelleenkin apteekkimaksun omistajalleen. Valtion näkökulmasta Apteekkariliiton ehdotus merkitsisi apteekkimaksun tuoton korvamerkintää lääkekorvauskäyttöön, mikä olisi selkeä poikkeaminen talousarviossa pääsääntönä sovellettavasta verotuottojen yleiskatteisuudesta. Talousarvion kokonaistasapainoon syntyisi tällöin myös rahoitusvajaus, johon suhtautumista on arvioitava finanssipolitiikan kokonaisuuden osana.

## **5.2.2 Apteekkimaksun poistaminen ja lääketaksan muutos**

Apteekkimaksun poistamisessa voitaisiin edetä joko kerralla tehtävällä muutoksella tai esimerkiksi Lääkelaitoksen vuonna 2004 tekemässä selvityksessä esitetyllä tavalla poistamalla se asteittain, ensin puolittamalla maksu ja tekemällä vastaava muutos lääketaksaan. Selkeyden vuoksi seuraavassa arvioidaan apteekkimaksun kertakaikkista poistamista. Tältä pohjalta voidaan sitten arvioida olisiko asteittaisella etenemisellä olennaista merkitystä muutoksen hyöty- ja kustannusvaikutuksiin.

### **Apteekkimaksun poistaminen**

Apteekkimaksun poiston ja siihen liittyvän lääketaksan alentamisen taloudelliset vaikutukset kohdistuisivat lääkkeiden käyttäjiin (kuluttajiin), sairaanhoitovakuutukseen ja sen rahoittajiin (palkansaajiin, yrittäjiin, etuudensaajiin ja valtioon), apteekkeihin sekä valtioon ja yliopistoihin tulonsaajina. Koko yhteiskunnan ja kansantalouden näkökulmasta katsoen apteekkimaksun poisto ja sen mahdollistama keskimääräisen lääketaksan alentaminen ei sinänsä alentaisi merkittävästi lääkehoitoon nettomääräisesti sitoutuvia voimavaroja. Ainoastaan lääkkeiden jakelujärjestelmän mahdollinen samanaikainen rationalisointi vapauttaisi järjestelmään kokonaisuudessa sitoutuvia henkisiä tai aineellisia voimavaroja. Muilta osin vaikutukset liittyisivät resurssien (tuottojen ja kustannusten) jakautumiseen uudelleen yllä mainittujen järjestelmän eri osapuolten kesken.

Apteekkimaksun poisto edellyttäisi muita toimenpiteitä, joilla turvattaisiin koko maan kattava lääkejaku. Käytännössä tämä tarkoittaisi uudenlaisen pienten apteekkien toiminnan mahdollistavan järjestelmän toteuttamista. Ensisijaisesti tämä tulisi toteuttaa tukemalla sellaisia pieniä apteekkeja, jotka ovat lääkejaketun ja väestön yhdenvertaisuuden kannalta välttämättömiä. Lisäksi saattaisi olla tarpeen toteuttaa muitakin lääkejaketun kattavuut-

ta turvaavia ja parantavia toimenpiteitä, kuten postin tai muun vastaavan järjestelyn kautta toimitettavien reseptilääkkeiden tukijärjestelmä, kunnalliselle terveydenhuollolle annettava mahdollisuus toimittaa avohoidon lääkkeitä, lääkekaappijärjestelmän laajentaminen tai rajatun itsehoitolääkevalikoiman myynnin vapauttaminen. Näitä tarkastellaan tarkemmin jaksossa 5.3.

Tällä hetkellä lääketaksa ei ole lineaarinen (kateprosentti sama hinnasta riippumatta), vaan degressiivinen, ts. lääkkeen myynnistä apteekin saama kateprosentti pienenee lääkkeen tukuhinnan kasvaessa. Tämän muutoksen jyrkkyyttä on mahdollista säädellä tarkoituksenmukaiseksi. Uudet lääkkeet ovat yleensä kalliimpia kuin markkinoilla jo pitkään olleet valmisteet. Lääkemyynnin kokonaisarvon muuta hintatasoa nopeampaa kasvua selitetäänkin uusien kalliiden lääkkeitten tulolla markkinoille. Apteekkimaksun poiston perusteella tehtävässä lääketaksan muutoksessa apteekkien myyntikatteen alennukset tulisi painottaa kalliisiin lääkkeisiin, jotta lääkkeiden myynnin kokonaiskustannusten kasvuvauhtia voitaisiin hillitä. Kalliin lääkkeen myyminen ei ole hankintana, varastointina tai myyntitapahtumana niin runsaasti poikkeava halvemman lääkkeen myyntitapahtumasta, että sillä voitaisiin perustella moninkertaista euromääräistä katetta<sup>9\*</sup>. Professori Jussi Huttusen laatimassa selvityksessä lääkkeiden kustannusvastuun ongelmista (STM:n selvityksiä 2007:2) esitetäänkin, että kalleimmista lääkkeistä tulisi siirtyä kiinteään euromääräiseen myyntikatteeseen.

## **Apteekkimaksun poiston vaikutukset valtiontalouteen**

Apteekkimaksu muodostaa osan lääkkeiden myyntiin kohdistuvaa välillistä verotusta. Sen ohella lääkkeisiin sovelletaan arvonlisäverotusta, nykyisin 8 prosentin verokannan mukaisesti. Yleistä 22 prosentin arvonlisäverokantaa alemman verokannan soveltaminen lääkkeisiin voidaan tulkita lääkkeiden verotueksi suhteessa täysimääräisesti verotettuun kuluutukseen. Laskennallisesti, puhtaasti verokantojen suhteen perusteella arvioiden verotuki on nykyisin 1,75 -kertainen (14 prosenttiyksikön alennus yleisestä 22 prosentin verokannasta suhteessa lääkkeiden 8 prosentin verokantaan; vaikutus olisi runsaat 200 miljoonaa euroa) nykyiseen lääkkeiden arvonlisäverotuottoon (noin 120 miljoonaa euroa) verraten. Apteekkimaksun poistaminen lisäisi tätä verotukea entisestään. EU:n säännösten mukaan arvonlisäverotuksen puolella lääkkeiden verorasitusta olisi mahdollista keventää vain rajoitetusti ja nykyistä alennettujen verokantojen valintaa muuttamalla. Pysyvän ja luonteeltaan varsin vakaan verolähteen poistamisen vaikutus ei koskisi vain seuraavaa budjettivuotta tai kehyskautta vaan ulottuisi pitkälle tulevaisuuteen.

Apteekkityöryhmän toimeksiannon mukaan sen tehtäviin kuuluu paitsi selvittää nykyisen apteekkimaksujärjestelmän poistamisen edellytykset myös se, miten poiston vaikutukset valtion, yliopistojen ja pienten apteekkien talouteen tulisi ottaa huomioon. Työryhmän mielestä poistamisen valtiontaloudelliset edellytykset riippuvat viime kädessä valtiontalouden kokonaistilanteesta ja kestävyyydestä, joiden perusteella myös kysymystä mahdollisesta vaikutuksen huomioon ottamisesta (korjaavista toimenpiteistä) tulisi tarkastella. Työryhmä ei ota kantaa finanssipolitiikan kokonaistilanteen tarjoamiin edellytyksiin apteekkimaksun poistamiselle. Tässä yhteydessä voidaan kuitenkin viitata mahdollisuuteen pyrkiä kompensoimaan apteekkimaksun poistamisen tulovaikutukset joltain muuta (esimerkiksi alkoholiin tai tupakkaan kohdistuvaa) veroa korottamalla. Tällainen verotuskohteen vaihto saattaisi olla terveystaloudellisesti tarkoituksenmukainen tapa toimia, siirrettäisiinhan verotusta ter-

9 ks. kuvat 1 ja 2

veyttä edistävästä ja sairaanhoidon kannalta välttämättömistä tuotteista terveyden kannalta vahingollisiin tuotteisiin, jolloin jälkimmäisten kulutusta voitaisiin hillitä ja niiden aiheuttamia terveyshaittoja vähentää. Mahdollisuudet lisätä verotuottoja riittävästi mainitulla tavalla tulisi kuitenkin erikseen arvioida. Valtion vuoden 2007 talousarviossa tupakkaveron tuotoksi on arvioitu 617 miljoonaa euroa ja alkoholiveron tuotoksi 1 008 miljoonaa euroa.

## Helsingin ja Kuopion yliopistojen asema

Helsingin yliopistolla on erioikeus apteekkitoimintaan sekä sen tuloihin. Helsingin yliopiston apteekin Helsingin yliopiston rahastolle tulouttama summa koostuu apteekkimaksusta ja toiminnan tuotosta. Yliopiston erioikeus ei voi rajoittaa mahdollisuuksia apteekkitoimintaan liittyviin terveystaloudellisiin uudistuksiin ja muutoksiin (kuten apteekkimaksun poistamiseen) siinäkin tapauksessa, että niillä olisi vaikutuksia voiton muodostumiseen ja määrään.

Helsingin yliopisto on viitannut apteekkimaksua koskevassa kannanotossaan<sup>10</sup> almanakka-monopolin poistamiseen ja sen yhteydessä yliopistolle suoritettuihin korvauksiin. Helsingin yliopiston vuonna 1809 saama ja Helsingin yliopistosta annetussa laissa (854/1991) säädetty yksinoikeus almanakkojen ja kalenterien julkaisemiseen poistettiin lailla (1195/1994) Euroopan talousalueeseen liittymisen vuoksi. Kyse oli tuolloin nimenomaan yliopiston lailla säädetyn erioikeuden poistamisesta, josta Helsingin yliopiston rahastolle maksettiin korvaus valtion talousarviossa vuosina 1996-2003.

Apteekkimaksujärjestelmän poistamisen yhteydessä olisi turvattava se farmasian opetukseen liittyvä harjoittelu sekä lääkehuoltoon liittyvä tutkimus, joiden toteuttaminen on lääkelaisissa säädetty lääkkeiden myynnin ohella Helsingin yliopiston apteekin ja Kuopion yliopiston apteekin tehtäväksi.

Apteekkimaksun poistamisella olisi Helsingin yliopiston ja Kuopion yliopiston<sup>11</sup> työryhmälle antamien selvitysten mukaan vaikutuksia myös muun tutkimuksen rahoittamiseen. Työryhmän käsityksen mukaan tällaiset vaikutukset eivät kuitenkaan voi olla esteenä lääke- ja terveystaloudellisesti tarpeellisten uudistusten toteuttamiselle.

Yliopistojen apteekkitoiminnasta saamien tuottojen pieneneminen voitaisiin kompensoida eri tavoin. Käytännössä parhaiten toteutettavissa olevat vaihtoehdot olisivat valtion talousarvioon otettava erillinen määräraha, jolla taloudellisia menetyksiä korvattaisiin, tai yliopistoapteekkien sivuapteekkien määrän lisääminen. Eduskunnan sosiaali- ja terveystaloudellista valiokunta on kuitenkin suhtautunut kielteisesti sivuapteekkien lisäämiseen vuonna 1998 antamassaan mietinnössä<sup>12</sup>. Voi myös katsoa, että yliopistojen yleiseen rahoitusmalliin sopii paremmin menetysten kompensoiminen valtion budjetin kuin apteekkien liiketoiminnan kautta.

10 HY:n kirje työryhmälle 16.1.2007

11 KY:n kirje työryhmälle 8.1.2007

12 StVM 42/1998, jossa valiokunta totesi mm: "Helsingin yliopiston apteekin ja perustettavan Kuopion yliopiston apteekin apteekkimaksuilla ja muilla tuloilla rahoitetaan yliopistojen toimintaa, mikä ei ole tarkoituksenmukainen tapa rahoittaa yliopistoja. Valiokunta pitää tärkeänä, että yliopistojen rahoitus on vakaa ja että mahdolliset selvitysten perusteella tapahtuvat yliopistojen tulojen vähenemiset korvataan yliopistoille täysimääräisesti. Yliopiston apteekin pito opetustarkoituksessa on perusteltua, mutta sivuapteekkien ylläpito muulla kuin yliopiston sijaintialueella ei palvele tätä tarkoitusta."

## 5.3 Lääkejakelun kehittäminen ja turvaaminen erityisesti harvaan asutuilla alueilla

Vaikka apteekkien perustaminen on tarveharkintaista, on se hakemukseen ja lupaan perustuvaa, eikä järjestelmä nykymuodossaan kykene velvoittamaan mitään tahoa apteekin, sivuapteekin tai lääkekaapin pitoon. Mikäli syrjäseutujen apteekkipalveluita halutaan turvata tai niitä parantaa, on löydettävä uusia kannusteita palvelujen tuottamiseen. Tätä voidaan toteuttaa liiketoiminnan kannattavuutta parantamalla ja esimerkiksi karsimalla kulu-rakennetta mahdollisuuksien mukaan.

Markkinataloudessa on todettu, että myös kilpailun lisääminen voi johtaa palvelujen parantamiseen ja uusien kustannustehokkaiden palvelumuotojen kehittämiseen. Esimerkiksi nikotiiniriippuvuuden hoitoon tarkoitettujen itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttaminen vuonna 2006 lisäsi myyntipaikkojen määrän alle tuhannesta noin 4500:aan ja laski hintoja 15 prosenttia.

### 5.3.1 Sivuapteekin menojen pienentäminen

Lääkelaitoksen vuonna 2004 tekemässä apteekkimaksun poistamista koskevassa selvityksessä sivuapteekkien toimintaan ehdotettiin nykyistä joustavampia toimintamalleja sekä aukioloaikojen, toimitilaratkaisujen sekä lääkevalikoiman suhteen. Aukioloaikajärjestelyistä ja lääkevaraston suuruuteen ja lääkevalikoimaan liittyvistä järjestelyistä olisi syytä sopia paikkakunnan terveydenhuollon kanssa. Tavoitteena voisi olla nykyistä sivuapteekkia pienimuotoisempi apteekin sivutoimipiste tai liikkuva toimipiste, ”apteekki-auto”. Kevyempi toimintamalli tähtää kannattavuuden parantamiseen menoja karsimalla. Sivuapteekkien määrää apteekkia kohden ehdotettiin nostettavaksi nykyisestä kolmesta viiteen. Näin aktiivisella apteekkarilla olisi paremmat mahdollisuudet myös liikevaihdon kasvattamiseen. Aiemmin jaksossa 3.1. on tarkasteltu apteekkijärjestelmän perustuslainmukaisuutta ja osana sitä sivuapteekkien lukumäärän rajoittamista. Perustuslain näkökulmasta sivuapteekkien määrärajoitukset tulisi mitä ilmeisimmin purkaa kokonaan.

Useampi pienimuotoinen sivuapteekki voisi toimia rajattuina aukioloaikoina kiertävän henkilökunnan voimin. Mikäli näin kyettäisiin lisäämään harvaan asutuilla seuduilla lääkkeiden saatavuutta, ei sivuapteekkien lukumäärää tarvitsisi lailla erikseen rajoittaa viiteen. Lääkelaitos harkitsee lääkehuollon alueellisen kokonaistilanteen lupia myöntäessään.

### 5.3.2 Apteekin säädely tukeminen

Tällä hetkellä apteekin kannattavuus on pyritty turvaamaan lääkkeiden hinnoittelulla. Lääketaksan mukainen apteekin myyntikate sekä apteekkimaksun porrastus ja sivuapteek-kivähennys ovat merkinneet, että apteekin toiminta voi olla kannattavaa melko pienellä myynnillä. Pienimmistä apteekeista toimitetaan vuosittain noin 12 000 lääkemääräystä<sup>13</sup> eli arkipäivisin keskimäärin 48 lääkemääräystä. Lisäksi eräiden sivuapteekkien vuotuinen reseptimäärä jää selvästi alle 10 000. Liikevaihdoltaan suuret apteekit saavat tulonsa samoin

13 Suomen Apteekkariliitto, Apteekkien reseptuurit 2006

perustein, lääketaksan mukaisesti, mistä seuraa, että niiden kannattavuus on huomattavasti parempi kuin pelkästään lääkehuollon turvaamisen kannalta olisi välttämätöntä. Lääketaksaan yhdistetty apteekkimaksujärjestelmä tukee lisäksi apteekkeja niiden sijainnista riippumatta. Maksusta huolimatta kaikilla syrjäseuduilla apteekkipalvelut eivät ole tarpeeksi lähellä.

Jos apteekkimaksu poistetaan ja lääketaksaa alennetaan, tarveharkintainen ja palvelut turvaava tukijärjestelmä on mitä ilmeisimmin tarpeen, jos nykyisen laajuinen apteekkiverkko halutaan turvata myös harvaan asutuilla alueilla. Jotta tuki kohdentuisi tarkoituksenmukaisella ja objektiivisella tavalla, tulisi apteekin ja myös sivuapteekin saamalle tuelle määritellä mahdollisimman selkeät perusteet, joissa otettaisiin huomioon apteekin sijainti, etäisyys muista apteekkeista, julkisen liikenteen yhteydet sekä apteekin koko esimerkiksi liikevaihdon perusteella. Tuen ulkopuolelle voitaisiin rajata sellaiset pienet apteekit, jotka sijaitsevat alueilla, joissa apteekkipalveluita on riittävästi saatavissa muutoinkin. Ennalta määriteltyjen avustusperusteiden lisäksi voitaisiin harkita mahdollisuutta myöntää avustus myös muilla perusteilla, jos se on välttämätöntä jonkin alueen erityisolosuhteiden perusteella.

Tarveharkintaisen tuen saannille tulisi voida asettaa ehtoja, joiden avulla alueen lääkehuoltoa voitaisiin nykyistä paremmin ohjata paikkoihin, jotka muutoin jäisivät sen ulkopuolelle. Tukijärjestelmä tulisi toteuttaa nykyistä järjestelmää huomattavasti kevyempänä, ilman lääkkeiden hintoja nostavaa vaikutusta. Esimerkiksi Norjassa tarpeellisia pieniä apteekkeja tuetaan harkinnanvaraisella mutta määritellyt kriteerit edellyttävällä avustuksella ja järjestelmän kustannukset ovat varsin pienet. Tukimuotoja ovat syrjäseutujen tuki, päivystystuki ja postikulukorvaus. Varat tukeen kerätään perimällä 1,3 % (vuonna 2004) suuruisen lääkemaksu lääketukkaupoista myydyistä lääkkeistä.

Tällaisen kaikkiin kohdistuvan vakioprosentin suuruisen tukimaksun periminen olisi hallinnollisesti yksinkertainen järjestää. Tukea varten tarvittavat maksut voitaisiin myös kerätä vain liikevaihdoltaan suurilta apteekkeilta, perimällä niiltä apteekkimaksun poistumisen (suurimmillaan 11%) ja lääketaksan alenemisen (7 %) välinen erotus, joka muutoin nostaisi näiden apteekin tuloja entisestään. Tällöin kuitenkin rakennettaisiin uusi voitontasausjärjestelmä, joka muistuttaisi nykyistä apteekkimaksua. Tästä poiketen järjestelmä ei keräisi tuloja valtiolle ja sitä kautta nostaisi lääkkeitten hintoja. Mikäli tukea tarvitsevia apteekkeja ei ole runsaasti, ja maksukertymä tuottaisi enemmän kuin on tarpeen pienten apteekkien välttämättömäksi tukemiseksi, mahdollistaisi voitontasausjärjestelmän ylijäämä lääketaksan alentamisen enemmänkin kuin nyt suunniteltu 7 % ilman, että olisi pelkoa pienten mutta tarpeellisten apteekkien häviämisestä.

EY:n valtioneuvoston päätösten mukaan toimintatuen myöntäminen on pääsääntöisesti kiellettyä. Apteekkien tukijärjestelmä voitaisiin kuitenkin toteuttaa EY:n 87 artiklan puitteissa toimintatukeen perustuvana mallina siinä tapauksessa, että kyseessä on määrältään riittävän vähäinen ns. de minimis -tuki. Tällöin yritystä kohti myönnettävän tuen määrä ei saa kolmen peräkkäisen verovuoden aikana ylittää 200 000 euroa. Asiaa koskevista yksityiskohtaisista edellytyksistä on säädetty komission asetuksessa.<sup>14</sup> De minimis -tuki edellyttää myös tietyn tyyppistä seurantajärjestelmää. Mikäli apteekkitoiminnan järjestäminen jatkosakin perustuu itsenäisinä yrityksinä toimiviin apteekkeihin eikä esimerkiksi ketjumuotoiseen toimintaan, de minimis -tuen enimmäismäärät riittäisivät varsin hyvin turvaamaan toiminnan jatkuvuuden.

14 Komission asetus (EY) 1998/2006, EYVL N:o L 379, 28.12.2006, s. 5.

Muista tukimuodoista tietyn tyyppiset toiminnan aloittamiseen ja investointeihin liittyvät tuet voisivat myös tulla kyseeseen. Tällaisia on sovellettu esim. kyläkauppatoiminnan turvaamiseen syrjäseuduilla. Koska apteekkipalveluiden toteuttamisessa ratkaisevaa on kuitenkin turvata toiminnan jatkuvuus, tulisi löytää ratkaisu, jossa tietyn palvelun tuottamisen taloudelliset edellytykset varmistettaisiin pitkällä aikavälillä. Tähän tarkoitukseen aloitus- tai investointituet eivät sovellu. Myöskään tuen määrittely harvaan asuttujen alueiden tueksi ei todennäköisesti ole toimiva ratkaisu, koska mahdollinen tuen tarve ei välttämättä seuraa EY:n tasolla noudatettuja harvaan asuttujen alueiden kriteereitä.

Syrjäseutujen apteekkipalveluiden turvaamista voitaisiin edistää myös nykyistä laajemmalla sivuapteekkijärjestelmällä. Tällöin tiettyyn apteekkilupaun voitaisiin liittää velvollisuus ylläpitää sivuapteekkia paikalla, jolla sen toiminta itsenäisenä yrityksenä ei olisi kannattavaa.

### 5.3.3 Kilpailun lisääminen

Kilpailun lisääminen ei välttämättä johda apteekeista luopumiseen ja palvelujen huononemiseen. Etenkin kaupungeissa se saattaisi lisätä apteekkipalveluja, mutta sen sijaan syrjäseuduilla apteekkien määrä voisi ilman tukitoimia vähentyä. Apteekkipalvelujen tarjonta lisääntyisi todennäköisesti nykyisestä, mikäli tarveharkintainen lupamenettely poistuisi ja laillistetulle proviisorille pääsääntöisesti myönnettäisiin apteekkilupa. Aidompi kilpailutilanne johtaa usein toimintojen järjeistämiseen ja kustannusten tehokkaampaan hallintaan. Tämän ei silti tarvitse merkitä sitä, että tehokkuuden nimissä turvallisuuteen liittyvistä seikoista tingitään. Apteekin perustamisen edellytykset tulee kaikissa tapauksissa säätää tasomallisesti ja tarkkarajaisesti laissa ja apteekin toimintaa tulisi valvoa tehokkaasti.

Norjassa apteekin voi perustaa yritys, jolla voi olla useita toimipisteitä. Sen seurauksena valtaosa apteekeista on kolmen yrityksen hallussa. Yksityisiä apteekkeja on alle 20 %. Norjassa apteekkien kokonaismäärä on lisääntynyt lähes kaksinkertaiseksi. Väestöön suhteutettuna apteekkitiheys on kuitenkin edelleen alempi kuin Suomessa. Myös eräiden itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttamisen jälkeen apteekkien määrä on lisääntynyt. Islannissa sen sijaan on järjestelmä, jossa proviisori voi perustaa apteekin. Siellä apteekkien määrä on pysynyt ennallaan eikä lääkevalmisteiden saatavuus ole huonontunut.

Euroopan unionin sisämarkkina- ja kilpailupolitiikassa on tiedostettu tarve luoda nykyistä paremmat edellytykset kilpailulle lääkejakekun alueella. EU:ssa on tähän liittyen meneillään sääntelyn ja markkinoiden toimivuuden välisiä suhteita kartoittava tutkimus, joka valmistuu 2007. EU:n kilpailupääosaston (DGComp.) asettamista ECN (European Competition Network) -verkoston asettamista toimialakohtaisista työryhmistä yksi tarkastelee kilpailuolosuhteita lääkealalla.

Kilpailua on mahdollista lisätä samalla tavoin kuin muussakin terveydenhuollossa, jossa palveluja tarjoavan yrityksen omistuksen ei tarvitse olla tiettyyn ammattitutkintoon sidottu. Riittää, että sen toiminnasta vastaa asianmukaisen ammatillisen pätevyyden omaava henkilö. Toisaalta tällaisella järjestelmällä voisi olla negatiivinen vaikutus apteekkiverkoston alueelliseen kattavuuteen. Kattavuuden turvaaminen on yksi keskeinen syy nykyiseen lupajärjestelmään.

### 5.3.4 Julkisen terveydenhuollon lääkejakelu

Kunnissa, joissa ei ole apteekkipalveluja, voitaisiin lääkejakelua täydentää kunnan toimesta. Sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle voitaisiin antaa oikeus perustaa (sivu)apteekkeja, mikäli kunta katsoo palvelun tarpeelliseksi. Kunnallinen apteekkilupa voisi olla voimassa toistaiseksi, kunnes alueelle hakeutuisi apteekin tehtävät vastuulleen ottava apteekkari. Apteekki sijoitettaisiin sairaalan tai terveyskeskuksen yhteyteen, jolloin potilaan olisi helppo ostaa lääkkeet lääkärikäynnin jälkeen. Apteekin lääkevalikoima voitaisiin rajata terveyskeskuksen toimintaa varten tarpeellisiin lääkkeisiin.

### 5.3.5 Lääkkeiden jakelu etätoimituksin

Lääkkeiden toimittaminen postitse, linja-autokuljetuksina tai muilla vastaavilla tavoilla on nykyisinkin käytössä harvaan asutuilla seuduilla. Postituksen kautta lääkkeen ostava henkilö ei saa välitöntä henkilökohtaista lääkeneuvontaa, vaan se on järjestetty puhelimitse tai muulla tavoin. Asiakas maksaa myös näiden lääkkeiden hinnassa apteekkimaksua hyötymättä maksun tarkoituksesta eli kattavasta apteekkiverkosta. Jos lääke voidaan toimittaa kirjeessä tai muuna lähetyksenä, ei posti- tai kuljetuskustannuksen periminen asiakkaalta yleensä ole kohtuuton kustannus. Apteekkien asiakkaille syntyy usein matkakustannuksia myös paikkakunnilla, joissa on apteekki.

Sähköisten lääkemääräysten yleistyminen voi osaltaan luoda uusia mahdollisuuksia lääkkeiden etätoimituksen kehittämiseksi. Tällöin potilas voi tilata puhelimitse lääkkeen toimitettavaksi haluamastaan apteekista. Puhelun aikana on apteekin mahdollista antaa tarvittava lääkeneuvonta. Tällöin myös potilaan yksityisyys voi olla paremmassa suojassa kuin nykyisin apteekin tiskillä asioidessa.

Etätoimituksiin tulisi aina liittää tarpeelliset ohjeet kirjallisena sekä apteekin selkeät yhteystiedot, kuten puhelinumero, josta lääkeneuvontaa on saatavissa.

### 5.3.6 Lääkkeiden internetkauppa

Yhä enenevä palveluiden tarjonta, hankkiminen ja asiointi internetin välityksellä on nähtävissä kehityskulkuna myös lääkejakelussa. Suomessa ei ole lääkkeiden internetkauppaa koskevia nimenomaisia säännöksiä. Euroopan yhteisöjen tuomioistuimien on sen sijaan otannut tuomiossaan C-322/01 (ns. DocMorris-tapaus) ottanut kantaa EU:n alueella kansalliset rajat ylittävään lääkkeiden internetkauppaan.

Nimenomaisten säännösten puuttuessa internetkauppaan sovelletaan samoja periaatteita kuin muuhunkin lääkkeitä koskevaan kauppaan sekä edellä todettua EY-tuomioistuimen ratkaisua. Koska lääkkeitä saa Suomessa myydä vain apteekista koskee tämä periaate myös internetin välityksellä tapahtuvaa kaupankäyntiä. Kansallinen lainsäädäntö ei kiellä Lääkelaitoksen luvalla toimivaa apteekkia myymästä lääkkeitä internetin välityksellä. Tällainen kaupankäynti ei kuitenkaan voi tällä hetkellä käytännössä koskea reseptilääkkeitä, koska lääkkeen toimittaminen edellyttää lääkemääräyksen toimittamista apteekkiin. Sen sijaan ilman reseptiä myytävien itsehoitolääkkeiden myynti Lääkelaitoksen luvalla perustetusta apteekista internetin välityksellä olisi periaatteessa mahdollista. Tällöin lääkkeen tilaus teh-



täisiin apteekkiin internetin (tai sähköpostin) välityksellä ja apteekki toimittaisi lääkkeen potilaalle postitse tai muulla vastaavalla tavalla.

Lääkkeiden hinnoittelussa tulee noudattaa tavanomaisia säännöksiä myös edellä kuvatussa internetkaupassa. Lääkkeen hinta määräytyy siten tukkuhinnan, lääketaksan ja arvonlisäveron perusteella. Internetin kautta tapahtuvasta lääkkeen tilauksesta ei saa ottaa lisähintaa eikä se myöskään mahdollista alennuksen antamista asiakkaalle. Lääkkeen lähettämistä aiheutuvien kustannusten perimisestä ei ole säännöksiä. Periaatteena voidaan kuitenkin pitää, että apteekki voi periä asiakkaaltaan lähettämistä aiheutuvat todelliset kustannukset.

Läaketurvallisuuden näkökulmasta internet kauppaan voi sisältyä ongelmia, mikä rajoittaa tällaista kauppaa. Osa lääkkeistä edellyttää esimerkiksi erityisiä säilytysolosuhteita, kuten kylmäsäilytystä. Tällöin lääkkeen lähettäminen normaalina postipakettina ei yleensä liene mahdollista.

Työryhmän käsityksen mukaan Suomen sisällä ei tällä hetkellä tehdä käytännössä lainkaan lääkkeen internetkauppaa. Syynä tähän lienee muun muassa epätietoisuus internetkaupan lainsäädännöllisestä asemasta. Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotto tuo uusia mahdollisuuksia sähköisen asiointin kehittämiseen apteekkeissa. Jos potilaalle on määrätty lääke sähköistä lääkemääräystä käyttäen, tallentuu resepti valtakunnalliseen reseptikeskukseen. Potilaan ilmoittaessa apteekkiin internetin kautta (tai muulla sähköisellä menetelmällä) haluvansa reseptikeskuksessa olevan reseptin mukaisen lääkkeen kotiin toimitettuna, voi apteekki näiden tietojen perusteella toimittaa reseptilääkkeen potilaalle. Käytännössä tällaisen järjestelmän toteutus edellyttäisi lisäksi, että sairausvakuutuslain mukainen lääkekorvaus voitaisiin suorittaa ilman että potilas esittää nykyiseen tapaan sairausvakuutuskortin apteekissa. Tällä hetkellä Pohjoismaista Ruotsissa ja Tanskassa lääkkeitä – myös reseptilääkkeitä – voidaan hankkia apteekkien internet-palvelujen kautta. Oleellinen osa näissä palveluissa on sähköisen lääkemääräyksen integrointi toimintamalleihin.

Ulkomailta tapahtuvaa lääkkeen ostamista ja tällaisten lääkkeen henkilökohtaista tuontia Suomeen koskevat lääkelain 19 ja 84 a §:t sekä lääkevalmisteiden henkilökohtaisesta tuonnista Suomeen annettu valtioneuvoston asetus (1088/2002). Mainitut säännökset mahdollistavat asetuksessa säädetyin rajoituksin lääkkeen tuonnin henkilökohtaiseen käyttöön. Säännöksissä ei ole rajoituksia sen suhteen, miten lääke on tilattu ETA-alueella olevalta lailliselta lääkkeen vähittäismyyjältä. Niinpä tilauksen voi tehdä postitse, puhelimitse tai vaikkapa internetin kautta. Sen sijaan asetuksessa on määritelty enimmäismäärät tuonnille. Lisäksi edellytetään mm, että reseptilääkkeitä tuotaessa on oltava asianmukainen lääkemääräys. ETA-alueen ulkopuolelta postitse tai muutoin yksityishenkilölle lähetettyjä lääkkeitä ei ole mahdollista vastaanottaa Suomessa.

Euroopan Unionin komissio pyysi vuonna 2005 sille tehdyn kirjoituksen perusteella Suomelta selvitystä internetistä tilattujen lääkkeen maahantuonnista. Komissiolle annettiin 19.1.2006 liitteenä 2 oleva selvitys. Selvityksen perusteella komissio on tehnyt päätöksen asiaa koskevan tutkinnan lopettamisesta. Niinpä komissio on katsonut, että Suomen lainsäädäntö ei ole tältä osin ristiriidassa yhteisösäännösten kanssa.

### **5.3.7 Lääkejakelun kehittäminen muuallakin kuin syrjäseuduilla**

Koska apteekkipalveluja ei yleensä ole saatavilla kaikkina vuorokauden aikoina, on lääkärin mahdollista antaa maksutta potilaalle päivystyspakkaus. Pakkaus on pieni ja sen avulla

tullaan toimeen vain siihen asti, että potilas voi hankkia loput tarvitsemansa lääkkeet apteekista. Päivystyspakkaukset saadaan yleensä lahjoituksina lääketehtailta eikä lääkäri saa periä niistä maksua eikä toimitusmaksua. Menettely on joustava mutta se perustuu tällä hetkellä niin lääkärin kuin lääkeyrityksenkin vapaaehtoiseen maksuttomaan toimintaan. Päivystyspakkauksista on säädetty mm. lääkelain 35 §:ssä.

Potilaan näkökulmasta on hankalaa, että lääkärin vastaanotolta päästyään hän joutuu sairaana hakeutumaan muualla sijaitsevaan apteekkiin lääkkeet saadakseen. Asiakaspalvelu paransi, mikäli potilas voisi hankkia yleisimmät lääkkeet jo vastaanotolta. Jos vastaanotolla on mahdollista antaa potilaalle turvallisesti päivystyspakkaus, pitäisi varsinaisenkin lääkepakauksen toimittamisen olla mahdollista. Vastaanottokäynnillä voitaisiin tilata myös harvinaisemmat lääkkeet, jotka potilas voisi saada postin tai kuriiripalvelun välityksellä suoraan kotiinsa. Syrjäseuduilla turvaudutaan jo nykyisin postin palveluihin, mutta lääkkeen kotiin tuova palvelumuoto voisi olla tervetullut palvelu myös tiheimmin asutuilla seuduilla.

Tällaisten vaihtoehtojen kehittäminen edellyttäisi periaatteellisia muutoksia säädöksiin ja käytäntöihin. Nykyisellään lääkkeitä on mahdollista tietyissä tilanteissa luovuttaa tai antaa maksutta potilaan käyttöön ohi apteekin. Lääkkeiden myyminen on kuitenkin rajattu vain apteekin oikeudeksi. Toteutuessaan muutos sallisi lääkkeiden myynnin tapahtuvaksi muualtakin kuin vain apteekista. Apteekkimaksu nyky muodossaan ei sovellu uusia myyntikanavia sisältävään lääkejakelujärjestelmään. Jos avohoitopotilas edelleenkin maksaisi lääkkeensä normaaliin tapaan, edellytettäisiin uusia menettelyjä esimerkiksi sairausvakuutuksen suora-korvausmenettelyn toteuttamiseksi. Muutoksella parannettaisiin vastaanotolla käyvien potilaiden lääkkeiden saatavuutta. Menettely sisältäisi kuitenkin uhan kannattavalle apteekki-toiminnalle, jonka liikevaihdosta osa siirtyisi muualle. Tällöin on vaarana apteekkipalvelujen häviäminen alueilla, joissa apteekkitoiminta vielä aiemmin oli kannattavaa. Tulevaisuudessa apteekkien toimintamalli saattaa muuttua, kun sähköinen lääkemääräys ja lääkkeiden etätoimittaminen esimerkiksi internetin kautta tapahtuvan asioinnin kautta yleistyy. Tällöin muunkinlaista, kuin apteekista tapahtuvaa lääkkeiden myyntiä voidaan lähteä kehittämään järkeväksi terveyspalvelujen täydentäjäksi.

Edellä todettujen vaihtoehtojen lisäksi avohoidon lääkejakelun kannalta voisi olla perusteltua, että kunnilla olisi velvollisuus arvioida oman alueensa apteekkipalveluja ja niiden saatavuutta osana kunnan terveyspalvelujärjestelmää. Jos apteekkipalvelut eivät olisi riittäviä, tulisi kunnan tehdä Lääkelaitokselle aloite uuden apteekin, sivuapteekin tai lääkekaapin perustamiseksi. Silloin kun kunnan perusterveydenhuollon järjestää kuntayhtymä tai kunnat järjestävät palveluja muutoin yhteistoiminnassa, voisi aloitteen tehdä myös kuntayhtymä tai joku yhteistoiminta-alueen kunnista.

### **5.3.8 Itsehoitolääkkeiden saatavuuden parantaminen lääkekaappijärjestelmää kehittämällä**

Apteekkari saa pitää Lääkelaitoksen antaman luvan perusteella lääkekaappia alueella, jolla ei ole apteekkia tai sivuapteekkia ja joista on pitkän etäisyyden tai muiden vastaavien syiden vuoksi huono kulkuyhteys lähimpään apteekkiin tai sivuapteekkiin. Luvan edellytyksenä on lisäksi, että lääkekaappi on lääkehuollon kannalta tarpeellinen. Lääkekaapista saa myydä vain itsehoitolääkkeitä. Lupa lääkekaapin pitämiseen myönnetään viideksi vuodeksi ja se voidaan uudistaa hakemuksesta.

Lain perusteluissa (HE 46/2002) lääkekaapin perustamisen edellytyksiksi todettiin esimerkiksi kokonaan puuttuva tai vain 1 – 2 päivittäistä vuoroa käsittävä julkinen liikenne sekä useita kymmeniä kilometrejä pitkä etäisyys. Nämä edellytykset on otettu huomioon 1.1.2003 jälkeen tehdyissä lääkekaappilupaa koskevissa päätöksissä. Myöntämisperusteiden tarkempi säätely on johtanut lääkekaappien määrän laskuun aiempien vuosien tasosta. Nykyisin lääkekaappeja on maassamme noin 150 kappaletta. Muissa Pohjoismaissa vastaavan tyyppisiä apteekin alaisuudessa toimivia lääkkeiden jakelupisteitä on huomattavasti runsaammin (Ruotsissa 1000, Norjassa 1150, Tanskassa 840). Suomalaisesta lääkekaappijärjestelmästä poiketen näistä on mahdollista välittää asiakkaille myös reseptilääkkeitä.

Apteekkari vastaa lääkekaapin toiminnasta. Lääkekaappi sijaitsee yleensä kyläkaupassa tai postissa ja sitä hoitaa henkilö, jolta ei edellytetä farmasian alan koulutusta. Hän voi myydä lääkekaapissa olevia itsehoitolääkkeitä, mutta hän ei ole oikeutettu antamaan lääkeneuvontaa. Lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvissä kysymyksissä asiakas tulee ohjata kääntymään apteekin puoleen.

Koska lääkekaapin tuotevalikoima kattaa vain itsehoitolääkkeet, joutuu potilas hakeutumaan apteekkiin tai sivuapteekkiin lääkemääräyksen vaativaa lääkettä saadakseen. Nykyisellään lääkekaappi ei ole riittävä ratkaisu syrjäseutujen lääkehuollon kattavampaan palveluun. Säädöksiä ja ohjeistusta muuttamalla, lääkekaappien toimintaa voisi kehittää asiakkaita paremmin palvelevaksi mm. mahdollistamalla reseptilääkkeiden välittäminen niiden kautta. Lääkekaappien määrää voitaisiin myös lisätä. Lääkekaapeista tapahtuvan myynnin yhteydessä ei ole todettu lääketurvallisuusongelmia.

Muissa Pohjoismaissa omaksutun käytännön mukaisesti lääkekaappi voisi myös toimia noutopisteenä sellaisille reseptilääkkeille, jotka apteekkari katsoo turvalliseksi toimittaa lääkekaapin välityksellä. Kirjekuoreen suljetut reseptit voitaisiin toimittaa apteekkiin, joka pakkaisi ja toimittaisi lääkkeet paluukuljetuksena lääkekaapin hoitajalle, jolta potilas voisi saada lääkkeensä. Lääkeneuvonnan toteuttamiseksi kyseisissä tilanteissa tulisi luoda menettelytavat. Yksi vaihtoehto voisi olla se, että asiakkaan saama pakkaus sisältäisi puhelinnumeron, johon asiakas voisi soittaa saadakseen lääkkeisiin liittyvää neuvontaa.

Lääkekaapin palvelua voitaisiin parantaa järjestämällä asiakastarpeen mukaiset säännölliset apteekkihenkilöstön käyntipäivät, jolloin asiakas voisi jättää reseptin toimitettavaksi. Lääkkeen hän voisi hakea seuraavalla käyntikerralla. Asiakas voisi myös tilata puhelimitse tarvitsemansa reseptilääkkeen lääkekaappiin toimitettavaksi. Sähköisten reseptien yleistyessä tilausmenettely voi yksinkertaistua edelleen. Toiminnan muotona voisi olla pelkistettyjä apteekkipalveluja tarjoava toimipiste, joka toimisi nykyisen kaltaisena lääkekaappina silloin kun farmaseuttista henkilökuntaa ei ole paikalla. Tämän kaltaiset mallit ovat käytössä muissa Pohjoismaissa. Vaikka Suomessa on väestöön nähden eniten varsinaisia apteekkitoimipisteitä, on muissa Pohjoismaissa huomattavasti enemmän reseptilääkkeiden noutopisteitä.

Nykyään lääkekaappi perustetaan apteekkarin ehdotuksesta. Myös kunnan tulisi voida ehdottaa alueelleen lääkekaappia, koska kunnat vastaavat asiakkaiden terveystalouksista.

Mikäli apteekkari ei ole halukas perustamaan lääkekaappia silloin, kun lääkekaapin pidolle muutoin olisi aiempina mainitut edellytykset, saattaisi olla perusteita järjestelylle, jossa esimerkiksi kyläkauppa voisi omatoimisesti perustaa lääkekaapin itsehoitolääkkeiden myyntiä varten. Tällaisesta toiminnasta kertyneitä kokemuksia voitaisiin hyödyntää myöhemmin, jos harkitaan laajamittaisempaa itsehoitolääkkeiden myynnin sallimista päivittäistavaliikkeistä. Toiminta eroaisi nykyisestä lääkekaappijärjestelmästä ainoastaan omistajan osalta.

Lisäksi Tanskassa ja Norjassa saadut kokemukset itsehoitolääkkeiden myynnin laajentamisesta apteekkien ohella luvan saaneisiin myymälöihin ovat myönteisiä. Mikäli apteekkimaksua ei poisteta, lääkkeiden myynti ohi apteekkijärjestelmän edellyttää erityisjärjestelyjä. Tämä edellyttäisi myös valtion ja ylipistojen tuloihin liittyvien kustannusvaikutusten erillistä selvittämistä.

### 5.3.9 Itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttaminen

Työryhmän toimeksiantoon ei kuulunut sen selvittäminen, tulisiko itsehoitolääkkeiden myynti sallia yleisesti muuallakin kuin apteekeissa. Koska tällaisella myynnin laajalla vapauttamisella olisi merkitystä myös syrjäseutujen lääkejakeeluun, on työryhmä katsonut aiheelliseksi tarkastella myös tätä vaihtoehtoa.

Itsehoitolääkkeiden myynti on eräissä maissa mm. Norjassa, Tanskassa ja Englannissa sallittu apteekkien lisäksi osittain myös vähittäiskaupan piirissä. Myös Ruotsissa itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttamista selvitetään. Suomessa lääkelakia on hiljan muutettu tavalla, joka mahdollistaa nikotiinikorvaushoidossa käytettävien itsehoitovalmisteiden myynnin tupakkaa myyvistä vähittäiskaupoista myyntipaikan sijaintikunnan myöntämän luvan perusteella.

Itsehoitolääkkeiden myyntioikeuksien laajentamisen ei ole todettu ainakaan pohjoismaisiin kokemuksiin nojautuen aiheuttaneen lääketurvallisuuteen liittyviä suurempia haittoja vaikka lääkkeiden kokonaisynti onkin jonkin verran lisääntynyt. Vähittäismyynnissä olevien itsehoitolääkkeiden hinnat ovat kilpailun seurauksena laskeneet, esim. Tanskassa 5-10 prosenttia, ja niiden saatavuus kuluttajille on parantunut. STM:n asettama nikotiinivalmisteiden seurantatyöryhmä on muistiossaan (2007:21) katsonut myynnin vapauttamisen laskeeneen ko. valmisteiden hintoja keskimäärin 15 prosenttia hintakilpailun ja apteekkimaksun poiston myötä.

Edellä mainittuihin kokemuksiin nojautuen itsehoitolääkkeiden saatavuutta ja kuluttajien lääkemenojen pienentämistä voitaisiin edesauttaa vapauttamalla muidenkin itsehoitolääkkeiden myyntiä vähittäiskaupassa. Tämä voitaisiin toteuttaa rajoitetusti siten, että lääketurvallisuus tulisi samalla varmistetuksi. Vapautettavina itsehoitolääkkeinä voisivat tulla kysymykseen esim. särky- ja kuumelääkkeet, vitamiineja sisältävät lääkkeet, yskänlääkkeet, liikahappoisuuslääkkeet, nenäsuihkeet, ihon oireiden hoidossa käytettävät lääkkeet ja silmiä kostuttavat lääkkeet. Tarkastelussa tulisi huomioida lääkevalmisteisiin liittyvät vahvuutta, lääkemuotoa ja pakkauskokoa koskevat rajoitukset. Myynnin vapauttamisessa tulisi ottaa huomioon myös muiden maiden vapauttamisesta saamat kokemukset ja parhaat käytännöt.

Itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttaminen oletettavasti parantaisi niiden saatavuutta. Koska itsehoitolääkkeet muodostavat merkittävän osan apteekin liikevaihdosta, myynnin ohjautuminen muualle vähentäisi apteekkien tuottoja ja tätä kautta heikentäisi erityisesti kannattavuuden alarajalla toimivien apteekkien edellytyksiä jatkaa toimintaansa. Samalla tämä voisi vaikeuttaa reseptilääkkeiden saatavuutta.

## 6 Työryhmän johtopäätökset

### 6.1 Apteekkilupajärjestelmä ja perustuslain elinkeinovapautta koskevat säännökset

Perustuslain perusoikeussäännösten, niiden esitöiden ja perustuslakivaliokunnan lausunnoissa olevien kannanottojen sekä työryhmän hankkiman asiantuntijalausannon perusteella voidaan arvioida, että apteekkitoiminnan luvanvaraisuudelle on osoitettavissa perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttäviä perusteita, kuten lääketurvallisuus.

Lupajärjestelmään liittyy erityispiirteenä lupien määrällinen rajoitus siten, että Lääkelaitos päättää apteekin perustamisesta lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä ja siitä, kenelle myönnetään lupa pitää apteekkia tietyllä paikkakunnalla. Tällainen viranomaisen päätöksiin perustuva määrällinen rajoitus poikkeaa monissa muissa tilanteissa käytössä olevasta lupajärjestelmästä, jossa kaikki säädetyt edellytykset täyttävät henkilöt ja yritykset voivat saada luvan, eikä luvan perusteella tapahtuvaa toimintaa ole maantieteellisesti rajattu.

Suomen apteekkilupajärjestelmään sisältyvistä määrällisistä rajoituksista voidaan todeta, että niitä ei voida perustella valvonnallisilla tai lääketurvallisuuteen liittyvillä tarpeilla, koska lupajärjestelmä ja siihen liittyvä valvonta antavat riittävät mahdollisuudet lääketurvallisuuden varmistamiseen. Määrälliset rajoitukset voivat kuitenkin perustuslain näkökulmasta olla sinänsä hyväksyttäviä, jos ne ovat tarpeen sellaisen olennaisen asian varmistamiseksi, jota ei muutoin voida tarkoituksenmukaisesti toteuttaa. Kansanterveyden ja kattavan lääkejakelun turvaaminen voi olla tällainen. Jos siis lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi maan eri osissa tarvitaan välttämättä määrällistä sääntelyä, voidaan tällaista sääntelyä pitää perustuslain näkökulmasta sallittuna. Tältä osin työryhmä toteaa, että määrällisten rajoitusten välttämättömyyttä kattavan lääkejakelun toteuttamiseksi ja varmistamiseksi ei ole kiistattomasti osoitettavissa. Tämä voitaisiin täydellä varmuudella selvittää vain luopumalla nykyisistä määrällisistä rajoituksista ja seuraamalla muutoksen vaikutuksia lääkejakeluun. Toisaalta voidaan todeta, että nykyinen apteekkilupajärjestelmä määrällisine rajoituksineen on tuottanut väestöön suhteutettuna Pohjoismaiden tiheimmän apteekkiverkoston. Tähän ovat kuitenkin voineet vaikuttaa osaltaan myös muut seikat, kuten lääkkeiden myyntikatteiden sääntely tavalla joka turvaa keskimääräistä korkeamman tuoton pienille apteekkeille ja tukee sivuapteekkien toimintaa apteekkimaksujärjestelmään sisältyvän sivuapteekkivähennyksen kautta.

Työryhmän käsityksen mukaan on ilmeistä, että lääkejakelun nykyinen kattavuus ei olisi välttämättä saavutettavissa ilman erityistoimenpiteitä, jos apteekkilupien määrällisestä sääntelystä luovuttaisiin. Toisaalta työryhmä ei ole pyrkinyt selvittämään nykyisen lääkejakeluverkoston optimaalisuutta sinänsä vaan on pitäytynyt tehtävänantoonsa sisältyneisiin näkökohtiin. Lupajärjestelmään liittyvä piirre, jolla on ollut vaikutuksensa nykyjärjestelmän toimivuudelle on se, että proviisorille on apteekkariuralla etenemisen kannalta selvää hyötyä, jos hän on toiminut apteekkarina pienessäkin apteekissa. Tämän ansiosta avoimena olevia pienten paikkakuntien apteekkilupia on säännönmukaisesti hakenut useampi proviisori. Pienten apteekkien saama tuki lääketaksa- ja apteekkimaksujärjestelmän yhteisvaikutuksesta luonnollisesti myös lisää kiinnostusta tällaisten apteekkien johtoon pyrkimiseen.

Apteekkilupien määrälliselle rajoittamiselle on olemassa lääkehuollon kattavuuden turvaamista koskevia perusteita. Suomen nykyistä apteekkijärjestelmää, joka edellyttää lupaa ja jossa apteekkien perustaminen ja sitä kautta niiden lukumäärä perustuu viranomaispäätöksiin, voidaan siten pitää perustuslain näkökulmasta hyväksyttävänä. Tällainen malli ei kuitenkaan ole elinkeinotoiminnan yleisten periaatteiden ja taloudellisesti tehokkaan lääkejakelun kannalta paras mahdollinen. Sen vuoksi työryhmä katsoo, että lupajärjestelmä, apteekkimaksu ja lääketaksa muodostavat kokonaisuuden, jonka tulevaa kehittämistä olisi perusteltua pohtia samanaikaisesti rajoittumatta pelkästään lupajärjestelmän perustuslainmukaisuuteen. Lääketurvallisuuden korkea taso ja lääkkeiden saatavuuden turvaaminen maan eri osissa ovat nykyjärjestelmän myönteisiä piirteitä. Vaikka rakenteita muutettaisiin, nämä myönteiset ominaisuudet tulisi säilyttää tarvittaessa erityistoimenpitein.

Apteekkijärjestelmän perusrakenteesta riippumatta eräät apteekkitoiminnan nykyiseen sääntelyyn liittyvät säännökset näyttäisivät edellyttävän tarkennuksia. Näitä ovat apteekkiluvan peruuttamista ja sivuapteekkien lukumäärän rajoittamista koskevat säännökset. Lisäksi eräät lääkeasetuksessa olevat säännökset olisi perusteltua siirtää lailla säädettäväksi.

Vaikka Suomen nykyisen apteekkijärjestelmän perusteita ei olekaan välttämätöntä muuttaa perustuslaista johtuvista syistä, työryhmän työn yhteydessä esille tulleet seikat puhuvat sen puolesta, että lääkejakelujärjestelmän sääntelyä tulisi saattaa lähemmäksi muun elinkeinotoiminnan vastaavia toimintaedellytyksiä. Perustuslaki ei sinänsä edellytä, että apteekkilupajärjestelmän tulee olla sellainen kuin se on nyt. Apteekkitoiminta olisi mahdollista järjestää myös muulla, perustuslain mukaista elinkeinonvapautta vähemmän rajoittavalla tavalla, jos väestön hyvinvoinnin ja terveyden kannalta välttämätön lääkehuolto tulisi turvatuksi asianmukaisesti.

- Suomen nykyinen apteekkilupajärjestelmä on perustuslain näkökulmasta hyväksyttävä
- Eräät apteekkitoimintaa koskevat säännökset edellyttävät kuitenkin muutoksia perustuslaista johtuvista syistä
- Nykyinen apteekkilupajärjestelmä ei ole elinkeinotoiminnan yleisten periaatteiden ja tehokkaan lääkejakelun näkökulmasta paras mahdollinen, minkä vuoksi sääntelyä tulisi jatkossa uudistaa lähemmäksi muun elinkeinotoiminnan toimintaedellytyksiä

## 6.2 Apteekkimaksun poistaminen

Yhteiskunnassa esiintyy erilaisia näkemyksiä apteekkimaksun ja siihen liittyvän lääketaksan muutostarpeista. Nykyisellään järjestelmä on pystynyt turvaamaan hallinnollisesti varsin yksinkertaisella tavalla tiheän apteekkitoimipisteverkoston Suomessa. Lisäksi järjestelmä on tuottanut vuosittain merkittävät verotulot valtiolle sekä Helsingin yliopiston rahastolle ja Kuopion yliopistolle samoin merkittävän tulolähteen. Samalla tällainen järjestelmä vaikuttaa korottavasti lääkkeiden vähittäismyyntihintoihin ja sitä kautta kuluttajien ja sairausvakuutuksen lääkekustannuksiin. Myös apteekkilupa-, lääketaksa- ja apteekkimaksujärjestelmien yhteisvaikutuksesta syntyneitä, muuta elinkeinotoimintaa suojatumpaa ja tuetumpaa toimintaympäristöä voidaan yhteiskunnan ja kansantalouden näkökulmasta pitää joiltain osin ongelmallisena.

Apteekkimaksun poisto ja sen perusteella tehtävä lääkkeiden vähittäismyyntihintojen alentaminen toisivat säästöä lääkkeiden käyttäjille ja sairausvakuutukselle. Lääkekorvausjärjestelmään kuuluvien lääkkeiden osalta potilaiden itse maksamat lääkekustannukset alenisivat arviolta 40 milj. eurolla, mikä on 1–2,5 prosenttia korvattavien lääkkeiden kokonaismyynnistä. Samaa suuruusluokkaa oleva säästö koituisi korvausjärjestelmän ulkopuolisista lääkkeistä. Lääkekorvausjärjestelmälle säästöt olisivat noin 70 miljoonaa euroa. Näitä säästöjä tulee arvioida paitsi niiden välittömien terveydenhuollollisten ja kuluttajien asemaan kohdistuvien vaikutusten ohella tällaisen muutoksen vaikutuksilla apteekkien toimintaedellytyksiin, lääkejake- lun kattavuuteen, Helsingin ja Kuopion yliopistojen talouteen, valtiontalouteen sekä muiden vero- tai muiden tulojen keräämistarpeisiin. Apteekkimaksun poisto vähentäisi nettomääräisesti valtion tuloja noin 100 miljoonaa euroa ja yliopistojen tuloja noin 17 miljoonaa euroa.

Apteekkimaksujärjestelmän poistamiseen liittyvä lääketaksan yleinen alentaminen edellyttäisi, että lääkejake- lun asianmukainen kattavuus voitaisiin turvata muilla keinoilla ja että poiston rahoitusvaikutukset eri osapuolille kyettäisiin kompensoimaan riittävässä määrin ja tarkoituksenmukaisella tavalla. Lääkejake- lun asianmukainen kattavuus olisi työryhmän käsityksen mukaan mahdollista turvata myös toisenlaisella järjestelmällä, jonka taloudelliset vaikutukset kohdennettaisiin yksittäisille apteekeille erikseen määriteltyjen yksilöityjen perusteiden mukaan siten, että lääkejake- lun asianmukainen kattavuus tulisi turvatuksi. Lääkehuollon kannalta tarpeellisen apteekkitoimipisteen säilymisen tai perustamisen turvaamiseksi apteekkitoimintaa koskevia säännöksiä voitaisiin muuttaa siten, että ns. täyden palvelun periaatteesta voitaisiin luopua.

Siltä osin kuin apteekkien toimintakatteen pieneneminen heikentäisi niiden mahdollisuuksia toimia yhteistyössä paikkakunnan muun terveydenhuollon kanssa, tulisi erityisesti alueen terveyskeskuksen huolehtia siitä, että alueen väestö saa terveystalvut asianmukaisesti. Tämä koskee erityisesti erilaisia lääkehoidon toteutumiseen ja terveydentilan seurantaan liittyviä toimia, joita eräät apteekit ovat suorittaneet.

Valtion ja yliopistojen talouden kannalta tilannetta tulee arvioida osana laajempaa taloudellista ja yhteiskuntapoliittista kokonaisuutta. Työryhmä katsoo, että apteekkijärjestelmän muutoksen ei tulisi aiheuttaa merkittäviä taloudellisia ongelmia valtion eikä yliopistojen taloudelle. Välttämätön edellytys apteekkimaksun poistamiselle olisikin riittävien yhteiskunnallisten hyötyjen sekä tulo- ja menovaikutusten aikaansaaminen samassa yhteydessä.

Yliopistojen osalta työryhmä katsoo, että yliopistolainsäädäntö ei edellytä, että lääkemyynnistä niille tulevan tuoton määrä olisi turvattu. Ainoastaan Helsingin yliopiston oikeus apteekin pitämiseen on erikseen turvattu tavalla, johon puuttuminen saattaisi edellyttää perustuslain säätämisyjärjestystä. Työryhmä toteaa, että apteekkimaksujärjestelmän poistamisella ei tulisi heikentää yliopistojen farmasian opetuksen rahoitusta. Muilta osin menestysten kompensoinnin tarve ja toteutustapa on ensisijaisesti poliittiseen harkintaan kuuluva asia.

Kannanottonaan työryhmä katsoo tässä muistiossa aiemmin esitettyjen selvitysten ja näkemysten perusteella, että apteekkimaksusta olisi perusteltua luopua ja apteekkien myyntikatetta vastaavasti alentaa. Apteekkimaksun poistoa ja lääketaksan muutosta ei kuitenkaan tulisi toteuttaa erillisenä toimenpiteenä, koska syntyvää yhteiskuntapoliittista hyötyä ei voida pitää riittävänä samalla syntyvien valtion ja yliopistojen tulonmenetysten vuoksi. Samassa yhteydessä olisikin arvioitava ja uudistettava laajemmin apteekkitoimintaan, apteekkilupajärjestelmä mukaan lukien, liittyvää sääntelyä. Tällöin tulisi myös arvioida tarve erillisille toimenpiteille, jolla turvattaisiin lääkejakelelu asianmukainen alueellinen kattavuus. Näiden muutosten valtiontaloudelliset ja laajemmat yhteiskunnalliset hyöty- ja kustannusvaikutukset tulisi arvioida yhtenä kokonaisuutena.

Apteekkimaksun perinnässä tulisi jo ennen järjestelmän uudistusta siirtyä ennakonkantoon samoin kuin muissa yritystoimintaan kohdistuvissa veroissa.

- Apteekkimaksusta olisi perusteltua luopua
- Apteekkimaksun poistoon liittyen apteekkien myyntikatetta tulisi vastaavasti alentaa
- Apteekkimaksun poistoa ja lääketaksan muutosta ei pitäisi tehdä erillisenä toimenpiteenä, vaan samassa yhteydessä olisi arvioitava ja uudistettava laajemminkin apteekkitoimintaa koskevaa sääntelyä siten, että toimenpiteillä saavutettaisiin riittävä yhteiskunnallinen hyöty myös valtion ja yliopistojen tulonmenetysten kompensoimiseksi
- Toteutettavien uudistusten yhteydessä on turvattava lääkejakelelu alueellinen kattavuus
- Ennen apteekkimaksun poistoa tulisi sen perinnässä siirtyä ennakonkantojärjestelmään



### 6.3 Lääkejaketun kehittäminen

Suomen apteekkiverkko on tällä hetkellä laaja ja kattaa lähes koko maan. Noin 99 prosenttia väestöstä asuu kunnassa jossa on apteekki. Tästä huolimatta on tarpeen kehittää lääkejakelua siten että se vastaisi jatkossakin mahdollisimman hyvin väestön lääkehuollollisiin tarpeisiin. Kehittämisen ja uudistusten tarve korostuu jos apteekkimaksu poistetaan ja apteekkien myyntikatetta alennetaan muuttamalla lääketaksaa. Alla on todettu eräitä toimenpiteitä, joiden toteuttaminen parantaisi työryhmän käsityksen mukaan perustellulla tavalla maamme avohoidon lääkejaketun toimivuutta ja laatua.

Sivuaapteekkien toimintaa voidaan kehittää tavalla, joka pienentää toiminnasta aiheutuvia kustannuksia ja mahdollistaa toiminnan ylläpitämisen melko pienellä väestöpohjalla. Näin pystytään turvaamaan erityisesti reseptilääkkeiden alueellista saatavuutta. Tällaisia kehittämistoimia on kuvattu mm. Lääkelaitoksen selvityksessä apteekkimaksun poistamisesta 2004.

Mikäli lääkehuoltoa ei jollain alueella saada muutoin riittävästi turvatuksi, apteekkimaksujen poistoon ja apteekkitoiminnan sääntelyn uudistamiseen liittyen tulisi luoda menettelyjä, joilla voidaan turvata lääkehuollon kannalta välttämättömien apteekkien ja sivuaapteekkien toiminta. Lääkehuoltoa voitaisiin turvata myös sallimalla julkiselle terveydenhuollolle (terveyskeskukset ja sairaanhoitopiirit) mahdollisuus lääkkeiden myyntiin potilaille ainakin sellaisista toimipisteistä, jotka sijaitsevat alueella, jossa ei ole apteekkia. Tämä oikeus koski myös reseptilääkkeitä.

Samalla tulisi harkita, että akuuttien sairauksien lyhytaikaisessa hoidossa tarvittavat lääkkeet, kuten antibiootit, voitaisiin luovuttaa lääkärin vastaanotolla potilaalle koko maassa. Tällöin potilaiden ei tarvitsisi käydä erikseen apteekissa. Tällainen menettely ei poikkeaisi lääketurvallisuuden kannalta merkittävästi nykyisestä käytännöstä, jossa potilaalle voidaan antaa vastaanotolla ns. päivystyspaikkaus hoidon aloittamiseksi. Tällaisen järjestelyn toteuttaminen edellyttäisi siihen liittyvien rahoitus- ja lääkekorvausmenettelyjen erillistä arviointia.

Kuntien roolia kattavan lääkejaketun toteuttamisessa voitaisiin lisätä myös siten, että niiden tulisi seurata ja arvioida alueellaan avohoidon lääkejaketun toimivuutta. Jos lääkkeiden saatavuus ei olisi riittävän hyvin turvattu, tulisi kunnan tehdä Lääkelaitokselle esitys apteekin, sivuaapteekin tai lääkekaapin perustamisesta.

Itsehoitolääkkeiden saatavuutta harvaan asutuilla alueilla tulisi parantaa määrittelemällä nykyistä selkeämmin lääkekaappien perustamisedellytykset siten, että lääkekaappien määrä voisi olla nykyistä suurempi. Samalla tulisi harkita laissa määritellyt perusteet täyttävän lääkekaapin perustamisen sallimista myös muulle kuin apteekkarille siinä tapauksessa että lääkekaapin sijaintipaikkakunnan tai sen naapurikuntien apteekkarit eivät ole halukkaita kunnan tarpeelliseksi arvioiman ja laissa säädetyt edellytykset täyttävän lääkekaapin pitämiseen.

Lisäksi lääkekaappien toimintaa tulisi kehittää lääkeinformaation saatavuuden parantamiseksi. Lääkekaappeja tulisi hyödyntää myös reseptilääkkeiden toimittamisessa. Potilas voisi jättää lääkemääräyksen lääkekaappiin, josta lääkemääräys välitettäisiin apteekkiin ja sieltä asianmukaisesti toimitettuna takaisin lääkekaappiin potilaan noudettavaksi. Tällaiseen järjestelyyn tulisi liittää potilaan mahdollisuus saada tarvittava lääkeinformaatio esimerkiksi puhelimitse.

Lääkkeiden internet kauppaan liittyvien erityiskysymysten vuoksi voimassa olevaa lainsäädäntöä ja sen nojalla annettuja muita säännöksiä tulisi täydentää siten että kuluttajien suojeeluun ja lääketurvallisuuteen liittyvät kysymykset tulisivat asianmukaisesti järjestetyiksi.

- Sivuapteekkien toiminta tulisi kehittää siten, että ne voisivat toimia myös pienen väestöpohjan varassa
- Julkisen terveydenhuollon roolia avohoidon lääkejakeleussa tulisi kehittää, mm. mahdollistamalla eräissä tapauksissa lääkkeiden myynti terveyskeskuksesta ja sairaalasta
- Kuntien roolia alueensa lääkehuollon arvioinnissa ja seurannassa tulisi vahvistaa mm. siten, että niiden tulisi säännöllisesti arvioida tilannetta ja tarvittaessa tehdä Lääkelaitokselle esitys uuden apteekin, sivuapteekin tai lääkekaapin perustamiseksi
- Lääkekaappien määrää voisi lisätä itsehoitolääkkeiden saatavuuden parantamiseksi ja niiden toimintaa kehittää mm. reseptilääkkeiden välittämisessä. Samalla tulee turvata lääkeinformaation saatavuus
- Lääkekaapin ylläpito tulisi sallia myös muulle kuin apteekkarille, jos laissa säädetyt kriteerit täyttävän paikan lähialueen apteekkarit eivät ole halukkaita ylläpitämään alueen lääkehuollon kannalta tarpeellista lääkekaappia.
- Lääkkeiden internet kaupan toiminnasta tulisi laatia kansalliset säännökset ja ohjeet

## Liite I.Yliproviisori Paaskosken eriävä mielipide

### ERIÄVÄ MIELIPIDE

Sosiaali- ja terveysministeriön asettama apteekkityöryhmä on toimeksiantonsa mukaisesti selvittänyt muistiossaan nykyisen apteekkimaksujärjestelmän poistamisen edellytyksiä ja esittänyt vaihtoehtoja lääkejakelelu kehittämisestä.

Sosiaali- ja terveysministeriön Lääkepolitiikka 2010 –asiakirjassa on lääkehuollon tavoitteeksi linjattu väestölle tarpeellisten lääkkeiden turvaaminen kohtuullisin kustannuksin osana terveydenhuoltoa. Lääkehuollon on todettu toimivan kattavasti maamme olosuhteet huomioon ottaen. Apteekkitoiminnan lähtökohdat perustuvat terveydenhuollon tavoitteiden tukemiseen.

Kuten työryhmä on kannanottonaan esittänyt, ei apteekkimaksun poistoa ja lääketaksan muutosta tulisi toteuttaa erillisenä toimenpiteenä. Apteekkimaksukysymystä, samoin kuin lääkejakelelu ja sen tehokkuuden kehittämistä, tulee mielestäni tarkastella kokonaisvaltaisesti. Tarkastelussa tulee työryhmän muistiossa esitettyjen elinkeino- ja kilpailupoliittisten perusteiden lisäksi ottaa erityisesti huomioon terveyspoliittiset perusteet sekä maamme asutus- ja palvelurakenteet.

Työryhmän toimeksiantoon ei kuulunut selvittää, tulisiko itsehoitolääkkeiden myynti sallia yleisesti muuallakin kuin apteekeissa. Aihetta on kuitenkin käsitelty työryhmän muistiossa ja todettu, että muidenkin itsehoitolääkkeiden kuin nikotiinivalmisteiden myyntiä voitaisiin vapauttaa vähittäiskauppaan. Toteamus on ristiriidassa sosiaali- ja terveysministeriön Lääkepolitiikka 2010 –asiakirjan kanssa. Samoin katson ristiriitaiseksi työryhmän esityksen lääkekaapin ylläpidon sallimisesta myös muulle kuin apteekkarille, jos laissa säädetyt kriteerit täyttävän paikan lähialueen apteekkarit eivät ole halukkaita ylläpitämään alueen lääkehuollon kannalta tarpeellista lääkekaappia. Yleisimminkin lääkekaappien perustamisedellytyksiä tarkasteltaessa tulee ottaa huomioon syyt ja paikalliset olosuhteet, jotka ovat johtaneet lääkekaappien lukumäärän pienenemiseen vuoden 2003 jälkeen.

Työryhmä on esittänyt johtopäätöksissään kehittämistoimenpiteitä, joilla apteekkimaksun poiston ja apteekkitoiminnan sääntelyn uudistamiseen liittyen voitaisiin turvata lääkehuollon alueellinen saatavuus. Toimenpiteinä esitetään mm. lääkkeiden myynnin sallimista potilaille julkisen terveydenhuollon toimesta ainakin sellaisista toimipisteistä, jotka sijaitsevat alueella jossa ei ole apteekkia. Lisäksi esitetään harkittavaksi, että akuuttien sairauksien lyhytaikaisessa hoidossa tarvittavat lääkkeet, kuten antibiootit, voitaisiin luovuttaa lääkärin vastaanotolla koko maassa. Kyseiset toimenpiteet eivät mielestäni vastaa niitä periaatteita, joihin maamme lääkehuolto ja sen kehittäminen nojautuvat.

En katso voivani yhtyä edellä mainitsemini, työryhmän muistiossa esitettyihin johtopäätöksiin ja toteamuksiin, jotka koskevat

- lääkkeiden myynnin sallimista potilaille julkisen terveydenhuollon toimesta,
- avohoidon lääkejakein laajentamista lääkärien vastaanottojen kautta,
- lääkekaappitoiminnan harjoittamista muutoin kuin apteekkien vastuulla ja
- itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttamista.

Apteekkityöryhmä on esittänyt muutamia keinoja, joilla maamme harvaan asuttujen alueiden lääkehuolto voitaisiin kehittää. Mahdollisessa jatkovalmistelussa on vielä selvitettävä mm. käytäntöjen tarkoituksenmukaisuutta ja lääketurvallisuuden toteutumista. Keinojen tulee tukea lääkkeiden saatavuuden parantamisen lisäksi asianmukaisen lääkehoidon onnistumista.

Helsingissä 29.6.2007

Sami Paaskoski

## Liite 2. Hallitusneuvos Tammivuoren täydentävä mielipide

### TÄYDENTÄVÄ MIELIPIDE

Sosiaali- ja terveysministeriön asettaman apteekkityöryhmän tehtävänä on ollut muun muassa arvioida, onko nykyinen apteekkilupajärjestelmä sopusoinnussa perustuslain elinkeinovapautta koskevien säännösten kanssa, sekä selvittää keinoja lääkejakelun kehittämiseksi ja turvaamiseksi erityisesti maan harvaan asutuilla alueilla.

Työryhmä on työnsä aikana pyytänyt asiantuntijaselvityksen nykyisen apteekkilupajärjestelmän perustuslainmukaisuudesta. Selvityksessä todetaan muun muassa seuraavaa: ”Apteekkilupien määrällisiä rajoituksia ei voida perustella valvonnallisilla tai lääketurvallisuuteen liittyvillä perusteilla. Määrälliset rajoitukset voivat olla kuitenkin perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttäviä, mikäli ne voidaan perustella lääkkeiden saatavuuden turvaamisella maan eri osissa”.

Edellä siteerattu asiantuntijalausunto nykyisen apteekkilupajärjestelmän perustuslainmukaisuudesta on edellä lausutulla tavalla ehdollinen.

Työryhmän toimeksianto on jo lähtökohdiltaan ollut lääkejakelun kehittämisen suhteen rajallinen lähtien siitä olettamasta, että apteekkilupien määrällisellä rajoittamisella ja sen edelleen kehittämällä – mikäli tämä voidaan katsoa perusoikeusjärjestelmämme mukaiseksi - voidaan parhaiten turvata lääkkeiden saatavuus maan eri osissa. Työryhmän tehtäviin ei sen sijaan toimeksiantonsa mukaan kuulunut arvioida keinoja lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi maan eri osissa elinkeinovapauden periaatteen pohjalta. Katson, että jatkossa lääkejakelun kehittämistä ja lääkkeiden saatavuuden turvaamista maan eri alueilla tulisi tarkastella kokonaisvaltaisesti ja myös elinkeinovapauden lähtökohdista ottaen huomioon kokemukset tästä muissa maissa.

Euroopan unionin sisämarkkina- ja kilpailupolitiikassa on tiedostettu tarve luoda nykyistä paremmat edellytykset kilpailulle myös lääkealalla. Lääkejakelun kehittäminen ja sääntelyn osittainen vapauttaminen mainituista lähtökohdista on ollut esillä viime vuosina useassa EU:n jäsenmaassa. Tämä on koskenut erityisesti ns. itsehoitolääkkeiden myynnin osittaista vapauttamista vähittäiskauppoihin, mikä on parantanut lääkkeiden saatavuutta ja kilpailun myötä alentanut myös niiden hintoja. Eri selvitykset, tutkimukset ja muiden maiden parhaat käytännöt lääkejakelun järjestämisessä tulisi jatkotyössä huolellisesti analysoida ja tarkoituksenmukaisella tavalla meillä hyödyntää.

Kauppa- ja teollisuusministeriö on valmis yhteistyössä sosiaali- ja terveysministeriön kanssa jatkossa edelleen osallistumaan lääkehuollon ja -jakelun sekä lääkekustannusten hillitsemiseksi tarvittavien toimenpiteiden lainsäädännölliseen kehittämistyöhön siten, että lääketurvallisuutta vaarantamatta myös kilpailu- ja kuluttajapoliittiset näkökohdat voidaan meillä nykyistä paremmin toiminnassa ottaa huomioon.

31.5.2007

Kristian Tammivuori

### **Liite 3. Professori Veli-Pekka Viljasen selvitys apteekkilupajärjestelmän perustuslainmukaisuudesta**

#### **Sosiaali- ja terveysministeriölle**

##### **Asia: Selvitys apteekkilupajärjestelmän perustuslainmukaisuudesta**

Sosiaali- ja terveysministeriöön 22.1.2007 tehdyllä toimeksiantosopimuksella (STM/296/2007) tilannut minulta asiantuntijaselvityksen nykyisen apteekkilupajärjestelmän perustuslainmukaisuudesta. Sopimuksen mukaan selvityksessä tulee tehdä arvio siitä, onko nykyinen apteekkilupajärjestelmä sopuosoitnussa perustuslain elinkeinovapautta koskevien säännösten kanssa. Selvitys perustuu mm. eduskunnan perustuslakivaliokunnan ja sosiaali- ja terveysvaliokunnan lausunnoissaan PeVL 49/2005 vp ja StVL 11/2006 vp esittämään näkemykseen siitä, että apteekkilupajärjestelmää tulisi arvioida kokonaisuudessaan perustuslain elinkeinovapautta koskevien säännösten valossa.

Pyydettyinä selvityksenä, jossa olen toimeksiannon mukaisesti rajoittunut tarkastelemaan apteekkilupajärjestelmää koskevia kysymyksiä yksinomaan Suomen perustuslain näkökulmasta, esitän kunnioittaen seuraavaa:

#### **I Voimassa oleva apteekkilupajärjestelmä**

Suomessa lääkkeiden myynti on eräitä vähäisiä poikkeuksia lukuun ottamatta mahdollista vain apteekkeista ja sivuapteekkeista. Apteekin pitäminen on puolestaan perinteisesti ollut luvanvaraista. Nykyisin apteekkilupajärjestelmästä säädetään lääkelaisa (395/2007).

Läkelain 40 §:n mukaan apteekkilupaa saa harjoittaa lääkelaitoksen luvalla (apteekkilupa). Apteekkilupa myönnetään tietyn apteekkilupajärjestelmän harjoittamiseen kunnassa tai sen osassa. Apteekkilupaa ei saa harjoittaa muualla kuin lääkelaisa tarkoitetussa apteekissa tai sivuapteekissa.

Läkelain 41 §:n 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 palvelujen sijoittuminen. Lääkelaitos voi myös päättää apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos se on tarpeen apteekkipalvelujen turvaamiseksi. Lääkelaitos päättää myös apteekin lakkauttamisesta, jos lääkkeiden saatavuus ei enää edellytä apteekkiä alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveyspalvelujen sijoittuminen huomioon ottaen. Lakkauttamispäätöstä ei saa panna täytäntöön ennen kuin kyseessä oleva apteekkilupa on tullut avoimeksi, jollei apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen.

Apteekkilupa voidaan myöntää lääkelain 43 §:n mukaan myöntää Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion kansalaiselle, joka on laillistettu proviisori ja jota ei ole asetettu konkurssiin tai julistettu vajaavaltaiseksi tai jolle ei ole määrätty edunvalvojaa. Apteekkilupa myönnetään useammasta hakijasta sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkilupajärjestelmän harjoittamiseen. Edellytysten arvioinnissa tulee ottaa

huomioon hakijan toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä sekä apteekkiliikkeen harjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta.

Apteekkilupa on henkilökohtainen. Apteekkiliikettä ei saa vuokrata eikä luovuttaa toiselle. Jos apteekkari saa uuden apteekkiluvan, lakkaa samalla hänelle myönnetty apteekkilupa. Apteekkari saa harjoittaa apteekkiliikettä siihen saakka, kunnes hän täyttää 68 vuotta.

Apteekkiluvan raukeamisesta säädetään lääkelain 48 §:ssä. Sen mukaan apteekkilupa katsotaan rauenneeksi, jos apteekkari ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä vuoden kuluessa apteekkiluvan myöntämisestä koskevan päätöksen tiedoksisaannista eikä lääkelaitos ole hakemuksesta myöntänyt määräaikaan pidennystä. Jos on perusteltua syytä epäillä apteekkarin olevan iän, sairauden tai muun vastaavan syyn vuoksi kykenemätön itse hoitamaan apteekkia, lääkelaitos voi lääkelain 49 §:n mukaan asian selville saamiseksi määrätä hänet lääkärintarkastukseen ja hankkia muun tarvittavan selvityksen sekä kieltää häntä väliaikaisesti hoitamaan apteekkia tai ottamasta osaa muuhun apteekkitoimintaan, kuitenkin enintään vuoden ajaksi tai siihen asti kunnes kysymys hänen kykenemättömyydestään on lopullisesti ratkaistu.

Apteekkiluvan peruuttamisesta säädetään lääkelain 50 §:ssä. Sen mukaan lääkelaituksen on peruutettava apteekkilupa: 1) jos apteekkari on joutunut konkurssiin eikä vuoden kuluessa konkurssin alkamisesta ole saanut omaisuuttaan takaisin hallintaansa tai jos apteekkari on julistettu vajaavaltaiseksi; 2) jos apteekkari sairauden taikka päihdyttävien aineiden tai huumausaineiden väärinkäytön johdosta ei voi asianmukaisesti harjoittaa apteekkarin ammattia taikka jos hän on tullut siten työkyvyttömäksi kuin edellytetään yrittäjien eläkelain mukaisen täyden työkyvyttömyyseläkkeen saamiseksi tai on muuten pysyvästi kykenemätön itse hoitamaan apteekkia; tai 3) jos apteekkari tuomitaan rikoksesta vähintään kahdeksi vuodeksi vankeuteen.

Lääkelaitos voi lisäksi peruuttaa apteekkiluvan, jos apteekki ei enää vastaa tarkoitustaan lääkevaraston, lääkkeiden laadun, kalustuksen tai välineistön osalta taikka jos apteekkari on muuten laiminlyönyt hänelle apteekkarina kuuluvat velvollisuudet tai jos hän on väärinkäyttänyt apteekkilupaan perustuvia oikeuksia.

Alueella, jolla ei väestömäärän vähäisyyden vuoksi voida katsoa olevan riittäviä toimintaedellytyksiä itsenäiselle apteekille, mutta jolla lääkkeiden saatavuuden vuoksi tarvitaan apteekkiliikettä, voi olla sivuapteekki. Sivuapteekki voidaan perustaa Lääkelaituksen tai kunnan aloitteesta. Lääkelaitos myöntää lääkelain 52 §:n mukaan sivuapteekkiluvan hakemuksesta apteekkarille, jolla on parhaat edellytykset sivuapteekin pitämiseen, kun otetaan huomioon apteekin sijainti ja muut toimintaedellytykset. Lääkelaitos voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Helsingin yliopistolla on suoraan lain perusteella (lääkelain 42 §) oikeus pitää yhtä apteekkia Helsingin yliopistossa ja Kuopion yliopistolla Kuopion kaupungissa. Näiden apteekkien tehtävänä on lääkkeiden myynnin ohella farmasian opetukseen liittyvän harjoittelun ja lääkehuoltoon liittyvän tutkimuksen tekeminen. Lisäksi Helsingin yliopistolle on laissa säädetty (lääkelain 52 § 3 mom.) oikeus pitää enintään 16 sivuapteekkia lääkelaituksen kussakin tapauksessa antamalla luvalla.

Apteekkien lukumäärä vuoden 2006 alussa oli 606 ja sivuapteekkien 193. Näistä yksityisiä apteekkeja oli 604 ja sivuapteekkeja 177. Vuosittain apteekkilupia myönnetään noin 50 – 70.

Eduskunnan perustuslakivaliokunta on perusoikeusuudistuksen ja uuden perustuslain säätämisen jälkeen arvioinut lääkelain muuttamista koskevia ehdotuksia lausunnoissaan PeVL 19/2002 vp, PeVL 33/2005 vp ja PeVL 49/2005 vp. Valiokunta ei ole kuitenkaan missään yhteydessä arvioinut voimassa olevaa apteekkilupajärjestelmää perustuslain kannalta. Valiokunta kiinnittikin jo lausunnossaan PeVL 19/2002 vp huomiota siihen, että voimassa oleva lääkelaki sisältää tuolloin muutettavaksi ehdotettujen kohtien ohella muitakin elinkeinovapauden kannalta merkityksellisiä kohtia. Valiokunta suositteli jo tuolloin sosiaali- ja terveystieteiden valiokunnalle, että se edellyttäisi hallitusta ryhtymään toimenpiteisiin lääkelain elinkeinovapauden kannalta merkityksellisten kohtien perustuslainmukaisuuden arvioimiseksi ja mahdollisesti tarvittavien lainsäädäntömuutosten valmistelemiseksi. Valiokunta kiinnitti lausunnossaan PeVL 49/2005 vp uudelleen huomiota siihen, että apteekkilupajärjestelmää ei kokonaisuutena ole arvioitu perustuslain näkökulmasta ja toisti aikaisemman käsityksensä, jonka mukaan hallituksen tulisi ryhtyä toimenpiteisiin lääkelain elinkeinovapauden kannalta merkityksellisten kohtien perustuslainmukaisuuden arvioimiseksi ja mahdollisesti tarvittavien lainsäädäntömuutosten valmistelemiseksi.

## 2 Yleistä elinkeinovapaudesta perusoikeutena

Elinkeinovapaus perusoikeutena on turvattu perustuslain 18 §:n 1 momentissa, jonka mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla.

Perusoikeusuudistuksen esitöissä todetaan, että kyseiseen elinkeinovapautta turvaavaan säännökseen kohdistuu runsaasti oikeudellisia rajoituksia. Pykälän sanat ”lain mukaan” viittaavatkin mahdollisuuteen rajoittaa säännöksessä turvattua oikeutta lailla. Esitöissä mainitaan erikseen, että voimassa olleista elinkeinovapauden rajoituksista ehkä ongelmallisimmin on elinkeinon harjoittamisen luvanvaraisuus. Esitöissä todetaan kuitenkin, että elinkeinon luvanvaraisuus tulee edelleen osittain säilymään ja se voi eräillä aloilla olla perustelua ”erityisesti terveyden ja turvallisuuden suojaamiseksi” (HE 309/1993 vp, s. 67).

Eduskunnan perustuslakivaliokunta on perusoikeusuudistuksen jälkeen ottanut kantaa elinkeinotoiminnan luvanvaraisuuteen lukuisissa lausunnoissaan. Valiokunnan tulkintakäytäntö voidaan siten katsoa tältä osin päälinjoiltaan vakiintuneeksi.

Perustuslakivaliokunta on pitänyt elinkeinovapautta perustuslain mukaisena pääsääntönä, mutta katsonut elinkeinotoiminnan luvanvaraisuuden olevan mahdollista poikkeuksellisesti. Luvanvaraisuudesta on säädettävä lailla, jonka on täytettävä perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset. Laissa säädettävien elinkeinovapauden rajoitusten tulee olla täsmällisiä ja tarkkarajaisia, minkä lisäksi rajoittamisen laajuuden ja edellytysten tulee ilmetä laista. Sääntelyn sisällön osalta valiokunta on pitänyt tärkeänä, että säännökset luvan edellytyksistä ja pysyvyydestä antavat riittävän ennustettavuuden viranomaistoiminnasta. Tältä kannalta merkitystä on muun muassa sillä, missä määrin viranomaisen toimivaltuudet määräytyvät sidotun harkinnan tai tarkoituksenmukaisuusharkinnan mukaisesti (ks. esim. PeVL 19/2002 vp, s. 2, PeVL 66/2002 vp, s. 2, PeVL 67/2002 vp, s. 2, PeVL 16/2003 vp, s. 2, PeVL 33/2005 vp, s. 2, PeVL 8/2006 vp, s. 3 ja PeVL 31/2006 vp, s. 2). Lisäksi viranomaisen toimivallan liittämistä toimilupaan ehtoja tulee perustua riittävän täsmällisiin lain säännöksiin (PeVL 19/2002 vp, s. 2, PeVL 67/2002 vp, s. 2 ja PeVL 31/2006 vp, s. 2).

Vaikka perustuslakivaliokunta on ottanut lähtökohdaksi sen, että elinkeinoluvan myöntämisen tulee pääsäännön mukaan perustua laillisuus- eikä tarkoituksenmukaisuusharkintaan



(näin *expressis verbis* esim. PeVL 35/1997 vp), ei valiokunta ole täysin sulkenut pois tarkoituksenmukaisuusharkintaakaan elinkeinolupia myönnettäessä. Perustuslakivaliokunta on esimerkiksi katsonut, että asealan elinkeinon harjoittamista koskevat lupasäännökset perustuvat niin vahvojen yhteiskunnallisten intressien varaan, että lupien myöntämiseen oli mahdollista jättää harkintaa (PeVL 35/1997 vp, s. 3). Sama kanta on omaksuttu vartioimisliiketoiminnan luvanvaraisuuteen. Viimeksi mainitussa tapauksessa valiokunta viittasi vartioimisliiketoimintaan perustuslain 124 §:ssä tarkoitettuna julkisena hallintotehtävänä ja etenkin vartioimisliiketoimintaan liittyvään voimankäyttöoikeuteen, jotka puolsivat tällaisen elinkeinotoiminnan tehostettua ennakollista valvontaa (PeVL 28/2001 vp, s. 6-7). Molemmilla edellä mainituissa tapauksissa taustalla oli hyvin korostettu turvallisuusintressi.

Perustuslakivaliokunta on elinkeinotoiminnan sääntelyn yhteydessä vakiintuneesti pitänyt luvan peruuttamista yksilön oikeusasemaan puuttuvana viranomaistoimena vaikutuksiltaan jyrkempänä kuin haetun luvan epäämistä. Sen vuoksi valiokunta on katsonut sääntelyn oikeasuhtaisuuden kannalta välttämättömäksi sitoa luvan peruuttamismahdollisuus vakaviin tai olennaisiin rikkomuksiin tai laiminlyönteihin sekä siihen, että luvanhaltijalle mahdollisesti annetut huomautukset tai varoitukset eivät ole johtaneet toiminnassa esiintyneiden puutteiden korjaamiseen (PeVL 16/2003 vp, s. 2, PeVL 44/2004 vp, s. 2-3, PeVL 48/2005 vp, s. 2, PeVL 8/2006 vp, s. 3 ja PeVL 31/2006 vp, s. 2),

### **3 Apteekkitoiminnan luvanvaraisuus**

Apteekkitoiminnan luvanvaraisuutta on perusteltu perinteisesti erityisesti lääketurvallisuuden ylläpitämisellä ja edistämisellä. Lääkelain esitöiden mukaan lääketurvallisuuden toteutumisen edellytyksenä on, että kaikissa vaiheissa lääkkeen tuotannosta lääkkeen käyttämiseen saakka pyritään tiettyjen turvallisuutta lisäävien toimenpiteiden noudattamiseen. Lääkkeiden vähittäisjakelussa apteekin keskeisenä tehtävänä on lääkejakelun lisäksi edistää lääketurvallisuutta toimimalla lääkeinformaation antajana ja lääkemääräysten tarkistajana (HE 87/1986 vp, s. 3).

Lääteturvallisuudella on vahva kytkentä myös perusoikeusjärjestelmään, erityisesti perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan tehtävään edistää väestön terveyttä. Perusoikeusuudistuksen esitöissä tyypillisenä tapauksena tilanteesta, jossa elinkeinon luvanvaraisuus voi edelleen olla perusteltua, mainitaan juuri terveyden ja turvallisuuden suojaamistarkoitukseen liittyvä luvanvaraisuus (ks. HE 309/1993 vp, s. 67). Pidän ilmeisenä, että apteekkilupajärjestelmä on ollut yksi perustuslainsäätäjän huomioon ottama elinkeinotoiminnan lohko, jossa voimakaskin sääntely ja luvanvaraisuus voivat edelleen olla perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttäviä.

Perustuslakivaliokunta on aiemmin lääkelain osittaisuudistuksen yhteydessä todennut esimerkiksi, että lääkkeiden tukkukaupan luvanvaraisuudelle on perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävät, lääkevalmisteiden turvallisuuteen ja siten väestön terveyden edistämiseen liittyvät perusteet (ks. PeVL 19/2002 vp, s. 2).

On ilmeistä, että lupajärjestelmä tarjoaa tehokkaamman keinon ennalta varmistaa apteekkitoiminnan asianmukainen hoitaminen kuin vähemmän elinkeinovapautteen puuttuvat keinot, kuten pelkkä apteekkitoiminnan ilmoituksenvaraisuus.

Pidän näin ollen selvänä, että apteekkitoiminnan luvanvaraisuudelle on olemassa perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävät perusteet. Näin ollen lupajärjestelmän pysyttäminen ei sellaisenaan ole ongelmallista perustuslaissa turvatun elinkeinovapauden kannalta.

Apteekkiluvan myöntämisen edellytyksenä on, että luvan saaja on Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion kansalainen, joka on laillistettu proviisori ja jota ei ole asetettu konkurssiin tai julistettu vajaavaltaiseksi tai jolle ei ole määrätty edunvalvojaa. Tällaiset koulutukseen, kansalaisuuteen ja täysivaltaisuuteen liittyvät perusteet ovat tässä asiayhteydessä asianmukaisia. Kun otetaan huomioon apteekkeille kuuluvat julkiset hallintotehtävät (erityisesti lääkelain 55 a §:ssä säädetty lupaviranomaistehtävät), ei Euroopan talousalueen kansalaisuusvaatimuksen asettaminen apteekkiluvan saamisen edellytykseksi ole käsitykseni mukaan ristiriidassa perustuslain 6 §:n 2 momentin syrjäntäkieltosäännöksen kanssa.

Apteekkilupa myönnetään useammasta hakijasta sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkitoiminnan harjoittamiseen. Lääkelain mukaan edellytysten arvioinnissa tulee ottaa huomioon hakijan toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä sekä apteekkiliikkeen harjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta.

Apteekkiluvan saamiseen ei siten ole kenelläkään ehdotonta oikeutta, vaan kyse on aina yksittäisen avoimena olevan apteekkiluvan myöntämisestä. Tilanne muistuttaa läheisesti julkisen viran täyttöä, jota sitovat laissa säädetty kelpoisuusehdot ja perustuslain virkanimitysperusteet (PL 125 §). Vaikka lääkelaisissa määritellään suhteellisen väljästi, mitkä seikat on otettava huomioon asetettaessa apteekkiluvan hakijoita etusijajärjestykseen, on lupaharkinta kuitenkin selvästi oikeudellisesti sidottua harkintaa. Tämä ilmenee esimerkiksi korkeimman hallinto-oikeuden oikeuskäytännöstä, jossa on ollut kyse apteekkiluvan myöntämisen oikeudellisesta arvioinnista (ks. esim. KHO 1993 A 14, KHO 17.3.1998/446, KHO 12.10.2000/2545).

Näin ollen apteekkiluvan myöntäminen on lähtökohtaisesti oikeudellisesti sidottua harkintaa, mille perustuslakivaliokunnan käytännössä on annettu erityistä merkitystä elinkeinon luvanvaraisuuden sallittavuutta arvioitaessa.

#### **4 Apteekkitoimintaan kohdistuvat määrälliset rajoitukset**

Apteekkilupajärjestelmän erityispiirteenä on lupajärjestelmän liittyminen apteekkien lukumäärän sääntelyyn. Lääkelain 41 §:n mukaan uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai sen osaan päättää lääkelaitos ”lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä”. Lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveydenhuoltopalvelujen sijoittaminen. Päätös tehdään lääkelaitoksen omasta tai asianosaisen kunnan aloitteesta. Vastaavasti lääkelaitos voi myöntää lääkelain 52 §:n mukaan luvan sivuapteekin pitämiseen. Sivuapteekki voidaan perustaa alueelle, jolla ei väestömäärän vähäisyyden vuoksi voida katsoa olevan riittäviä toimintaedellytyksiä itsenäiselle apteekille, mutta jolla lääkkeiden saatavuuden vuoksi tarvitaan apteekkiliikettä. Apteekkarille voidaan myöntää lupa enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Perustuslakivaliokunta on aiemmin arvioinut elinkeinolupien määrällisiä rajoituksia taksilupien osalta (ks. PeVL 31/2006 vp, s. 2-3). Hallituksen esityksessä taksiliikennelainsäädäntö (HE 38/2006 vp) ehdotettiin säilytettäväksi perinteinen järjestelmä, joka perustuu lääninhallitusten vahvistamille taksilupien kuntakohtaisille enimmäismäärille. Perustuslakivaliokunnan mukaan taksilupien määrälliset rajoitukset merkitsevät sitä, että lupaa ei välttämättä myönnetä kaikille hakijoille, jotka täyttävät taksiluvan myöntämisen henkilöä koskevat edellytykset. Tällainen sääntely on lähtökohtaisesti ongelmallista elinkeinovapauden kannalta. Määrällisiä rajoituksia ei valiokunnan mielestä - toisin kuin esityksen perusteluissa

todetaan – voi pitää välttämättöminä valvonnallisten ja matkustajaturvallisuuden takaamiseen sekä rikollisuuden ja sosiaalisten haittojen torjumiseen liittyvien syiden vuoksi. Näiden osalta riittävää on toiminnan luvanvaraistaminen. Taksiliikennelupien määrällinen rajoittaminen on valiokunnan mielestä kuitenkin perusteltua ja perusoikeusjärjestelmän kokonaisuuden kannalta hyväksyttävää, kun otetaan huomioon alan merkitys ja erityispiirteet osana Suomen julkisen liikenteen kokonaisjärjestelmää. Mahdollisuus pitkäjänteiseen ja kannattavaan yritystoimintaan parantaa edellytyksiä taksipalvelujen säilymiselle alueilla, joilla joukkoliikennepalvelut ovat vähenemässä, ja toisaalta turvaa riittävän tarjonnan alueilla, joilla kysyntä on vilkasta. Tämä on merkityksellistä perustuslain 9 §:n 1 momentissa turvatun liikkumisvapauden tosiasiallisen toteutumisen kannalta. Alan vakaiden toimintaedellytysten ja palvelujen saatavuuden turvaaminen koko maassa puoltaa lupien määrän rajoittamista, kun samalla taataan enimmäismäärien riittävyys vilkkaan kysynnän aikana. Valiokunta päätyi siten hyväksymään poikkeuksellisesti taksilupien enimmäismääräjärjestelmän.

Pidän selvänä, että pelkästään apteekkitoiminnan valvontaan ja lääketurvallisuuteen liittyvät seikat eivät voi perustella riittävästi apteekkilupien määrällisiä rajoituksia, kuten eivät vastaavat valvonnalliset seikat perustuslakivaliokunnan mukaan riittäneet perustelemaan taksilupien enimmäismääräjärjestelmää. Lääketurvallisuus voidaan riittävästi taata apteekkilupajärjestelmällä ja apteekkareille asetettavilla kelpoisuusehdoilla ilman lupien määrällistä sääntelyä. Siten myös apteekkilupien enimmäismäärälle pitää löytyä joitakin muita perusteita. Käytettävissäni olevasta asiakirjamateriaalista (erityisesti lääkelain nykysääntelyn esityöt) ei juuri löydy itsenäisiä perusteluja apteekkien määrällisille rajoituksille. Lääkelakia koskevassa hallituksen esityksessä korostetaan tältä osin pykälän tarkoitusta turvata lääkkeiden vaikeudeton saanti koko maassa (ks. HE 87/1986 vp, s. 22). Säännöstä viimeksi muutettaessa korostettiin säännöksen täsmentämistä perusteilla, joihin lääkkeiden saatavuuden arvioinnissa olisi kiinnitettävä huomiota (ks. HE 107/2005 vp, s. 14).

On kuitenkin mahdollista, että apteekkilupien määrällisiä rajoituksia voidaan perustella vastaavantapaisella säänneltävän elinkeinotoiminnan erityisluonteeseen liittyvillä argumenteilla kuin taksilupajärjestelmän kohdalla. Näin voitaisiin ajatella, että määrälliset rajoitukset ovat tarpeen erityisesti apteekkien saatavuuden varmistamiseksi maan eri osissa. Kun otetaan huomioon apteekkien merkitys väestön terveyden edistämisen ja terveystalouden saatavuuden kannalta (PL 19 § 3 mom.), on tällaista elinkeinotoimintaa ylipäättään mahdollisuus säännellä pidemmälle kuin muutoin olisi perustuslain mukaan hyväksyttävää. Apteekkilaitoksen erityispiirteisiin liittyvät myös niille osoitetut julkiset hallintotehtävät (esim. lääkelain 55 a §), jotka lisäävät julkisen vallan sääntelykompetenssia verrattuna puhtaasti liiketoiminnan sääntelyyn. Apteekkitoiminnan osalta on huomattava myös, että määrälliset rajoitukset eivät ole kokonaan uusia, vaan kyse on pitkään vallinneesta traditiosta, joka on alan koulutukseen hakeutuneiden ja hakeutuvien tiedossa.

Katson – erityisesti ottaen huomioon perustuslakivaliokunnan lausunto PeVL 31/2006 vp, jossa on hyväksytty poikkeuksellisesti elinkeinolupien määrälliset rajoitukset – että perustuslain 18 §:ssä turvattu elinkeinovapaus ei ehdottomasti estä nykyisenkaltaisten määrällisten rajoitusten säilyttämistä apteekkilupien osalta.

Toisaalta voimassa olevassa lääkelaisissa apteekkien ja sivuapteekkien perustaminen on tehty puhtaasti riippuvaksi viranomaisaloitteesta. Elinkeinovapauden näkökulmasta olisi perusteltua laajentaa aloitteen tekijöiden piiriä ja avata aloitemahdollisuus myös apteekkitoiminnan harjoittajille ja henkilöille, jotka voivat tulla kyseeseen apteekkilupaa myönnettäessä.

Yhdelle henkilölle voidaan nykyisin myöntää vain yksi apteekkilupa. Tätä rajoitusta voidaan perustella apteekkiluvan henkilökohtaisuudella ja apteekkarille asetetuilla velvollisuuksilla itse hoitaa apteekkia. Sen sijaan lääkelain 52 §:n mukainen säännös, jonka mukaan apteekkarille voidaan antaa lupa enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen, on mielestäni selvästi ongelmallisempi. Kun otetaan huomioon, että jo sivuapteekin perustamisesta päättäminen sellaisenaan on sidottu tiettyihin kriteereihin, jää säännöksen ainoaksi merkitykseksi yksittäisen apteekkarin elinkeinotoiminnan laajuuden rajoittaminen. Koska pelkkä elinkeinotoiminnan laajuuden rajoittamispyrkimys ei voi perustella elinkeinovapauden rajoittamista, olisi syytä harkita kyseisen yksittäiseen apteekkariin kohdistuvan sivuapteekkien pito-oikeuden lukumääräisen rajaamisen kumoamista.

## 5 Apteekkiluvan peruuttaminen

Apteekkiluvan peruuttamista koskeva lääkelain 50 § jakautuu ehdottomiin luvan peruuttamistilanteisiin, joissa lääkelaitoksen on peruutettava lupa, ja harkinnanvaraisiin peruuttamistilanteisiin, joissa lääkelaitos voi peruuttaa luvan. Sääntelyä on arvioitava sen perustuslakivaliokunnan vakiintuneen käytännön valossa, joka asettaa elinkeinoluvan peruuttamiselle korkeamman kynnyksen kuin luvan myöntämättä jättämiselle.

Perustuslakivaliokunta on toistuvasti korostanut, että sääntelyn oikeasuhtaisuuden kannalta on välttämätöntä sitoa luvan peruuttamismahdollisuus vakaviin tai olennaisiin rikkomuksiin tai laiminlyönteihin tai siihen, että luvanhaltijalle mahdollisesti annetut huomautukset tai varoitukset eivät ole johtaneet toiminnassa esiintyneiden puutteiden korjaamiseen (ks. kokoavasti esim. PeVL 31/2006 vp, s. 2).

Tältä kannalta arvioiden pidän ongelmattomina lääkelain 50 §:n 1 momentin säännöksiä, joiden mukaan lääkelaitoksen tulee tietyissä tilanteissa peruuttaa apteekkilupa. Kyse on toiminnan luonne huomioon ottaen niin vakavista tilanteista (konkurssi, vajaavaltaisuus, päihdyttävien tai huumaavien aineiden väärinkäyttö, työkyvyttömyys, yli kahden vuoden vankeusrangaistus), joissa apteekkiluvan haltijalla ei enää voida katsoa olevan edellytyksiä jatkaa toimintaansa.

Sen sijaan pykälän 2 momentin säännös, jonka mukaan lääkelaitos voi peruuttaa apteekkiluvan, jos apteekki ei enää vastaa tarkoitustaan lääkevaraston, lääkkeiden laadun, kalustuksen tai muun välineistön osalta taikka jos apteekkari on muuten laiminlyönyt hänelle apteekkarina kuuluvat velvollisuudet tai jos hän on väärinkäyttänyt apteekkilupaansa perustuvia oikeuksia, ei täytä sellaisenaan perustuslakivaliokunnan elinkeinoluvan peruuttamiselle asettamia vaatimuksia.

Säännöstä tulee olennaisesti tiukentaa niin, että se rajautuu vakaviin ja olennaisiin puutteisiin, laiminlyönteihin tai väärinkäytöksiin. Erityisesti puutteiden (lääkevaraston laatu, kalustus, välineistö) ja velvollisuuksien laiminlyöntien osalta on välttämätöntä muuttaa säännöstä niin, että peruuttaminen voi tulla kyseeseen vasta viimekätisenä toimenpiteenä sen jälkeen, kun asianomainen apteekkari ei ole huomautuksista huolimatta korjannut puutteita tai laiminlyöntejään.

## 6 Sääntelytasoa koskevia kysymyksiä

Elinkeinovapauden asemasta perusoikeutena johtuu, että sitä koskevan keskeisen sääntelyn tulee tapahtua eduskuntalain eikä asetuksen tasolla. Vastaavasti perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan lailla tulee säätää yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan kuuluvat lain alaan.

Perustuslakivaliokunta on erityisesti tuoreimmassa käytännössään korostanut, että perustuslain 80 §:n 1 momentin säännökset rajoittavat suoraan valtuussäännösten tulkintaa samoin kuin valtuuksien nojalla annettavien asetusten ja muiden alemmanasteisten säädösten sisältöä. Asetuksella tai viranomaisen määräyksellä ei siten voida antaa yleisiä oikeussääntöjä lain alaan kuuluvista asioista (ks. esim. PeVL 40/2002 vp, PeVL 56/2002 vp ja PeVL 2/2004 vp).

Läkelain 60 §:n mukaan tarkemmat säännökset apteekkiluvasta ja lupahakemuksesta sekä apteekista ja lääkekaapista, niiden toiminnasta ja tiloista, apteekin ja sivuapteekin hoitajan kelpoisuusehdoista sekä farmaseuttisen henkilökunnan määrästä sekä täydennyskoulutuksen sisällöstä annetaan tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella.

Voimassa olevassa lääkeasetuksessa (693/1987) onkin säännöksen perusteella annettuja useita lääkelakia täsmentäviä säännöksiä apteekkitoiminnasta. Erityisesti lääkeasetuksen 12 § (apteekkarin oikeus jättää apteekin hoitaminen väliaikaisesti proviisorin tai farmaseutin hoidettavaksi), 17 § (apteekkarin velvollisuus huolehtia lääkkeiden asianmukaisuudesta) ja 20 § (sivuapteekin hoitajaa koskevat säännökset) sisältävät käsitykseni mukaan säännöksiä, joiden luontevampi sijoituspaikka – perustuslain 18 §:n 1 momentti ja 80 §:n 1 momentti huomioon ottaen – on lain tasolla.

## 7 Yhteenveto

Kokoavasti esitän selvitykseni tulokset seuraavasti:

1. Apteekkilupajärjestelmälle on osoitettavissa perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttäviä, erityisesti lääketurvallisuuteen liittyviä perusteita. Apteekkiluvan saamisen edellytykset on perustuslain kannalta asianmukaisesti säädetty.
2. Apteekkilupien määrällisiä rajoituksia ei voida perustella valvonnallisilla tai lääketurvallisuuteen liittyvillä perusteilla. Määrälliset rajoitukset voivat olla kuitenkin perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttäviä, mikäli ne voidaan perustella lääkkeiden saatavuuden turvaamisella maan eri osissa.
3. Apteekkiluvan peruuttamista koskevat nykyiset säännökset eivät kaikin osin ole sopusoinnussa perustuslakivaliokunnan perustuslain 18 §:n 1 momenttia koskevan tulkintakäytännön kanssa. Nykyisen lääkelain 50 §:n 2 momentin luvan peruuttamista koskevaa sääntelyä tulee täsmentää niin, että peruuttamismahdollisuus koskee vain vakavia ja olennaisia puutteita, laiminlyönnejä tai väärinkäytöksiä. Luvan peruuttamista tulee käyttää vain viimekätisenä keinona tällaisten puutteiden yms. korjaamiseksi.
4. Elinkeinovapauden kannalta olisi perusteltua sallia myös yksittäisille apteekki-toiminnan harjoittajille tai apteekkarin kelpoisuusehdot täyttävillä mahdollisuus tehdä aloite uuden apteekin ja sivuapteekkien perustamisesta.
5. Elinkeinolupajärjestelmää ei tule käyttää pelkästään liiketoiminnan laajuuden rajoittamistarkoituksessa. Tältä kannalta ongelmallisena voidaan pitää nykyistä rajoitusta, jonka mukaan yksittäiselle apteekkarille voidaan myöntää lupa enintään kolmen sivuapteekin pitämiseksi.
6. Apteekkeja koskevaa sääntelyä uudistettaessa olisi perustuslain 18 §:n 1 momentin ja perustuslain 80 §:n 1 momentin kannalta perusteltua siirtää joitakin nykyisin asetustasolla säädettyjä apteekkeja koskevia säännöksiä lain tasolle.

Turussa 20 päivänä helmikuuta 2007

Veli-Pekka Viljanen  
OTT, Valtiosääntöoikeuden professori  
Turun yliopisto

## Kirjallisuutta

Arvonlisäverolaki 1501/1993

Arvonlisäverodirektiivi 77/388/ETY

Evaluering av ordningen med salg av legemidler utenom apotek; Statens legemiddelverk  
11.12.2006

Ikääntyvän väestön palvelut syrjäseuduilla. Työryhmäraportti 7.12.2006; Sisäasianministeriön julkaisu 55/2006. ISBN 952-491-146-9

Kaupan selonteko. Valtioneuvoston selonteko eduskunnalle 20.4.2006

Kaupan työryhmän mietintö. KTM julkaisuja 17/2005, ISBN 951-739-888-3

Laki apteekkimaksusta 148/1946

Lääkekaapit. Lääkelaitoksen määräys 6/2002

Lääkekustannustyöryhmän muistio. STM työryhmämuistioita 1997:11

Lääkelaki 395/1987

Lääkepolitiikka 2010. STM julkaisuja 2003:11, ISBN 952-00-1396-2

Lääkkeiden kustannusvastuun ongelmat ja ehdotuksia ongelmien ratkaisemiseksi. Jussi Huttunen, sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:2. ISBN 978-952-00-2237-2 (nid.)

OECD Reviews of Health Systems: Finland, OECD 2005

Pohjois- ja Tunturi-Lapin apteekkipalvelut asiakkaan näkökulmasta. Minna Honkanen, Pro gradu –tutkielma, Kuopion yliopisto, 2003.

Selvitys apteekkimaksun poistamisesta 23.6.1998; Lääkelaitos, Dnro 1310/09/97

Selvitys apteekkimaksun poistamisesta 2004; Lääkelaitos, Dnro 208/09/2004

Selvitys itsehoitolääkkeiden vähittäisjakelusta eräissä Euroopan maissa 31.1.2005; Lääkelaitos, Dnro 1782/69/2004

Suomen perustuslaki 11.6.1999/731

Valtioneuvoston asetus lääketaksasta 1087/2002

Yliopistolaki 645/1997

- 2007: 1 Mikael Fogelholm, Olavi Paronen, Mari Miettinen. Liikunta – hyvinvointipoliittinen mahdollisuus. Suomalaisen terveystieteiden tutkimuskeskuksen tutkimusraportti. (Moniste)  
ISBN 978-952-00-2232-7 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2233-4 (PDF)
- 2 Jussi Huttunen. Lääkkeiden kustannusvastuun ongelmat ja ehdotuksia ongelmien ratkaisemiseksi. Selvityshenkilön raportti. (Moniste)  
ISBN 978-952-00-2237-2 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2238-9 (PDF)
- 3 Salme Kallinen-Kräkin, Tero Meltti. Sosiaalipalvelut toimiviksi. Sosiaalialan kehittämishankkeen arviointikierroksen raportti. (Moniste)  
ISBN 978-952-00-2245-7 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2246-4 (PDF)
- 4 Simo Salminen, Riikka Ruotsala, Jarmo Vorne, Jorma Saari. Työturvallisuuslain toimeenpano työpaikoilla. Selvitys uudistetun työturvallisuuslain vaikutuksista työpaikkojen turvallisuus-toimintaan. (Moniste)  
ISBN 978-952-00-2247-1 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2248-8 (PDF)
- 5 Perhepäivähoidon kehittämisen suuntia. (Moniste)  
ISBN 978-952-00-2255-6 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2139-9 (PDF)
- 6 Varhaiskasvatustutkimus ja varhaiskasvatuksen kansainvälinen kehitys. (Moniste)  
ISBN 978-952-00-2259-4 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2260-0 (PDF)
- 7 Varhaiskasvatuksen henkilöstön koulutus ja osaaminen. Nykytila ja kehittämistarpeet. (Moniste)  
ISBN 978-952-00-2261-7 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2262-4 (PDF)
- 8 Markku Lehto. Tie hyvään vanhuuteen. Vanhusten hoidon ja palvelujen linjat vuoteen 2015. (Moniste)  
ISBN 978-952-00-2263-1 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2264-8 (PDF)
- 9 Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan tulossopimukset kaudelle 2004-2007. Tarkistusvuosi 2007. (Moniste)  
ISBN 978-952-00-2265-5 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2266-2 (PDF)
- 10 Sosiaali- ja terveysministeriön toimintasuunnitelma vuodelle 2007. (Moniste)  
ISBN 978-952-00-2267-9 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2268-6 (PDF)
- 11 Samapalkkaisuusohjelma. (Moniste)  
ISBN 978-952-00-2273-0 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2274-7 (PDF)
- 12 Sosiaalihuollon kehittämistoiminnan arvioinnin loppuraportti. Toim. Jaana Kaakinen, Jarmo Nieminen, Jukka Ohtonen.  
ISBN 978-952-00-2279-2 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2280-8 (PDF)



- 2007: 13 Varhaiskasvatuksen kehittämisen suuntaviivoja lähivuosille. Väliraportti varhaiskasvatuksen neuvottelukunnan työstä. (Moniste)  
ISBN 978-952-00-2281-5 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2282-2 (PDF)
- 14 Annakaisa Iivari, Pekka Ruotsalainen. Suomen eTerveys -tiekartta. (Moniste)  
ISBN 978-952-00-2283-9 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2284-6 (PDF)
- 15 Annakaisa Iivari, Pekka Ruotsalainen. eHealth roadmap - Finland. (Stencil)  
ISBN 978-952-00-2285-3 (pb)  
ISBN 978-952-00-2286-0 (PDF)
- 16 Opportunities to reconcile family and work. Ed. by Rolf Myhrman, Riitta Sääntti.  
ISBN 978-952-00-2287-7 (pb)  
ISBN 978-952-00-2288-4 (PDF)
- 17 Tomi Hussi, Guy Ahonen. Business-oriented maintenance of work ability. (Stencil)  
ISBN 978-952-00-2289-1 (pb)  
ISBN 978-952-00-2290-7 (PDF)
- 18 Anita Haataja. Viisikymppisten työllisten työssä jatkamista ennakoivat tekijät.  
ISBN 978-952-00-2292-1 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2293-8 (PDF)
- 19 Sanna Parrila. Perhepäivähoidon ohjauksen kehitysvaihtoehtoja.  
ISBN 978-952-00-2294-5 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2295-2 (PDF)
- 20 Elina Renko. ”Alkoholinkäyttö ei ole yksityisasiasia“. Alkoholiohjelmaan ja alkoholipolitiikkaan liittyvä lehdistökirjoittelu 2004-2006.  
ISBN 978-952-00-2296-9 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2297-6 (PDF)
- 21 Nikotiinivalmisteiden seurantatyöryhmän muistio. (Moniste)  
ISBN 978-952-00-2304-1 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2305-8 (PDF)
- 22 Leena Tamminen-Peter. Ergonomiaopetuksen kehittäminen sosiaali- ja terveydenhuoltoalan oppilaitoksissa. (Julkaistaan ainoastaan verkossa [www.stm.fi](http://www.stm.fi))  
ISBN 978-952-00-2306-5 (PDF)
- 23 Sosiaali- ja terveysministeriön taloussääntö 1.3.2007.  
ISBN 978-952-00-2315-7 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2316-4 (PDF)
- 24 Kansallisen terveydenhuollon hankkeen seurantaryhmän raportti. Vuoden 2006 toiminta. (Moniste)  
ISBN 978-952-00-2321-8 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2322-5 (PDF)
- 25 Erityisryhmien asumisturvallisuuden parantaminen. (Moniste)  
ISBN 978-952-00-2327-0 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2328-7 (PDF)
- 26 Markku Kuisma. Ensihoito- ja sairaankuljetuspalvelujen kehittäminen. Selvityshenkilön raportti.  
ISBN 978-952-00-2332-4 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2333-1 (PDF)

- 2007: 27 Koko perhe kierteessä. Lähisuhdeväkivalta ja alkoholi.  
ISBN 978-952-00-2342-3 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2343-0 (PDF)
- 28 Päivi Voutilainen, Eija Kattainen, Reija Heinola. Omaishoidon tuki sosiaalipalveluna. Selvitys omaishoidon tuesta ja sen vaihtelusta 1994-2006.  
ISBN 978-952-00-2344-7 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2345-4 (PDF)
- 29 Terveystieteen opettajan ammatillisen osaamisen ylläpitäminen ja kehittäminen. (Moniste)  
ISBN 978-952-00-2352-2 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2353-9 (PDF)
- 30 Aila Kumpulainen. Kehitysvammaiset vuorokautta 2004.  
ISBN 978-952-00-2356-0 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2357-7 (PDF)
- 31 Stefan Ehrstedt. Työelämän kehittämishankkeet ja –ohjelmat valituissa OECD-maissa sekä kansainvälisissä järjestöissä. (Moniste)  
ISBN 978-952-00-2362-1 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2363-8 (PDF)
- 32 Samapalkkaisuohjelman seurantaryhmän (2006-2007) loppuraportti.  
ISBN 978-952-00-2370-6 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2371-3 (PDF)
- 33 Lapsiasiavaltuutetun toimintakertomus vuodelta 2006.  
ISBN 978-952-00-2374-4 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2375-1 (PDF)
- 34 Sairaanhoidon vakuutuksen kehittäminen. Sairausvakuutuksen sairaanhoitovakuutuksen kehittämistyöryhmän muistio. (Moniste)  
ISBN 978-952-00-2378-2 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2379-9 (PDF)
- 35 Palveluksessanne STM.  
ISBN 978-952-00-2390-5 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2391-2 (PDF)
- 36 Mirja Willberg, Hannu Valtonen. Pohjoismaiden terveydenhuollon rahoitus- ja palvelujärjestelmien vertailu.  
ISBN 978-952-00-2386-7 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2387-4 (PDF)
- 37 Mirja Willberg, Hannu Valtonen. Jämförelse av finansierings- och servicesystemen inom hälso- och sjukvården.  
ISBN 978-952-00-2388-1 (inh.)  
ISBN 978-952-00-2389-8 (PDF)
- 38 Raija Volk, Tuula Laukkanen. Palvelusetelin käyttö kunnissa.  
ISBN 978-952-00-2390-4 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2391-1 (PDF)
- 39 Janne Jalava, Tuomas Ketola, Nina von Hertzen, Petri Virtanen. Tasa-arvoa edistävien EU-hankkeiden arviointi.  
ISBN 978-952-00-2400-0 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2401-7 (PDF)

- 2007:40 Anita Haataja, Ossi Korkeamäki, Tomi Kyyrä. Soviteltu työttömyysetuus: kohdentuminen, toimeentulo ja vaikutus työllistymiseen. (Moniste)  
ISBN 978-952-00-2406-2 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2407-9 (PDF)
- 41 Maahanmuuttajien palvelut ja työllistyminen sosiaalialalle. (Moniste)  
ISBN 978-952-00-2408-6 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2409-3 (PDF)
- 42 Suomen kansainvälisten lapseksiottamisasioiden lautakunta. Toimintakertomus 2006. (Moniste)  
ISBN 978-952-00-2423-9 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2424-6 (PDF)
- 43 Nämnden för internationella adoptionsärenden i Finland. Verksamhetsberättelse 2006.  
ISBN 978-952-00-2425-3 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2426-0 (PDF)
- 44 The Finnish Board of Inter-Country Adoption Affairs. Annual Report 2006.  
ISBN 978-952-00-2427-7 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2428-4 (PDF)
- 45 Apteekkityöryhmän muistio. (Moniste)  
ISBN 978-952-00-2429-1 (nid.)  
ISBN 978-952-00-2430-7 (PDF)