



Apteekkijärjestelmän kehittäminen

Nykytilan arviointi ja ehdotuksia
jatkotoimenpiteiksi

Apteekkijärjestelmän kehittäminen

Nykytilan arviointi ja ehdotuksia jatkotoimenpiteiksi

Lääkeasioiden tiekartan poikkihallinnollisen
koordinaatioryhmän alainen apteekkijaos

Julkaisujen jakelu

Distribution av publikationer

**Valtioneuvoston
julkaisuarkisto Valto**

Publikations-
arkivet Valto

julkaisut.valtioneuvosto.fi

Julkaisumyynti

Beställningar av publikationer

**Valtioneuvoston
verkkokirjakauppa**

Statsrådets
nätbokhandel

vnjulkaisumyynti.fi

Sosiaali- ja terveysministeriö
CC BY-NC-ND 4.0

ISBN pdf: 978-952-00-5668-1
ISSN pdf: 2242-0037

Taitto: Valtioneuvoston hallintoyksikkö, Julkaisutuotanto

Kannen kuvat: Tuula Holopainen, Irmeli Huhtala, Kuvatoimisto Rodeo, Shutterstock

Helsinki 2023

Apteekkijärjestelmän kehittäminen Nykytilan arviointi ja ehdotuksia jatkotoimenpiteiksi

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2023:6

Julkaisija Sosiaali- ja terveysministeriö

Yhteisötekijä Lääkeasioiden tiekartan poikkihallinnollisen koordinaatioryhmän alainen apteekkijaos
Kieli suomi **Sivumäärä** 181

Tiivistelmä

Pääministeri Marinin hallitusohjelman mukaan apteekki-alan laajemman uudistustyön pohjaksi tulee tehdä selvitys, jonka on muodostettava kattava kuva lääkkeen vähittäishinnan muodostumisesta ja vähittäisjakelusta. Selvityksessä tulee myös arvioida mahdollisuudet laajentaa apteekkien omistajapohjaa. Apteekkijaos on valmistellut selvityksen osana lääkeasioiden uudistuksen toimeenpanoa.

Uudistuksen toimeenpanoa seuraava koordinaatioryhmä asetti apteekkitalouden ja lääkzejakelun kehittämisen tavoitteiksi: 1) pienentää apteekkijärjestelmän osuutta lääkkehoidon kustannuksista vaarantamatta lääkkeiden saatavuutta, palveluiden saavutettavuutta tai rationaalista hoidon toteutumista sekä 2) määrittellä lääkkeiden vähittäisjakelun tavoite ja tehtävät, haarukoida kehittämistarpeet ja keinot, joilla tavoitteisiin päästään.

Selvitys koostuu viidestä eri kokonaisuudesta: lääkkeiden vähittäisjakelusta, apteekkien taloudesta, omistajuudesta, palveluista sekä lääkkeiden etämyynnistä. Selvityksessä on koottu kokonaisuuksiin liittyvä nykytila ja sen arviointi sekä jatkotoimenpiteet.

Apteekkijärjestelmää tulee uudistaa terveystaloudellisesti, ottaen huomioon sekä lääkkeen käyttäjien että yhteiskunnan näkökulma. Apteekkitalouden uudistaminen edellyttää apteekkijärjestelmän tarkastelua kokonaisuutena. Uudistusta on tarkoitus toteuttaa jatkossa selvityksessä kuvattujen jatkotoimenpiteiden mukaisesti.

Julkaisu on päivitetty 8.3.2023, s. 134.

Asiasanat apteekit, apteekkitalous, apteekkien omistajuus, apteekkien palvelut, lääkkeiden etämyynti, lääkkeet, lääkehoito, lääkehuolto, lääkeala, sääntely

ISBN PDF 978-952-00-5668-1

Asianumero VN/27532/2020

ISSN PDF 2242-0037

Hankenumero STM118:00/2020

Julkaisun osoite <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5668-1>

Utveckling av apotekssystemet Bedömning av nuläget och förslag till fortsatta åtgärder

Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2023:6

Utgivare Social- och hälsovårdsministeriet

Utarbetad av Underkommitté av apotekssektionen
Språk finska

Sidantal 181

Referat

I regeringsprogrammet för statsminister Marins regering konstateras att det till grund för ett mer omfattande reformarbete av apoteksbranschen ska utarbetas en utredning som ger en täckande bild av hur detaljpriset på läkemedel bildas och hur detaljdistributionen av läkemedel ser ut. I utredningen ska också möjligheterna att utvidga ägarbasen för apoteken bedömas. Apotekssektionen har berett utredningen som ett led i genomförandet av reformen av läkemedelsärenden.

Den samordningsgrupp som övervakar genomförandet av reformen har satt upp följande mål för utvecklandet av apoteksekonomi och läkemedelsdistributionen: 1) minska apotekssystemets andel av kostnaderna för läkemedelsbehandlingen utan att äventyra tillgången till läkemedel, tillgängligheten till tjänster eller en rationell läkemedelsbehandling och 2) fastställa målet och uppgifterna för detaljdistributionen av läkemedel samt utreda utvecklingsbehoven och de metoder som leder till att målen uppnås.

Utredningen består av fem olika helheter: detaljdistributionen av läkemedel, apotekens ekonomi, ägandet av apotek, apotekens tjänster samt distansförsäljning av läkemedel. I utredningen ges en beskrivning och bedömning av nuläget och en beskrivning av fortsatta åtgärder inom nämnda helheter.

Apotekssystemet bör genomgå en hälsopolitisk reform, där både läkemedelsanvändarna och samhällets perspektiv beaktas. En reform av apoteksekonomi förutsätter att apotekssystemet granskas som en helhet. Det är ändamålsenligt att reformen fortgår i enlighet med de fortsatta åtgärder som beskrivs i denna utredning.

Publikation uppdaterades den 8 mars 2023, s. 134.

Nyckelord apotek, apoteksekonomi, ägandet av apotek, apotekens tjänster, distansförsäljning av läkemedel, läkemedel, läkemedelsbehandling, läkemedelsförsörjning, läkemedelsbranschen, reglering

ISBN PDF 978-952-00-5668-1
Ärendenummer VN/27532/2020

ISSN PDF 2242-0037
Projektnummer STM118:00/2020

URN-adress <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5668-1>

Development of the pharmacy system

Assessment of the current situation and proposals for further measures

Reports and Memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health 2023:6

Publisher Ministry of Social Affairs and Health

Group author Sub-committee for pharmacy services

Language Finnish

Pages

181

Abstract

Prime Minister Marin's Government Programme states that a more extensive reform of the pharmacy sector must be based on a review that provides a comprehensive picture of retail distribution and formation of retail prices of medicines. The review should also consider the possibility of expanding the ownership base of pharmacies. The sub-committee for pharmacy services has carried out the review as part of the implementation of the reform of pharmaceutical matters.

The coordination group monitoring the implementation set the following objectives for the development of the pharmaceutical economy and distribution of medicines: 1) to reduce the share of the pharmacy system of the costs of pharmacotherapy without compromising the availability of medicines, the availability of services or the rational implementation of treatment, and 2) to define the objective and tasks of the retail distribution of medicines, and to formulate development needs and the means by which the objectives will be achieved.

This report has five topics: retail distribution of medicines, pharmacy economy, ownership and services of pharmacies, and distance sales of medicines. The report provides information and assessment concerning the current state of these topics, and proposes future measures.

The pharmacy system should be reformed in terms of health policy, taking into account the perspectives of both the users of medicines and society. Reforming the pharmacy economy requires that the pharmacy system is examined as a whole. To continue the reform, it would be appropriate to carry out the further measures described in this report.

Publication was updated on 8th March 2023, p. 134.

Keywords pharmacy, pharmacy economy, pharmacy ownership, pharmacy services, distance sales of medicines, pharmacotherapy, pharmaceutical sector, medicines, regulation

ISBN PDF 978-952-00-5668-1

ISSN PDF 2242-0037

Reference number VN/27532/2020

Project number STM118:00/2020

URN address <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5668-1>

Sisältö

1	Käsitteet ja lyhenteet	9
2	Johdanto	18
3	Lääkkeiden vähittäisjakelu	23
3.1	Avohuollon lääkkeiden vähittäisjakelun tavoitteet, toimijoiden vastuut ja tehtävät.....	31
3.1.1	Avohuollon lääkkeiden vähittäisjakelun tavoitteet.....	31
3.1.2	Avohuollon lääkkeiden vähittäisjakelun toimijoiden vastuut ja tehtävät	32
3.1.2.1	Vähittäisjakelijoiden vastuulla olevat tehtäväkokonaisuudet	33
3.1.2.2	Valtion vastuulla on ohjata ja tukea tehtäväkokonaisuuksien toteutusta.....	35
4	Apteekkilupajärjestelmä ja apteekkien omistajuus	39
4.1	Lupajärjestelmä	39
4.1.1	Apteekit, sivuapteekit, apteekkien palvelupisteet ja verkkopalvelu	39
4.1.2	Apteekkien määrä ja sijainti	43
4.1.3	Yliopistojen apteekit.....	45
4.1.4	Lupajärjestelmän arviointi	48
4.1.4.1	Oikeus harjoittaa apteekkitoimintaa	48
4.1.4.2	Lupien määrä- ja sijaintisääntely	49
4.1.4.3	Uusiin apteekkilupiin kohdistuvat valitukset	52
4.1.4.4	Apteekin verkkopalvelun lupa.....	52
4.1.4.5	Apteekkitoiminnan turvallisuus	53
4.1.4.6	Lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuus	54
4.1.4.7	Lupajärjestelmän suhde apteekkitalouteen	55
4.1.4.8	Toiminimiyrittäjyyden ja osakeyhtiömuodon keskeisiä eroja	58
4.1.5	Sote-yritysten toimintaedellytykset ja laatuvaatimukset	59
4.2	Kansainvälinen vertailu	63
4.3	Vaihtoehtoja apteekin omistajuuden järjestämiseksi	67
4.3.1	Hallitusohjelman mukainen kirjaus arvioida mahdollisuuksia laajentaa apteekkien omistajapohjaa.....	67
4.3.2	Arvioitava omistajamalli: farmasian alan ammattilaisten yhteisomistajuus	71
4.3.3	Arvioitava omistajamalli: proviisori omistaa apteekin osakkeista vähintään 51 %, muuten vapaa omistajuus (pois lukien omistajien yhteydet lääketukkuihin, lääkeyrityksiin ja lääkkeen määrääjiin).....	74
4.3.4	Arvioitava omistajamalli: vapaa omistajuus 1 (pois lukien omistajien yhteydet lääketukkuihin, lääkeyrityksiin ja lääkkeen määrääjiin).....	77

4.3.5	Arvioitava omistajamalli: vapaa omistajuus 2 (pois lukien omistajien yhteydet lääkeyrityksiin ja lääkkeen määrääjiin)	80
4.3.6	Yhteenvedo	83
4.3.6.1	Yleiset linjaukset apteekkien lupajärjestelmään	83
4.3.6.2	Lupajärjestelmän ja apteekkien omistajuuden muuttamiseen liittyvät huomioitavat asiat	84
5	Apteekkitalous	87
5.1	Yleistä	87
5.1.1	Apteekkiliiketoiminnan tuotot ja kulut	87
5.2	Lääketaksa, vähittäishinnan muodostuminen, samanhintaisuuden periaate	88
5.3	Apteekkien yhteydessä toimivat erilliset osakeyhtiöt	96
5.4	Julkisesta palveluvelvoitteesta maksettava korvaus (SGEI)	99
5.5	Apteekkitalouden kehittäminen	100
5.5.1	Tiedonhallinnan kehittäminen	100
5.5.2	Tulevaisuuden apteekkitalouden suuntaviivat, mistä apteekkitalouden tulisi muodostua ja mihin suuntaan talouden muodostumista kehittää?	101
6	Apteekkien palvelut	104
6.1	Lääkkeiden toimittaminen	104
6.2	Lääke- ja hintaneuvonta	110
6.3	Lääkkeiden suorakorvaus	114
6.4	Lääkkeiden valmistus avohuollon apteekeissa	117
6.5	Annosjakelu	126
6.5.1	Annosjaeltujen lääkkeiden pakkaaminen	127
6.5.2	Annosjaeltujen lääkkeiden toimittaminen (annosjakelupalvelu)	129
6.6	Muut lääkehoidon onnistumista ja terveyden edistämistä tukevat lisäpalvelut	141
6.7	Avohuollon apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden välinen yhteistyö	147
6.8	Apteekkisopimukset	151
7	Etäasiointi ja apteekkien verkkopalvelut	154
7.1	Nykytilan arviointi ja kehittämissuositukset	158
7.1.1	Henkilötietojen siirto viranomaispalveluista apteekin verkkopalveluun	159
7.1.2	Lääkineuvonta verkkopalvelussa	161
7.1.3	Etämyynnin kautta toimitettava lääkevalikoima	162
7.1.4	Kuljetukset/logistiikka lääkkeiden etämyynnissä	162
7.1.5	Apteekin verkkopalvelussa käytettävät ohjelmistot	163
7.1.6	Rajat ylittävä myynti	164
7.1.7	Tavoite	166

8 Yhteenveto	167
Liitteet	172
Liite 1. Apteekkijaoksen nimeämismuistio ja jäsenmuutosmuistiot	173
Liite 2. Lääkkeen toimittaminen lääkemääräyksellä lähipalveluna.....	174
Liite 3. Itsehoitolääkkeen toimittaminen lähipalveluna	175
Liite 4. Kyselyrunko apteekkien ja sote-toimijoiden välisestä yhteistyöstä.....	176
Liite 5. Jatkotoimenpide-ehdotukset seuraaville hallituskausille.....	177
Lähteet	178

1 Käsitteet ja lyhenteet

Annosjakelupalvelu

Annosjakelupalvelulla tarkoitetaan menettelyä ja palvelua, jossa apteekki toimittaa asiakkaan säännöllisesti käyttämät tabletti- ja kapselimuotoiset lääkkeet kerta-annoksiin pakattuina yleensä kahden viikon erissä. Lääkkeet pakataan kerta-annoksiin pääsääntöisesti koneellisesti.

Annosjakeluyksikkö

Annosjakeluyksiköt pakkaavat annosjaeltuja lääkkeitä koneellisesti kerta-annoksiin. Fimea myöntää luvan koneellisesti annosjaeltujen lääkkeiden pakkaamiseen apteekille, jonka vastuulla annosjakeluyksikkö toimii.

Apteekkari

Apteekarilla tarkoitetaan lääkelain (395/1987) 38 § :n mukaan henkilöä, jolle on myönnetty lupa apteekin pitämiseen.

Apteekkilupa

Apteekkiliikettä saa harjoittaa lääkelain (395/1987) 40 § :n mukaan Fimean myöntämällä apteekkiluvalla. Apteekkilupa myönnetään tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen kunnassa tai sen osassa. Apteekkilupaan voidaan liittää lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi apteekkiliikkeen aukioloaikoja tai sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen ylläpitämistä koskevia ehtoja.

Apteekkisopimus

Apteekkisopimuksella tarkoitetaan asiakkaan ja häntä hoitavan lääkärin välistä sopimusta, jolla asiakas sitoutuu noutamaan sopimuksen mukaiset lääkkeet tietystä apteekista. Apteekkisopimuksen avulla rajataan näiden lääkkeiden saanti yhteen apteekkiin. Apteekkisopimusmenettelyä käytetään lääkejakelun tukena asiakkailla, joilla on päihde- tai lääke-riippuvuus tai riski sen syntymiseen.

Apteekivero

Apteekkarit maksavat vuosittain progressiivista apteekkiveroa valtiolle apteekin liikevaihdon perusteella.

Apteekin palvelupiste

Apteekin palvelupisteellä tarkoitetaan lääkelain (395/1987) 38 §:n mukaan apteekkarin ylläpitämää erillistä toimipistettä, josta voidaan myydä lääkkeitä.

Apteekin verkkopalvelu

Apteekin verkkopalvelulla tarkoitetaan lääkelain (395/1987) 38 §:n mukaan lääkkeiden myyntiä asiakkaan internetin välityksellä tekemän tilauksen perusteella. Lääkelain 52 b §:n mukaan apteekin verkkopalvelua koskevia säännöksiä sovelletaan myös muiden etäviestimien välityksellä tapahtuvaan lääkkeiden myyntiin.

Avohuollon apteekki

Avohuollon apteekilla eli avoapteekilla tarkoitetaan lääkelain (395/1987) 38 §:n mukaan lääkehuollon toimintayksikköä, jonka toimialaan kuuluvat lääkkeiden vähittäismyynti, jakelu ja valmistus sekä lääkkeisiin liittyvä neuvonta ja palvelutoiminta.

Eurooppalainen lääkemääräys

Eurooppalaisella lääkemääräyksellä tarkoitetaan EU- tai Eta-valtioissa tai Sveitsissä kirjoitettua lääkemääräystä.

Erillisyhtiö

Apteekkien kanssa samoissa tiloissa voi toimia erillinen osakeyhtiö, niin sanottu erillisyhtiö, jonka kautta voidaan myydä ei-lääkkeellisiä tuotteita ja palveluita. Asiakkaalle erillisyhtiö ja apteekki näyttävät yhtenä kauppana, mutta apteekin ja erillisyhtiön verotus ja rahoitusmahdollisuudet ovat erilaiset..

Ex tempore -lääkevalmiste

Ex -tempore -lääkkeellä tarkoitetaan apteekissa tilauksesta lääkemääräyksen mukaan yksilölliseen potilastarpeeseen valmistettavaa itsehoito- tai reseptilääkettä (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010).

Farmaseuttinen henkilökunta

Farmaseuttisella henkilökunnalla tarkoitetaan farmasian alan korkeakoulutuksen saanutta ja Valviran laillistamaa henkilöä. Alemman korkeakoulututkinnon suorittanutta henkilöä kutsutaan farmaseutiksi ja ylemmän korkeakoulututkinnon suorittanutta henkilöä kutsutaan proviisoriksi.

Fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Fimea valvoo lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita, veri- ja kudostuotteita, biopankkeja sekä kehittää lääkealaa. Viraston tehtäväkokonaisuuksiin kuuluvat lääkealan lupa- ja valvontatehtävät, tutkimus- ja kehittämistehtävät sekä lääketiedon tuottaminen ja välittäminen lääkehuollon ja lääkehoitojen vaikuttavuuden parantamiseksi.

Good Manufacturing Practice

Euroopan lääkkeiden sääntelyjärjestelmään kuuluva Good Manufacturing Practice eli EU GMP -vaatimukset viittaa lääkkeiden hyviin tuotantotapoihin, joilla tarkoitetaan lääkevalmistuksen ja laadunvarmistuksen menettelytapoja. GMP-vaatimukset takaavat, että lääkkeet täyttävät valmistuksen osalta kaikki niille asetetut vaatimukset.

Hila

Lääkkeiden hintalautakunta (Hila) toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä. Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa sairausvakuutuslain perusteella korvattavien lääkevalmisteiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvattavuudet ja enimmäistukkuhinnat.

Hintaputki

Hintaputkeksi kutsutaan hintaväliä, jonka alaraja on keskenään vaihtokelpoisten lääkepakkausten halvimman hinta ja yläraja on halvimman lääkepakkauksen hinta lisättynä 0,50 eurolla.

Horisontaalinen integraatio

Horisontaalisella integraatiolla tarkoitetaan yhden palvelukokonaisuuden yhteistyön sujuvoittamista.

Itsehoitolääke

Itsehoitolääkkeellä tarkoitetaan lääkettä, jonka saa toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010).

Korvausnumero

Korvausnumerolla tarkoitetaan numerokoodia, joka ilmaisee Kelan myöntämän korvausoikeuden tiettyyn sairauteen tai lääkeaineeseen. Korvausnumerot näkyvät asiakkaan Kela-kortissa. Ensisijaisesti apteekki antaa lääkekorvauksen Kelan suorakorvaustietojen kyselypalvelusta saatavien asiakkaan ajantasaisten korvausnumeroiden perusteella.

Lisäneuvontaa vaativat itsehoitolääkkeet

Lisäneuvontaa vaativilla itsehoitolääkkeillä tarkoitetaan lääkevalmisteita, joiden toimittaminen apteekista vaatii aina farmaseuttisen henkilökunnan antaman lisäneuvonnan.

Lääke

Lääkkeellä tarkoitetaan lääkelain (395/1987) 3 S:n mukaan valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä. Lääkkeeksi katsotaan myös sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä aine tai aineiden yhdistelmä, jota voidaan käyttää ihmisen tai eläimen elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi. Tässä selvityksessä lääke ja lääkevalmiste käsitetään pääsääntöisesti synonyymeina.

Lääkehoidon arviointi

Lääkehoidon arviointi eli LHA on lääkärin, tarvittaessa muun terveydenhuollon ammattihenkilön avustamana tekemä potilaan lääkehoidon tarpeen ja tarkoituksenmukaisuuden arviointi osana potilaan tutkimusta ja hoidon suunnittelua.

Lääkehoidon kokonaisarviointi

Lääkehoidon kokonaisarviointi eli LHKA on kliinisten asiantuntijoiden ja/tai moniammatillisen ryhmän yhteistyönä tekemä lääkehoidon kokonaisuuden arviointi, joka tapahtuu hoitavan lääkärin päätöksellä lääkehoidon arvioinnin pohjalta ja sisältää lääkehoidon arvioinnin lisäksi lääkehoidon toteuttamisen ja hoitoon sitouttamisen arvioinnin potilaan kotona.

Lääkehoitoprosessi

Lääkehoitoprosessi on moniammatillinen ja organisaatorajat ylittävä toimintaketju, johon kuuluvat lääkehoidon tarpeen arviointi, hoidon suunnittelu; lääkkeen valinta sekä tavoitteen, seurannan ja lopetuksen asettaminen, lääkkeen farmaseuttinen toimittaminen, lääkehoidon toteuttaminen; annostelu ja antaminen, potilaan osallistaminen lääkehoitoon; motivointi ja neuvonta, hoidon seurannan järjestäminen, tuloksen arviointi sekä tiedonkulun varmistaminen potilaalle ja tämän hoitoon osallistuville organisaatioille ja henkilöille.

Lääkemääräys

Lääkemääräyksellä eli reseptillä tarkoitetaan lääkkeen määräämiseen oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamaa määräystä, jonka perusteella apteekki voi toimittaa lääkkeen asiakkaalle.

Lääkeneuvonta

Lääkeneuvonnalla tarkoitetaan lääkelain (395/1987) 57 § :n mukaan apteekin farmaseuttisen henkilökunnan antamaa neuvontaa ja opastusta toimitettaessa lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista. Lääkeneuvonnalla varmistetaan, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta.

Lääkevalmiste

Lääkevalmisteella tarkoitetaan lääkelain (395/1987) 4 § :n mukaan lääkettä, joka on valmistettu tai maahantuotu lääkelain mukaisesti, tarkoitettu lääkkeenä käytettäväksi ja jota myydään tai muutoin luovutetaan kulutukseen myyntipakkauksessa. Tässä selvityksessä lääke ja lääkevalmiste käsitetään pääsääntöisesti synonyymeina.

Lääketaksa

Läkelain (395/1987) 58 § :n mukaan lääkkeen vähittäismyyntihintana on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukainen hinta perustuu lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan ilmoittamaan tukkuhintaan, tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen ja arvonnlisäveroon. Tukkuhinta on kaikille apteekkeille sama, eivätkä lääkkeiden ostoalennukset ole apteekkeille sallittuja. Lääketaksa on regressiivinen, eli apteekin myyntikate suhteellisesti pienenee lääkkeen tukkuhinnan noustessa. Reseptilääkkeiden ja itsehoitolääkkeiden hinnoitteluun on omat lääketaksataulukot.

Lääketurvallisuus

Lääketurvallisuus käsittää pääasiassa lääkkeeseen valmistena liittyvän turvallisuuden: lääkkeen farmakologisten ominaisuuksien ja vaikutusten tuntemisen ja arvioimisen, lääkkeen laadukkaan valmistusprosessin, sekä valmisteen pakkausmerkinnät ja valmisteeseen liittyvän informaation. Lääkkeen tehoa ja turvallisuutta arvioidaan myyntilupamenettelyn avulla. Haittavaikutusten selvittäminen jatkuu myös myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Lääkevaihto

Lääkevaihdoissa apteekki vaihtaa lääkkeen määrääjän määräämän lääkevalmisteen hinnaltaan edullisempaan, samaa lääkeainetta sisältävään valmisteeseen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea vahvistaa luettelon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista.

Lääkityksen tarkistus

Lääkityksen tarkistus eli LTA on terveydenhuollon ammattihenkilön tekemä potilaan lääkituksen tarkistus, jossa tarkistetaan, vastaavatko lääkkeiden annostukset ja antoajankohdat hyväksytyä hoitokäytäntöä, sekä kartoitetaan lääkkeiden mahdolliset päällekkäisyydet ja yhteensopimattomuudet.

Lääkityslista

Lääkityslistalla tarkoitetaan tiedonhallintapalvelun avulla potilaan hoitoon liittyvistä lääkitystiedoista koostettavaa ja potilasyhteenvedolla terveydenhuollon ammattihenkilöille näytettävää valtakunnallista lääkityslistaa. Lääkitystietoja koostetaan sekä Potilastiedon arkistoon tallennetuista kertomusmerkinnöistä että Reseptikeskukseen tallennetuista sähköisistä lääkemääräyksistä ja lääkkeen toimitusmerkinnöistä.

Lääkitysturvallisuus

Lääkkeiden käyttöön liittyvä turvallisuus, joka kattaa sosiaali- ja terveydenhuollossa toimivien yksilöiden ja organisaation periaatteet ja toiminnot, joiden tarkoituksena on varmistaa lääkehoidon turvallisuus sekä suojata potilasta vahingoittumasta. Lääkitysturvallisuus käsittää toimenpiteitä lääkkeiden käyttöön liittyvien haittatapahtumien ehkäisemiseksi, välttämiseksi ja korjaamiseksi.

Lääkkeen hintasääntely

Lääkkeiden hintojen sääntely käsittää sairausvakuutuslain mukaisen tukkuhinnan kohtuullisuuden arvioinnin sekä lääketaksa-asetuksen mukaan määräytyvän vähittäismyyntihinnan.

Lääkkeen vähittäismyyntihinta

Lääkkeen vähittäismyyntihinta ja apteekin osuus lääkkeen hinnasta määräytyy säännellysti Valtioneuvoston lääketaksa-asetuksen mukaisesti (713/2013). Reseptilääkkeiden ja itsehoitolääkkeiden myyntikatteelle käytetään erilaista laskentakaavaa Valtioneuvoston lääketaksa-asetuksen mukaisesti. Lääkelain (395/1987) 58 § :n mukaan lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta sekä arvonnlisäverosta.

Lääkkeiden vähittäisjakelija

Lääkkeiden vähittäisjakelijalla tarkoitetaan tässä selvityksessä avohuollon apteekkia tai muuta avohuollon lääkkeiden jakelijaa (esim nikotiinikorvaustuotteiden myyjä).

Lääkekeskus

Lääkekeskus toimii lääkelain (395/1987) 61 §:n mukaan hyvinvointialueen tai valtion ylläpitämän sairaalan tai terveyskeskuksen lääkehuollosta vastaavana apteekkina. Lääkekeskus voi toimia myös yksityisen sairaalan yhteydessä.

Pkv-lääkevalmiste

Pkv-lääkevalmisteella tarkoitetaan pääasiassa keskushermostoon vaikuttavaa lääkevalmistetta (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010).

Pro auctore -lääkemääräys

Pro auctore -lääkemääräyksellä tarkoitetaan lääkemääräystä, jolla lääkäri, hammaslääkäri, optikko tai suuhygienisti määrää ammattinsa harjoittamisen yhteydessä tarvittavaa lääkettä (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010).

Rationaalinen lääkehoito

Rationaalisella eli järkevällä lääkeshoidolla tarkoitetaan turvallisen, laadukkaan, taloudellisen, vaikuttavan ja yhdenvertaisen lääkehoidon toteutumista.

Reseptilääke

Reseptilääkkeellä tarkoitetaan lääkettä, jonka saa toimittaa apteekista lääkemääräyksen perusteella (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 1088/2010).

Sairaala-apteekki

Sairaala-apteekki toimii lääkelain (395/1987) 61 §:n mukaan hyvinvointialueen tai valtion ylläpitämän sairaalan tai terveyskeskuksen lääkehuollosta vastaavana apteekkina.

Sivuapteekki

Sivuapteekilla tarkoitetaan lääkelain (395/1987) 38 §:n mukaan apteekin erillistä toimipistettä, jonka toimiala vastaa apteekin toimialaa. Sivuapteekki on sivutoimipiste avohuollon apteekille, jota kutsutaan tässä yhteydessä myös pääapteekiksi. Pää- ja sivuapteekin omistajana toimii sama apteekkari.

Sote-toimija

Sosiaali- tai terveydenhuollon palveluita tarjoava yksityinen tai julkinen toimija.

Suorakorvausmenettely

Suorakorvausmenettelyssä asiakas saa sairausvakuutuslain (1224/2004) 15 luvun 9 §:n mukaan reseptillä määrätyt lääkkeet apteekista sairausvakuutuslain mukaisen korvauksen määrällä vähennettynä. Kansaneläkelaitos maksaa apteekille korvauksen sovitusmenettelyn mukaisesti.

Verkkoapteekki

Verkkoapteekilla tarkoitetaan apteekkia, joka tarjoaa apteekin palveluita myös verkkopalvelunsa kautta.

Vertikaalinen integraatio

Vertikaalisella integraatiolla tarkoitetaan arvoketjun eri tasoilla olevien toimintojen tuottamista samassa organisaatiossa.

Viitehintajärjestelmä

Lääkevalmisteiden viitehintaryhmä muodostetaan sairausvakuutuslain (1224/2004) kuudennen luvun 18 §:n mukaan korvattavista, keskenään vaihtokelpoisista, myyntiluvallisista lääkevalmisteista. Muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään kaksi kaupan oleva korvattava lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste. Keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja niistä laadittavasta luettelosta säädetään lääkelain (395/1987) 57 c §:ssä. Viitehintana on korkein hinta, jonka perusteella samaan ryhmään kuuluvan lääkevalmisteen sairausvakuutuskorvaus voidaan laskea. Jos lääkäri on kieltänyt lääkkeen vaihdon, korvaus lasetaan toimitetun lääkevalmisteen hinnasta.

2 Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriön alainen lääkeasioiden tiekartan poikkihallinnollinen koordinaatioryhmä asetti 1.2.2021 työryhmän (myöhemmin: ”apteekkijaos”) valmistelemaan selvitystä apteekkitaloudesta ja lääkkeiden vähittäisjakelusta sekä laatimaan kehittämissuhteita apteekkijärjestelmän ja vähittäisjakelun uudistamisen sekä lääkkeiden saatavuuden edistämisen jatkovalmistelua ja päätöksentekoa varten. Poikkihallinnollisen apteekkijaoksen jäsenet on lueteltu asettamispäätöksessä sekä apteekkijaoksen jäsenmuutosten taustamuistioissa (Liite 1). Apteekkijaoksessa on ollut jäseniä seuraavista ministeriöistä ja virastoista: sosiaali- ja terveysministeriö, valtionvarainministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö, Kansaneläkelaitos, Fimea, Terveyden- ja hyvinvoinninlaitos sekä Kilpailu- ja kuluttajavirasto.

Apteekkijaoksen tavoitteena oli tuottaa pääministeri Marinin hallitusohjelmakirjauksen mukaisesti selvitys, joka muodostaisi kattavan kuvan lääkkeen vähittäishinnan muodostumisesta ja vähittäisjakelusta. Selvitys tehtiin apteekkialan laajemmän uudistustyön pohjaksi. Selvityksessä tuli myös arvioida mahdollisuudet laajentaa apteekkien omistajapohjaa.

Lääkeasioiden tiekartan poikkihallinnollinen koordinaatioryhmä asetti apteekkijaoksen tavoitteiksi määrittää lääkkeiden vähittäisjakelun tavoitteet ja tehtävät sekä selvittää kehittämistarpeet ja keinot, joilla tavoitteet saavutetaan. Tavoitteena oli myös laatia kehittämissuhteita apteekkijärjestelmän ja vähittäisjakelun uudistamisen jatkovalmistelua ja päätöksentekoa varten. Koordinaatioryhmä linjasi, että apteekkitalouden uudistaminen sekä lääkejakeen kehittäminen tehdään vaiheittain.

Lääkehoidot ovat kehittyneet viime vuosikymmenen aikana nopeasti. Perinteisesti lääkkeet ovat olleet synteettisesti valmistettuja kemiallisia pienmolekyylivalmisteita, jotka ovat sopineet suurelle osalle väestöstä. Tällaisia lääkkeitä käytetään usein kansansairauksien, esimerkiksi sydän- ja verisuonitautien hoitoon. Viimeisen kymmenen vuoden aikana kemiallisten lääkkeiden rinnalle tulleet biologiset lääkkeet ovat nopeimmin kasvava lääkeryhmä, ja arviolta noin puolet kehitteillä olevista lääkkeistä on biologisia lääkkeitä. Biologiset lääkkeet ovat rakenteeltaan suurimolekyylisiä ja monimutkaisempia kuin kemialliset lääkkeet. Biologiset lääkkeet ovat kalliita, ja niitä on aiemmin käytetty pääsääntöisesti pienille potilasjoukoille erityisesti harvinaisten sairauksien hoitoon. Yhä enenevässä määrin

biologisia lääkkeitä kehitetään myös yleisimpien sairauksien, kuten reuman ja migreenin hoitoon. Lääkehoitojen kehittyminen vaatii myös nykyisen lääkkeiden vähittäisjakelun ja apteekkijärjestelmän kehittämistä.

Apteekkien ja lääkkeiden vähittäisjakelun kehittämisen lähtökohtana ovat terveyspoliittiset tavoitteet. Kehittämisen tulee pohjautua asiakkaiden ja yhteiskunnan tarpeisiin. Toiminnan tulee olla taloudellisesti kestävä ja kustannusvaikuttavaa. Lääkkeiden vähittäisjakelun jatkuva kehittäminen on tärkeää, sillä tulevaisuudessa ikääntyneen väestön määrä kasvaa, lääkkeiden tarve lisääntyy ja samalla uusien lääkkeiden hinnat todennäköisesti jatkavat nousuaan. Lääkkeiden vähittäisjakelun kehittämisen tavoitteena on varmistaa kustannustehokas, maankattava lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuus sekä rationaalisen lääkehoidon toteutuminen avolääkehoidossa.

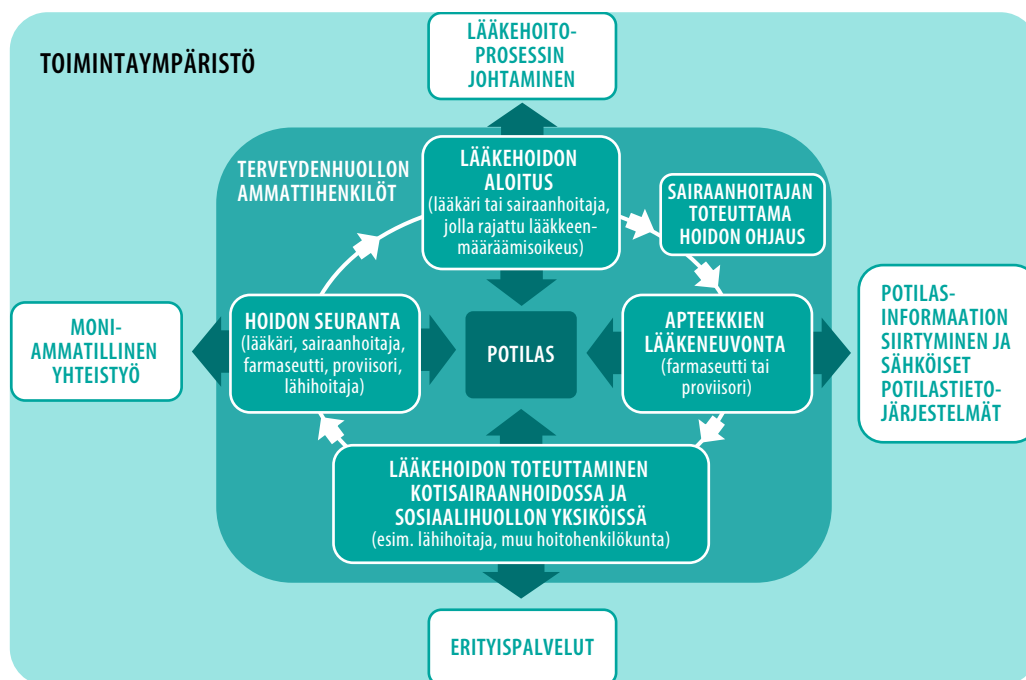
Avohoidossa käytettävien lääkehoitojen toteutumisessa sekä hoitoon sitoutumisessa on maailmanlaajuisesti todettu haasteita. Tutkimusten mukaan vain noin puolet pitkäaikaissairaiden lääkehoidoista toteutuu suunnitellusti (WHO 2003, NICE 2009), millä on vaikutusta lääkehoitojen vaikuttavuuteen, yhteiskunnallisiin varoin rahoitettuihin lääkemenoihin sekä lääkejätteen määrään (NICE 2009 suosituksen perustana oleva tutkimusnäyttö on päivitetty vuonna 2019, eikä muutosta lääkehoitojen sitoutumisessa ole havaittu). Apteekkien farmaseuttista henkilökuntaa voitaisiin hyödyntää vielä nykyistä paremmin lääkehoitojen onnistumisen tukemisessa ja hoitoihin sitouttamisessa sekä seurannassa. Lääkkeiden käyttäjät tarvitsevat tukea pärjätäkseen lääkehoitonsa kanssa (Mohammed ym. 2016).

Lääkkeiden vähittäisjakelu ja apteekit muodostavat kokonaisuuden, johon kuuluvat apteekkien lupajärjestelmä ja omistajuus, apteekkien talous, apteekkien palvelut sekä lääkkeiden etämyynti. Rationaalisen eli järkevän lääkehoidon toteutumisen varmistamiseksi sekä sääntelykehikon arvioimiseksi apteekkijärjestelmää tulee uudistaa hallitusti kokonaisuutena, eikä siitä voi irrottaa yksittäistä osaa (esimerkiksi itsehoitolääkkeiden myyntikanava tai erillinen lupa lääkkeiden etämyyntiin) ilman, että sillä olisi vaikutuksia koko järjestelmään.

Apteekkitoiminnan kehittämisen yhteydessä tulee peilata lääkkeiden vähittäisjakelua muihin käynnissä oleviin kansallisiin terveydenhuollon uudistuksiin, kuten sote-uudistukseen ja sen myötä hyvinvointialueiden toiminnan aloitukseen ja monikanavarahoituksen purkamiseen. Kehittämistyössä tulee huomioida myös EU-tasolla valmisteltava sääntely, kuten EU:n yleisen lääkelainsäädännön tarkistus, Euroopan lääkestrategia ja eurooppalainen terveysdata-avaruus.

Apteekkien tehtävä on toteuttaa avohuollon lääkkeiden vähittäisjakelu. Lääkkeiden toimittamisen ja myynnin (palvelukanavasta riippumatta) yhteydessä tulee varmistua siitä, että asiakkaalla on mahdollisuus lääkeneuvontaan ja että annetun neuvonnan avulla asiakas osaa käyttää lääkettä oikein. Lääkkeiden toimittaminen, lääkeneuvonta ja asiakkaan rationaalisen lääkehoidon toteutuminen vaatii yhteistyötä apteekkeilta ja muilta sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiltä (kuva 1).

Kuva 1. Pitkäaikaissairaalan lääkehoitoprosessimalli (muokattu lähteestä Lääkeinformaatioverkosto 2020).



Asiakkaat ovat pääsääntöisesti tyytyväisiä suomalaisten apteekkien toimintaan (Airaksinen ym. 2021). Edellä mainitun kyselytutimuksen perusteella, apteekit ovat tärkeä lääketiedon lähde lääkkeiden käyttäjille, ja apteekkien antama hintaneuvonta sekä apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuus täyttävät asiakkaiden tarpeet. Asiakkaat olisivat valmiita käyttämään nykyistä laajemmin apteekkien tarjoamia terveydenhoidon palveluita, mikäli niitä tarjottaisiin enemmän. Halukkuutta löytyy myös uusien digitaalisten palveluiden käyttöön lääkkeiden hankinnassa ja neuvonnan saamisessa. Asiakkaat kokevat tärkeäksi kehittämis-kohteeksi yksityisyyden suojan toteutumisen apteekissa paikan päällä asioidessa.

Apteekkitoiminta on alun perin perustunut tietyn alueen väestön avohoidossa käytettävien lääkkeiden valmistamiseen ja jakeluun. Aiemmin apteekkeista myytävät lääkkeet olivat valtaosin farmaseuttisen henkilökunnan käsin valmistamia (ex tempore -valmistus) lääkärin kirjoittaman reseptin ohjeiden mukaisesti. Vasta 1980-luvulta alkaen apteekkeille

annettiin oikeus ja myös velvollisuus neuvoa asiakkaita lääkkeiden käytössä. Toiminnan painopiste onkin muuttunut viimeisten vuosikymmenten aikana yhä enemmän lääkkeiden valmistuksesta ja jakelusta kohti lääkkeiden käytön neuvontaa ja lääkitysturvallisuuden varmistamista. Myös apteekkien toiminta-alue on laajentunut lääkkeiden etämyyntipalveluiden avulla. Nykyään on tavanomaista, että apteekki palvelee oman alueensa lisäksi asiakkaita myös verkkopalvelun välityksellä koko maan laajuisesti.

Lääkehuolto ja avohuollon lääkkeiden vähittäisjakelu ovat osa julkisia sosiaali- ja terveyspalveluja. Suomessa vähittäisjakelusta vastaavat toimiluvalliset apteekkitoimintaa harjoittavat apteekkarit sekä yliopiston apteekit, jotka toteuttavat julkista velvoitetta huolehtia kansalaisten avolääkehuollon toteutumisesta apteekkiluvan määrittelemällä alueella. Apteekkitoiminta perustuu viranomaisten asettamaan lupajärjestelmään ja vahvaan sääntelyyn. Apteekkitoiminnan turvallisuutta ja kykyä täyttää terveystaloudellisia tavoitteita on erityisesti historiallisesti pyritty varmistamaan omistajuussäntelyllä muun muassa niin, että apteekin voi omistaa vain lailistettu terveydenhuollon ammattihenkilö (proviisori), joka vastaa toiminnasta kokonaisvaltaisesti (farmaseuttinen ja yrittäjän taloudellinen vastuu) ja henkilökohtaisesti.

Apteekkitoiminnan sääntely pohjautuu edelleen vahvasti lähipalvelutoimintaan, mikä rajoittaa uusien palvelumuotojen, erityisesti lääkkeiden etämyynnin, kehittämistä. Sääntely ei myöskään tunnista tarpeeksi hyvin esimerkiksi annosjakelutoiminnan ja apteekkien lääkevalmistuksen voimakasta keskittymistä ja kehittymistä teolliseksi tuotannoksi. Tästä syystä nykytilassa eri toimijoiden vastuissa ja rooleissa on epäselvyyksiä. Apteekkitoiminta ja sen toimintaympäristö ovat vuosien kuluessa kehittyneet, mutta sääntelyn tarve ei kuitenkaan ole vähentynyt. Sääntelyä tulee aktiivisesti kehittää vastaamaan asiakkaiden tarpeita ja toimintaympäristön muutosta.

Apteekkitalous muodostuu pääosin lääkkeiden ja ei-lääkkeellisten tuotteiden myynnistä. Apteekit poikkeavat muusta erikoiskaupasta siinä, että lääkkeiden myyntioikeus, hinnanmuodostus ja katerakenne ovat tarkasti säänneltyjä. Reseptilääkkeiden hinnat ovat kaikissa suomalaisissa apteekeissa samat, ja niillä ei voi kilpailla, kun taas itsehoitolääkkeiden hintaa apteekki saa alentaa oman myyntikatteensa verran. Yksityisten apteekkien yhtiömuoto on yksityinen elinkeinonharjoittaja (toiminimiyhtiö), kun taas yliopistojen apteekit ovat julkisoikeudellisia oikeushenkilöitä eli hallinnollisesti osakeyhtiöitä. Yritysmuodon perusteella apteekkien tulosta verotetaan eri tavoin. Toiminimiyhtiöinä toimivien yksityisapteekkien verotettava yritystulo jaetaan apteekkarin ansio- ja pääomatuloksi (painotuen ansiotulon) ja yliopiston apteekkeja verotetaan yhteisöveron mukaan.

Yksityisten apteekkien talouteen vaikuttavat apteekkareiden perustamat osakeyhtiöt, joiden kautta myydään ei-lääkkeellisiä tuotteita ja palveluita. Apteekkivero ei kohdistu erillisten osakeyhtiöiden kautta tapahtuvaan myyntiin. Osakeyhtiön kautta tapahtuva myynti

myös vähentää apteekkarin tuloverotuksen kautta kertyviä verotuloja, koska kyseinen myynti siirtyy yhtiön myötä kevyemmän yhteisö- ja osinkoveron piiriin. Apteekkien toiminta on yleisesti ottaen taloudellisesti kannattavaa, mutta apteekit ovat kuitenkin keskenään hyvin erilaisia toiminnan laajuuden ja kannattavuuden osalta.

Tässä selvityksessä on koottu tietoa lääkkeiden vähittäisjakelun ja apteekkitoiminnan nykytilasta, arvioitu näin tunnistettua nykytilaa sekä laadittu ehdotuksia kehittämistoimenpiteistä ja jatkoselvitettävistä asioista. Selvityksessä on arvioitu pääministeri Marinin hallitusohjelmakirjauksen mukaisesti myös mahdollisuudet laajentaa apteekkien omistajapohjaa luomalla vaihtoehtoisia esimerkkimalleja nykyiselle omistajuudelle. Selvitys on tarkoitettu sekä lääkeasioiden uudistuksen jatkotyön taustaksi että päätöksenteon tueksi.

Apteekkijaos nimesi työnsä aikana 5 alaryhmää, jotka käsittelivät avohuollon lääkkeiden vähittäisjakelun tavoitteita ja tehtäviä, lääkkeiden etämyyntiä ja apteekin verkkopalvelua, apteekin taloutta ja omistajuutta, annosjakelua sekä apteekkien tekemää lääkevalmistusta. Apteekkijaos on kuullut selvitystyön tueksi ajankohtaisista kansallisista ja kansainvälisistä asioista seuraavia kutsuttuja asiantuntijoita: hallitusneuvos Auli Valli-Lintu, STM; emeritusprofessori Heikki Ruskoaho, Helsingin yliopisto; liiketoiminnan asiantuntija, Resepti-alue, Harri Nurmi, Kela; erityisasiantuntija Riikka Vuokko, STM; tutkimus- ja kehittämisspäällikkö Katri Hämeen-Anttila, Fimea; tutkija Johanna Jyrkkä, Fimea; johtaja Lauri Pelkonen, STM; tutkija Minttu Kokko, Fimea; ja tutkija Heidi Mikkola, Fimea.

Apteekkijaos järjesti työnsä aikana 3 sidosryhmätilaisuutta, joissa käsiteltiin vähittäisjakelun tavoitteita ja tehtäviä, lääkkeiden etämyyntiä ja apteekin verkkopalvelua sekä apteekkien omistajuutta. Sidosryhmiä osallistettiin myös kyselyllä apteekkien ja sote-toimijoiden välisestä yhteistyöstä. Apteekkijaos kokoontui työnsä aikana 24 kertaa. Apteekkijaoksen työn tueksi teetettiin kolme selvitystä: tilannekatsaus Pohjoismaiden verkkoapteekkitoiminnasta ja lääkkeiden etämyynnin sääntelykehikosta, selvitys apteekkien lakisääteiseen lääkeneuvontaan kuuluvista sisältökokonaisuuksista ja selvitys lääkkeiden vähittäisjakelusta ja apteekkijärjestelmistä Euroopassa.

3 Lääkkeiden vähittäisjakelu

Sääntely

Euroopan unionissa lääkkeiden vähittäisjakelu kuuluu jäsenmaiden kansallisen lainsäädännön piiriin. Suomessa lääkkeiden vähittäisjakelusta ja vähittäisjakelijoista säädetään lääkelaissa (395/1987), lääkeasetuksessa (693/1987) ja Fimean määräyksissä. Lääkelain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta sekä tarkoituksenmukaista käyttöä. Lain tarkoituksena on myös varmistaa lääkkeiden asianmukainen valmistus ja saatavuus Suomessa. Suomessa lääkkeiden vähittäisjakelusta huolehtivat pääasiassa avohuollon apteekit, sivuapteekit, apteekkien palvelupisteet ja verkkopalvelu sekä lääkelain 65 §:n mukaisesti sairaala-apteekit ja lääkekeskukset. Eläinlääkkeiden osalta myös eläinlääkärit toimivat vähittäisjakelijoina (laki eläinten lääkitsemisestä 387/2014). Eläinlääkäreihin liittyvä sääntely on rajattu tämän selvityksen ulkopuolelle.

Avohuollon apteekki on lääkelain 38 §:n mukaan lääkehuollon toimintayksikkö, jonka toimialaan kuuluvat lääkkeiden vähittäismyynti, jakelu ja valmistus sekä lääkkeisiin liittyvä neuvonta ja palvelutoiminta. Lääkelain 38 a §:n mukaan lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan lääkelaissa tarkoitettusta avohuollon apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja verkkopalvelusta. Lääkelain 54 a §:n mukaan nikotiinivalmisteita saa myydä myös tupakkaa myyvissä vähittäiskaupoissa, kioskeissa ja huoltoasemilla sekä ravitsemisliikkeissä myyntipaikan sijaintikunnan myöntämän vähittäismyyntiluvan perusteella. Lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Fimealle (lääkelaki 76 §), mutta kunnan tulee tarkastaa nikotiinivalmisteiden varastointi- ja myyntipaikkoja sekä valvoa nikotiinivalmisteiden myyntiä (lääkelaki 54 c §). Myös perinteisiä kasvirohdosvalmisteita ja homeopaattisia valmisteita saa lääkelain 38 a §:n mukaan myydä myös muualla kuin avohuollon apteekeissa, jollei Fimea ole rekisteröinnin yhteydessä toisin päättänyt.

Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistamaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistamiseksi. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta (lääkelaki 57 §).

Lääkelain (1987/395) 55 § mukaan avohuollon apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä varastossa sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Varastointivelvoite ei koske vähittäishinnaltaan yli 1 000 euroa maksavia valmisteita eikä pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä, joita ei säännöllisesti toimiteta kyseisestä avohuollon apteekista potilaille (lääkelaki 55 §). Lääkelain 52 a § mukaan apteekin palvelupisteen lääkevalikoimassa saa olla vain itsehoitolääkkeitä. Apteekin palvelupisteen kautta saadaan lisäksi luovuttaa apteekista lääkemääräksellä toimitettavia lääkkeitä (lääkelaki 52 a §).

Avohuollon apteekki ja sivuapteekki toimeenpanevat osaltaan myös lääkekorvausten suorakorvausmenettelyä, josta on säädetty sairausvakuutuslaissa (1224/2004). Vakuutetulla on sairausvakuutuslaissa säädetyin edellytyksin oikeus saada korvausta sairauden hoitoon reseptillä määrätyn valmisteen kustannuksista. Lääkekorvaus voidaan maksaa apteekille, jos se on perinyt vakuutetun lääkeliikkeen sairausvakuutuslain mukaisen korvauksen määrällä vähennetyn hinnan (15 luku 9 §).

Avohuollon apteekkia ja sivuapteekkia on pidettävä avoinna siten, että lääkkeiden saatavuus on turvattu. Apteekkarin on ilmoitettava aukioloajoista kunnalle, jossa apteekki sijaitsee (lääkelain 55 §). Apteekkarin on osaltaan huolehdittava siitä, että apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta toimitettavat lääkkeet ovat laadultaan moitteettomia ja lääkevalmisteen myyntiin tai kulutukseen luovuttamiseen on asianmukainen lupa.

Terveystieteiden laki velvoittaa hyvinvointialueita järjestämään asukkailleen terveydenhuollon ja sairaanhoidon (terveydenhuoltolaki 3 luku). Terveystieteiden lain mukaan terveyskeskuksen, sairaalan tai muun toimintayksikön avovastaanotolla annettavat lääkkeet kuuluvat toimintayksikön vastuulle silloin, kun lääkkeen antaa lääkäri tai hammaslääkäri taikka lääkärin tai hammaslääkärin valvonnassa muu terveydenhuollon ammattihenkilö (terveydenhuoltolaki 8 luku 68 §).

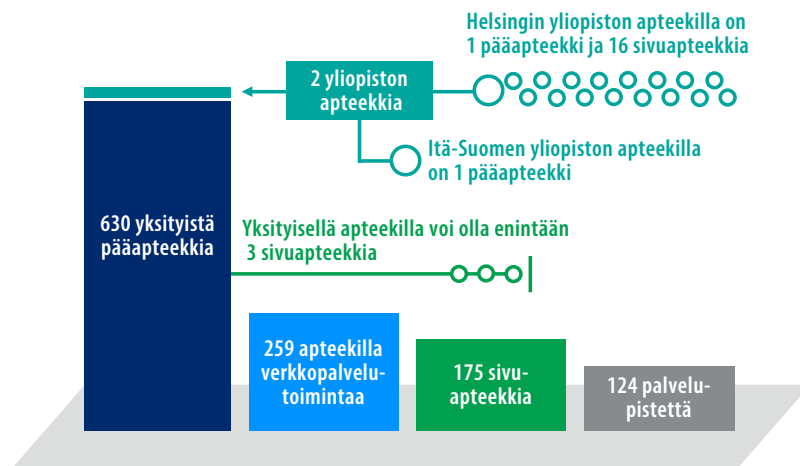
Sairaala-apteekeista voidaan toimittaa lääkkeitä lääkelain 65 §:n mukaisesti. Sairaala-apteekit luovuttavat vastikkeetta lääkkeitä avohoitoon siirrettävän potilaan lääkehoidon keskeytymättömän jatkumisen tai hoidon viivästyttömän aloituksen varmistamiseksi (lääkelaki 65 §). Tämän lisäksi sairaala-apteekista voidaan toimittaa lääkkeitä vastikkeetta terveydenhuoltolain (1326/2010) 13 §:ssä tarkoitettuun kansanterveydelliseen valistustyöhön ja raskauden ehkäisyneuvontaan. Samoin voidaan toimittaa vastikkeetta tartuntatautilain 81 §:ssä tarkoitettuja rokotteita sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain (734/1992) 5 §:n 4 kohdassa tarkoitettujen sairauksien ehkäisyyn ja hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä.

Nykytila

Vuoden 2021 lopussa Suomessa oli 823 apteekkitoimipistettä (632 pääapteekkia ja 191 sivuapteekkia). Lukuihin sisältyvät myös yliopistojen apteekit, joita ovat Helsingin yliopiston apteekin pääapteekki ja sen alla toimivat 16 sivuapteekkia sekä Itä-Suomen yliopiston apteekki (yksi toimipiste). Lisäksi harvaan asutuilla alueilla toimi 124 apteekin palvelupistettä. Lokakuussa 2022 oli 259 apteekkia, joissa oli käytössä yksi tai useampi lääkkeiden etämyyntiin tarkoitettu palvelukanava. Osalla apteekeista on tiloissaan toimiva erillinen osakeyhtiö, jonka kautta apteekit myyvät muun muassa ei-lääkkeellisiä tuotteita ja erilaisia palveluja. Vuonna 2020 apteekkien yhteydessä toimivien erillisten osakeyhtiöiden lukumäärä oli 244 (Fimea 2022b). Apteekkitoimijoiden lukumäärää on havainnollistettu kuvassa 2.

Kuva 2. Suomen apteekkitoimijat.

Lääkkeiden vähittäisjakelua toteuttavat toimijat



Suomen lääketilaston mukaan lääkemyynti vuonna 2021 oli yhteensä 3,62 miljardia euroa (Fimea ja Kansaneläkelaitos 2022). Avohuollon lääkemyynnin osuus kokonaislääkemyynistä oli 2,76 miljardia euroa (76,2 %), josta reseptilääkemyyntiä oli 2,4 miljardia euroa (87 %). Itsehoitolääkkeiden osuus avohuollon lääkemyynistä oli 359 miljoonaa euroa (13 %). Sairaaloissa ja muissa laitoksissa käytettyjen lääkkeiden lääkemyynnin osuus kokonaislääkemyynistä oli 861 miljoonaa euroa (24 %) tukkuohjelmoin. Tukkuhinnat ovat listahintoja, eli niissä ei ole huomioitu kilpailutusten mukaisia alennuksia. Apteekkien ei-lääkkeellisten tuotteiden arvonlisäverollisen myynnin keskiarvo vuonna 2020 oli noin 286 000 euroa ja mediaani 211 000 euroa (Fimea 2022b). Ei-lääkkeellisten tuotteiden myynnistä saatavien lukujen luotettavuutta vähentää se, että osa apteekeista myy ei-lääkkeelliset tuotteet erillisen osakeyhtiön kautta (Fimea ja Kansaneläkelaitos 2021).

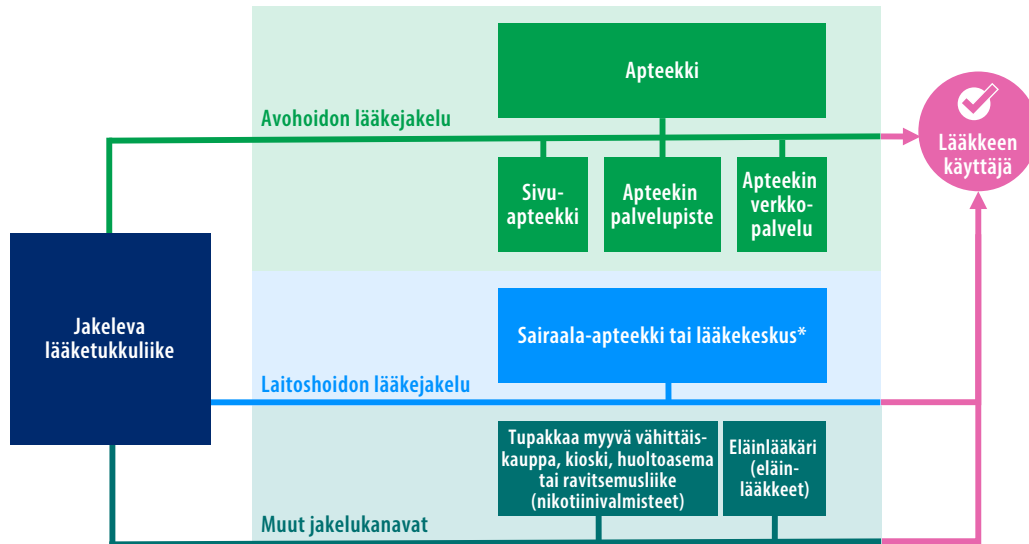
Suomen lääketilaston mukaan vuoden 2021 aikana yksityiset apteekit toimittivat yhteensä lähes 65 miljoonaa lääkemääräystä ja yliopiston apteekit hieman yli 6,6 miljoonaa lääkemääräystä (Fimea ja Kansaneläkelaitos 2022). Lääkekorvauksia maksettiin vuonna 2021 yhteensä 1 707 miljoonaa euroa. Korvauksen saajia oli 3,77 miljoonaa suomalaista (67,9 %).

Fimean julkaiseman apteekkien tilinpäätösanalyysin vuosilta 2017–2020 mukaan vuonna 2020 yksityisten apteekkien verkkopalvelun liikevaihto oli kokonaisuudessaan 3,5 miljoonaa euroa, josta 70 % oli lääkemyyntiä (Fimea 2022a, Fimea 2022b). Helsingin yliopiston apteekki ilmoitti vuoden 2021 vuosikertomuksessaan verkkomyynnin olevan 6 % kokonaisymyynnistään (verkkomyynti 20 miljoonaa) (Yliopiston Apteekki 2021). Vastaavasti Itä-Suomen yliopiston apteekin verkkopalvelun kokonaisymyynti oli 2,9 miljoonaa euroa eli 17,5 % koko apteekin myynnistä vuonna 2021 (henkilökohtainen tiedonanto 22.11.2022).

Vuonna 2020 yksityiset apteekit olivat avoinna keskimäärin 54 tuntia viikossa (Fimea 2022b). Kolme neljäsosaa apteekeista oli avoinna lauantaisin ja noin 30 prosenttia apteekeista oli avoinna myös sunnuntaisin. Yliopistojen apteekkien aukioloajat olivat merkittävästi laajemmat kuin yksityisten apteekkien aukioloajat vuonna 2020. Yliopistojen apteekit olivat päivittäin avoinna keskimäärin 15 tuntia arkisin (ma-pe) ja 13–14 tuntia viikonloppuisin. Helsingin yliopiston apteekin ja sen sivuapteekkien aukiolot vaihtelivat 40–168 viikkotunnin välillä, ja Itä-Suomen yliopiston apteekki oli avoinna 98 tuntia viikossa.

Marraskuussa 2022 Suomessa oli 25 sairaala-apteekkia, jotka toimivat sairaanhoitopiirien yliopistollisissa sairaaloissa ja keskussairaaloissa (Fimea 2022e). Julkisia eli kunnallisia tai valtion lääkekeskuksia oli marraskuussa 2022 yhteensä 27 kappaletta (Fimea 2022d). Julkiset lääkekeskukset toimivat pienemmissä sairaaloissa ja terveyskeskuksissa. Sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta luovutetaan lääkkeitä julkisesta terveydenhuollosta avohoitoon siirtyvälle potilaalle hoidon keskeytymätöntä jatkamista varten. Sairaalan poliklinikalla tai terveyskeskuksen vastaanotolla käyneelle potilaalle voidaan luovuttaa hoidon aloittamiseksi tarvittavat lääkkeet, kunnes hänen voidaan paikalliset olosuhteet huomioon ottaen kohtuudella olettaa saavan ne avohuollon apteekista (esimerkiksi yö- tai viikonloppuun aikaan). Kotisairaalahoidon yhteydessä annettavat hoitosuunnitelman mukaiset pitkäaikaisen sairauden hoitoon tarkoitetut lääkkeet ja hoitotarvikkeet sisältyvät hoitoon (terveydenhuoltolaki 1326/2010 25 §). Sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta luovutetaan lääkkeitä kansanterveydelliseen valistus- ja ehkäisytoimintaan sekä yleisvaarallisen tartuntataudin (esimerkiksi tuberkuloosi) ja ilmoitettavan tartuntataudin (esimerkiksi HIV-infektio) hoitoon (Fimea 2022e). Lääkkeiden eri jakelukanavat Suomessa on esitetty kuvassa 3.

Kuva 3. Lääkkeiden jakelukanavat Suomessa.



* Sairaala-apteekeista ja lääkekeskuksista jaellaan myös avohoidossa käytettävät tartuntatautilain mukaiset lääkkeet.

Nykytilan arviointi

Avohuollon apteekkien lukumäärä on kasvanut vuosien 2010–2020 välisenä aikana 618 apteekista 626 apteekkiin (Fimea 2022c). Vuoden 2021 lopussa toiminnassa oli 823 apteekkitoimipistettä (632 pääapteekkia ja 191 sivuapteekkia). Luvuissa on mukana myös yliopistojen apteekit. Lisäksi harvaan asutuilla alueilla toimi 124 apteekin palvelupistettä (Fimea 2022b). Vuoden 2016 jälkeen on perustettu 41 uutta apteekkia, joista 34 on kokonaan uusia apteekkejä.

Lääkkeiden kokonaismyynti on kasvanut vuosittain, ja esimerkiksi avohuollon osalta reseptilääkkeiden myynti kasvoi vuosina 2010–2020 noin 15 %, vajaasta 2 miljardista eurosta noin 2,3 miljardiin euroon (Fimea ja Kansaneläkelaitos 2021). Samana ajanjaksona lääkekorvausten määrä kasvoi vuosina 2010–2020 noin 33 %, 1,2 miljardista eurosta 1,6 miljardiin euroon (Fimea ja Kansaneläkelaitos 2011, Fimea ja Kansaneläkelaitos 2021). Näin ollen avohuollon lääkkeiden vähittäisjakelijoiden rooli lääkehoidon arvoketjussa on merkittävä.

Covid-19-pandemia on vauhdittanut avohuollon lääkejakuksessa lääkkeiden etämyyntiä apteekkien verkkopalveluiden kautta. Pandemia-aika on haastanut myös apteekkejä sopeuttamaan toimintaansa avohuollon lääkejakuksien turvaamiseksi. Apteekkien toimitusvarmuus on Suomen Apteekkariliiton tekemien selvitysten mukaan hyvällä tasolla ja yksityisten apteekkien toimitusvarmuus vuonna 2021 oli 97–99 % prosenttia (Suomen

Apteekkariliitto 2020, Suomen Apteekkariliitto 2021). Apteekit ovat säilyttäneet hyvän lääkkeiden toimitusvarmuuden sekä normaaliaikoina että saatavuushäiriöistä huolimatta, sillä apteekkeilla on usein laaja lääkevarasto, josta löytyy useita vaihtokelpoisia valmisteita. Valtakunnallista avohuollon lääkkeiden toimitusvarmuutta ei kuitenkaan seurata systemaattisesti viranomaisen toimesta. Lääkkeiden saatavuuteen vaikuttavat hyvin monet seikat, ja tässä selvityksessä saatavuutta käsitellään ainoastaan lääkkeiden kansallisen vähittäisjakelun näkökulmasta (Jongh ym. 2021, Lehtinen ym. 2022). Yhteistyötä ja viestintää lääkkeiden saatavuuden ja huoltovarmuuden varmistamiseksi tulee yhä nykyisestä kehittää.

Asiakkaat ovat tyytyväisiä apteekkeihin ja luottavat sieltä saatuun lääkeneuvontaan ja palveluihin, kuten muun muassa lääkkeiden suorakorvaamiseen (Airaksinen ym. 2021). Apteekit ovat tärkeä matalan kynnyksen terveystalouden palvelu asiakkaille. Apteekkeissa on töissä paljon korkeakoulutettua farmaseuttista henkilökuntaa, joka on keskeinen resurssi lääkeneuvontaan ja lääkehoidolliseen osaamiseen. Korkeasti koulutetun henkilökunnan ansiosta apteekkeissa pystytään omalta osaltaan varmistamaan lääkehoidon turvallisuus sekä seuraamaan ja tukemaan asiakkaan lääkehoidon onnistumista. Erityisesti apteekkeista matalalla kynnyksellä saatavasta neuvonnasta hyötyvät pitkäaikaissairaat, jotka noutavat lääkkeensä apteekista säännöllisesti kolmen kuukauden välein, kun muualla terveydenhuollossa tehtävät sairauden tai lääkehoidon kontrollikäynnit tapahtuvat harvemmin. Apteekkipalvelujen saatavuus on hyvällä tasolla toimipisteiden lukumäärän ja maantieteellisen kattavuuden näkökulmasta, vaikkakin alueellista vaihtelua esiintyy (Mäklin ym. 2020, Fimea 2022b). Avohuollon lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmässä ei ole havaittu lääkeväärennöksiä.

Avohuollon lääkkeiden vähittäisjakelun toteutumisessa on kuitenkin havaittu myös haasteita. Lääkkeiden ja lääkehoitoon liittyvien palveluiden saatavuudessa on vaihtelua eri puolilla Suomea. Esimerkiksi apteekkien asettamat aukioloajat vaikuttavat lääkkeiden ja palveluiden saatavuuteen. Erityisesti viikonloppuisin aukioloajat ovat suppeammat kuin arkisin. Sivuapteekkien aukioloaikojen on havaittu olevan suppeampia kuin itsenäisten apteekkien (Fimea 2022b). Aukioloaikojen supistaminen voi pienentää apteekin liikevaihtoa ja siten hidastaa tai estää sivuapteekin muuttamisen itsenäiseksi apteekiksi tilanteessa, jossa sivuapteekilla voisi olla kasvupotentiaalia. Erityisesti kaupunkimaisella alueella sivuapteekkien pidemmät aukioloajat olisivat asiakkaiden tarpeiden kannalta perusteltuja, koska asiakaskunta on usein suurempi kuin syrjäseudulla tai haja-asutusalueella, joille sivuapteekit on tarkoitettu. Vuonna 2022 voimaan tulleissa lääkelain muutoksissa laajennettiin kriteereitä sivuapteekin muuttamista itsenäiseksi apteekiksi.

Lääkkeiden lähi- ja etämyyntiin liittyen on havaittu kehitettävää. Fimean tekemissä haamuasiakastutkimuksissa on tullut ilmi puutteita lakisääteisen lääke- ja hintaneuvonnan toteutumisessa itsehoitolääkkeiden toimituksien osalta niin apteekin lähi- kuin

etäasioinnissa (Fimea 2018, Fimea 2021a). Lääkkeiden toimittamiseen kuuluvan hintaneuvonnan toteutumiseen vaikuttaa osaltaan vähittäisjakelijoiden ylläpitämät lääkevarastot, joista ei aina löydy tosiasiallisesti edullisimpia lääkevalmisteita. Annosjakelutoiminnassa lääkkeen käyttäjä saa harvoin neuvontaa suoraan apteekin farmaseuttiselta henkilökunnalta (Fimea 2022f). Lääkeneuvonnan toteutumista tai sen välittymistä lääkkeen käyttäjälle ei myöskään voida varmistaa toisen puolesta asioinnissa. Lääkeneuvonnassa tulisi aina huomioida asiakkaan terveystietojen arkaluonteisuus, mutta yksityisyyden suojan toteutumisessa on havaittu puutteita (Airaksinen ym. 2021). Verkossa tai lähipalvelussa asioidessaan asiakas ei aina saa tietää kattavasti lääkkeiden saatavuus- ja hintatietoja. Tällöin asiakkaalla on rajalliset mahdollisuudet vaikuttaa esimerkiksi edullisimman lääkevalmisteen valintaan.

Lääkeneuvonnan lisäksi myös apteekkien antamaan lääkkeiden hintaneuvontaan ja lääkekorvausten toimeenpanoon tarvitaan osaamista. Lääkkeiden suorakorvausmenettely edellyttää tällä hetkellä lääkettä asiakkaalle toimittavalta farmaseuttiselta henkilökunnalta varsin yksityiskohtaista perehtyneisyyttä suorakorvausmenettelyyn liittyviin ohjeisiin. Huomioitavia yksityiskohtia on paljon, eivätkä apteekkien tietojärjestelmät tue parhaalla tavalla lääkkeen toimittamista suorakorvausmenettelyn ohjeiden mukaisesti. Tämän johdosta menettely vie merkittävän osan toimittamiseen kuluva ajasta. Suorakorvausmenettelyn sujuvoittamiseksi tulisi kiinnittää huomiota menettelyssä käytettäviin tietojärjestelmiin, käsiteltävän tiedon laatuun ja rakenteisuuteen sekä näiden lainsäädäntö- ja viranomaisohjaukseen.

Apteekkijärjestelmän kansallisen ohjaamisen näkökulmasta tietotuotannolla ja tiedonhallinnalla on yhä suurempi merkitys vähittäisjakelun tavoitteiden toteuttamisen ja seurannan kannalta. Kansallisen ohjauksen, valvonnan, varautumisen, sääntelyn ja tiedolla johtamisen kehittämisen näkökulmasta tietotuotanto ja tiedonhallinta ovat puutteellisia. Nykytilanteessa tietojen hajanaisuuden ja puutteellisen kattavuuden vuoksi viranomaisten on haasteellista luoda ajantasaista kokonais kuvaa esimerkiksi apteekkien taloudesta. Myös tietoja toimintaympäristön palvelutarpeesta, kuten väestön sairastavuudesta, on niukasti saatavilla, mikä hankaloittaa lääkkeiden vähittäisjakelun verkoston kansallista ohjausta. Tietotuotannon ja tiedonhallinnan kehittämisellä mahdollistettaisiin nykyistä parempi vähittäisjakelutoiminnan tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminta.

Lääkkeiden vähittäisjakelun osalta on huomioitava, että arkaluontoisten lääkitystietojen käsittelyn tulee toteutua tietoturvallisesti. Tietosuojan ja -turvan toteutumisessa on havaittu haasteita etenkin lääkkeiden etämyynnin osalta. Tähän liittyvä valvonta on vaikeaa toteuttaa nykyllä lainsäädännön pohjalta.

Alkuvuodesta 2022 sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön julkaisemassa asiakas- ja potilasturvallisuusstrategiassa todetaan, että *”lääkehoitoprosessi on monivaiheinen, ja lääkitysturvallisuus edellyttää kaikkien siihen osallistuvien yhteistyötä avoapteekit ja omaishoitajat mukaan lukien”* (Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö 2022). Avohuollon apteekit ovat mukana asiakkaan lääkehoitoprosessissa muun muassa varmistamalla asiakkaan lääke- ja lääkitysturvallisuutta sekä asiakkaan lääkehoidon tukemisessa että seurannassa.

Apteekit toimivat asiakkaan lääkehoitoprosessissa yhteistyössä muiden sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden kanssa. Apteekin farmaseuttisen henkilökunnan on kuitenkin joissakin tilanteissa vaikeaa tukea asiakasta parhaalla mahdollisella tavalla, sillä käytettävissä olevat tiedot asiakkaan lääkityksestä ovat puutteelliset. Apteekin toimittaessa asiakkaalle reseptilääkettä, asiakkaalla käytössä olevista itsehoitolääkkeistä ei usein ole saatavilla tietoa. Myös asiakkaan reseptilääkkeiden tiedot voivat olla hajanaiset. Näistä seikoista johtuen apteekissa farmaseuttisen henkilökunnan voi olla vaikeaa muodostaa kokonaiskuvaa asiakkaan lääkityksestä. (Fimea ja Kansaneläkelaitos 2011, Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö 2018, Fimea ja Kansaneläkelaitos 2021)

Apteekissa asiointin yhteydessä voitaisiin tunnistaa ja viestiä muulle terveydenhuollolle esimerkiksi apteekissa havaituista asiakkaan lääkkeiden aiheuttamista yhteisvaikutuksista tai lääkehoitoon liittyvistä ongelmista, mutta viestintä apteekin ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden välillä on vaikeaa, koska kommunikointivälineet ja viestintää koskevat toimintamallit ovat puutteellisia. Apteekkien ja muun terveydenhuollon välille ei ole rakennettu digitaalista kanavaa, joka mahdollistaisi sujuvan ja reaaliaikaisen yhteydenpidon. Joissakin tilanteissa farmaseuttisen henkilökunnan tunnistamien lääkehoitoon liittyvien haasteiden selvittely ja viestintä muulle terveydenhuollolle voi jäädä asiakkaan omalle vastuulle, sillä apteekissa ei ole parempia keinoja välittää tietoja havaituista asioista asiakkaan hoitavalle taholle.

Nykyisellään asiakkaan lääkehoidon suunnitteluun ja toteutukseen osallistuu monia eri terveydenhuollon ammattilaisia eri yksiköissä ja eri tilanteissa. Apteekit ja muut sote-toimijat (esimerkiksi alueen terveyskeskus) tekevät pääsääntöisesti yhteistyötä vain asiakkaan lääkitykseen liittyvissä ongelmatilanteissa, jos silloinkaan. Tällöin apteekit lähestyvät lääkkeen määrääjiä pääsääntöisesti puhelimitse, joka ei kuitenkaan ole tehokas yhteydenpitomuoto, jos esimerkiksi lääkäri ei ole heti tavoitettavissa. Paikallisesti on voitu etukäteen sopia apteekkien ja sote-toimijoiden yhteistyömalleista, mutta tyypillisesti yhteistyö ei ole laajamittaista ja se saattaa olla yksittäisten henkilöiden varassa. Yhteisten toimintamallien edistämistä tulisi tukea myös valtakunnalliselta tasolta. Toimintamalleilla voitaisiin parantaa ennen kaikkea asiakkaiden lääkitysturvallisuutta. *Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategiassa todetaankin seuraavasti: ”Läkehoidon turvallisuutta parannetaan lisäämällä ammattilaisten osaamista, hyödyntämällä entistä kehittyneemmin tietotekniikkaa ja yhteisiä tietokantoja, ja säätämällä velvoitteita turvallisuutta lisäävien rakenteiden käytönnottoon.”* (Mäklin ym. 2020).

3.1 Avohuollon lääkkeiden vähittäisjakelun tavoitteet, toimijoiden vastuut ja tehtävät

3.1.1 Avohuollon lääkkeiden vähittäisjakelun tavoitteet

Avohuollon lääkkeiden vähittäisjakelulla tarkoitetaan lääkejakelua eli myyntiä kuluttajille. Avohuollon lääkkeiden vähittäisjakelulle on tämän työryhmän työssä määritelty **tavoitteet** riippumatta siitä, miten vähittäisjakelu käytännössä järjestetään ja rahoitetaan.

Avohuollon lääkkeiden vähittäisjakelun tavoitteet

Tavoitteet voidaan jakaa kolmeen osaan seuraavasti:

1. Lääkkeiden vähittäisjakelun tavoitteena on asiakkaiden rationaalisen eli järkevän lääkehoidon toteutuminen yhteistyössä sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden kanssa.
2. Lääkkeiden vähittäisjakelu ja siihen liittyvät palvelut järjestetään turvallisesti, laadukkaasti ja kustannustehokkaasti.
3. Lääkkeiden ja palveluiden saatavuus turvataan yhdenvertaisesti koko maassa.

Lääkkeiden vähittäisjakelussa on varmistettava rationaalisen eli turvallisen, laadukkaan, taloudellisen, vaikuttavan ja yhdenvertaisen lääkehoidon toteutuminen. Rationaalisen lääkehoidon toteutuminen luo perustan avohuollon lääkkeiden vähittäisjakelun kehittämiseksi. Toteutuakseen rationaalinen lääkehoito vaatii asiakkaan lääkehoitoon osallistuvien eri toimijoiden moniammatillista yhteistyötä. Tämän vuoksi sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden, lääkkeiden vähittäisjakelijoiden sekä asiakkaan välistä yhteistyötä on tuettava.

Lääkkeiden vähittäisjakelupisteessä tulee olla aina toiminnan laajuuteen nähden tarpeellinen määrä farmaseuttista henkilökuntaa, jotka osallistuvat säännöllisesti työtehtävien suorittamista tukeviin täydennyskoulutuksiin. Asiakkaalla tulee aina olla mahdollisuus farmaseuttisen henkilökunnan tarjoamaan lääkeneuvontaan lääkkeiden toimittamisen ja lääkkeiden myynnin yhteydessä. Edellä mainittu velvoite koskee niin itsehoito- ja reseptilääkkeitä, myyntikanavasta riippumatta.

Yhteiskunnan on sääntelyllä varmistettava lääkkeiden kohtuullinen hintataso ja vähittäisjakelujärjestelmän kustannustehokkuus. Kustannustehokkuutta tukee esimerkiksi apteekkien antama hintaneuvonta, jonka tulee olla osa lääkkeiden toimittamista. Vähittäisjakelijan lääkevalikoiman ja lääkevaraston koon tulee vastata asiakaskunnan tarpeita, ja asiakkaalle tulee tarjota lääkkeen toimitushetkellä edullisimpia lääkevalmisteita. Näillä toimilla vähittäisjakelija voi osaltaan hillitä lääkekustannusten kasvua. Lääkkeiden vähittäisjakelijan tulee toimia myös varastonhallinnassaan ja lääkkeitä toimittaessaan siten, että lääkejätteen määrä ja lääkkeiden ympäristökuorma voidaan minimoida.

Lääkkeiden ja apteekkipalveluiden yhdenvertainen saatavuus on varmistettava niin, että lääkkeiden vähittäisjakeluverkosto kattaa koko maan. Yhdenvertainen saatavuus voidaan varmistaa erilaisin keinoin, jotka voivat myös vaihdella alueittain. Nopeasti aloitettu ja katkeamattomasti jatkuva lääkehoito esimerkiksi laitos- ja avohoidon rajapinnassa palvelee asiakkaiden tarpeita parhaiten. Lääkehoidon viiveettömällä aloituksella tai pitkäaikaisen lääkehoidon jatkuvuudella edistetään lääkehoidon vaikuttavuutta sekä vähennetään sairauden aiheuttamaa taakkaa asiakkaalle ja yhteiskunnalle. Lääkkeiden etämyynti on osa lääkkeiden vähittäisjakeluverkostoa: etäasioinnin avulla lääkkeitä voi saada kotiin kuljetettuna myös asiakkaat, joilla ei ole mahdollisuutta asioida lähipalvelussa sen aukioloaikojen puitteissa.

3.1.2 Avohuollon lääkkeiden vähittäisjakelun toimijoiden vastuut ja tehtävät

Avohuollon lääkkeiden vähittäisjakelussa olennaisia toimijoita ovat muun muassa vähittäisjakelijat, sote-yksiköt, hyvinvointialueet ja valtio. Asiakkailla ei ole varsinaisia velvoitteita avohuollon lääkkeiden vähittäisjakelun toteuttamisessa. Asiakas voi kuitenkin omalla toiminnallaan merkittävästi vaikuttaa lääkehoidon toteutumiseen ja hoitotavoitteen saavuttamiseen. Asiakkaalla tässä yhteydessä tarkoitetaan lääkkeen käyttäjää tai hänen puolestaan asioivaa henkilöä.

Lääkkeiden vähittäisjakelun kokonaisuudessa eri toimijoilla on monenlaisia **tehtäviä**. Sen sijaan, että määritettäisiin tehtäviä vähittäisjakelulle, kohdistetaan ne edellä mainituille toimijoille.

Avohuollon lääkkeiden vähittäisjakelun toimijoiden vastuut

Valtion, vähittäisjakelijoiden ja asiakkaiden vastuista avohuollon lääkkeiden vähittäisjakelulle määritettyjen tavoitteiden täyttymiseksi voidaan yleisellä tasolla todeta seuraavaa:

- Valtio ja viranomaiset varmistavat sääntelyn, ohjauksen, valvonnan, rahoituksen, tiedonhallinnan ja mahdollisten valtakunnallisten toimintamallien keinoin avohuollon lääkkeiden vähittäisjakelun tavoitteiden toteutumisen. Valtion ja viranomaisten vastuulla on myös seurata ja arvioida säädösmuutosten vaikutuksia.
- Vähittäisjakelijat huolehtivat lääkelogistiikan, lääkkeiden toimittamisen ja rationaalisen lääkehoidon edistämisen avulla lääkkeiden vähittäisjakelun tavoitteiden toteutumisesta.
- Asiakkaat huolehtivat lääkehoitojen asianmukaisesta toteutumisesta ja hoitotavoitteiden saavuttamisesta omien voimavarojensa mukaisesti.

Tässä selvityksessä keskitytään erityisesti avohuollon lääkkeiden vähittäisjakelijoiden ja valtion lääkejakeluun liittyviin tehtäviin. Monikanavarahoituksen purkamisen myötä myös hyvinvointialueiden rooli osana lääkehuoltoa vahvistuu. Sote-ministeriryhmä on linjannut (3/2022), että 67 % lääkekorvausten rahoitusvastuusta siirtyy hyvinvointialueille vuodesta 2026 alkaen (Valtioneuvosto 2022). Rahoitusvastuun siirtyminen tarkoittaisi muun muassa sitä, että hyvinvointialueille luodaan kannustin ohjata lääkärin lääkemääräyskäytäntöjä niin, että valmisteen valinnassa huomioitaisiin aikaisempaa enemmän myös taloudellinen näkökulma. Vähittäisjakelijoille nyt määritellyjä tehtäviä tulee myöhemmin päivittää, jos esimerkiksi sote-uudistuksen myötä valtion tai hyvinvointialueiden vastuut lääkkeiden vähittäisjakelussa muuttuvat.

3.1.2.1 Vähittäisjakelijoiden vastuulla olevat tehtäväkokonaisuudet

Lääkkeiden toimittaminen

- Tarjota lääke- ja hintaneuvontaa
- Huolehtia yksityisyyden suojasta
- Varmentaa lääkkeiden alkuperäisyys ja turvallisuus (turvaominaisuus ja varmennus)

Tietotuotanto ja tiedon hallinta

- Varmistaa tietosuojan ja tietoturvan toteutuminen
- Varmistaa, että käytössä olevat tietojärjestelmät tukevat vähittäisjakelun toteutumista sekä vastaavat viranomaisten ja sote-toimijoiden tietotarpeisiin
- Varmistaa, että lääkkeiden saatavuus- ja hintatiedot ovat helposti asiakkaiden saatavilla.
- Ylläpitää asiakkaiden ajantasaisia lääkitystietoja ja lääkehoidon seurantatietoja Reseptikeskuksen käyttöoikeuksien puitteissa.

Lääke- ja lääkitysturvallisuuden varmistaminen

- Tarjota farmaseuttisia palveluita
- Varmistaa neuvonnalla asiakkaalle sopivin lääkkeellinen ja lääkkeetön hoito sekä neuvoa lääkkeen käytöstä ja säilyttämisestä
- Varmistaa asiakkaan lääkehoidon oikea-aikaisuus sekä lääkitysturvallisuus
- Huolehtia, että farmaseuttista henkilökuntaa on toiminnan laajuuteen nähden tarpeellinen määrä

Läkehoidon tukeminen ja seuranta

- Edistää asiakkaan lääke- ja lääkitysturvallisuutta
- Seurata ja tukea läkehoidon onnistumista asiakkaan tarpeita vastaavasti
- Osallistaa asiakas oman lääkehoitonsa toteuttamiseen ja seurantaan

Yhteiset toimijoiden väliset toimintamallit

- Tehdä yhteistyötä asiakkaan läkehoidossa olennaisten sidosryhmien, kuten sote-toimijoiden kanssa
- Laatia yhteistyössä toimintamallit sille, milloin ja missä laajuudessa ollaan yhteydessä asiakkaan lääkehoitoon liittyen

Taloudellisen läkehoidon toteutuminen

- Pitää edullisimpia lääkevalmisteita varastossa ja tarjota asiakkaalle niitä ensisijaisesti
- Toimeenpanna suorakorvausjärjestelmää voimassa olevan sopimuksen mukaisesti sekä huolehtia, että asiakas saa hänelle kuuluvat lääkekorvaukset oikein
- Hinnoitella läkehoidon tukena käytettävät ei-lääkkeelliset tuotteet ja farmaseuttiset palvelut taloudellisesti kestävästi

Lääkkeiden ja lääkehoitoon liittyvien tarvikkeiden varastointi ja logistiikka

- Ylläpitää asiakkaiden tarpeita vastaavaa lääkevarastoa ja lääkehoitoon liittyviä tarvikkeita sekä sidetarpeita
- Minimoida lääkehävikin muodostumista ja lääkkeiden aiheuttamaa ympäristön kuormitusta
- Varautua riittävän lääkevaraston avulla saatavuushäiriöihin ja ehkäistä häiriöiden vaikutuksia

Palveluiden ja lääkkeiden saatavuus

- Ylläpitää asiakkaiden tarpeita vastaavia aukioloaikoja ja palvelukanavia

3.1.2.2 Valtion vastuulla on ohjata ja tukea tehtäväkokonaisuuksien toteutusta

Valtion ja viranomaisten tulee säännöllisesti arvioida lääkkeiden vähittäisjakeluverkoston tilaa ja kehittää sitä. Arvioinnissa tulee seurata lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuutta sekä tehdä yhteistyötä hyvinvointialueiden kanssa riittävän lääkkeiden vähittäisjakeluverkoston ylläpitämisessä. Valtion on myös pidettävä huolta järjestelmän kustannustehokkuudesta.

Tietotuotanto ja tiedon hallinta

- Varmistaa vaatimuksia asettamalla, että käytössä olevat tietojärjestelmät tukevat vähittäisjakelun toteutumista sekä vastaavat viranomaisten ja sote-toimijoiden tietotarpeisiin.
- Kehittää ja tuottaa ratkaisuja, joiden avulla mahdollistetaan esimerkiksi asiakkaiden ajantasaisten lääkitystietojen ylläpito
- Huolehtia siitä, että tietojärjestelmät mahdollistavat lääkkeiden suorakorvaamisen sekä lääkevaihdon periaatteiden toteutumisen ja lääkkeiden hintakilpailun

Taloudellisen lääkehoidon toteutuminen

- Lääkkeiden vähittäismyyntihinnan ja korvattavuuksien perusteiden muodostaminen sekä asiakkaan maksuosuuden määrittäminen
- Palveluiden hinnoittelun ja korvattavuuksien perusteiden muodostaminen
- Turvata lääkekorvaukset myös tulevaisuudessa hillitsemällä kustannusten kasvua

Vähittäisjakelijoiden lupajärjestelmä

- Ylläpitää ja kehittää lupajärjestelmää, joka tukee vähittäisjakelun tavoitteiden toteutumista

Lääkkeiden varastointi ja logistiikka

- Varmistaa lääkehuollon huoltovarmuus varautumalla saatavuushäiriöihin ja ehkäistä niiden vaikutuksia valtakunnallisella tasolla

Lisäksi yhteiskunnan tulee huolehtia omalta osaltaan lääke- ja lääkitysturvallisuuden varmistamisesta mm. valvonnan ja kansallisten ohjeistusten avulla, sekä yhteisten toimijoiden välisten toimintamallien kehittämisestä.

Kehittämisehdotukset

- Määritellä vähittäisjakelutoiminnassa käytettäville tietojärjestelmille kriteerit, jotta tietojärjestelmistä saadaan sekä lääkkeiden vähittäisjakeluun että valvontaan tarpeelliset tiedot
- Velvoittaa vähittäisjakelijat näyttämään asiakkaalle ajantasaiset lääkkeiden saatavuus- ja hintatiedot joko ennen lääketoimitusta tai sen yhteydessä
- Määritellä apteekkeista tarjottavat sääntelyn velvoittamat farmaseuttiset palvelut, lääkehoidon onnistumista tukevat vapaaehtoiset lisäpalvelut ja niiden laatuksikriteerit. Tämän jälkeen tulee arvioida palveluiden hinnoittelu ja mahdollinen korvattavuus.
 - Arvioida mahdollisuutta yhdenmukaistaa apteekkien tarjoamien farmaseuttisten palveluiden arvonlisävero muiden sote-palveluiden kanssa
 - Selkeyttää apteekkien tarjoamien farmaseuttisten lisäpalveluiden mahdolliset luvat, valvonta ja ohjeistus.
 - Tarkastella apteekkien tarjoamien lisäpalveluiden sääntely suhteessa yksityisten sote-palveluntarjoajien palveluiden sääntelyyn
- Kehittää moniammatillista yhteistyötä apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden välillä sekä yhteydenpitoväline ja toimintatavat sen käyttämiseksi
- Määritellä vähittäisjakelijan vastuu lääkehoidon tukemisessa ja seurannassa
- Määritellä tarvittavat valtakunnalliset toimintamallit toimijoiden välisen yhteistyön edistämiseksi
- Määritellä kohtuulliset ja riittävät aukioaloajat apteekkeille (alueeseen, väestön määrään, sairastavuuteen sekä lääkkeiden määrään suhteutettuna)
- Seurata lääkkeiden toimitusvarmuutta viranomaislähtöisesti
- Kehittää yksityisyyden suojan tasoa apteekkeissa niin, että huomioidaan myös palveluiden monikanavaisuus ja lääkkeiden etämyynti
- Kehittää lääkkeiden suorakorvauksen toimintatapoja yhdessä lääkitystietojen tiedonhallinnan kanssa apteekkiasioinnin ja korvauskäsittelyn tehokkuuden ja sujuvan asiakaspalvelun varmistamiseksi

Jatkoselvitettävät asiat

- Selvittää apteekeissa työskentelevän farmaseuttisen henkilöstön määrä eri ajankohtina (vuorokauden aika, viikonpäivä, pyhäpäivät jne.) ja eri alueilla suhteutettuna väestöön ja sairastavuuteen sekä lääkkeiden myyntiin
- Selvittää, miten apteekkien toteuttamaa lääke- ja lääkitysturvallisuustyötä ja sen vaikutuksia voitaisiin mitata
- Selvittää apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden välisen yhteistyön tarpeet, edellytykset ja esteet hyvinvointialueilta.
- Selvittää tietojärjestelmien, tietotuotannon ja tiedonhallinnan hyödyntämistä ja tarvittavaa kehittämistä lääkkeiden vähittäisjakelun kansallisen ohjaamisen, valvonnan sekä seurannan kannalta
- Varmistaa yhdenvertaisten palveluiden toteutuminen seuraamalla lääkkeiden etämyynnin vaikutuksia lähipalveluiden kannattavuuteen ja kattavuuteen.
- Selvittää nikotiinivalmisteiden myynnin jakelukanavan vapauttamisen vaikutukset valmisteiden turvalliseen ja oikeanlaiseen käyttöön sekä valmisteiden käytön lisääntymiseen ja kustannuksiin

4 Apteekkilupajärjestelmä ja apteekkien omistajuus

Euroopan unionin lainsäädännössä lääkkeiden vähittäisjakelu kuuluu jäsenmaiden kansallisen lainsäädännön piiriin. Suomessa lääkkeiden vähittäisjakelusta väestölle huolehtivat pääasiallisesti luvan saaneet avohuollon apteekit, sivuapteekit, apteekkien palvelupisteet ja apteekkien verkkopalvelut. Apteekkilupa voidaan myöntää proviisorille, joka on farmasian alalla ylemmän korkeakoulututkinnon suorittanut laillistettu terveydenhuollon ammattilainen. Apteekkilupajärjestelmää hallinnoi Fimea, jonka tehtävä on arvioida kansallisen apteekkiverkoston riittävyyttä, väestön lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saataavuutta muun muassa lupajärjestelmään liittyvän määrä- ja sijaintisääntelyn avulla.

4.1 Lupajärjestelmä

4.1.1 Apteekit, sivuapteekit, apteekkien palvelupisteet ja verkkopalvelu

Sääntely

Apteekkilupa

Läkelain 40 §:n mukaan apteekkiliikettä saa harjoittaa Fimean luvalla (*apteekkilupa*). Apteekkilupa myönnetään tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen kunnassa tai sen osassa. Apteekkiliikettä ei saa harjoittaa muualla kuin lääkelaissa tarkoitetussa apteekissa, sivuapteekissa, apteekin palvelupisteessä ja apteekin verkkopalvelussa. Läkelain 38 §:n mukaan apteekkarilla tarkoitetaan henkilöä, jolle on myönnetty lupa apteekin pitämiseen. Läkelain 44 §:n mukaan apteekkarilla voi olla samanaikaisesti vain yksi apteekkilupa. Lisäksi Helsingin yliopistolla ja Itä-Suomen yliopistolla on läkelain 42 §:n nojalla oikeus pitää apteekkia. Yliopiston apteekilla on oltava hoitaja, joka on Suomessa laillistettu proviisori.

Läkelain 43 §:n mukaan Fimean on julistettava uusi tai avoimeksi tullut apteekkilupa haettavaksi ja julkistettava samalla tarkoitetut apteekkiluvan ehdot. Apteekkilupa voidaan myöntää laillistetulle proviisorille, jota ei ole asetettu konkurssiin, jolle ei ole määrätty edunvalvojaa ja jonka toimintakelpoisuutta ei ole rajoitettu tai jota ei ole tuomittu

apteekkitoiminnan kannalta olennaisesta rikoksesta (lääkelain 43 b §). Lisäksi apteekkiluvan myöntämisessä otetaan huomioon hakijan apteekkitoiminnassa, muussa liiketoiminnassa tai terveydenhuollon ammattihenkilönä toimiessa tekemä vakava tai toistuva lainsäädännön tai viranomaismääräysten noudattamatta jättäminen. Apteekkilupa myönnetään useammasta hakijasta sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Edellytysten arvioinnissa tulee ottaa huomioon hakijan toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä mukaan lukien mahdollinen aiempi kokemus apteekkarina toimimisesta sekä apteekkiliikkeen harjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta.

Lääkelain 43 §:ssä on säädetty avointen apteekkilupien kuuluttamisesta, lupien hakemisesta ja lupahakemukseen liitettävistä tiedoista. Hakukuulutuksessa Fimea ilmoittaa verkkosivuillaan apteekin sijaintia koskevat tiedot, apteekkiluvan ehdot ja kuulutettavan apteekin suuruusluokan ja tilikaudet, joihin apteekin suuruusluokka perustuu.

Sivuapteekki

Apteekki on itsenäinen lääkehuollon toimintayksikkö, jonka alla voi toimia pienempiä sivutoimipisteitä, sivuapteekkeja. Apteekkarille voidaan myöntää lupa enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen (lääkelain 52 §). Helsingin yliopiston apteekilla on lupa pitää enintään 16 sivuapteekkiä. Sivuapteekilla tarkoitetaan lääkelain 38 §:n mukaan apteekin erillistä toimipistettä, jonka toimiala vastaa apteekin toimialaa. Sivuapteekin perustamisesta on säädetty lääkelain 52 §:ssä. Sivuapteekkilupa myönnetään, jos alueella lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi tarvitaan apteekkipalveluja eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Sivuapteekkeilla turvataan syrjäseutujen ja haja-asutusalueiden lääkehuoltoa. Fimea päättää sivuapteekin sijaintialueen, jota voidaan kuitenkin tarvittaessa muuttaa lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi.

Lääkelain 52 c §:n mukaan sivuapteekilla on oltava apteekkarin määräämä, toiminnasta vastaava hoitaja, jonka tulee olla laillistettu proviisori tai farmaseutti. Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekin hoitajan on kuitenkin oltava laillistettu proviisori. Sivuapteekin hoitajasta on tehtävä ilmoitus Fimealle. Sivuapteekin aukioloaikojen ja lääkevalikoiman tulee vastata paikallisia lääkehuoltotarpeita.

Lääkelain 53 ja 54 §:ssä säädetään edellytyksistä, joiden nojalla itsenäinen apteekki voidaan muuttaa sivuapteekiksi ja päinvastoin. Apteekki voidaan muuttaa sivuapteekiksi tilanteessa, jossa apteekkilupa on tullut avoimeksi. Sen jälkeen, kun apteekki on muutettu sivuapteekiksi, avoin sivuapteekkilupa voidaan joko kuuluttaa tai sivuapteekki voidaan liittää apteekkiluvan ehdoksi. Sivuapteekki voidaan myös muuttaa itsenäiseksi apteekiksi, jos sille on riittävät toimintaedellytykset. Apteekin toimintaedellytyksiä arvioitaessa otetaan huomioon sivuapteekin liikevaihto, vuosittain toimitettujen lääkemääräysten lukumäärä ja

41 §:n mukaiset apteekin perustamisen edellytykset. Lääkelain 40 §:n mukaan apteekkiluvan ehdoksi voidaan asettaa sivuapteekin ylläpitäminen lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi. Pieniä sivuapteekkeja tuetaan lisäksi apteekiverotukseen sisältyvällä verotuella.

Apteekin palvelupiste

Fimea voi lääkelain 52 a §:n mukaisesti antaa apteekkarille luvan perustaa apteekin palvelupisteen haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen, jos siellä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiseen, tai erityisestä syystä myös muualle turvaamaan lääkkeiden saatavuutta. Palvelupiste voidaan perustaa apteekin sijaintialueelle tai siihen rajoittuvan kunnan alueelle.

Lääkelain 52 a §:n mukaan apteekkarin tulee nimetä palvelupisteelle hoitaja ja sijaiset, palvelupisteen lääkevalikoimassa saa olla vain itsehoitolääkkeitä ja palvelupisteen kautta saa luovuttaa apteekista lääkemääräyksellä toimitettavia lääkkeitä. Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki eivät saa perustaa apteekin palvelupisteitä.

Apteekkarin vaihtuminen tai luvan peruuttaminen

Apteekkarin vaihtumisesta on lääkelaisissa säädetty niukasti. Lääkelain 46 §:n perusteella apteekkarin on apteekkarin vaihtumis- tai luvan peruuttamistilanteissa harjoitettava apteekkiliikettä siihen saakka, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Lääkelain 47 §:n mukaan apteekki- tai sivuapteekkiluvan saajan on lunastettava edelliseltä apteekkarilta apteekin ja sivuapteekin lääkevarasto käyvistä hinnasta. Lääkelain 48 §:n mukaan apteekkilupa katsotaan rauenneeksi, jos uusi apteekkari (apteekkiluvan saaja) ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä kuuden kuukauden kuluessa apteekkiluvan myöntämisestä koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulemisesta. Uusien perustettujen apteekkien haltuunottoaika on yhdeksän kuukautta.

Lääkelain 46 §:n mukaan apteekkiliikkeen siirtyessä toiselle apteekkarille on kaikki lain ja viranomaismääräysten nojalla säilytettävät asiakirjat (kuten huumausaineiden kirjanpito) luovutettava korvauksetta uudelle apteekkarille. Fimealla on mahdollisuus peruuttaa lääkelain 50 §:n mukaisissa tilanteissa ja määrätä lääkelain 59 § mukaisesti apteekille hoitajan.

Apteekkien verkkopalvelu

Apteekin verkkopalvelutoimintaa voivat harjoittaa apteekkiluvan saaneet apteekkarit, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki (lääkelain 52 b §). Toiminnan harjoittaminen edellyttää Fimealle tehtävää ennakkoilmoitusta. Lisäksi toimijan on ilmoitettava Fimealle toiminnan aloittamisesta, lopettamisesta ja olennaisista muutoksista (lääkelain 52 b §). Apteekkari vastaa verkkopalvelutoiminnasta ja sen hoitamisesta

lääkelain 52 b § mukaisesti, ja verkkopalvelutoimintaa voidaan harjoittaa vain apteekin tai apteekkarin yksinomaan hallinnoimista tiloista (lääkelain 56 §). Apteekkien verkkopalveluista ja lääkkeiden etämyynnistä kerrotaan selvityksen luvussa 7 Etäasiointi ja apteekkien verkkopalvelut.

Nykytila

Nykyinen apteekkilupajärjestelmä on ollut Suomessa käytössä jo pitkään. Apteekkilupajärjestelmän kaltaiset erityisoikeuteen perustuvat lupajärjestelmät ovat perustuslain 18 §:n mukaisen elinkeinonvapauden takia harvinaisia. Apteekkitoiminnassa lupajärjestelmä on katsottu asianmukaiseksi, koska sen avulla varmistetaan väestön maanlaajuinen apteekkipalveluiden saatavuus turvallisella tavalla (Mäklin ym. 2020).

Apteekkarilla on apteekkiluvan mukaisesti henkilökohtainen vastuu apteekin toiminnasta ja toimintaedellytyksistä sekä taloudellisesti että ammatillisesti. Apteekkarin tulee itse hoitaa apteekkiaan ja hän on vastuussa lääkelain vaatimusten täyttymisestä apteekin toiminnassa. Apteekkarin vastuu konkretisoituu sanktioissa, joita ovat varoitus tai luvan peruuttaminen.

Nykyiseen apteekkilupajärjestelmään liittyy apteekkarin urakierto. Apteekkiluvan saaja valitaan aina kyseistä apteekkilupaa hakeneiden joukosta. Tästä johtuen ensimmäinen apteekkilupa myönnetään yleensä pieneen, harvaan asutulla alueella sijaitsevaan apteekkiin. Suurempien, keskeisellä sijainnilla olevien apteekkien luvat myönnetään kokeneille apteekkareille. Apteekkarien nopea vaihtuminen vähentänee kannustimia kehittää pieneempien apteekkien toimintaa ja palveluita (Mäklin ym. 2020). Apteekkilupien määräsääntelyn ja mahdollisen urakierron vuoksi harvaan asutuilla alueilla sijaitsevat, vähemmän kannattavat apteekit ovat silti hakijoiden joukossa houkuttelevia. Niiden avulla uraansa aloittelevat apteekkarit saavat kokemusta ja meriittiä hakea myöhemmin apteekkilupaa kannattavampaan apteekkiin. Potentiaalinen urakiertomahdollisuus saattaa myös osaltaan tukea apteekkipalveluiden saatavuutta myös harvaan asutuilla alueilla, vaikka pitkäkestoista apteekkitoiminnan kehittämistä näillä alueilla ei välttämättä tapahdukaan. Uusi apteekkilupa myönnettiin keskimäärin viiden vuoden kuluttua edellisestä lupapäätöksestä tarkasteltaessa vuosien 2008–2010 tietoja (sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus 2011a). Vuosien 2010–2020 välisenä aikana maaseutumaisissa kunnissa 90 %:ssa apteekeista apteekkari on vaihtunut vähintään kerran ja 42 %:ssa apteekeista vähintään kaksi kertaa kymmenen vuoden aikana. Kaupunkimaisissa kunnissa sijaitsevista apteekeista vastaavat osuudet ovat 75 % ja 23 % (Kinnunen ym. 2021).

Apteekkilupahakemuksessaan hakijan on kuvattava työhistoriansa ja muut ansionsa. Fimea käsittelee vuosittain noin 1 300–1 500 apteekkilupahakemusta. Ajanjaksolla 2011–2017 Fimea myönsi vuositasona noin 60–90 apteekkilupaa. Vuonna 2020 Fimea myönsi

84 apteekkilupaa, ja luvansaaneista hakijoista 46 % oli proviisoreita ja 54 % apteekkareita. Apteekkiluvan myöntämistä arvioitaessa Fimean tulee myöntää lupa hakijoista sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Tässä arvioinnissa tulee ottaa huomioon hakijan kokemus apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä sekä apteekkiliikkeen harjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta. Hakijoiden ansioiden vertailua tehdään apteekkilupakohtaisesti. Apteekkilupien hakijajoukot sekä hakijoiden ansiot ovat hyvin erilaisia, ja näin ollen apteekkiluvan voi saada hyvin erilaisilla ansioilla.

Apteekkarilla on 6 kuukautta (uuden perustetun apteekin kohdalla 9 kuukautta) aikaa aloittaa apteekkitoiminta, kun lupa on myönnetty ja päätös lainvoimainen. Apteekkiliikkeen vastaanottamisella tarkoitetaan käytännössä apteekkikauppojen tekemistä uuden ja väistyvän apteekkarin kesken. Valtaosa apteekkikaupoista tapahtuu alle kuudessa kuukaudessa luvan myöntämisestä, mutta joissakin tapauksissa aika jonkin verran ylittyy.

Apteekkilupapäätös on viranomaisen tekemä valituskelpoinen päätös. Fimean päätöksestä voi valittaa hallinto-oikeuteen ja hallinto-oikeuden päätöksestä edelleen korkeimpaan hallinto-oikeuteen, jos se myöntää valitusluvan. Lupapäätös ei ole lainvoimainen ennen valitusprosessin päättymistä, joten valitusprosessit lykkäävät apteekkilupapäätösten täytäntöönpanoa. Hallinto-oikeuden käsittelyajat voivat olla useita kuukausia. Helsingin hallinto-oikeus käsitteli vuonna 2021 HAO:n toimintakertomuksen mukaan apteekkiasiat keskimäärin 9,6 kuukaudessa. Korkeimman hallinto-oikeuden vuoden 2021 vuosikertomuksen mukaan vuoden 2021 keskimääräinen asian yleinen käsittelyaika oli 8,1 kuukautta. Vuonna 2021 KHO oli käsitellyt yhden apteekkiasian, jonka käsittelyaika oli edellä mainitun vuosikertomuksen mukaan 18,3 kuukautta. KHO:n käsittelyajat asioille, joissa ei myönnetä valituslupaa, ovat KHO:n verkkosivujen mukaan keskimäärin alle 6 kuukautta (Korkein hallinto-oikeus 2022). Vuosina 2017–2021 myönnettiin 78–105 apteekkilupaa ja 20–27 sivuapteekkilupaa. Kyseisinä vuosina myönnettyistä luvista tehtiin 5–19 valitusta, joista esimerkiksi vuonna 2021 yhden hakijan tekemiä oli 13 kappaletta. Tehtyjen valitusten perusteella HAO kumosi Fimean päätöksistä 2 vuonna 2020 ja 5 vuonna 2021.

4.1.2 Apteekkien määrä ja sijainti

Sääntely

Läkelain 41 §:ssä on säädetty apteekin sijaintialueesta, apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä, jos lääkkeiden saatavuus sitä edellyttää tai se on riittävien apteekkipalveluiden turvaamisen kannalta tarpeellista. Lääkkeiden saatavuutta ja apteekkipalveluiden riittävyttä arvioitaessa on otettava huomioon ainakin alueella asuvan ja asioivan väestön määrä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muut sosiaali-

terveydenhuollon palvelut. Kunta voi tehdä Fimealle esityksen apteekin ja sivuapteekin perustamiseksi, apteekin ja sivuapteekin sijaintialueen muuttamiseksi tai apteekin ja sivuapteekin siirtämiseksi. Fimea voi tehdä päätöksen omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta.

Nykytila

Avohuollon apteekkien lukumäärä on kasvanut Suomessa 2000-luvulla maltillisesti. Vuoden 2002 lopussa Suomessa oli 599 pääapteekkia ja 200 sivuapteekkia. Vuonna 2016 Fimea käynnisti erillisen selvityksen, jossa se selvitti apteekkipalvelujen alueellista toimivuutta kartoittamalla kunnat, joissa apteekkitiheys oli koko maan keskiarvoa pienempi tai joiden kunta- tai terveystalvurakenteissa oli tapahtunut tai tapahtumassa muutoksia. Selvitystyön yhteydessä tarkasteltiin myös apteekkien sijaintialueiden tarkoituksenmukaisuutta ja ajantasaisuutta. Selvitystyön tuloksena perustettiin ympäri Suomen 41 uutta apteekkia, joista 34 oli kokonaan uusia apteekkeja, uusia sivuapteekkeja oli kaksi ja itsenäiseksi apteekiksi muutettuja sivuapteekkeja oli viisi. Uusista apteekkeista neljä perustettiin sairaaloiden yhteyteen. Vuoden 2021 lopussa toiminnassa oli 823 apteekkitoimipistettä (632 pääapteekkia ja 191 sivuapteekkia). Luvuissa on mukana myös yliopistojen apteekit. Lisäksi harvaan asutuilla alueilla toimi 124 apteekin palvelupistettä. Lokakuussa 2022 oli 259 apteekkia, joissa oli käytössä ainakin yksi apteekin verkko- tai etämyyntipalvelu (Fimea 2022b).

Sivuapteekkien perustaminen on luvanvaraista, ja yhdellä apteekkarilla voi olla enintään kolme sivuapteekkia. Rajaus perustuu siihen, että apteekkarin tulisi tosiasiasa pysyvä vastamaan toiminnasta kaikissa hänen vastuulleen kuuluvissa apteekkipalveluiden toimintamuodoissa (sosiaali- ja terveysministeriö 2019). Käytännössä kahden tai kolmen sivuapteekin omistaminen on harvinaista.

Apteekkipalveluiden saatavuus ja apteekkiverkoston tiheys vaihtelevat alueellisesti. Lukumääräisesti tarkasteltuna apteekkeja oli vuonna 2020 eniten Uudellamaalla (160) ja vähiten Ahvenanmaalla (4) (Fimea 2022b). Väkilukuun suhteutettuna Suomessa oli vuonna 2020 yksi apteekki 6 765 asukasta kohden; eniten Etelä-Savossa (3 403 asukasta/apteekki) ja vähiten Uudellamaalla (10 642 asukasta/apteekki). Eroja on myös maakuntien sisällä. Esimerkiksi Uudellamaalla Espoossa yhtä apteekkia kohti oli lähes 27 000 asukasta, kun taas 2 622 asukkaan Lapinjärvellä oli yksi apteekki (Fimea 2022b). Maakuntatasolla vertailtuna lyhin keskimääräinen matka-aika apteekkiin autolla oli 5,2 minuuttia Uudellamaalla. Pitkien etäisyyksien Lapissa keskimääräinen matka-aika lähimpään apteekkiin oli pisin, 10,3 minuuttia. Kuntatasolla tarkasteltuna matka-aika lähimpään apteekkiin oli keskimäärin 8,5 minuuttia. Kaskisissa matka-aika oli keskimäärin vain 2 minuuttia, kun Enontekiöllä se oli keskimäärin 31,7 minuuttia (Mäklin ym. 2020). Apteekkiverkoston tiheyden tarkastelussa

voidaan etäisyyksien ja väestöön suhteutetun apteekkitiheyden lisäksi käyttää myös muita mittareita, kuten apteekkien määrää suhteessa pinta-alaan, väestön ikärakenteeseen tai sairastavuuteen.

4.1.3 Yliopistojen apteekit

Säätely

Yliopistojen apteekkeja koskee pääosin sama lainsäädäntö kuin muitakin apteekkitoimijoita. Lääkelain 42 § mukaan Helsingin yliopistolla on oikeus pitää yhtä apteekkia Helsingissä ja Itä-Suomen yliopistolla yhtä apteekkia Kuopiossa. Näiden apteekkien tehtävänä on lääkkeiden myynnin ohella farmasian opetukseen liittyvän harjoittelun ja lääkehuoltoon liittyvän tutkimuksen toteuttaminen. Yliopiston apteekin hoitajan tulee olla laillistettu proviisori. Apteekin hoitajasta tulee tehdä ilmoitus Fimealle.

Sivuapteekkien ja apteekin palvelupisteiden säätely eroaa yliopistojen apteekkien osalta muista apteekkitoimijoista. Helsingin yliopisto voi Fimean antamalla luvalla pitää enintään 16 sivuapteekkia (lääkelain 52 §). Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekin hoitajan on oltava laillistettu proviisori (lääkelain 52 c §). Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki eivät saa perustaa apteekin palvelupisteitä (Lääkelain 52 a §).

Nykytila

Farmasian opetusta järjestetään Helsingin yliopistossa, Itä-Suomen yliopistossa ja Åbo Akademiassa. Helsingin yliopiston apteekilla on 17 toimipistettä (yksi pääapteekki ja 16 sivuapteekkia) eri puolilla Suomea, ja Itä-Suomen yliopiston apteekilla on yksi toimipiste Kuopiossa. Åbo Akademiassa ei ole nykyinsäädännön mukaan lupaa pitää apteekkia.

Yliopistojen apteekit olivat auki keskimäärin 101 tuntia viikossa, joka on noin kaksinkertainen määrä yksityisten apteekkien keskimääräiseen aukioloaikaan (Fimea 2022b). Erityisesti sunnuntaisin yliopistojen apteekkien aukiolot olivat laajemmat kuin yksityisten apteekkien keskimääräiset aukioloajat. Kaikki yliopistojen apteekit olivat avoinna sunnuntaisin, kun samalla vain noin 30 % yksityisistä apteekkeista oli sunnuntaisin auki (Kinnunen ym. 2021). Verrattaessa yliopistojen apteekkien aukioloaikoja isompiin yksityisiin apteekkeihin aukioloajat olivat samankaltaisia keskenään.

Yksityisten apteekkien tulee vakiintuneen lääkelainsäädännön tulkinnan mukaan toimia yksityisinä elinkeinonharjoittajina. Yliopistojen apteekkien yhtiömuotoa ei säännellä. Tämän vuoksi yliopistojen apteekkien liikutusta verotetaan pääsääntöisesti yksityisiä apteekkeja kevyemmin, sillä niihin kohdistuu 20 prosentin yhteisövero. Yksityisten

apteekkien tulosta verotetaan puolestaan apteekkarin henkilökohtaisen tuloverotuksen mukaan. Yliopistojen apteekkien liikevoitto tilitetään yliopistoille. Tämän lisäksi sekä yksityisten että yliopistojen apteekkien liikevaihtoa verotetaan progressiivisesti apteekkiveron mukaan: katso tarkemmin kappale 5.2 Lääketaksa, vähittäishinnan muodostuminen, samanhintaisuuden periaate.

Helsingin yliopiston apteekin liikevaihto oli noin 333 miljoonaa euroa ja tilikauden voitto rahoituserien jälkeen 7,4 miljoonaa euroa vuonna 2020 (Fimea 2022b). Apteekki maksoi apteekkiveroa noin 29 miljoonaa euroa. Itä-Suomen yliopiston apteekin liikevaihto vuonna 2020 oli 16,7 miljoonaa euroa, liikevoitto tappiolliset 59 000 euroa ja apteekin tilitämä apteekkivero noin 1,3 miljoonaa euroa (Fimea 2021b, henkilökohtainen tiedonanto 22.11.2022).

Helsingin yliopiston apteekilla on merkittävä osuus koko Suomen lääkkeiden etämyynnistä. Vuonna 2021 Helsingin yliopiston apteekin osuus Suomen lääkkeiden etämyynnistä oli 73,9 %, Itä-Suomen yliopiston apteekin osuus oli 10,4 % ja yksityisten apteekkien osuus 15,7 %. Helsingin yliopiston apteekin verkkopalvelun kokonaismyynti oli 20,4 miljoonaa euroa eli 6 prosenttia koko apteekin myynnistä vuonna 2021 (Yliopiston Apteekki 2021). Vastaavasti Itä-Suomen yliopiston apteekin verkkopalvelun kokonaismyynti oli 2,9 miljoonaa euroa eli 17,5 % koko apteekin myynnistä vuonna 2021 (henkilökohtainen tiedonanto 22.11.2022).

Helsingin yliopiston apteekki on apteekkeista suurin ei-teollisesti valmistettujen lääkkeiden valmistaja. Apteekki valmisti noin 500 000 lääkevalmistetta vuoden 2021 aikana (Yliopiston Apteekki 2021). Apteekki valmistaa lääkkeiden lisäksi myös antibioottipumppuja sairaala-apteekeille ja lääkekeskuksille. Itä-Suomen yliopiston apteekki valmistaa vuositasolla noin 500–600 ex tempore -lääkevalmistetta (henkilökohtainen tiedonanto 22.11.2022). Valmistuksesta on kerrottu tarkemmin kappaleessa 6.4 Lääkkeiden valmistus avohuollon apteekkeissa.

Nykytilan arviointi

Yliopistojen apteekkien omistajuussäätely poikkeaa yksityisten apteekkien säätelystä. Lupa apteekin pitämiseen on yliopistolla eikä yksityishenkilöllä, kuten muissa apteekkeissa. Tästä johtuen yliopistojen apteekkeissa ei tapahdu apteekkarien urakiertoa ja toimintaa voidaan kehittää pitkäjänteisesti. Toimintaan käytettävissä olevat taloudelliset resurssit eivät myöskään ole yksittäisen henkilön varassa, vaan omaisuudesta vastaa suurempi organisaatio.

Helsingin yliopiston apteekilla on lupa pitää 16 sivuapteekkia, kun tavanomaisen sääntelyn mukainen määrä on korkeintaan kolme sivuapteekkia. Ainoana niin sanottuna apteekketijuna Helsingin yliopiston apteekki toimii useissa kaupungeissa ympäri Suomea. Laajan apteekkiverkoston ja käytettävissä olevien resurssien myötä Helsingin yliopiston apteekki on erityisessä kilpailuasemassa verrattuna muihin apteekkeihin. Laaja toiminta-alue ja käytettävissä olevat resurssit tuovat etua myös verkkoapteekin kehittämiseen, jossa Helsingin yliopiston apteekki on suurin toimija Suomessa. Helsingin yliopiston apteekki pystyy myös suuren kokonsa ja vapaamman yhtiömuotonsa ansiosta kilpailemaan annosjakelupalvelun toteuttamisesta paremmin kuin muut apteekit. Helsingin yliopiston apteekilla on merkittävä kilpailuasema myös verrattuna Itä-Suomen yliopiston apteekkiin, jolla on vain yksi toimipiste Kuopiossa.

Yliopistojen apteekkeille on lääkelain 42 § mukaan säädetty erityistehtäviksi lääkkeiden myynnin ohella farmasian opetukseen liittyvän harjoittelun (harjoittelujaksot ovat yhteensä 6 kuukautta, josta vähintään 3 kuukautta suomalaisessa avoapteekissa) ja lääkehuoltoon liittyvän tutkimuksen toteuttaminen. Vuonna 2021 Helsingin yliopiston apteekissa (ja sen sivuapteekkeissa) harjoittelunsa suoritti 96 oppilasta (Yliopiston Apteekki 2021), ja vastaavasti Itä-Suomen yliopiston apteekissa suorittaa harjoittelunsa vuositason 4–6 oppilasta (henkilökohtainen tiedonanto 22.11.2022). Kaikkiaan Suomen apteekkeissa harjoittelee vuosittain noin 600 farmasian opiskelijaa. Apteekkiharjoitteluiden lisäksi yliopistojen apteekit osallistuvat farmasian opiskelijoiden perusopetukseen ja tutkimukseen. Helsingin yliopiston erityistehtäväksi on vahvistettu EU:n tuomioistuimen oikeuskäytännössä myös eräiden harvinaisten, potilaalle lääkärin ohjeen mukaan valmistettujen lääkkeiden valmistus (Unionin tuomioistuimen tuomio 21.6.2012 asiassa C-84/11 - Susisalo ym.).

Jatkoselvitettävät asiat

- Selvittää yliopistojen apteekkien rahoituksellinen yhteys omistavaan yliopistoon ja apteekkitalouden muutosten merkitys yliopistojen kokonaistaloudelle
 - Taustalla apteekkitalouteen tehtävien mahdollisten muutosten vaikutus omistajana olevan yliopiston talouteen
- Selvittää yliopistojen apteekkien rooli ja erityistehtävät suhteessa lääkkeiden vähittäisjakelun tavoitteisiin sekä lääkkeiden jakelijoille määriteltyihin tehtäväkokonaisuuksiin. Lisäksi on syytä selvittää oheiset kysymykset:
 - Tulisiko yliopistojen apteekkien nykyistä erityisroolia ja -tehtäviä muuttaa toimintaympäristön muutosten myötä?
 - Miten ja millaista tutkimusta yliopistojen apteekit ovat tehneet?
 - Tulisiko sääntelyä eriyttää yliopistojen apteekkien ja yksityisten apteekkien välillä?
 - Voidaanko apteekkien taloutta säännellä samoin periaattein, kun toimijat ovat hyvin erilaiset?
 - Onko perusteltua, että Helsingin yliopiston apteekilla on oikeus 17 toimipisteeseen verrattuna Itä-Suomen yliopiston yhteen toimipisteeseen ja muiden apteekkien korkeintaan neljään toimipisteeseen (pääapteekki + 3 sivuapteekkia)?
- Lisäksi on tarpeen selvittää, tulisiko Åbo Akademille myöntää oma apteekkilupa.
 - Mitkä olisivat luvan myöntämisen perusteet, millaiset olisivat luvan vaikutukset suomalaiseen apteekkijärjestelmään, lääkehuollon palveluihin sekä mitä mahdollisia erityistehtäviä lupaan tulisi liittää?

4.1.4 Lupajärjestelmän arviointi

4.1.4.1 Oikeus harjoittaa apteekkitoimintaa

Nykyisellä proviisorin henkilökohtaiseen apteekkilupaan perustuvalla lupamenettelyllä pyritään varmistamaan apteekkitoiminnan turvallisuus ja farmaseuttisen henkilökunnan rooli osana sosiaali- ja terveydenhuoltoa (Rajaniemi ym. 2015). Apteekkiluvan ollessa vakiintuneen lääkelain tulkinnan mukaan henkilökohtainen ja apteekin yhtiömuodon ollessa toiminimiyhtiö on apteekkari vastuussa apteekista sekä taloudellisesti että ammatillisesti. Henkilöön sidotulla vastuulla on pyritty takaamaan, että apteekkitoiminta on riippumatonta ja toiminnan taustalla on riittävä ammattitaito ja sitoutuminen (Kilpailu- ja

kuluttajavirasto 2020). Keskeinen kysymys apteekkien omistajuuden kehittämisessä on, voidaanko turvallisuus ja rationaalisen lääkehoidon varmistaminen osana lääkkeiden vähittäismyyntiä taata muullakin omistajuuspohjalla. Nykyiset apteekkiluvan rajoitukset estävät toimijoita, jotka mahdollisesti pystyisivät hoitamaan lääkejake- luvun tehokkaammin.

Apteekkiluvan haltijalla ei tule olla intressiristiriitoja synnyttäviä yhteyksiä, jotka voisivat ohjata esimerkiksi myytävää lääkevalikoimaa muuten kuin hoidollisin perustein. Nykytilassa apteekkiluvan haltija ei saa olla lääketukkukaupan vastuunalainen johtaja, mutta hän saa kuitenkin olla osakkaana lääketukkukauppalluvan saaneessa yrityksessä (annosjake- luyksiköt). Samanaikaisesti lääketukut eivät puolestaan saa omistaa apteekkia. Myöskään terveydenhuollon palveluntarjoajat eivät saa omistaa apteekkeja, vaikka apteekit saavat tarjota terveydenhuollon palveluita erillisellä luvalla apteekin yhteydessä toimivien osakeyhtiöiden kautta.

4.1.4.2 Lupien määrä- ja sijaintisääntely

Apteekkien sijaintia säännellään lääkelain 41 §:ssä, ja sen mukaan apteekkilupa myönnetään tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen kunnassa tai sen osassa. Säännöksen soveltamisessa Fimea on ottanut huomioon aina myös lääkelain muuttamisesta annetun lain 895/1996 perustelut (HE 118/1996). Niiden mukaan apteekkilupa annetaan apteekkiliikkeen harjoittamiseen kunnan alueella aina, kun se suinkin on mahdollista, ja kunnan osaa käytetään ensisijaisesti silloin, kun muutoin olisi syytä pelätä laajojen alueiden jäävän ilman apteekkipalveluja.

Apteekkimarkkinalla useat tavallisesti vapaasti valittavat kilpailukeinot ovat sääntelyllä rajoitettuja: lääkkeiden myyntikate (lääketaksa) on säädetty asetuksella, ja lupajärjestelmä rajaa muun muassa apteekkien määrää, sijaintia, omistuspohjaa, yhtiömuotoa ja yrityskokoa (enintään kolme luvanvaraista sivuapteekkia). Fimea voi päättää uuden apteekin perustamisesta, jos lääkkeiden saatavuus sitä edellyttää tai se on riittävien apteekkipalveluiden turvaamisen kannalta tarpeellista (lääkelaki 41 §). Tästä tarveharkintaisesta uusien apteekkien perustamisesta seuraa se, että apteekkien määrä ja osin myös sijainti ovat viranomaisen päätettävissä.

Vuoteen 1997 asti jokaisella apteekilla oli määritetty oma apteekkikohtainen hyvin suppea sijaintialueensa. Vuodesta 1997 alkaen apteekkien sijaintialueita on laajennettu ja harkintaa tehty aina kunta-/kaupunkikohtaisesti kuullen kuntaa/kaupunkia ja alueella toimivien apteekkien apteekkareita. Lisäksi sijaintialueiden määrittämisessä huomioidaan terveydenhuollon palveluiden sijoittuminen. Lähtökohtaisesti apteekkien vapaampi sijoittuminen kaupunkimaisessa ympäristössä on katsottu tarkoituksenmukaiseksi tavaksi apteekkien sijaintialueiden määrittelyssä. Tämä mahdollistaa apteekkien joustavan siirtymisen esimerkiksi terveyspalveluiden ja asiakkaiden asioimiskäyttäytymisen mukaisesti

(esimerkiksi kauppakeskukset). Laajemmat sijaintialueet helpottavat myös apteekkitoimintaan soveltuvien liikeilojen löytymistä. Jos apteekkitoimipisteiden siirtyminen sijaintialueella johtaa apteekkipalveluiden saatavuuden merkittävään heikentymiseen jollakin toisella alueella, Fimea ryhtyy tarvittaessa selvittämään erillisenä asiana apteekkipalveluiden lisäämistarpeita kyseisessä kaupungissa. Fimealla on myös mahdollisuus tarvittaessa palauttaa apteekkien suppeampia sijaintialueita, jos jokin alue kaupunkimaisessa ympäristössä jää ilman apteekkipalveluita.

Yhtä apteekkilupaa hakee tyypillisesti useampi hakija. Lupakohtaisen harkinnan ja määräsääntelyn vuoksi uusien toimijoiden on vaikea päästä markkinalle. Apteekkien määrä ei ole kasvanut samassa suhteessa kuin lääkemyynti ja lääkemarkkinat ovat kasvaneet. Avo-
huollon apteekkien lääkemyynti on kasvanut viimeisen kymmenen vuoden aikana yli 22 % ja laitoshuollon lääkemyynnin sisältävä lääkkeiden kokonaisynti yli 31 % (Fimea ja Kansaneläkelaitos 2011, Fimea ja Kansaneläkelaitos 2021). Fimea on perustanut vuoden 2016 jälkeen noin 40 uutta apteekkia, viime vuosina 5–8 apteekkia per vuosi, joista osa on vielä avaamatta apteekkilupiin kohdistuvien valitusten vuoksi. Vuosittain myönnettyistä apteekkiluvista (78–105 lupaa vuosina 2017–2021) vajaa puolet myönnetään proviisorille ja reilu puolet apteekkarille (Fimea 2021b).

Apteekkilupien tarveharkintaisuuden sijaan tulisi arvioida, voitaisiinko apteekkilupa myöntää kaikille hakijoille, jotka täyttävät apteekkiluvalla asetetut vaatimukset. Näin toimitaan esimerkiksi lääketukkauppalupien osalta jo tälläkin hetkellä. On kuitenkin huomioitava, että apteekkien määrä- ja sijaintisääntelyllä on vahva yhteys toisiinsa, ja yhdessä niillä pyritään varmistamaan maankattava apteekkiverkosto. Mahdolliset muutokset määräsääntelyyn vaatisi todennäköisesti myös muutoksia sijaintisääntelyyn. Mikäli määrä- tai sijaintisääntelyyn tehdään muutoksia, tulee arvioitavaksi tarve säätää julkinen järjestämisvastuu lääkkeiden vähittäisjakelun osalta.

Määräsääntelystä luopuminen lisäisi apteekkien välistä kilpailua ja tasaisi apteekkareiden välisiä tuloeroja. Mikäli nykyisistä sääntelyelementeistä vain määräsääntelystä luovutaisiin, se todennäköisesti pienentäisi yksittäisten apteekkien kokoa ja tuotevalikoimaa. Apteekkijärjestelmästä tulisi tällöin kokonaisuutena tehottomampi, kun lääkkeiden myyntimäärät pysyisivät suunnilleen nykyisellä tasollaan, mutta apteekkeja olisi enemmän ja tarvittaisiin myös enemmän henkilökuntaa niiden ylläpitämiseen (Reinikainen ym. 2017). On kuitenkin huomioitava, että jo tällä hetkellä apteekeissa työskentelevästä farmaseuttisesta henkilökunnasta on pulaa.

Pelkästään määräsääntelyn vapauttamisen vaikutuksena voisi olla, että yliopistojen apteekit isompina toimijoina saisivat entistä suuremman kilpailuedun suhteessa pienempiin apteekkeihin, mikäli lainsäädäntö ei olisi apteekkiketjujen perustamisen suhteen muuttunut. Nykyisen lääkkeiden hintasääntelyn vuoksi, asiakkaat hyötyisivät apteekkien välisestä

kilpailusta vain vähän, palvelun laadun (esimerkiksi aukioloaikojen) parantumisen muodossa. Kilpailu saattaisi laskea ei-lääkkeellisten tuotteiden ja itsehoitolääkkeiden hintoja, mutta tämä vaatisi myös hintasääntelyn muuttamista. Vuoden 2022 huhtikuussa voimaantulleet apteekkien itsehoitolääkkeiden hintasääntelyn muutosten vaikutuksista ei vielä ole tietoa. Apteekin myyntikatteen sääntelyn eli hintasääntelyn samanaikainen vapauttaminen mahdollistaisi asiakasta hyödyttävän hintakilpailun, mutta lääkkeiden hintojen todellinen lasku kilpailun seurauksena riippuisi siitä, miten paljon asiakkaat painottaisivat hintaa tehdessään valintaa apteekkien välillä, olisiko hintavertailu asiakkaalle helposti toteutettavissa ja millaiset mahdollisuudet eri kokoisilla apteekeilla olisi tinkiä katteistaan.

Määräsääntelystä luopumisen myönteisiä vaikutuksia voitaisiin lisätä muuttamalla samanaikaisesti myös muuta kilpailua rajoittavaa sääntelyä, kuten yhden omistajan omistamien toimipisteiden määrää, yhtiömuotoa ja omistus pohjaa koskevaa sääntelyä. Yhteiskunnan ja lääkkeiden käyttäjien lääkemenoja voidaan laskea pienentämällä apteekkien lääkeymyynnistä saamaa katetta. Samalla tulee kuitenkin varmistua siitä, että apteekkitoiminta on taloudellisesti mahdollista myös nykyistä pienemmällä katteella niin, että myös toiminnan turvallisuudesta, esimerkiksi lääkeneuvontavelvoitteesta huolehditaan.

Kilpailun lisäämisen potentiaalissa on huomioitava lääkemarkkinoinnin eettiset säännöt, jottei asiakkaalle tarpeettomien tai epätarkoituksenmukaisten lääkkeiden myyntiä ja siten epärationaalista käyttöä edistetä. Samasta syystä lääkkeiden määräalennukset eivät ole sallittuja. Vähittäisjaeltujen lääkkeiden hintakilpailussa on myös huomioitava, että vaikka apteekkien nykyinen mahdollisuus kilpailla lääkkeiden hinnoilla on rajallinen, lääkeyritykset kilpailevat kuitenkin keskenään viitehintajärjestelmässä, ja viranomaisen arvioi viitehintajärjestelmän ulkopuolella olevien korvattavien lääkkeiden enimmäistukkuhinnat määrääjain. Itsehoitolääkkeiden hintakilpailu on ollut mahdollista 1.4.2022 alkaen lääkelaikiin tehtyjen muutosten myötä.

Taloudelliset kannustimet ohjaavat apteekkareita sijoittamaan apteekkinsa sellaisiin paikkoihin, joissa apteekkitoiminnasta saa parhaan tuoton. Parhaan tuoton saa tyypillisesti palvelemalla suurta asiakasmäärää. Asiakkaiden ja yhteiskunnan hyöty uudesta apteekista taas tulee suurimmalta osin apteekkipalveluiden saatavuuden parantumisena. Hyöty uudesta apteekista on sitä suurempi mitä enemmän apteekkipalveluiden saatavuus paranee.

Suurimman asiakasmäärän apteekkari voi saada sijoittamalla apteekki paikkaan, missä se parantaa apteekkipalveluiden saatavuutta paljon, mutta on myös mahdollista, että suurimman asiakasmäärän saa sijoittamalla hyvin lähelle jo olemassa olevaa apteekkia ja jakaa asiakasmäärä tämän apteekin kanssa. Kunnan sisäinen vapaa sijoittuminen on johdannut osan apteekeista keskittymiseen toistensa lähelle esimerkiksi liikekeskuksiin ja

liikenteen solmukohtiin, joissa on suuret asiakasvirrat. Apteekkien keskittyminen voi heikentää apteekkien saatavuutta, jos samanaikaisesti apteekkilupien määrää ei lisätä, sillä keskittyminen voi pidentää asiakkaan etäisyyttä apteekkiin.

Viranomaisen tekemä sijaintisääntely voi estää apteekkien keskittymistä samaan paikkaan ja näin parantaa apteekkipalveluiden saatavuutta, mutta on myös mahdollista, että viranomaisen ei tunnista taloudellisesti kannattavia sijoittumispaikkoja, joissa apteekki lisäisi apteekkipalveluiden saatavuutta. Tällöin viranomaisen sijaintisääntely heikentää saatavuutta, kun apteekit eivät voi sijoittua vapaasti alueille, joilla palveluiden kysyntä voisi olla suurinta.

4.1.4.3 Uusiin apteekkilupiin kohdistuvat valitukset

Apteekkiluvasta valittaminen viivästyttää lupaprosessia ja uuden apteekin perustamista. Uusi apteekki vähentää alueella jo olevien apteekkien liikevaihtoa viemällä osan markkinasta. Valitusten avulla on voitu lykätä uudesta apteekista alueella jo oleville apteekkeille koituvia taloudellisia vaikutuksia. Uusien apteekkien perustamista ja apteekkilupien myöntämistä koskevat valitusprosessit voivat viedä huomattavasti aikaa, ja niiden käsittelyyn kuluu viranomaisen resursseja. Pitkät valitusprosessit vaikuttavat myös asiakkaisiin, sillä alueen tarvitsemaa uutta apteekkiä ei voida perustaa, ennen kuin valitukset on käsitelty.

4.1.4.4 Apteekin verkkopalvelun lupa

Apteekin verkkopalvelutoiminnan harjoittaminen on tällä hetkellä mahdollista vain osana apteekin lähipalvelua. Tehokas liiketoiminta verkossa edellyttää omistajaltaan investointeja verkon kautta tarjottavan asiakaspalvelun ja logistiikan järjestämiseen. Koska kunkin apteekin tulee harjoittaa verkkopalvelutoimintaansa täysin itsenäisesti, yksittäisen apteekin mahdollisuudet investoida ja kehittää laajamittaisempaa verkkopalvelutoimintaa ovat pitkälti riippuvaisia apteekkarin resursseista. Vaikka verkossa toimivia apteekkeja onkin määrällisesti paljon, verkkopalvelutoiminta on jäänyt useimmilla apteekkeilla pienimuotoiseksi ja usein paikalliseksi. Pieni ja paikallisestikin toimiva apteekki voi verkkopalvelunsa avulla parantaa lähialueensa lääkejakelupalvelua esimerkiksi tarjoamalla nopeita toimituksia lähialueelle sekä ostojen luovutuksia noutolokerikosta aukioloaikojensa ulkopuolella. Sen sijaan laajempaa, kansallisella tasolla merkittävää apteekin verkkopalvelutoimintaa pystyvät tällä hetkellä tarjoamaan lähinnä suuret apteekkitoimijat, kuten yliopistojen apteekit ja eräät suuremmat yksityiset apteekit. Näistä Helsingin yliopiston apteekin verkkopalvelu on mittaluokaltaan omalla tasollaan: apteekilla on verkkoliiketoimintaa tukeva oma logistiikkakeskus sekä 17 apteekkitoimipisteen maanlaajuinen verkosto, jota se voi hyödyntää verkon kautta tapahtuvien ostojen lähinoutopisteinä. Helsingin yliopiston apteekilla on etunaan myös ainoana apteekkiketjuna oma brändi, jonka merkitys korostuu, kun asiakas vertailee verkossa toimivia apteekkeja.

Verkkoapteekkitoiminnan kehittämisen yhdeksi vaihtoehdoksi on esitetty vain verkossa toimivien apteekkien sallimista ja niihin liittyvää erillistä lupajärjestelmää (Kilpailu- ja kuluttajavirasto 2020). Nykyinen verkkopalvelutoiminta tukeutuu myös muun kuin lupasääntelyn osalta vahvasti lähipalveluapteekin toimintaan. Jotta erillisen verkkoapteekkiluvan mahdollistamisella saavutettaisiin hyötyjä, vaatisi tämä myös muita muutoksia nykytilaan. Näitä kehittämistarpeita kuvataan tarkemmin tämän selvityksen luvussa 7 Etäasiointi ja apteekin verkkopalvelu. Näiden kehittämistarpeiden ratkaiseminen parantaisi apteekin verkkopalvelutoiminnan toimintaedellytyksiä, tehokkuutta, turvallisuutta ja laatua riippumatta siitä, minkälainen omistajuussääntely tai lupajärjestelmä on voimassa.

Lääkkeiden etämyynnin ja verkkopalveluiden toimintaa kehitettäessä tulee ottaa huomioon tässä selvityksessä määritellyt lääkkeiden vähittäisjakelun tavoitteet. Apteekin verkkopalvelutoiminnan tarkoituksena on tällä hetkellä mahdollistaa alueellisella luvalla toimivalle apteekille lääkkeiden toimittaminen myös verkon välityksellä sekä täydentää lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuutta. Mikäli lääkkeiden etämyyntiä halutaan kehittää uuteen suuntaan eriyttämällä verkkopalvelun lupa nykyisestä apteekkiluvasta, tulisi tarkastella myös verkkopalvelun tehtäviä ja toimintaan liittyviä velvoitteita. Lääkkeiden etämyyntiä voitaisiin kehittää myös apteekkien välisen verkkopalveluyhteistyön mahdollistamisella. Myös apteekkien omistajuuteen tehtävät muutokset, kuten apteekkien omistajapohjan laajentaminen, antaisivat mahdollisuuden toiminnan paremmalle resursoinnille. Toteutusmallista riippumatta lääkkeiden etämyynnille asetettavien tavoitteiden ja vaatimusten tulisi tukea laadukasta ja turvallista lääkejakelua sekä farmaseuttisten palveluiden, erityisesti lääkeneuvonnan, saatavuutta.

Tällä hetkellä kukin EU-maa päättää kansallisesti omista terveys- ja lääkejakelupalveluistaan. Lääkkeiden etämyyntiä kehitettäessä on huomioitava se, että etämyynnillä ei ole vastaavia paikkaan (maahan) sidottuja rajoja kuten lähiapteekkitoiminnassa. Sen johdosta lääkkeiden etämyyntiin tehtävissä muutoksissa on tärkeää huomioida kansallisen kehittämisen ohella myös EU-tasolla tapahtuvat lainsäädäntömuutokset. Euroopan komissio on 2022 antanut ehdotuksensa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (EHDS) (COM/2022/197 final). Mikäli asetus tulisi ehdotetuksen mukaisesti voimaan, se linjaisi terveystietojen käsittelyä ja esimerkiksi lääkemääräystietojen välittämistä EU-maiden välillä.

4.1.4.5 Apteekkitoiminnan turvallisuus

Nykyisellään apteekkiluvan haltija eli apteekkari vastaa kokonaisvaltaisesti apteekin toiminnasta. Apteekkarilla on toiminnasta sekä farmaseuttinen että yrittäjän taloudellinen vastuu. Apteekin omistaja on proviisori eli terveydenhuollon ammattihenkilö. Omistajuuden rajoittamista proviisoreihin on perusteltu sillä, että se edistää rationaalisen lääkeshoidon toteutumista. Lupa on henkilökohtainen, ja siihen voidaan ääritilanteissa puuttua

selkein valvonnallisin perustein. Ennakkovalvonta (lupien myöntäminen) on systemaattista ja toiminnan valvonta on riskiperusteista. Viranomainen voi tarvittaessa peruuttaa apteekkiluvan esimerkiksi väärinkäytöstilanteiden seurauksena.

Apteekkivalvonnassa on noussut esiin yksittäisiä tilanteita, joissa apteekkaria on epäilty vakavista väärinkäytöksistä, jotka voivat vaarantaa asiakkaiden lääkitysturvallisuuden ja lääkehoitojen onnistumisen. Näihin tilanteisiin on kuitenkin voitu puuttua valvonnan keinoin nopeasti. Apteekkipalveluissa ei ole yksittäistapauksia lukuun ottamatta havaittu merkittäviä turvallisuus- ja laatupoikkeamia. Apteekarit ovat vastuussa apteekkiliikkeen harjoittamisesta, ja heillä on erityinen rooli alueen avolääkehuollon toteuttamisessa ja yhteistyön rakentamisessa alueen sote-toimijoiden kanssa. Apteekarilta voidaan tämän vuoksi edellyttää erityistä luotettavuutta.

Apteekkivalvonnan perusteella lääketurvallisuus (sisältää muun muassa lääkkeiden asianmukaiset säilytys- ja varastointiolosuhteet sekä lääkkeiden oikeellisuuden varmistamisen) on nykytilassa korkealla tasolla. Valvottu jakeluketju toimii, eikä järjestelmässä ole havaittu lääkeväärennöksiä. Apteekkitoiminnalle ei ole kuitenkaan erikseen asetettu tai kehitetty laadun mittareita tai kriteereitä. Lääkeneuvonnan kehittämistarpeita kartoittaneen selvityksen mukaan apteekeissa annettava lääke- ja hintaneuvonta toteutuu pääsääntöisesti hyvin, joskaan ei aina tasalaatuisesti (Hämeen-Anttila ym. 2022). Asiakkaille ei välttämättä kaikissa tilanteissa lääkelain velvoitteista huolimatta tarjota edullisimpia valmisteita tai tietoa niistä asiakkaan päätöksenteon tueksi. Myös farmaseuttisen henkilökunnan määrä vaihtelee apteekeittain omistajan näkemän tarpeen ja toisaalta työvoiman saatavuuden mukaan.

Apteekkien tekemä yhteistyö muiden sote-toimijoiden kanssa vaihtelee alueittain ja on usein riippuvaista apteekkarin aktiivisuudesta ja toisaalta terveydenhuollon mahdollisuuksista yhteistyöhön. Kokonaisuudessaan yhteistyö apteekkien ja sote-toimijoiden välillä on vähäistä ja siinä on parantamisen varaa (ks. tarkemmin kappale 6.7 Avohuollon apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden välinen yhteistyö). Apteeekeilla on myös omat erilliset tietojärjestelmänsä sote-toimijoiden potilastietojärjestelmien kanssa.

4.1.4.6 Lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuus

Apteekkien tarjoamien lääkkeiden ja lääkehoitoon liittyvien tarvikkeiden valikoima vaihtelee. Apteekkien valikoimaan ja tilauksiin vaikuttavat lääkkeen edullisuuden lisäksi monet muutkin seikat, kuten esimerkiksi saatavuus, kotimaisuus ja suosituimmuus. Lääkkeiden ja lääkehoitoon liittyvien tarvikkeiden valikoimaan saattavat myös vaikuttaa markkinointiyhteisliittymät, jotka ohjaavat apteekkien lääkevalikoimaa ja lääkkeiden esillepanoa asiakastilassa. Lääkevalikoimaan ja tuotteiden sijoitteluun sekä esillepanoon voivat vaikuttaa myös apteekin ja lääkeyrityksen tekemä yhteistyö.

Apteekin aukioloaika on tärkeä saatavuustekijä ja yksi palvelun laadun ulottuvuus, jolla apteekit voivat kilpailla keskenään asiakkaista. Laajemmat aukioloajat lisäävät kuitenkin apteekin kustannuksia. Tästä syystä on odotettavaa, että apteekkien aukioloajat ovat suppeammat siellä, missä apteekkien välinen kilpailu asiakkaista on vähäistä. Aukioloaikoihin vaikuttaa sijainnin lisäksi apteekkiyrityksen koko. Erityisesti sivuapteekkien aukiolojen on havaittu olevan suppeampia kuin itsenäisten apteekkien. Apteekkari vastaa siitä, että aukioloajat ovat riittävät lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi. Lupiin ei ole tällä hetkellä liitetty aukioloaikoihin liittyviä ehtoja, mutta ehtojen sisällyttäminen lupaan on mahdollista.

Fimealla on mahdollisuus perustaa sivuapteekki tai palvelupiste haja-asutusalueiden lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi. Nykytilassa apteekkiverkosto on valtakunnallisesti kattava, mutta se ei välttämättä mukaudu asiakkaiden liikkumiseen tai alueen väestön kysyntään. Hyvästä apteekkien kattavuudesta huolimatta alueellisia eroja apteekkipalveluiden saatavuudessa esiintyy erityisesti haja-asutusalueilla. Uusien apteekkien perustaminen on ollut hidasta muun muassa pitkien valitusprosessien vuoksi. Apteekkien sijaintialuesääntelyä on purettu systemaattisesti joustavampaan suuntaan vuodesta 2016 lähtien ja apteekkilupia on viime vuosina lisätty huomattavasti.

Noin kolmasosa apteekkeista täydentää toimintaansa ja parantaa lääkkeiden ja palveluiden saatavuutta verkkokauppansa avulla. Verkkokaupan osuus lääkkeiden myynnistä on kuitenkin edelleen pieni. Apteekki-verkkokauppatoiminnassa Helsingin yliopiston apteekilla on merkittävä osuus kokonsa puolesta. Verkkopalveluihin liittyvät kannustimet ja resurssit toiminnan kehittämiseen ovat toiminimiapteekkareilla varsin rajalliset.

4.1.4.7 Lupajärjestelmän suhde apteekkitalouteen

Apteekin yhtiömuoto perustuu vakiintuneeseen lääkelain tulkintaan apteekkiluvan henkilökohtaisuudesta, ja siksi apteekkari toimii yksityisenä elinkeinonharjoittajana (toiminimiyhtiö). Toiminimenä toimimisesta johtuen iso osa apteekin tuloksesta verotetaan apteekkarin henkilökohtaisena ansiotulona, jolloin apteekkareille on ollut kannattavaa perustaa erillisiä osakeyhtiöitä (ns. erillisyhtiöitä). Verojen vähentämisen jälkeen omistajan käyttöön jäävä osuus yrityksen tuloksesta muodostuu osakeyhtiössä suuremmaksi kuin toiminimiyrityksessä, jos tulotaso on korkea.

Osakeyhtiöiden kautta myydään apteekin tiloista ei-lääkkeellisiä tuotteita (muun muassa terveydenhoito- ja kosmetiikkatuotteet, elintarvikkeina myytävät vitamiinit ja ravintolisät sekä rohdosvalmisteet) ja erilaisia palveluita, joiden hinnoittelu on vapaata. Nykyisestä omistajuussääntelystä ja verokannusteista johtuva erillisyhtiökehitys on hämärtänyt apteekkitalouden kokonaiskuvan muodostamista. Yhtiöjärjestelyt myös vaikeuttavat apteekkien verotuksen ja lääkemyynnistä saatavan kompensaaion oikean tason

asettamista. Osakeyhtiöiden perustaminen ja niiden kautta apteekin ei-lääkkeellisten tuotteiden myynti on kuitenkin nyky sääntelyn mukaan sallittua. Erillisiä osakeyhtiöitä käsitellään tarkemmin kappaleessa 5.3 Apteekkien yhteydessä toimivat erilliset osakeyhtiöt.

Apteekkisektorin talouden tasapuolinen sääntely on haasteellista, sillä sektorilla on keskenään hyvin erilaisia ja eri kokoisia toimijoita. Apteekkitoiminnan jatkuvuus ja kehittäminen eroavat myös yksityisten ja yliopistojen apteekkien osalta, sillä kehittämisen lähtökohdat ovat hyvin erilaisia eri toimijoilla. Apteekkitoiminnan rahoitus on yksityisen apteekin apteekkarin oman pääoman ja hänen saaman henkilökohtaisen lainan varassa. Yliopistojen apteekin toimintaan käytettävissä olevat taloudelliset resurssit eivät ole yksittäisen henkilön varassa, vaan omaisuudesta vastaa suurempi organisaatio. Apteekkitoiminnan pitkäjänteistä kehittämistä yksityisissä apteekeissa haastaa apteekkarien urakierto, jonka vuoksi apteekkarin vaihtuvuus apteekeissa voi olla tiheää erityisesti harvaan asutuilla alueilla sijaitsevilla pienissä apteekeissa. Mikäli apteekkari on pienessä apteekeissa vain kerryttämässä kokemusta suuremman apteekin luvan saamiseksi, ei hänellä ole taloudellista kannustetta investoida apteekkiin, josta on luopumassa lähitulevaisuudessa. Toisaalta apteekkien kehittämisen ja investointien vähyys harvaan asutuilla alueilla voi johtua myös kilpailun puutteesta.

Apteekkien talouteen vaikuttaa myös koneellisen annosjakelun palvelut, joita apteekit tarjoavat muun muassa kunnille (vuoden 2023 alusta alkaen hyvinvointialueille). Vuoden 2021 lopussa Suomessa oli noin 104 200 annosjakeluasiakasta ja koneellista annosjakelua tarjosi lähes 600 apteekkiä (Fimea 2022f). Annosjakelupalvelua käyttävät asiakkaat ovat usein monilääkittyjä ja ovat siten merkittäviä asiakkaita apteekeille. Apteekkien tekemän koneellisen annosjakelun järjestäminen, siihen liittyvät toimijat (apteekin vastuulla toimivat annosjakeluyksiköt, niiden toiminta lääketukkukauppana) sekä niiden rooli ovat nykytilassa epäselviä. Annosjakelutoiminnan rahavirrat eivät ole täysin läpinäkyviä, sillä lääkeyrityksen on mahdollista laskea hintaa lääkkeen tukkusiirtojen yhteydessä, jolloin puhutaan lääketukkukauppojen välisistä alennuksista. Nämä alennukset ovat sallittuja, mutta eivät julkista tietoa, eivätkä siirry asiakkaan tai yhteiskunnan eduksi. Tukun ja apteekin väliset alennukset ovat kuitenkin kiellettyjä. Annosjakelussa valikoimaan vaikuttavat alennukset ovat mahdollisia, koska lääkkeiden kauppa käydään jakelevan lääketukun ja annosjakeluyksikön tukun välillä. Annosjakelussa käytettävät lääkkeet eivät aina ole olleet yksikköhinnoiltaan edullisimpia valmisteita, mistä on kertynyt lisäkustannuksia sekä yhteiskunnalle että asiakkaalle. Annosjakelutoiminnassa on havaittavissa vertikaalisen integraation piirteitä, sillä apteekkien vastuulla annosjaeltujen lääkkeiden pakkaamista tekevien annosjakeluyksiköiden omistajina on sekä jakelevia lääketukkuja että apteekkeita (Fimea 2022f). Annosjakelua on käsitelty tarkemmin kappaleessa 6.5 Annosjakelu.

Nykytilaan liittyvät kehittämissuositukset

- Kehittää apteekki- ja sivuapteekkilupien myöntämisprosessia mm. läpinäkyvyyden, osaamisvaatimusten ja valintaperusteiden osalta.
- Selkeyttää apteekkien yhteydessä toimivien erillisten osakeyhtiöiden asemaa, huomioiden apteekkien kokonaistalous.

Nykytilaan liittyvät jatkoselvitettävät asiat

- Selvittää erillisen lääkkeiden etämyyntiluvan mahdollisuutta
- Selvittää, miten apteekkien tarkemmista sijaintialueista luopuminen on vaikuttanut mm. sijainteihin, asiakkaiden kokemaan palvelun tasoon, sekä lääkkeiden ja palveluiden saatavuuteen ja saavutettavuuteen, ja arvioida tarkemman sijaintisäätelyn tarvetta.
- Selvittää, onko uusien apteekkien perustamisen valitusprosessin virtaviivaistaminen 1.4.2022 tulleiden lääkelainsäädännön muutosten myötä vaikuttanut valitusprosessien kestoon.
- Selvittää, miten määrä sääntelystä luopuminen vaikuttaisi apteekkijärjestelmään
 - Esim. voitaisiinko lupa myöntää kaikille kriteerit täyttävälle toimijoille?

4.1.4.8 Toiminimiyrittäjyyden ja osakeyhtiömuodon keskeisiä eroja

Toimiminen yksityisenä elinkeinonharjoittajana soveltuu tyypillisesti pienimuotoiseen ja vähäriskiseen yritystoimintaan ja tilanteessa, jossa yrittäjä ei suunnittele yritystoiminnan laajentamista. Yksityinen elinkeinonharjoittaja eli toiminimiyrittäjä solmii sopimukset omalla nimellään ja on vastuussa veloista myös henkilökohtaisella omaisuudellaan, joten yksityisenä elinkeinonharjoittajana yritystoiminnan riskit ovat samalla myös yrittäjän henkilökohtaisia riskejä.

Yksityisellä elinkeinonharjoittajalla henkilökohtaiset taloudelliset riskit ovat isommat verrattuna osakeyhtiön perustajaan varsinkin silloin, jos yritystoiminta vaatii merkittäviä pääomia tai siihen sisältyy merkittäviä vastuita. Toiminimi on tarkoituksenmukainen yritysmuoto silloin, kun yrittäjäksi aikova suunnittelee työllistävänsä vain itsensä ja liikevaihdon ennustetaan olevan vuositasolla alle 30 000 euroa. Apteekeissa tyypillisesti ylittävät molemmat rajat eli apteekkarin työllistää itsensä lisäksi useita työntekijöitä ja liikevaihdon keskiarvo oli 4,1 miljoonaa euroa (mediaani 3,7 miljoonaa euroa) vuonna 2020. Toiminimiyrittäjä ei myöskään voi maksaa itselleen palkkaa kuten osakeyhtiössä voi.

Osakeyhtiössä yrittäjän ja yrityksen talous on erotettu toisistaan ja yrittäjä vastaa toiminnastaan ainoastaan osakkeisiin sijoittamallaan pääomalla, ei omalla omaisuudellaan. Käytännössä kuitenkin osakeyhtiön omistajat joutuvat rahoittamaan yritystoimintaa antamalla esimerkiksi yksityistä omaisuuttaan rahoituksen vakuudeksi, joten pienten osakeyhtiöiden omistajien asema ei tässä suhteessa merkittävästi eroa toiminimiyrittäjän asemasta.

Yritysmuoto voi korostaa keskeisenä yrityksen tuotantopanoksena joko pääomaa tai toiminimessä myös apteekkarin työpanosta. Osakeyhtiön tulos on korvausta yritykseen sijoitetulle pääomalle. Sen sijaan toiminimen tapauksessa yritys ei maksa palkkaa omistajalleen, vaan yritystoiminnan tulos on korvausta sekä sijoitetulle pääomalle että yrittäjän työpanokselle, apteekkien osalta apteekkarin työpanokselle. Tästä johtuen myös toiminimiyrittäjän tulosta verotetaan osin ansiotulona.

Hallinnollisesti osakeyhtiömuoto on toiminimiyrittäjyyttä säädellympi, mikä myös lisää toiminnan läpinäkyvyyttä ja edellyttää sitä, että yrityksen toiminnasta ja taloudesta on saatavissa julkisesti enemmän tietoja. Toiminimiyrittäjällä ei tarvitse olla esimerkiksi hallitusta eikä kahdenkertaista kirjanpitoa. Toiminimen perustamiseen ei tarvita myöskään erillistä perustamisasiakirjaa, vaan perustamiseen riittää ilmoitus, joskin suositeltavaa on, että elinkeinonharjoittaja tekee perustamisilmoituksen kaupparekisteriin.

4.1.5 Sote-yritysten toimintaedellytykset ja laatuvaatimukset

Avohuollon lääkejakelua toteuttavat nykyisin apteekkiluvan saaneet proviisorit yksityisinä yrittäjinä. Proviisoreille yrittäjinä asetettuja vaatimuksia voi jossain määrin verrata muita sosiaali- ja terveyspalveluja koskevaan lainsäädäntöön, jossa asetetaan yksityisille sote-palveluiden tuottajille palvelun turvallisuutta koskevia ja muita laatuun liittyviä vaatimuksia ja toimintaehtoja. Esimerkiksi lääkäripalveluja voi tuottaa yksityinen toiminimellä toimiva lääkäri tai osakeyhtiömuotoinen lääkäripalveluja tarjoava yritys taikka osuuskuntamuotoinen toimija.

Yksityisten palveluntuottajien vastuuta palvelun laadusta ja turvallisuudesta ei ole asetettu erilliseksi sen mukaan, toimiiko lääkäri toiminimellä vai tarjotaanko palveluja osakeyhtiömuodossa. Yrityksille asetetut vastuu ja velvoitteet ovat samanlaisia toimijan yhteisömuodosta riippumatta.

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021) 3 luvussa säädetään aiempaa yksityiskohtaisemmin ja velvoittavammin palveluille asetettavista laatuvaatimuksista ja erityisesti yksityisille palveluntuottajille asetettavista ehdoista. Esimerkiksi järjestämislain 14 §:n mukaan yksityisellä palveluntuottajalla on oltava hyvinvointialueen hankkimien palvelujen sisältöön ja laajuuteen nähden riittävä osaaminen, palveluksessaan toiminnan edellyttämä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöstö sekä muut riittävät toimintaedellytykset. Velvoitteista säädetään vielä tarkemmin yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) ja yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011).

Yksityisen toimijan vakavaraisuutta ja vastuuhenkilöitä koskevat vaatimukset

Järjestämislain 14 § mukaan yksityisen palveluntuottajan on oltava riittävän vakavarainen, jotta se pystyy huolehtimaan toiminnasta, sen jatkuvuudesta ja lakisääteisten velvollisuuksiensa täyttämistä. Yksityisen palveluntuottajan on lisäksi nimettävä toiminnasta vastaava vastuuhenkilö sekä toiminnan laatuun ja laajuuteen nähden riittävä määrä toimintokohtaisia vastuuhenkilöitä. Toiminnasta vastaavan vastuuhenkilön tehtävänä on varmistaa laissa säädettyjen vaatimusten ja sopimusvelvoitteiden täytyminen yksityisen palveluntuottajan toiminnassa käytännön tasolla. Toimintokohtaisen vastuuhenkilön tehtävänä on huolehtia vastuualueellaan sopimuksen alaan kuuluvien tehtävien lainmukaisesta hoitamisesta käytännön tasolla.

Hyvinvointialueen on varmistettava, ettei yksityisen palveluntuottajan aikaisemmassa toiminnassa ole todettu vakavia tai toistuvia puutteita asiakas- ja potilasturvallisuudessa viimeisen kolmen vuoden aikana tai jos tällaisia puutteita on ollut, valvontaviranomaisen aikaisemmat huomautukset ja määräykset ovat johtaneet toiminnassa esiintyneiden puutteiden korjaamiseen ja epäkohtien poistamiseen.

Yksityiselle palveluntuottajalle on lisäksi asetettu tavanomaiset yksityisten tuottamiin palveluihin liittyvät vakavaraisuusehdot: yrittäjä tai yritys ei ole vakavarainen, jos se on huomattavissa määrin tai toistuvasti laiminlyönyt verojen tai muiden julkisten maksujen suorittamisen taikka käyttänyt määräysvaltaa oikeushenkilössä, joka on vastaavalla tavalla laiminlyönyt verojen tai muiden julkisten maksujen suorittamisen viimeisen kolmen vuoden aikana. Vakavaraisuutta ei ole myöskään silloin, kun yrittäjä tai yritys on ulosmittauksen tai muun selvityksen mukaan muutoin kuin tilapäisesti kykenemätön vastaamaan veloistaan. Vastaavia ehtoja sovelletaan myös yrityksessä suoraan tai epäsuorasti määräysvaltaa käyttävään tahoon ja alihankkijaan.

Toimintaa koskevat tarkemmat ehdot sopimuksessa tai lupaehtoissa

Hyvinvointialueen on sovittava toiminimiyrittäjän tai osakeyhtiön tai muun toimijan kanssa toiminnan tarkemmista ehdoista sopimuksella. Järjestämislain 15 §:ssä on lueteltu hyvin kattavasti, mitä hyvinvointialueen ja yksityisen palveluntuottajan välisessä sopimuksessa on vähintään sovittava. Näitä seikkoja ovat esimerkiksi, miten hankittavien palvelujen sisältö, määrä ja laatu käytännössä toteutetaan sekä miten hyvinvointialue käytännössä ohjaa ja valvoo toimintaa. Lisäksi on sovittava tarkemmin yksityisen palveluntuottajan vakavaraisuuden ehdoista, mahdollisten alihankkijoiden käyttämisen menettelyistä ja siitä, miten hyvinvointialue antaa hyväksyntänsä alihankkijoiden käyttämiseen. Osapuolten on myös sovittava häiriötilanteisiin ja poikkeusoloihin liittyvästä varautumisesta. Yksityisen palveluntuottajan kanssa on sovittava myös sanktioista ja menettelystä virhetilanteiden varalta: korvauksen alentamisesta ja sen maksamisesta pidättymisestä tai sopimuksen irtisanomisesta ja purkamisesta. Etukäteen on myös sovittava sopimuksen päättymiseen ja sopimuksen rikkomis- tai häiriötilanteeseen liittyvästä varautumisesta ja toiminnan jatkuvuuden hallinnasta.

Yrityksen velvollisuudet

Järjestämislain 18 §:ssä säädetään hyvin kattavasti yksityisen palveluntuottajan velvollisuuksista. Palveluntuottajan on muun ohella noudatettava hyvinvointialueen määrittelemiä palvelukokonaisuuksia ja palveluketjuja sekä toimittava yhteistyössä hyvinvointialueen ja muiden palveluntuottajien kanssa. Järjestämislaissa on säädetty myös yksityiselle palveluntuottajalle velvoite noudattaa hallinnon yleislakeja, kuten julkisuuslakia. Myös yksityiseen palveluntuottajaan sovelletaan rikoslain virkavastuuta koskevia säännöksiä. Mahdollisissa rikkomustapauksissa ei siis ole riittävää, että toiminnasta vastaava yritys ottaa esimerkiksi vastuuvakuutuksen tai muutoin korvaa vahingon, vaan asiasta vastuulliset henkilöt, kuten esimerkiksi toimintakohtaiset vastuuhenkilöt, ovat myös itse henkilökohtaisesti rikosoikeudellisesti vastuunalaisia laiminlyönneistä tai huolimattomuudesta. Yksityiseltä palveluntuottajalta edellytetään myös järjestämislain 40 §:ssä tarkemmin yksilöidyn mukaista, kattavaa omavalvontaa.

Yksityinen palveluntuottaja vastaa kaikissa tilanteissa palvelujensa lainmukaisesta ja sopimuksen mukaisesta tuottamisesta.

Alihankkijoiden tai muiden yhteistyötahojen hyödyntäminen

Yksityinen palveluntuottaja vastaa palvelujensa lainmukaisesta tuottamisesta ja sopimusehtojen täyttämisestä myös silloin, kun se käyttää palveluntuottamisessa joiltain osin alihankkijoita. Järjestämislain 17 § mukaan yksityinen palveluntuottaja voi hankkia omaa toimintaansa täydentäviä palveluja tai työvoimaa alihankkijalta, kun asiasta on erikseen sovittu hyvinvointialueen kanssa tehdyssä sopimuksessa ja hyvinvointialue on antanut hyväksyntänsä kyseisten alihankkijoiden käyttämiseen.

Yksityinen palveluntuottaja on kokonaisvastuussa tuottamistaan palveluista ja vastaa siten myös alihankkijan yksittäiselle asiakkaalle antamasta palvelusta. Yksityinen palveluntuottaja on osaltaan vastuussa myös alihankkijoidensa ohjauksesta, valvonnasta sekä lain ja hyvinvointialueen ohjeiden noudattamisesta.

Yksityisen palveluntuottajan velvollisuudet laadun varmistamiseksi

Lain 18 §:ssä luetellaan vielä selvyuden vuoksi erikseen, miten toiminnan laatu on varmistettava. Yksityisen palveluntuottajan ja tämän alihankkijan on toiminnassaan noudatettava julkisia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja koskevia lakisääteisiä sisältö- ja laatuvaatimuksia; palvelujen tuottamista koskevaa sopimusta; hyvinvointialueen järjestämisvastuunsa nojalla yksityiselle palveluntuottajalle antamia ohjeita ja varmistettava hallinnon yleislakien (esimerkiksi julkisuuslaki, rikoslaki) noudattaminen tuottamissaan palveluissa.

Yksityisen palveluntuottajan velvoite hallinnon yleislakien noudattamiseen

Normaalisti yritysten ei tarvitse noudattaa hallintoa ja viranomaistoimintaa koskevia säännöksiä. Tämä velvoite on kuitenkin asetettu sote-palveluita tuottaville yksityisille toimijoille. Selvyuden vuoksi järjestämislain 19 §:ssä luetellaan vielä ne hallinnon yleislait, joita myös yritysten on noudatettava.

Yksityisen palveluntuottajan ja tämän alihankkijan on noudatettava muun muassa hallintolakia ja sähköisestä asioinnista viranomaistoiminnassa annettua lakia (13/2003) sekä kielilakeja. Palveluntuottajan asiakirjoihin sovelletaan myös poikkeuksellisesti julkisuuslakia (laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta, 621/1999). Esimerkiksi yksityisen palveluntuottajan alihankkijan tarjoamiin palveluihin laatimat tai saamat asiakirjat ovat julkisuuslain 5 §:n 2 momentissa tarkoitettuja julkisia asiakirjoja.

Yksityisen yrittäjän tai yrityksen on myös noudatettava tiedonhallintaa koskevia lakeja, eikä yrityksellä ole oikeutta luovuttaa omalla päätöksellään tai asiakkaan suostumuksellaan tietoja muutoin kuin tiedonhallinnan järjestämisestä, tietoturvallisuudesta, tietoa-aineistojen sähköisestä luovutustavasta, asianhallinnasta ja palvelujen tiedonhallinnasta säädetään julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetussa laissa (906/2019) sallitulla tavalla. Yritysten on sovellettava toiminnassaan myös digitaalisten palvelujen saavutettavuudesta ja viranomaisten digitaalisten palvelujen järjestämisestä yleisölle säädetyn digitaalisten palvelujen tarjoamisesta annetun lain (306/2019) määräyksiä.

Järjestämislain 20 §:ssä yksilöidään vielä tarkemmin yrityksen henkilöstön rikosoikeudellinen virkavastuu ja vahingonkorvausvastuu. Yksityisen palveluntuottajan ja tämän alihankkijan tai vuokratyörytymän työntekijään sovelletaan eräin poikkeuksin rikoslain (39/1889) 40 luvun 1–3, 5, 7, 8, 9 ja 10 §:n rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä. Rikoslain velvoitteet soveltuvat myös yhteisön, säätiön tai muun oikeushenkilön lakimääräisen toimielimen (esimerkiksi hallituksen) tai johdon jäseniin sekä itsenäiseen ammatinharjoittajaan heidän hoitaessaan sote-palveluihin sisältyviä julkisia hallintotehtäviä. Vahingonkorvausvastuuseen sovelletaan vahingonkorvauslain (412/1974) säännöksiä.

Oma- ja valvonta

Järjestämislain 40 §:ssä säädetään hyvinvointialueen ja yksityisen palveluntuottajan oma- ja valvonnasta. Oma- ja valvonnalla on varmistettava tehtävien lainmukainen hoitaminen ja sopimusten noudattaminen. Erityisesti on varmistettava palvelujen saatavuus, jatkuvuus, turvallisuus ja laatu sekä asiakkaiden yhdenvertaisuus. Tehtävien ja palvelujen oma- ja valvonta on toteutettava osana niiden järjestämistä ja tuottamista. Hyvinvointialueen ja yksityisen palveluntuottajan on laadittava vastuulle kuuluvista tehtävistä ja palveluista oma- ja valvontaohjelma, jossa määritellään, miten velvoitteiden noudattaminen kokonaisuutena järjestetään ja toteutetaan. Lisäksi on todettava, miten palvelujen toteutumista, turvallisuutta ja laatua sekä yhdenvertaisuutta seurataan ja miten havaitut puutteellisuudet korjataan. Oma- ja valvontaohjelma sekä oma- ja valvontaohjelman toteutumisen seurantaan perustuvat havainnot ja niiden perusteella tehtävät toimenpiteet on julkaistava julkisessa tietoverkossa ja muilla niiden julkisuutta edistävillä tavoilla.

Palvelujen järjestäjän ohjaus- ja valvontavelvollisuus

Järjestämislain 41 §:ssä säädetään hyvinvointialueen velvollisuudesta ohjata ja valvoa sen järjestämisvastuulle kuuluvaa palvelutuotantoa, oikeudesta saada yksityiseltä palveluntuottajalta ja tämän alihankkijalta valvonnan toteuttamista varten välttämättömät tiedot ja selvitykset sekä oikeudesta tarkastaa yksityisen palveluntuottajan ja tämän alihankkijan tiloja ja laitteita. Hyvinvointialueen on järjestämisvastuunsa nojalla ohjattava ja valvottava yksityisiä palveluntuottajia ja näiden alihankkijoita jatkuvasti palveluja tuottaessa.

Jos yksityisen palveluntuottajan tai tämän alihankkijan toiminnassa ilmenee epäkohtia tai puutteita, hyvinvointialueen on ohjattava yritystä tai tarvittaessa pyydyttävä selvitystä ja vaadittava niiden korjaamista. Jos on kyse asiakas- tai potilasturvallisuutta olennaisesti vaarantavista epäkohdista tai puutteista, hyvinvointialueen on vaadittava niiden välitöntä korjaamista. Jollei yritys korjaa toimintaansa määräajassa, hyvinvointialueen on ryhdyttävä toimenpiteisiin korvauksen alentamiseksi tai rikkomusten ollessa olennaisia sopimuksen irtisanomiseksi.

Johtopäätöksiä sote-palveluita koskevista laatu- ja muista vaatimuksista

Edellä on kuvattu yksityisille palveluiden tuottajille asetetuista vaatimuksista julkisten sote-palveluiden tuottajana. Huomattavaa on, ettei vaatimuksia ole eritelty yritysten yhteisömuodon mukaisesti vaan vaatimukset ovat samoja riippumatta siitä, onko palveluntuottaja esimerkiksi henkilöyritys tai osakeyhtiö. Tämä ei ole perusteltua senkään vuoksi, että palveluilta edellytetään kaikissa tapauksissa laissa säädettyjä edellytyksiä, joiden toteutumisesta on myös valvottava.

Apteekkeille voidaan lainsäädännössä ja niitä tarkentavissa lupaehdoissa (tai sopimuksessa) asettaa vastaavia, apteekkitoimintaan soveltuvia ehtoja. Samalla on huomattava, että apteekit ovat toivoneet, että ne voisivat myös tehdä enemmän yhteistyötä uusien hyvinvointialueiden kanssa kuin mitä ovat aiemmin julkisten palvelunjärjestäjien kanssa tehneet. Tämä edellyttäne, että yhteistyötä toteuttavat apteekit ovat vastaavalla tavalla säädellysti vastuullisia toiminnastaan. Apteekki voisi olla myös suoraan järjestämislain nojalla alihankkijana sote-palveluja tarjoavalle yritykselle, joten sen olisi joka tapauksessa noudatettava sote-palveluihin liittyen järjestämislain yrityksille asetettuja pakottavia säännöksiä.

Apteekkien vaatimuksia arvioitaessa on huomioitava, että avohuollon lääkejakelu on järjestetty täysin yksityisten yritysten eli apteekkien varaan, eikä julkista järjestämisvastuuta avohuollon lääkejakelun osalta ole säädetty. Tilanne on toinen muiden sote-palveluita järjestävien yksityisten yritysten osalta, sillä ne täydentävät julkista palvelutarjontaa.

4.2 Kansainvälinen vertailu

Vuonna 2021 Ruotsissa oli 1 446 apteekkia ja 606 apteekkien palvelupistettä (Sveriges Apoteksförening 2022). Apteekkien verkkopalveluita tarjosi tuolloin 18 apteekkia tai apteekkiketjua, joista yhdeksän oli pelkästään verkossa tai etänä palvelevia. Apteekkiketjuilla on verkkosivuja, jonka kautta kaikki samaan ketjuun kuuluvat apteekit myyvät lääkkeitä. Apteekkien määrää tai sijaintia ei säännellä. Apteekkiluvat käsittelee ja myöntää Ruotsin lääkeviranomaisen (Läkemedelsverket 2009). Apteekin omistaminen on muuten

vapaata, mutta lääkärit ja muut lääkkeen määräämiseen oikeutetut sekä lääketehaat on rajattu ulkopuolelle. Omistajatahosta riippumatta apteekin toiminnasta vastaavan tulee aina olla proviisori. Apteekit voivat muodostaa keskenään ketjuja ja myös kansalliset tai kansainväliset yritykset voivat omistaa apteekin tai apteekkiketjun, eikä näiden markkinaosuutta ole rajoitettu. Vuonna 2020 Ruotsissa oli viisi maanlaajuista ketjua (Apoteket AB, Apotek Hjärtat/ICA, Kronans Apotek, Apoteksgruppen, Lloyds Apotek). Yhdessä ketjuista on sekä ketjun omistuksessa olevia apteekkeja että franchising -periaatteella toimivia yksityisomisteisia apteekkeja. Yksityisapteekkeja oli reilut 40.

Norjassa oli vuoden 2022 syyskuussa 1040 apteekkia. Niistä 13 oli rekisteröityneitä verkkoapteekkeja, jotka toimivat apteekkien yhteydessä. Myös Norjassa apteekkeilla on yhteisiä verkkosivuja, joiden kautta useampi samaan ketjuun kuuluva apteekki myy lääkkeitä. Apteekkien määrää ja sijaintia ei säännellä. Apteekkitoiminnan harjoittaminen edellyttää sekä apteekin omistajuusluvan että luvan vastata apteekin operatiivisesta toiminnasta. Omistajuuslupa voidaan myöntää yksityishenkilöille tai yrityksille, pois lukien lääkkeen määrääjät ja lääketehaat. Yksityishenkilön tai yrityksen omistuksessa olevien apteekkien määrää ei ole rajoitettu. Apteekin operatiivista toimintaa koskevan luvan edellytyksenä on proviisorin koulutus, sillä apteekin päivittäisestä toiminnasta vastaavan tulee olla proviisori. Apteekkitoiminnan lupien myöntämisestä vastaa Norjan lääkeviranomaisen (Statens Legemiddelverk). Apteekkien liiketoimintamuotoon, kuten ketjumuotoiseen toimintaan ja ketjujen markkinaosuuksiin, ei liity sääntelyä. Vuonna 2022 Norjan apteekkimarkkinoilla toimi neljä apteekkiketjua (Apotek 1, Vitusapotek, Boots apotek, Ditt apotek). Näistä neljästä apteekkiketjusta kolme oli kolmen suuren kansainvälisen lääketukun omistuksessa, ja niiden yhteenlaskettu omistus markkinoista oli 84 %.

Tanskassa oli 229 apteekkia ja 295 sivuapteekkia vuoden 2021 lopussa. Apteekkien sijaintia säännellään. Sivuapteekkeja voi perustaa apteekkiluvalla korkeintaan seitsemän enintään 75 kilometrin etäisyydelle pääapteekista. Lisäksi apteekkeilla oli 636 palvelupistettä. Palvelupisteen perustamiseen ei tarvita erillistä lupaa, vaan sen voi perustaa apteekkiluvalla. Apteekkeista ja sivuapteekkeista 247 tarjoaa apteekkipalveluita verkkopalveluna. Lisäksi Tanskassa on kaksi vain verkkoapteekkina toimivaa apteekkia. Apteekkiluvan Tanskassa voi saada vain proviisori. Lupa rajoittaa apteekin omistajuuden pelkästään proviisoreille. Luvan myöntämisen yhteydessä arvioidaan hakijan osaamista johtamisesta, henkilöstöjohtamisesta ja taloushallinnosta. Apteekkilupia käsittelee ja myöntää Tanskan lääkeviranomaisen (Lægemiddelstyrelsen).

Vuoden 2021 lopussa Islannissa oli 74 apteekkia, joista 28 oli sivuapteekkeja. Islannissa apteekkien omistajuus on vapaata. Omistamiseen liittyvät rajaukset koskevat ainoastaan lääkkeen määrääjiä, joiden omistusosuus ei saa olla taloudellisesti merkittävä. Apteekkilupa voidaan kuitenkin myöntää vain proviisoreille, sillä apteekin operatiivisesta toiminnasta tulee vastata proviisorin, jolla on vähintään kahden vuoden työkokemus proviisorin

tehtävistä. Proviisorin apteekkilupa on aina henkilökohtainen. Apteekkiluvan saaminen edellyttää Islannin lääkeviranomaisen (Lyfjastofnun) ja paikallisviranomaisen hyväksynnän. Paikallisviranomaisen perustaa arvionsa muun muassa alueen väestömäärään sekä alueen lähimmän apteekin etäisyyteen. Apteekkilupa sisältää sekä luvan yhden apteekin pitämiseen että erillisellä luvalla sivuapteekin pitämiseen alueella, jolla ei ole entuudestaan apteekkia. Islannissa apteekit voivat ketjuuntua ja kansalliset tai kansainväliset toimijat voivat omistaa apteekkeja tai apteekkiketjuja ilman markkinaosuuksien rajoituksia. Vuonna 2021 Islannissa oli neljä apteekkiketjua, joista kahteen suurimpaan (Lyfja, Lyf og heilsa) kuului yhteensä n. 66 % apteekkeista.

Virossa oli vuoden 2022 marraskuussa 375 apteekkia ja 99 sivuapteekkia sekä yksi eläinlääkintäapteekki, jossa saa myydä ainoastaan eläinlääkkeitä (Ravimiamet 2022a). Sivuapteekit ja apteekibussit (ei vielä otettu käyttöön) ovat pääapteekin alaisia toimipisteitä. Lääkkeiden etämyynti sisältyy apteekkilupaan, mutta ei eläinlääkintäapteekin lupaan (Ravimiamet 2022b). Apteekkiluvat myöntää Viron lääkeviranomaisen Ravimiamet ja ne ovat voimassa toistaiseksi (Ravimiamet 2022c). Proviisorin tulee omistaa vähintään 51 % apteekista ja hänellä tulee olla suurin päätösvalta apteekin toiminnassa. Apteekin osaomistajana ei voi olla lääkäri, eläinlääkäri, lääketukku, lääkeyritys tai terveydenhuollon palveluntarjoaja. Yksittäinen taho voi omistaa osuuksia korkeintaan neljästä apteekista ja siten apteekit voivat muodostaa enintään neljän apteekin ketjuja. Rajoitukset eivät kuitenkaan koske alueita, joilla asuu alle 4 000 asukasta. Sivuapteekkien perustaminen on mahdollista alle 4 000 asukkaan asutusalueilla, ja rajoitetusti yli 4 000 asukkaan kaupungeissa kaupunginosaan, mikäli lähin apteekki sijaitsee yli 10 kilometrin etäisyydellä ja lääkkeiden saatavuudelle alueella on perusteltu tarve (Ravimiseadus 30 §).

Apteekkijärjestelmät Pohjoismaissa olivat Ruotsin valtionomisteista järjestelmää lukuun ottamatta 1990-luvun lopulle saakka hyvin samanlaiset ja apteekkien lukumäärää ja sijaintia säänneltiin. Sittemmin apteekkisääntelyä on purettu Ruotsissa, Norjassa ja Islannissa. Suomessa ja Tanskassa sääntelyyn on tehty vain pieniä muutoksia. Sääntelyä purkaneissa maissa sääntelyä on purettu useilla osa-alueilla, kuten esimerkiksi omistajuuden sekä apteekkien määrä- ja sijaintisääntelyn suhteen, mutta siitä huolimatta toimintaa säätelee huomattava määrä lainsäädäntöä, määräyksiä ja ohjeita (Reinikainen ym. 2017). Sekä apteekkijärjestelmää tiukasti sääntelevissä maissa että sääntelyä purkaneissa maissa maankattavien ja erityisesti harvaan asuttujen alueiden apteekkipalveluiden turvaaminen näyttää edelleen vaativan erillistä sääntelyä tai tukitoimia (Reinikainen ym. 2022).

Sääntelyn purkamisella on yleensä tavoiteltu apteekkien määrän ja apteekkien välisen kilpailun lisääntymistä, lääkkeiden ja apteekkipalveluiden parempaa saatavuutta, laadukkaita ja innovatiivisia apteekkipalveluita sekä parempaa apteekkitoiminnan kustannustehokkuutta. Purkamisen taustalla on ollut havaittavissa painetta kilpailun lisäämiselle ja sääntelyn purkamiselle sekä toisaalta taloudellinen paine leikata apteekkien

voittomarginaaleja ja terveydenhuollon kustannuksia (Reinikainen ym. 2017). Sääntelyä purkaneissa maissa on hyvin usein tavoiteltu myös lääkkeiden hintojen ja lääkekustannusten laskua. Tutkimustieto sääntelyn purkamisen vaikutuksista reseptilääkkeiden hintoihin on hajanaista ja hintatutkimuksia tehdään hyvin vähän. Itsehoitolääkkeiden hinnat ovat tutkimusten mukaan saattaneet laskea lisääntyneen kilpailun vuoksi sellaisissa maissa, joissa hintasääntelyä on purettu. Apteekkien toiminnasta ja lääkkeiden hinnoista sääntelyä useassa maassa toisistaan erillään, jolloin tavoitteiden toteutuminen edellyttää muutosten kohdentamista oikeaan osaan sääntelyä (Reinikainen ym. 2022).

Niissä Pohjoismaissa, joissa sääntelyä on purettu, apteekkien määrä on kasvanut pääasiassa tiheästi asutetuilla alueilla ja suurissa kaupungeissa. Haja-asutusalueilla vaikutukset ovat olleet vähäisiä. Apteekkien lukumäärän kasvun seurauksena yksittäisten apteekkien koko on pienentynyt, varastonhallinta vaikeutunut ja apteekkikohtaiset asiakasmäärät vähentyneet. Tämän vuoksi reseptilääkkeiden saatavuuden on koettu heikentyneen (Wisell ym. 2016). Apteekin sijaintia ja määrää rajoittavan sääntelyn purkaminen on johtanut myös apteekkien välisen kilpailun lisääntymiseen erityisesti kaupungeissa (Barbarisi ym. 2019).

Apteekkitoiminnan rakenne on sääntelyn purkaminen myötä muuttunut, mikä on johtanut apteekkien ketjuuntumiseen sekä horisontaaliseen tai vertikaaliseen integraatioon. Markkinat ovat tällöin keskittyneet ja rakenne saattaneet muuttua vain muutaman toimijan väliseksi oligopoliksi (Reinikainen ym. 2022). Isojen kansainvälisten toimijoiden markkinoille tulo on voinut johtaa toiminnan ohjautumiseen entistä enemmän taloudellisten hyötyjen tavoitteluksi.

Väestömäärään suhteutettuna eniten apteekkeja on Pohjoismaista Norjassa ja Islannissa, joissa oli hieman yli 5 000 asukasta apteekkia kohden vuoden 2021 lopussa. Vähiten apteekkeja oli Tanskassa, jossa yhtä apteekkia kohden oli lähes 11 400 asukasta. Ruotsissa on edelleen väestömäärään suhteutettuna vähemmän (7 261 asukasta) apteekkeja kuin Suomessa (6 741 asukasta apteekkia kohden), vaikka apteekkien määrä onkin Ruotsissa lisääntynyt merkittävästi vuonna 2009 toteutetun sääntelyn purkamisen jälkeen. Virossa oli vuoden 2021 lopussa noin 2 800 asukasta per apteekki eli apteekkitiheys oli yli kaksinkertainen Suomeen verrattuna vuoden 2021 lopussa.

Muista Pohjoismaista saadut kokemukset sääntelyn purkamisesta puoltavat sitä, että apteekkitoiminnan ja -talouden kokonaisuutta tulee tarkastella kokonaisuutena ja maakohtaiset erityispiirteet huomioon ottaen. Maakohtaisia erityispiirteitä ovat muun muassa lääkkeiden hinnoittelu ja saatavuus, apteekkien verotus, muun terveydenhuollon ja lääkehuollon järjestäminen ja rahoitus (mukaan lukien laitospoisto- ja avohoidossa käytettävät lääkkeet) sekä maantieteelliset että väestön sairastavuudessa ja ikärakenteessa olevat eroavaisuudet.

4.3 Vaihtoehtoja apteekin omistajuuden järjestämiseksi

Tässä luvussa on käyty läpi erilaisia vaihtoehtoja siitä, miten apteekkien omistajapohjaa voi mahdollisesti laajentaa. Apteekin omistajuutta ei kannata kuitenkaan muuttaa ilman että samalla muutetaan muutakin sääntelyä – muuten muutoksella tavoiteltavat hyödyt eivät saavuta asiakkaita ja yhteiskuntaa. Myös uudistusten toteuttamisjärjestyksellä on merkitystä lopputuloksen kannalta. Omistajuuden muuttamisesta aloittaminen ilman samankaisia tai edeltäviä muutoksia taksa- ja verotasoihin ja -rakenteeseen ei palvele tavoitetta parantaa asiakkaiden asemaa.

4.3.1 Hallitusohjelman mukainen kirjaus arvioida mahdollisuuksia laajentaa apteekkien omistajapohjaa

Pääministeri Marinin hallitusohjelman kirjauksen mukaisesti: *”Apteekkialan laajemman uudistustyön pohjaksi tehdään hallituskauden aluksi selvitys, jonka on muodostettava kattava kuva lääkkeen vähittäishinnan muodostumisesta ja vähittäisjakelusta. Selvityksen pohjalta arvioidaan mahdollisuudet laajentaa apteekkien omistajapohjaa.”*

Omistajuuspohjavertailuun on apteekkijaoksen työssä luotu neljä erilaista omistajuuspohjavaihtoehtoa, joita verrataan nykyiseen apteekkijärjestelmään (kuva 4). Arvioinnissa käsitellyt mallit eivät ole ainoita mahdollisia vaihtoehtoja, mutta kansainvälisen vertailun perusteella ne olisivat todennäköisesti varteenotettavimmat vaihtoehdot. On syytä huomioida, että mahdolliset muutokset lainsäädäntöön vaativat vielä kattavampia vaikutusten arviointeja muun muassa sääntelyn, yhteiskunnan, talouden (esimerkiksi verotuksen), lääkkeiden käyttäjien ja terveydenhuollon toimijoiden näkökulmasta. Lisäksi on huomioitava, että mahdolliset muutokset apteekkien omistajapohjaan tulee tehdä osana apteekkitalouden (lääketaksa ja apteekkivero) kehittämistyötä. Tällöin varmistutaan, että muutokset hyödyttävät asiakkaita ja yhteiskuntaa.

Taulukkoon 1 on listattu, mitä sääntelymuutoksia (vapautuksia) kussakin esitellyssä omistajuusmallissa on oletettu tehtävän. Näillä sääntelymuutoksilla on vaikutusta muuhunkin, mitä ei ole listattu taulukossa ja kyseisistä muutoksista on tarve tehdä tarkemmat vaikutusten arvioinnit jotta päästään tavoitteisiin asiakkaita ja yhteiskuntaa paremmin palvelevasta lääkejakelestusta.

Kuva 4. Selvityksessä arvioidut omistajamallit. Farmasian alan ammattilaisilla tarkoitetaan tässä yhteydessä farmaseutin ja proviisorin koulutuksen suorittaneita. Lääketukuilla tarkoitetaan tässä yhteydessä jakelevia lääketukkuja ja lääkeyrityksillä lääketehaita.



Vaihtoehtoisten omistajapohjien arviointi aloitetaan rajatuimmasta omistajapohjasta ja siirrytään malli kerrallaan kohti vapaampaa omistusta. Arvioinnissa siirryttäessä seuraavaan, vapaampaan malliin, edellinen omistajuus on myös sallittua. Jos esimerkiksi sallitaan lääketukkujen omistamat apteekit, on tällöin myös useamman farmasian alan ammattilaisen yhteisomistajuus sallittu. Arvioinnissa keskitytään siihen, mitä lisähuomioitavaa tai -tarvetta sääntelyyn uusi, vapaampi omistajamalli tuo mukanaan edellisiin verrattuna ja miten se vertautuu nykytilaan.

Taulukko 1. Arvioitavien omistajamallien sääntelykehikko.

Arvioitava omistajamuoto	Onko yhtiömuotoa rajoitettu?	Onko sijaintisääntelyä?	Onko määrä sääntelyä?	Onko horisontaalinen määrärajoitus eli apteekkien lukumäärä per omistaja?	Onko vertikaalinen kieltä eri "portaalla" toimivien toimijoiden välillä?
0. Nykyinen proviisoriomistus	kyllä, toiminimi	kyllä, nykyinen	kyllä, nykyinen	kyllä, nykyinen	kyllä, nykyinen
1. Farmasian alan ammattilaisten yhteisomistus mahdollinen	vapaa	kevennetty	kyllä, nykyinen	kyllä, nykyinen	kyllä
2. Proviisorin enemmistöomistus, muiden vähemmistöomistus sallittu	vapaa	kevennetty	kevennetty	pääomistajalle kyllä, vähemmistöomistajalle ei	kyllä
3. Vapaa omistus muuten, mutta ei tukuille, lääkeyhtiöille ja lääkkeitä määrääville	vapaa	kevennetty	kevennetty	ei	kyllä
4. Vapaa omistus muuten, mutta ei lääkeyhtiöille ja lääkkeenmäärääjille	vapaa	kevennetty	kevennetty	ei	ei

Taulukosta käy ilmi se, että mitä vapaammaksi omistajapohja muuttuu, sitä enemmän on oletettu tapahtuvaksi vapauttamista myös muussa sääntelyssä. Esimerkiksi yhtiömuodon rajoittaminen toiminimiyrittäjyyteen on mahdollista vain nykyisessä mallissa, jossa on vain yksi omistaja. Samoin sijaintisääntelyä on oletettu vapautettavaksi kaikissa muissa maaleissa kuin nykymallissa, joskin tämä ei ole välttämätön oletus. Määrärajoitusten (lukumäärä ja lukumäärä per omistaja eli horisontaalinen määrärajoitus) keventäminen on yhdistetty siihen, kun sallitaan muidenkin kuin proviisorien omistavan apteekkeja. Tässä taustalla on ajatus ketjuuntumisen sallimisesta. Vertikaalisen rajoituksen lieventäminen sen sijaan liittyy lääketukun ja apteekkien väliseen omistussuhteeseen, joten se liittyy vain viimeisenä käsiteltävään omistajuusmalliin.

Omistajuutta on vertailtu apteekkitoiminnan turvallisuuteen, lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuuteen sekä apteekkitalouteen liittyvistä näkökulmista.

Vertailussa turvallisuuteen liittyviä näkökulmia ovat:

- Vastuu apteekkitoiminnasta (sekä taloudellinen että ei-taloudellinen)
- Apteekkipalveluiden turvallisuus ja laatu (sisältäen farmaseuttisen henkilöstön määrä)
- Yhteistyön tekeminen muiden sote-toimijoiden kanssa
- Rationaalisen lääkehoidon toteutumisen varmistaminen (esimerkiksi lääkeneuvonnan tarjoaminen, tarkoituksenmukaisen lääkehoidon edistäminen, lääkehoidon tukeminen)
- Apteekkitoiminnan valvonta
- Lääketurvallisuus (sisältäen muun muassa asianmukaiset säilytys- ja varastointiolosuhteet, lääkkeiden oikeellisuus)
- Apteekkitoimintaan liittyvän tiedon tuotanto ja hallinta (sisältäen tietosuojan varmistaminen)

Vertailussa saatavuuteen liittyviä näkökulmia ovat:

- Lääkkeiden ja lääkehoitoon liittyvien tarvikkeiden valikoima (mukaan lukien edullisimmat lääkkeet)
- Apteekin aukioloajat
- Palvelukanavat (muun muassa lähipalvelu, verkkopalvelu)
- Apteekkien sijainti, apteekkiverkosto

Vertailussa apteekkitalouteen liittyviä näkökulmia ovat:

- Apteekkitalouden läpinäkyvyys
- Apteekkien verotus

- Apteekkien välinen kilpailu
- Apteekkitoiminnan kustannustehokkuus
- Apteekkitoiminnan rahoitus
- Apteekkitoiminnan jatkuvuus ja kehittäminen
- Lääkkeiden ja palveluiden hinnoittelu

Nykyisellä proviisorin henkilökohtaiseen apteekkilupa perustuvalla lupamenettelyllä on pyritty turvaamaan apteekkitoiminnan farmaseuttiset erityispiirteet ja apteekin ammatillinen rooli osana sosiaali- ja terveydenhuoltoa. Apteekkari on laillistettuna proviisorina määrätty noudattamaan lakia terveydenhuollon ammattihenkilöistä, edistämään potilasturvallisuutta ja toimimaan terveydenhuollon palvelujen laatua edistävien periaatteiden mukaisesti (Rajaniemi ym. 2015). Mikäli apteekkien omistajuutta muutetaan, tulisi apteekkitoiminnan farmaseuttiset erityispiirteet säätää tarkemmin lakiin, jotta voidaan varmistua apteekkitoiminnan turvallisuudesta ja toteutumisesta terveyslähtökohdat edellä.

Arvioinnin valmistelussa huomioitiin myös mahdollinen huutokauppalupamalli, eli apteekkilupa kilpailutettaisiin ja se olisi maksullinen. Tähän liittyen jatkoselvitettävänä asioina olisi ainakin, kuinka moneksi vuodeksi lupa kilpailutettaisiin, miten nykyisistä toistaiseksi voimassaolevista apteekkiluvista siirryttäisiin malliin, jossa apteekkiluvat kilpailutettaisiin määräajoin ja miten luvan määräaikaisuus vaikuttaisi apteekkien pitkäjänteiseen kehittämiseen.

4.3.2 Arvioitava omistajamalli: farmasian alan ammattilaisten yhteisomistajuus

- Sääntelyn osalta tässä mallissa on seuraavat oletukset:
 - Rajoitettu määrä toimipisteitä, horisontaalinen ketjutoiminta ei mahdollista
 - Nykytilan kaltainen määrä sääntely
 - Kevennetty sijaintisääntely. Sijaintisääntelyllä varmistetaan maankattava apteekkiverkosto
 - Mukaillee nykymallia, jossa kuitenkin yhtiömuotoa ei säännellä ja omistajana voi olla useampi farmasian alan ammattilainen
- Farmasian alan ammattilaisella tarkoitetaan tässä yhteydessä farmaseutin tai proviisorin tutkinnon suorittaneita.
- Tämä malli voi auttaa apteekkien työntekijäpulaan, sillä apteekin voisi omistaa useampi apteekissa työskentelevä henkilö, mikä nostaisi omistajiksi siirtyvien tulotasoa. Tämä sitouttaisi henkilöstöä apteekin toimintaan.
- Tämä malli jäljittelee Ranskan ja Saksan omistajuumallia (Reinikainen ym. 2022)

Turvallisuus

Farmasian alan ammattilaisten yhteisomistajuudessa vastuu toiminnan turvallisuudesta ja rationaalisen lääkehoidon toteutumisesta olisi mahdollista jakaa useamman farmasian alan ammattilaisen kesken. Apteekkipalveluiden turvallisuus ja laatu voisivat parantua, sillä vastuu toiminnasta olisi yhden henkilön sijaan useammalla omistajalla. Myös toimintaan käytettävissä oleva oma taloudellinen pääoma kasvaisi, jolloin apteekilla saattaisi olla parempi mahdollisuus rahoittaa ja kehittää palveluita. Toisaalta yhtiömuodon muututtua myös taloudellinen vastuu toiminnasta vähenee, koska omistajilla on osakeyhtiössä rajattu taloudellinen vastuu.

Omistajamalli ei todennäköisesti eroaisi nykytilasta valvonnan, lääketurvallisuuden sekä tietotuotannon ja tiedonhallinnan osalta. Ei ole myöskään selvää, onko mallilla vaikutusta yhteistyön kehittämiseen sote-toimijoiden kanssa tai rationaalisen lääkehoidon parempaan onnistumiseen. Jotta näin olisi, vaaditaan oletus siitä, että uudet apteekkarit omistajana hoitavat tätä puolta paremmin kuin apteekin työntekijöinä

Huomioitavat asiat:

- Määriteltävä omistajien tutkintovaatimukset (esimerkiksi vaadittaisiinko kaikilta omistajilta proviisorin tutkintoa, vai olisiko koulutus pohjana farmaseutin ja muun ylemmän korkeakoulututkinnon, esimerkiksi kauppatieteiden, yhdistelmä riittävä)

Saatavuus

Yhteisomistajuuden mallissa lääkkeiden ja lääkehoitoon liittyvien tarvikkeiden valikoimaan ei luultavasti tulisi muutoksia verrattuna nykytilaan, ellei sitten yhteisomistajuus johdaisi suurempiin apteekkeihin ja siten valikoimien kasvuun. Malli saattaisi lisätä halua ja osaamista kehittää palvelukanavia (esimerkiksi etämyynti), kun omistajia on useampi ja kehittämiseen enemmän resursseja. Malliin sisällytetty sijaintisäätelyn keventäminen johdaisi apteekkien hakeutumiseen paremmin kannattaville apteekkipaikoille, ja voisi siten heikentää apteekkipalvelujen saatavuutta huonommin kannattavilla alueilla. Lääkkeiden maantieteellisen saatavuuden turvaamiseksi kannattaisi kehittää esimerkiksi apteekkituki-järjestelmä, joka voisi turvata saatavuutta sikäli, kun sitä ei muuten pystyttäisi turvaamaan. Muutokset maantieteellisessä saatavuudessa toki riippuisivat siitä, paljonko ja miten sijaintisäätelyä kevennettäisiin. Koska määräsäätely olisi nykytasoista, apteekkareilla voisi säilyä kannustimet hoitaa myös pienempiä apteekkeja (tosin "apteekkaripaikkojen" määrä kasvaisi, koska olemassa olevien apteekkien omistajien määrän kasvaessa).

Huomioitavat asiat:

- Apteekkarien urakierto voisi olla tässä mallissa yhä yksi kannustin tukea harvaan asuttujen alueiden apteekkien houkuttelevuutta.
- Omistajavaihdoksiin liittyvää sääntelyä tulisi tarkentaa.

Apteekkitalous

Tässä mallissa voisi olla omistukseltaan erilaisia apteekkeja, mutta erityisesti verotukseen liittyvät, ja ehkä myös rahoitusvaihtoehtoihin liittyvät, kannustimet ohjaisivat todennäköisesti toimimaan osakeyhtiömuodossa myös niissä tapauksissa, kun apteekin omistaisi vain yksi farmasian alan ammattilainen.

Apteekkien välisiä eroja tasoitetaan nykyisin progressiivisella ansiotuloverolla ja lääkemyynnistä maksettavalla apteekkiverolla. Yhtiömuodon vapauduttua verotuksen painopiste siirtyisi yhteisöveroon ja listaamattomien osakeyhtiöiden kevennettyyn vero-kohteluun, jotka kokonaisuutena laskisivat selvästi apteekin omistajien maksamia veroja ja kasvattaisivat huomattavasti lääkkeenjakelelun nettokustannuksia yhteiskunnalle. Apteekkien väliset erot kasvaisivat olennaisesti nykyisestä, ja siten, että jo nyt erittäin tuottoisista apteekkeista tulisi yhä tuottoisampia. Samanaikaisesti olisi syytä siis toteuttaa taksa- ja/tai verouudistus, jotta järjestelmän kustannukset asiakkaille ja yhteiskunnalle eivät merkittävästi kasvaisi.

Taksa- ja verotasot sekä rakenteet tulisi joka tapauksessa tarkistaa siten, että ne olisivat mahdollisimman tarkoituksenmukaiset koko toimialalla. Laskelmia järjestelmän uudistamiseksi kannattaa tehdä yleisemmin ja ottaa tarkasteluun myös mahdollisuus luoda apteekkitukijärjestelmä silloin kun apteekkipalveluja ei jollakin alueella pystytä turvaamaan ilman että taksan kautta menevä kompensatio muodostuu toisille apteekkeille erittäin korkeaksi.

Tässä omistajamallissa edellytykset toiminnan jatkuvuudelle ja kehittämiselle olisivat paremmat kuin nykymallissa, sillä toiminta ei olisi yksittäisestä apteekkarista kiinni, kun apteekilla voi olla useampi omistaja.

Yhteisomistajuudella voisi olla myös vaikutuksia apteekkien väliseen kilpailuun. Kilpailua määrittää toki pääasiassa se, paljonko hintakilpailua sallitaan, apteekin toiminta-alue sekä muutokset lupajärjestelmään ja muuhun sääntelyyn. Mikäli lääkkeiden hintasääntelyä vapautettaisiin, vaikutukset hintoihin olisivat todennäköisesti samanlaiset, kuin jos nykyisessä omistajamallissa hintasääntelyä vapautettaisiin.

Huomioitavat asiat:

- Mikäli nykyomistajuutta muutettaisiin, olisiko farmasian alan ammattilaisten yksinomistajuus yhä jatkossa perusteltua?

4.3.3 Arvioitava omistajamalli: proviisori omistaa apteekin osakkeista vähintään 51 %, muuten vapaa omistajuus (pois lukien omistajien yhteydet lääketukkuihin, lääkeyrityksiin ja lääkkeen määrääjiin)

- Sääntelyn osalta tässä mallissa on seuraavat oletukset:
 - Kevennetty määrä sääntely
 - Horisontaalinen ketjutoiminta apteekkien välillä on sallittu, eli yhden vähemmistöomistajan omistamien toimipisteiden lukumäärää ei ole rajattu.
 - Kevennetty sijaintisääntely. Sijaintisääntelyllä varmistetaan maankattava apteekkiverkosto
 - Yhtiömuotoa ei säännellä
- Oletuksena tässä mallissa on, että yksittäinen apteekkari olisi edelleen pääomistajana apteekissa ja apteekkiyrityksen vähemmistöosuuden omistajaksi hakeutuu esimerkiksi suuri taustatoimija (esimerkiksi päivittäistavarakauppa), joka voisi omistaa useammasta apteekista vähemmistöosakkeet. Tällöin vähemmistöosakas voisi muodostaa horisontaalisen ketjun muiden apteekkiyritysten kanssa, joissa on vähemmistöosakkaana
- Tämä malli jäljittelee Viron omistajusmallia.
- Tämä malli sallii myös edellisessä kohdassa kuvatun omistajusmallin.

Turvallisuus

Nykyisen proviisoriomistajuuden yhtenä perusteena on pidetty sitä, että proviisori terveydenhuollon ammattilaisena huolehtii apteekkitoiminnan terveydenhuollollisista tavoitteista. Yksi tärkeä osa tätä on lääkeneuvonnan asianmukainen toteutuminen, josta ei makseta erikseen, vaan jonka arvo sisältyy lääkkeiden katteeseen ja toimitusmaksuun.

Omistajuuden laajentuessa terveydenhuollon ammattilaisten ulkopuolelle, on huomioitava kuten nykyisessäkin apteekkien omistajusmallissa, ettei toimintaa tehostettaisi niin, että asiakkaiden saama lääkeneuvonnan taso laskisi esim. vähentämällä neuvontaan käytettäviä resursseja. Tästä syystä on ensiarvoisen tärkeää, että lakisäätöisen lääkeneuvonnan vähimmäissisältö ja laatuvaatimukset olisi syytä kirjata nykyistä tarkemmin, ja niiden

toteutumista valvoa. Myös nykyisessä omistajamallissa lääkeneuvonnan toteutuminen vaihtelee, vaikkakin pääasiassa se on hyvälaatuista ja asiakkaat ovat siihen tyytyväisiä (Hämeen-Anttila ym. 2022).

Koska tässä mallissa määräsääntelyä kevennäisiin, kasvaisi apteekkien määrä ja valvojan viranomaisen työmäärä. Toimijoiden valvonta ja ohjaus edellyttäisi lisäresursseja viranomaisille. Toiminnalle asetettujen vaatimusten tulee olla selkeitä ja viranomaisella tulee olla tehokkaat työkalut puuttua laiminlyönteihin (esimerkiksi luvan peruuttaminen tai rajoittaminen). Turvallisuuteen liittyvään valvontaan tulisi tässä mallissa myös kohdentaa lisäresursseja, mikäli apteekkitoimipisteiden määrä kasvaa.

Ketjuutumisen vuoksi palveluiden turvallisuus ja laatu voisivat tulla tasalaatuisemmiksi ja parantua toiminnan standardoimisen myötä. Yhteistyön tekemiseen muiden sote-toimijoiden kanssa olisi luultavasti yhä paremmat resurssit, ja yhteistyömallit voisivat yhdenmu-kaistua, kun yhteistyötä tehtäisiin yksittäisten toiminimiyrittäjien sijaan ketjun kanssa.

Huomioitavat asiat:

- Tulisi varmistaa, ettei taustalla vaikuttava vähemmistöosakkaan osuus apteekkien kokonaismarkkinoista kasva liian suureksi ja ettei omistajuus haitallisesti keskity alueellisesti.
 - Yrityskauppavalvonta ei ole tehokas puuttumaan paikallisten markkinoiden haitalliseen keskittymiseen yhdelle tai useammalle proviisorille eikä sillä voida puuttua myöskään vähemmistöomistuksien kautta tapahtuvaan keskittymiseen.
- Omistusosuuden avulla pyritään siihen, että apteekkarin vastuu turvallisuudesta säilyy. Apteekkitoiminnan turvallisuuden säilyttäminen voisi olla mahdollista myös, jos apteekkilupa liitetään vaatimus vastuullisen proviisorin nimeämisestä.

Saatavuus

Tässä mallissa oletetaan, että lupajärjestelmä sallii horisontaalisen ketjutoiminnan, eli apteekkitetjut olisivat sallittuja. Mallissa lääkkeiden ja lääkehoitoon liittyvien tarvikkeiden valikoimaan ei luultavasti tulisi merkittäviä muutoksia verrattuna nykytilaan, ellei sitten ketjuuntuminen standardoi esimerkiksi ei-lääkkeellisten tuotteiden valikoimaa. Ketjuutumisen ja pääoman kasvamisen tuomat edut saattaisivat näkyä esimerkiksi palvelukanavien kehittymisenä (esimerkiksi lääkkeet ruokakuljetusten mukana, verkkopalvelun kehittyminen).

Tässä mallissa sijaintisääntelyn keventäminen todennäköisesti tuo haasteita säilyttää apteekkiverkoston alueellinen kattavuus samalla tavalla kuin nykyisin, koska ilman sijaintisääntelyä apteekit hakeutuvat alueille, joissa on paremmat taloudelliset toimintaedellytykset. Harvaan asuttujen alueiden apteekkipalveluihin malli tosin saattaisi myös vaikuttaa se, että päivittäistavarakauppa kumppanina voisi johtaa apteekkipalveluihin päivittäistavarakaupan yhteydessä ja se voisi olla kannattavampaa myös syrjäisemmillä seuduilla. Alueellisen kattavuuden turvaamiseksi voisi kuitenkin olla paikallaan kehittää apteekkitukijärjestelmä, jonka avulla voisi turvata palveluja alueilla, jossa niitä tarvitaan, eikä niitä markkinaehtoisesti syntyisi.

Apteekkitalous

Apteekkien talous yksinkertaistuisi yhtiömuodon vapautuessa ja esimerkiksi nykyisen kaltaiset kannustimet erillisyhtiöihin katoaisivat. Tällöin myös verotuksen määrä ja verotulojen jakautuminen muuttuisi, sillä toiminta olisi osakeyhtiömuotoista, nykyisen toimimiyrittäjyyden sijaan. Taksa ja verorakenteeseen (sekä tasoon) tulisikin tehdä yhtälailla merkittäviä muutoksia, myös tässä vaihtoehdossa kuten edellisessäkin mallissa.

Omistajusrakenteen muutos vaikuttaisi apteekkien kannattavuuteen samalla tavalla kuin edellä olevassa mallissa ja siksi malli vaatisi olennaisen muutoksen kompensatorakenteeseen tehtiin se sitten taksoihin, verotukseen tai jotenkin muuten.

Apteekkien kustannustehokkuus voisi kasvaa, sillä ketjuuntuminen mahdollistaisi tehokkaamman logistiikan, ja toiminta olisi monistettavissa toimipisteiden välillä. Apteekkitoiminnan rahoituspohja saattaisi myös olla vakaampi ja laajempi. Apteekkitoiminnan rahoituspohja olisi laajempi, jos myös ulkomainen pääoma olisi sallittu. Lisäpalveluiden hinnoittelu saattaisi yhdenmukaistaa.

Laajempi omistajapohja mahdollistaa yksittäisen apteekin kasvun. Isommat apteekkitoimijat mahdollistaisivat paremmat mahdollisuudet kilpailulle sääntelyn salliessa. Apteekkien välinen kilpailu olisi todennäköisesti voimakkaampaa kuin nykytilassa tai aiemmassa mallissa. Vaikutukset apteekkien väliseen kilpailuun riippuvat kuitenkin apteekin toiminta-alueesta sekä lupajärjestelmään että muuhun sääntelyyn tehtävistä muutoksista. Isompien apteekkitoimijoiden välillä kilpailu voi lisääntyä, erityisesti verkko- ja annosjakepalveluiden kautta. Mikäli lääkkeiden hintasääntelyä vapautettaisiin, hintakilpailu olisivat todennäköisesti voimakkaampaa, verrattuna tilanteeseen, jossa nykyomistajuudessa tai aiemmassa mallissa hintasääntelyä vapautettaisiin.

Huomioitavat asiat:

- Apteekkien taloutta tulisi pystyä seuraamaan omistuspohjasta riippumatta. Apteekkilupaan olisi siksi liitettävä ehtoja seurantaan tarvittavien tietojen luovuttamisesta.
- Kuten muissakin malleissa markkinoiden ja kilpailun toimivuutta on seurattava ja tarvitaan kilpailulakiin muutoksia, jotta paikallisten markkinoiden haitallinen keskittyminen voidaan ehkäistä.
- Tässä mallissa apteekkien ketjutoiminta on sallittua, joten apteekkien talouden muodostumista tulee arvioida laajasti uudelleen.

4.3.4 Arvioitava omistajamalli: vapaa omistajuus 1 (pois lukien omistajien yhteydet lääketukkuihin, lääkeyrityksiin ja lääkkeen määrääjiin)

- Sääntelyn osalta tässä mallissa on seuraavat oletukset:
 - Kevennetty määrä sääntely
 - Horisontaalinen ketjutoiminta apteekkien välillä on sallittu, eli yhden omistajan omistamien toimipisteiden lukumäärää ei ole rajattu.
 - Kevennetty sijaintisääntely. Sijaintisääntelyllä varmistetaan maankattava apteekkiverkosto
 - Yhtiömuotoa ei säännellä
- Tässä mallissa oletuksena on, että todennäköisiksi omistajatahoiksi muodostuisi nykyiset päivittäistavarakaupat sekä mahdollisesti kansainväliset apteekketjut.
- Tässä mallissa on huomioitava, että päivittäistavarakauppa on Suomessa nykyisellään vahvasti keskittynyttä. Riskinä on, että lääkkeiden myynnin salliminen päivittäistavara kauppojen omistamisessa toimipisteissä vahvistaisi kaupan alan keskittymistä entisestään.
- Ketjujen salliminen todennäköisesti vähentäisi apteekkimarkkinoilla toimivien yritysten lukumäärää verrattuna nykytilaan. Esimerkiksi Norjassa ja Ruotsissa markkinat ovat keskittyneet muutamalle suurelle apteekketjulle kolmen suurimman ketjun hallitessa noin 75–90 prosenttia apteekeista (Kilpailu- ja kuluttajavirasto 2020).
- Tässä malli sallii myös edelliset omistajumallit.

Turvallisuus

Apteekkitoiminnan vastuu voisi jakautua lupajärjestelmän järjestämisestä riippuen useammalle taholle. Yksi vaihtoehto on, että luvassa määriteltäisiin apteekkitoiminnan turvallisuudesta vastaava proviisori ja apteekin taloudesta vastaava apteekin omistaja. Nykytilassa nämä molemmat vastuut kuuluvat apteekkarille.

Turvallisuuden osalta on huomioitava sama kuin edellisessä mallissa, että apteekkitoiminnan turvallisuuden, esimerkiksi lääkeneuvonnan asianmukaisen toteutumisen, olisi varmistettava vahvemmin lainsäädännön keinoin (vähimmäisvaatimukset, toteutumisen seuranta, sanktiot).

Tässä mallissa voisi olla paremmat resurssit kehittää yhteistyötä muiden sote-toimijoiden kanssa, ja yhteistyömallit voisivat olla yhdenmukaisia, standardoituja ja yhtä apteekkia laajemmalla alueella. Yhteistyön tekemisessä on tosin huomioitava, ettei kansallisella toimijalla olisi välttämättä intressejä kehittää yhteistyötä paikallistasolla. Ketjuuntuminen voisi parantaa palveluiden laatua ja turvallisuutta toiminnan standardoitumisen myötä.

Toimivaltaisen viranomaisen vastuulle tulisi entistä suurempien toimijoiden valvonta. Uusien toimijoiden ohjaus ja valvonta vahvasti säädellyllä toimialalla edellyttäisi lisäresursseja. Toiminnalle asetettujen vaatimusten tulisi olla selkeitä ja viranomaisella tulisi olla tehokkaat työkalut puuttua laiminlyön-teihin (esimerkiksi luvan peruuttaminen tai rajoittaminen). Valvontaan tulisi tässä mallissa kohdentaa lisäresursseja turvallisuuden varmistamiseksi.

Huomioitavat asiat:

- Miten kannusteet turvallisuuteen toteutetaan ja miten niiden toteutumista valvotaan (esimerkiksi yritykselle toimilupa, minkä voi peruuttaa tai tulisi olla viranomaiselle ilmoitettu vastuullinen proviisori)?

Saatavuus

Mikäli omistajana toimisi esimerkiksi päivittäistavarakauppa, voisi sillä olla positiivisia vaikutuksia aukioloaikoihin, mikäli apteekkipalvelut olisivat saatavilla päivittäistavarakaupan aukioloaikojen mukaisesti ja mikäli apteekki olisi perustettu päivittäistavarakaupan yhteyteen. Apteekkitoiminta edellyttää kuitenkin farmaseuttista työtä, joten tavoiteltua aukioloaikojen laajentamista voi rajoittaa puute farmaseuttisesta henkilökunnasta, jota toimijan ei välttämättä ole kannattavaa ylläpitää, erityisesti pienemmän asiakasmäärän toimipisteissä.

Mahdollisuudet kehittää palvelukanavia laajenisivat esimerkiksi lääkkeiden etämyynnissä, jossa kuljetus voisi tapahtua, vaikka ruokailausten mukana. Lisäksi palvelukanavien valikoima voisi monipuolistua, kun niiden kehittämiseen käytössä olevat resurssit kasvavat. Apteekkipalveluita olisi saatavilla muiden palveluiden yhteydessä.

Samoin kuin edellisessä mallissa apteekkien määrän ja sijainnin muutokset olisivat yhteydessä lupajärjestelmän sääntelyyn. Nykyiseen omistajamalliin liittyvän apteekkarin urakierron poistuminen voisi tehdä harvaan asuttujen alueiden apteেকেista vähemmän houkuttelevia, joten niiden ylläpitämiseksi saatettaisiin tarvita valtion tukea. Toisaalta vähittäistavarakaupalle voisi olla kannattavampaa ylläpitää apteekkiliiketoimintaa kaupan yhteydessä, mikä voisi parantaa palveluiden saatavuutta harvaan asutuilla alueilla. Kaupan yhteydessä toimivan apteekin tuotevalikoima todennäköisesti kaventuisi menekin ja käytettävissä olevan hyllytilan mukaan.

Apteekitalous

Kuten edellisissä malleissa, yhtiömuodon vapauttaminen vaatii kompensatiotasojen ja rakenteiden uudistamisen.

Tässä omistajamallissa toiminta olisi omistajan suuremman koon ansiosta todennäköisesti kustannustehokkaampaa. Ketjut mahdollistaisivat tehokkaamman logistiikan, ja toiminnan kehittäminen tehokkaammaksi olisi kannattavampaa, koska toiminta olisi monistettavissa. Toimijoiden liiketoiminta- ja logistiikkaosaamisen hyödyntäminen lääkkeiden jakelussa voisi myös parantaa tehokkuutta. Tehokkuushyötyjen siirtyminen ainakin osittain asiakkaiden ja yhteiskunnan hyödyksi ei kuitenkaan tapahdu ilman taksa- ja/tai verouudistuksia.

Samoin kuin edellisessä mallissa apteekkitoiminnan rahoituspohja olisi jälleen laajempi. Toiminta olisi nykytilaan verrattuna jatkuvampaa, ja kehittämistä voisi tehdä pitkäjänteisemmin. Myös vaikutukset kilpailuun olisivat samansuuntaisia kuin edellisessä mallissa.

Huomioitavat asiat:

- Apteekitalouden seuranta ja apteekkien taloudellinen sääntely voivat muuttua haasteellisemmaksi, jos apteekkien omistajuus esimerkiksi kansainvälistyy. Apteekkien taloutta tulisi edelleen pystyä seuraamaan omistuspohjasta riippumatta.

4.3.5 Arvioitava omistajamalli: vapaa omistajuus 2 (pois lukien omistajien yhteydet lääkeyrityksiin ja lääkkeen määrääjiin)

- Sääntelyn osalta tässä mallissa on seuraavat oletukset:
 - Kevennetty määrä sääntely
 - Horisontaalinen ja vertikaalinen ketjutoiminta apteekkien välillä on sallittu
 - Kevennetty sijaintisääntely. Sijaintisääntelyllä varmistetaan maankattava apteekkiverkosto
 - Yhtiömuotoa ei säännellä
- Tässä mallissa oletuksena on, että mahdollisesti apteekkien omistajiksi muodostuisivat päivittäistavarakaupan lisäksi esimerkiksi jakelevat lääketukut (Oriola Finland oy, Tamro oyj, Magnum Medical oy, Medifon oy)
- Lääketukkukauppojen omistajuus toisi apteekkijärjestelmään vertikaalisen integraation. Vertikaalisella integraatiolla tarkoitetaan sitä, että arvoketjun eri tasoilla olevat toiminnot tuotetaan samassa organisaatiossa. Vertikaalisen integraation motiivina voi olla esimerkiksi toiminnan tehostaminen tai yritysten kilpailuasetelmien parantaminen. Nykyisen lääkelain 44 § mukaan apteekkilupa on apteekkarin henkilökohtainen lupa. Lisäksi lääkelain 9 § mukaan lääketehaan ja lääketukun vastuunalainen johtaja ei samanaikaisesti voi olla apteekkari. Näillä nykyisen lainsäädännön mukaisilla säännöksillä estetään tilanne, jossa lääketehaan tai tukun vastuunalainen johtaja voisi omistaa apteekkeja (Kilpailu- ja kuluttajavirasto 2020).
- Myös tässä mallissa lääkeyritysten omistajuus apteekkeissa tulee kieltää, koska yrityksillä olisi kannustin myydä mahdollisimman paljon itse valmistamiaan lääkkeitään. Nykyinen yksikanavajakelu (yksi lääketukku hoitaa koko lääkeyrityksen jakelun) kuitenkin yhdistää tukun ja valmistajan intressejä, sillä tukku hyötyy jakelusopimusten sille keskittymisen vuoksi kyseisen lääkeyrityksen myynnin kasvusta.
- Tässä malli sallii myös edelliset omistajusmallit.

Turvallisuus

Myös tässä arvioitavassa omistajamallissa ketjuuntuminen voisi parantaa palveluiden laatua ja turvallisuutta toiminnan standardoitumisen myötä. Turvallisuuden osalta olisi huomioitava myös, että lääkeneuvonnan asianmukainen toteutuminen olisi varmistettava vahvemmin lainsäädännön keinoin (vähimmäisvaatimukset, toteutumisen seuranta, sanktiot). Tässä mallissa apteekilla voisi olla myös paremmat resurssit kehittää yhteistyötä muiden sote-toimijoiden kanssa, ja yhteistyömallit voisivat olla yhdenmukaisia, standardoituja ja yhtä apteekkia laajemmalla alueella. Yhteistyön tekemisessä on tosin huomioitava

samoin kuin vapaa omistajuus 1 -mallissa, ettei kansallisella toimijalla olisi välttämättä intressejä kehittää yhteistyötä paikallistasolla. Logistiikkaosaaminen kasvaisi, jos omistajina olisi lääketukkuja ja päivittäistavarakauppoja.

Toimivaltaisen viranomaisen vastuulle tulisi entistä suurempien ja monitahoisempien toimijoiden valvonta ja valvovia viranomaisia olisi aikaisempaa enemmän. Valvontaan tulisi määritellä selkeästi jokaisen valvontaviranomaisen vastuu. Toiminnalle asetettujen vaatimusten tulee olla selkeitä ja viranomaisella tulee olla tehokkaat työkalut puuttua laiminlyönteihin (esimerkiksi luvan peruuttaminen tai rajoittaminen). Valvontaan tulisi tässä mallissa kohdentaa lisäresursseja turvallisuuden varmistamiseksi.

Saatavuus

Vertikaalisen integraation markkinavaikutukset riippuvat oleellisesti lääkeyritysten ja lääketukkujen välisestä jakelusopimuksista (Kilpailu- ja kuluttajavirasto 2020). Nykyisin Suomessa on pääasiassa käytössä yksikanavajakelu, joka tarkoittaa sitä, että lääkeyrityksen koko lääkevalikoima jaellaan vain yhden lääketukun kautta näiden lääkeyrityksen ja lääketukun välisten yksinoikeussopimusten pohjalta. Vaihtoehtoinen järjestelmä, joka on käytössä monessa muussa maassa, on monikanavajakelu, jossa lääkeyritys jakelee lääkkeensä usean lääketukun välityksellä. On myös mahdollista, että vain lääkkeiden jakelussa noudatetaan yksikanavamallia ja muissa tuotteissa monikanavaa eli tuotteita on useamman lääketukun jakelussa.

Jos vertikaalinen integraatio lääketukkujen ja apteekkien välillä olisi mahdollista samaan aikaan yksikanavajakelun kanssa, ne voisivat yhdessä merkittävästi vääristää lääkejakelua. Keskeisiltä osin huolet liittyvät siihen, että yksikanavajakelun vallitessa lääkejakelun koko arvoketju olisi tällöin integroitunut lääkeyrityksestä lääketukkujen kautta apteekkeihin. Lääkeyrityksille ja lääketukuille voi tällaisessa täysin integroituneessa arvoketjussa syntyä haitallisia kannustimia vaikeuttaa oman arvoketjun kanssa kilpailevien yritysten ja tuotteiden markkinoille pääsyä tai myyntiä apteekkeissa. Konkreettisesti tämä tarkoittaisi sitä, ettei yhden lääketukun omistamista apteekkeista myytäisi toisen tukun tuotteita ollenkaan, niitä ei pidettäisi valmiina varastossa tai niiden tilaamista hankaloitetaan ylimääräisen maksun tai hitaan toimituksen myötä. Lisäksi uuden lääketukun markkinoille tulo vaikeutuisi, kun se ei saisi myytyä tuotteita toisen tukun omistamaan apteekkiin. Vertikaalisen integraation vaikutukset olisivat kuitenkin oleellisesti erilaiset tilanteessa, jossa lääkeyritysten ja lääketukkujen välillä ei ole yksinoikeussopimuksia.

Vertikaalisesti integroituneella lääketukulla voi myös itsellään olla kannustimia purkaa yksikanavajärjestelmä, koska se todennäköisesti haluaisi jaella itse kaikki vaadittavat lääkkeet omistamiinsa apteekkeihin. On myös huomattava, että muun muassa tukkuhinta- ja valikoimasääntelyllä voidaan pyrkiä osaltaan vähentämään lääkeyritysten ja

integroituneiden tukkuapteekketjujen mahdollisuutta toimia haitallisesti. Lääkkeiden ja lääkehoitoon liittyvien tarvikkeiden valikoima voisi kaventua, mikäli lääketukut priorisoivat omia tuotteitaan. Myös toimitusajat kilpailijoiden toimipisteisiin saattaisivat kasvaa, mikäli yksikanavainen jakelu säilyisi ja apteekketjut hankaloittaisivat kilpailevan lääketukun tuotteiden saatavuutta omissa apteekkitoimipisteissään. Lääkkeiden saatavuus (lääketukun ja apteekin välillä) voi tässä omistajamallissa myös parantua, sillä lääketukuilla on valmiiksi tehokkaat logistiikkaverkostot, joita ne voisivat hyödyntää jakelun tehostamisessa.

Huomioitavat asiat:

- Lääkkeiden yksikanavajakelu perustuu lääketukkujen ja lääkeyritysten välisiin sopimuksiin, ja niihin on vaikea puuttua sääntelyn keinoin. Vaikea myös ennakoita, luopuisivatko toimijat oma-aloitteisesti yksinoikeussopimuksista, mikäli apteekkimarkkina muuttuisi merkittävästi.
- Vertikaalisen integraation mahdollisia haitallisia vaikutuksia tulisi estää tukkuhinta- ja valikoimasääntelyllä sekä selvittää, voiko yksinoikeussopimuksia estää lääkeyrityksien ja lääketukkujen välillä, mikäli on riskinä, että ne rajoittaisivat lääkkeiden saatavuutta.

Apteekkitalous

Kuten aiemmissa malleissa verotuksen määrä ja verotulojen jakautuminen muuttuisi, sillä toiminta olisi osakeyhtiömuotoista, nykyisen toiminimiyrittäjyyden sijaan.

Tässä omistajamallissa toiminta olisi todennäköisesti kustannustehokasta. Ketjut mahdollistaisivat tehokkaamman logistiikan, ja toiminnan kehittäminen tehokkaammaksi olisi kannattavampaa, koska toiminta olisi monistettavissa. Myös lääketukkutoiminnan ja vähittäismyynnin päällekkäisyyksien poistuminen kasvattaisi tehokkuutta, ja lääketukku- ja apteekkijärjestelmän yhteentoimivuus voisi parantua. Tukkujen apteekkiomistajuus parantaisi niiden mahdollisuuksia optimoida jakeluketjunsä toimivuus tukuista kuluttajille asti ja vahvistaisi niiden kilpailuasemaa apteekkimarkkinalla. Jotta tehokkuudesta saatavat säästöt siirtyisivät yhteiskunnan ja kuluttajan eduksi, olisi tehokkuuden parantuminen huomioitava myös lääketaksaa ja apteekkien verotusta asetettaessa.

Apteekketjujen välinen kilpailu voi olla voimakkaampaa kuin aiemmissa malleissa, mutta samankaltaista edellisen, vapaa omistajuus 1 -mallin kanssa. Vaikutukset apteekkien väliseen kilpailuun riippuvat kuitenkin sallitusta hintakilpailusta, apteekin toiminta-alueesta sekä lupajärjestelmään että muuhun sääntelyyn tehtävistä muutoksista. Mikäli lääketukut muodostuisivat apteekkien omistajaksi, voisi se vaikuttaa vielä edellisiä malleja voimakkaammin lääkkeiden annosjakelussa tapahtuvaan kilpailuun, missä on jo nykyisellään lääketukut vahvasti mukana toiminnassa. Jos kilpailua käydään ketjujen välisenä hintakilpailuna, tässä mallissa kilpailupolitiikan toimivuudella on keskeinen rooli.

Uusien alalle pyrkijöiden kynnys voi nousta huomattavasti vahvasti vertikaalisesti integroituneella markkinalla, jolla samalla toimijalla on siteitä yksikanavamallin kautta lääkkeen valmistuksesta vähittäismyyntiin. Lääkeyritys tarvitsee markkinoille tullakseen myös vähittäismyyntikanavan. Lääkeyrityksen markkinoille tulo olisi huomattavasti hankalampaa, jos sen kilpailija olisi solminut apteekkitasolle integroituneen tukun kanssa yksinoikeussopimuksen. Yksinoikeussopimusten vuoksi myös tukkumarkkinalle pyrkivän toimijan on täytynyt käytännössä varmistaa itselleen jonkin merkittävän lääkeyrityksen jakelusopimus yksinoikeudella, jotta markkinalle tulo olisi kannattavaa. Arvoketjun kannustimien yhtenäistämällä on potentiaalinen kuluttajia vahingoittava vaikutus, jos kilpailu vähenee markkinoilla jo olemassa olevien lääkeyritysten välillä tai mahdollisesti pitää uusia kilpailijoita pois markkinoilta. Haitallisia kilpailijoita poissulkevia vaikutuksia voi kohdistua myös tukku- ja apteekkimarkkinoille, mikäli integroitunut tukku-apteekketju pyrkii haittaamaan tukku- ja apteekkilipailijoidensa toimintaa (Kilpailu- ja kuluttajavirasto 2020).

Huomioitavat asiat:

- Apteekkitalouden seuranta ja apteekkien taloudellinen sääntely voivat muuttua haasteellisemmaksi, jos apteekkien omistajuus esimerkiksi kansainvälistyy. Apteekkien taloutta tulisi pystyä seuraamaan omistuspohjasta riippumatta.
- Säänneltävä lääketukkujen kannustimia rajoittaa valikoimia (esimerkiksi lääkevalikoiman ja tukkutoimitusten osalta)

4.3.6 Yhteenveto

4.3.6.1 Yleiset linjaukset apteekkien lupajärjestelmään

Lääkehuolto ja avohuollon lääkkeiden vähittäisjakelu ovat osa julkisia sosiaali- ja terveyspalveluja. Mikäli apteekkien omistajuutta ja lupajärjestelmää muutettaisiin, tulee arvioida julkisen palveluvelvoitteen osalta lääkkeiden vähittäisjakelun järjestämisvastuu. Lisäksi tulee varmistaa mahdollisten muutosten viranomaisseuranta, -valvonta ja -ohjaus turvallisuuden, lääkkeiden ja palveluiden saatavuuden, taloudellisuuden sekä markkinoiden toimivuuden näkökulmasta. Tässä selvityksessä esitetyt arviointimallit ovat esimerkkejä ja niitä on arvioitu yleisellä tasolla turvallisuuden, lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuuden sekä taloudellisuuden näkökulmasta. Mahdolliset sääntelymuutokset nykyiseen lupajärjestelmään vaativat kattavampia vaikutusten arviointeja ja kansainvälisten esimerkkien tarkempaa tarkastelua vaikutuksista muun muassa lääkkeiden käyttäjiin, yhteiskuntaan, terveydenhuoltoon ja eri toimijoihin. Lupajärjestelmän kehittämisessä lähtökohtana tulee olla asiakkaiden rationaalisen lääkehoidon toteutuminen sekä lääkkeiden ja apteekkipalveluiden maankattava saatavuus. Lupajärjestelmän kehittämisessä on huomioitava myös yhteiskunnan maksurasite ja toiminnan kehittyminen kilpailun keinoin.

4.3.6.2 Lupajärjestelmän ja apteekkien omistajuuden muuttamiseen liittyvät huomioitavat asiat

Mikäli lupajärjestelmää aiotaan nykyisestä muuttaa, sääntelyä tarvitaan omistajuusmuodosta riippumatta. Tämän arviointityön yhteydessä nousi esille myös jatkoselvitettäviä asioita ja yleisiä huomioita, jotka tulee ottaa huomioon, mikäli apteekkien nykyistä omistajuutta muutettaisiin.

Lupajärjestelmän mahdolliseen muuttamiseen liittyvät lisäsääntelyn tarpeet, omistajuudesta riippumatta:

- Tulee arvioida julkisen palveluvelvoitteen osalta lääkkeiden vähittäisjakelun järjestämisvastuuta (katso tarkemmin kappale 5.4 Julkisesta palveluvelvoitteesta maksettava korvaus (SGEI))
- Luvan myöntämisen yleiset edellytykset (esimerkiksi kenelle lupa voidaan myöntää)
- Toiminnan vastuiden määrittely henkilötasolla (muun muassa palvelusta vastaavan johtajan vastuu ja koulutus-/osaamisvaatimukset)
- Apteekin omistajavaihdokset ja toiminnan keskeytymätön jatkuminen (lääkkeiden saatavuuden varmistaminen)
- Riittävä taso apteekkipalveluiden turvallisuudelle, laadulle sekä henkilöstöresursseille
- Apteekkien lakisääteiset tehtävät
- Apteekkien valikoima (lääkkeet ja muut tuotteet)
 - Lääkkeiden saatavuus asiakkaalle tietyn ajan sisällä
- Apteekin riittävät aukioloajat
- Apteekkien valvonnan kokonaisuus (mitkä toiminnot, millekin valvojalle ja yhteistyö) ja tarvittavien valvontaresurssien rahoituskeinot
- Toiminnan siirtyessä osakeyhtiömuotoiseen tulisi verotusta ja lääketaksaa säätää uudelleen
- Raportointivastuulla tulisi edellyttää tiedon antamista lääkkeiden myynnin osalta, mikäli lääkemyyntiin osoitettaisiin jatkossakin jokin maksu tai vero
- Apteekkiverkoston sijainti- ja määräsääntelyä tulisi tarkastella uudelleen
- Apteekkiluvan osalta tulisi säännellä, miten kauan se on voimassa, miten se uudistetaan ja miten apteekkilupia tai omistusosuuksia apteekeissa olisi mahdollista myydä
- Reseptilääkkeiden hintasääntely (nykyisellään tai muutettuna esimerkiksi kilpailun mahdollistavaksi)

Lupajärjestelmän mahdolliseen muuttamiseen liittyvät jatkoselvitettävät asiat, omistajuudesta riippumatta:

- Miten nykyiset apteekit muutettaisiin uuteen omistusmuotoon?
- Miten liiketoiminnan kannattavuus voitaisiin yhdistää kannustimiin huolehtia turvallisuudesta ja laadusta?
- Miten harvaan asuttujen alueiden apteekkipalvelut ja lääkejakelu varmistetaan?
- Miten suuri on yhtiömuodon vaihtumisesta johtuva verotulojen muutos, miten se vaikuttaisi kuntien ja valtion talouteen ja tehdäänkö samanaikainen uudistus, joka lieventää näiden vaikutuksia?
- Miten omistajamalleissa säädettäisiin siitä, etteivät kompensatiot apteekkipalveluista ja lääkemyynistä synny ylisuuriksi ja minkälaisia vaatimuksia tämä asettaisi tiedonsaannille apteekkien taloudesta?
- Voisivatko asiakkaat kannustaa apteekkeja riittävästi kilpailuun niin, että lääkejakelun kustannukset yhteiskunnalle olisivat mahdollisimman pienet, vai olisiko kilpailu toteutettava julkisesti (esimerkiksi hankintakilpailulla, jossa kilpailutetaan apteekkipalveluiden järjestäminen alueella)?
- Miten olisi mahdollista saada apteekit kilpailemaan keskenään tehokkaimmasta tavasta toteuttaa lääkejakelu, mutta samalla niin, että toiminnan tehostuminen hyödyttäisi yhteiskuntaa?
 - Miten apteekkien välinen kilpailu sallittaisiin tai mahdollistettaisiin?

Lupajärjestelmän mahdolliseen muuttamiseen liittyvät huomioitavat asiat, omistajuudesta riippumatta:

- Miten voidaan varmistaa apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuus, jos apteekkien aukioloajat laajenisivat kilpailluilla alueilla ja mahdollisesti kutistuisivat harvaan asutuilla alueilla (Reinikainen ym. 2022)?
- Miten turvataan lääkkeiden maankattava saatavuus, jos lupajärjestelmän muuttamisen yhteydessä apteekkien määrä vähentyisi ja toiminta keskittyisi kannattavimmille alueille (Reinikainen ym. 2022)?
- Miten tasapainoillaan sen välillä, että osakeyhtiön tavoitteena on osakeyhtiölain mukaan tuottaa voittoa osakkeenomistajille, mutta lääkkeiden myyntiä ei tule lisätä tarpeettomasti?
 - Huomioitava, että kaikessa liiketoiminnassa pyritään voitollisuuteen, myös nykyisessä apteekkien yhtiömuodossa.
- Apteekkivero ei nykyisellään soveltuisi ketjutoimintaan (tarkoitus tasata apteekkien tuloeroja), minkä vuoksi sekä lääketaksaa että apteekkiveroa tulisi uudistaa (tai apteekkiveron sijasta kehittää harvaan asutuilla alueilla sijaitseville, kannattamattomille apteekkeille tukijärjestelmä)

- Nykyinen sääntely perustuu osaltaan oletukseen siitä, että omistava proviisori vastaa ammattimaisesta ja eettisestä toiminnasta. Miten kyseinen tavoite ammattimaisuudesta ja eettisyydestä pystytään varmistamaan kussakin omistajuusmallissa?

Omistajuudesta riippumatta, apteekkien lupajärjestelmän tulee:

- Varmistaa lääkitysturvallisuuden sekä potilasturvallisuuden ja rationaalisen lääkehoidon toteutumista
- Varmistaa koko maan kattava ja yhdenvertainen lääkkeiden vähittäisjakelu, sisältäen sekä apteekkipalvelut että lääkkeiden ja muiden hoitoon tarvittavien valmisteiden saatavuus
- Varmistaa omistajan edellytykset säännösten mukaiseen toimintaan ja varmistaa apteekin käytännön tai toiminnasta vastuullisen henkilön farmaseuttinen osaaminen
- Mahdollistaa asiakkaita ja yhteiskuntaa hyödyttävä kilpailu

5 Apteekkitalous

Apteekkitalous muodostuu pääosin lääkkeiden ja ei-lääkkeellisten tuotteiden myynnistä. Yksityisten apteekkien yhtiömuoto on toiminimiyritys kun taas yliopistojen apteekit ovat julkisoikeudellisia oikeushenkilöitä, eli hallinnollisesti osakeyhtiöitä. Yritysmuodon perusteella apteekkien tulosta verotetaan eri tavoin. Toiminimiyrityksiä toimivien yksityisapteekkien verotettava tulo jaetaan apteekkarin ansio- ja pääomatuloksi ja yliopiston apteekkeja verotetaan yhteisöveron mukaan. Kaikkiin apteekkiyrityksiin kohdistuu tämän lisäksi apteekkivero, joka on liikevaihtoon perustuva progressiivinen vero. Yksityisten apteekkien talouteen vaikuttavat apteekkareiden perustamat osakeyhtiöt, joiden kautta myydään ei-lääkkeellisiä tuotteita ja palveluita. Apteekkivero ei kohdistu erillisten osakeyhtiöiden kautta tapahtuvaan myyntiin. Erillisen osakeyhtiön kautta tapahtuva myynti myös vähentää apteekkarin tuloverotuksen kautta kertyviä tuloja, koska osa toiminnasta siirtyy yhtiön myötä yhteisö- ja osinkoveron piiriin. Apteekkien toiminta on yleisesti ottaen taloudellisesti kannattavaa, mutta apteekit ovat kuitenkin keskenään erilaisia toiminnan kannattavuuden osalta.

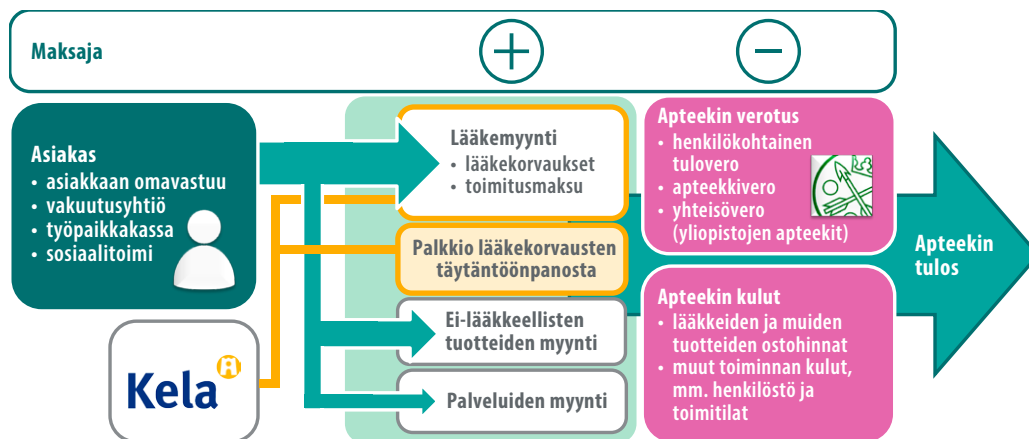
5.1 Yleistä

5.1.1 Apteekkiliiketoiminnan tuotot ja kulut

Apteekkien liikevaihdosta valtaosan (94 %) muodostaa lääkemyynti (alv 10 %), joka vuonna 2020 oli 2,646 miljardia euroa. Elintarvikkeiden ja ravintolisien (alv 14 %) osuus apteekkien kokonaisliikevaihdosta oli noin 2,2 % ja muiden ei-lääkkeellisten tuotteiden osuus (alv 24 %) 3,5 % (Fimea 2022b). Näissä luvuissa ei ole huomioitu apteekkien yhteydessä toimivia osakeyhtiöitä (katso tarkemmin kappale 5.3 Apteekkien yhteydessä toimivat erilliset osakeyhtiöt). Lääkekorvausjärjestelmän piirissä olevien lääkkeiden osalta lääkkeestä saatava myyntitulo jakautuu siten, että lääkkeen ostava asiakas maksaa apteekille omavastuuosuuden ja Kela apteekille lääkkeen sairausvakuutuslain mukaisen korvauksen osuuden. Vuonna 2021 Kela maksoi lääkekorvauksia 1 707 miljoonaa euroa (Fimea ja Kansaneläkelaitos 2022). Lisäksi Kela maksoi apteekkeille palkkion lääkkeiden suorakorvausmenettelyn toimeenpanosta aiheutuvasta lisätyöstä 0,85 euroa korvattua ostokertaa kohti eli yhteensä noin 25 miljoonaa euroa.

Apteekkiliikeytoiminnan kulut muodostuvat myytävien tuotteiden tukkuostoista, henkilöstökuluista, henkilöstövuokrauskuluista, poistoista, toimitilavuokrasta sekä muista liikeytoiminnasta aiheutuvat kuluista (Fimea 2022b). Apteekkien tulokseen vaikuttavista liikeytoimintakuluista merkittävin osuus koostuu henkilöstökuluista, jotka muodostavat sivukuluihin keskimäärin noin 11 % apteekkien liikeyvaihdosta. Pienimmissä apteekkeissa henkilöstökulujen osuus voi olla merkittävästi tätä pienempi, koska apteekkarin oma työpanos on suurempi. Henkilöstökulujen prosentuaalinen osuus liikeytoimintakuluista on vuosien varrella pienentynyt. Toimitilavuokrat muodostavat keskimäärin 1,5 % apteekkien liikeyvaihdosta. Apteekkiliikeytoiminnan (pois lukien erillisyhtiö) tuotot ja kulut on kuvattu kuvassa 5.

Kuva 5. Apteekkiliikeytoiminnan muodostuminen apteekissa, jossa ei ole erillistä osakeyhtiötä.



5.2 Lääketaksa, vähittäishinnan muodostuminen, samanhintaisuuden periaate

Sääntely

Lääkkeen vähittäishinnan muodostuminen sekä apteekkivero

Lääkkeiden hinnan muodostumisen perusteista säädetään lääkelain (395/1987) 58 § mukaan. Lääkelain 58 §:n mukaan lääkkeen vähittäismyynnissä on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, 2 ja 3 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta sekä arvonnalisäverosta. Lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua lääkkeen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan ja tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen (lääkelain 58 §). Lääketaksan

perusteella laskettava lääkevalmisteen myyntikate voi olla suhteellisesti pienempi kuin kyseisestä lääkevalmisteesta apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan perittävä apteekki-vero. Yksittäisen lääkevalmisteen osalta erotus ei saa ylittää kuutta euroa.

Lääkemääräyksen perusteella toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu, joka on osa apteekin myyntikatetta. Lisäksi lisätään arvonlisävero, joka on lääkkeillä 10 %.

Läkelain (395/1987) 58 §:n mukaan edellä säädetystä poiketen apteekissa lääkemääräyksen perusteella valmistettavan lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua valmistukseen käytettävien aineiden ostohintaan, valmistusmaksuun, valmistusmäärällisiin ja käytettävien pakkausmateriaalien ja välineiden myyntihintaan. Vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonlisävero.

Läkelain (395/1987) 58 §:n mukaan sellaisen lääkkeen, jonka saa toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä, lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta ja arvonlisäverosta. Jos tässä momentissa tarkoitettu lääke toimitetaan lääkemääräyksen perusteella, vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonlisävero. Ilman lääkemääräystä apteekista toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihinta on enintään lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja vähintään lääkkeen 37 a §:n mukainen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta. Hinnan on oltava sama apteekin kaikissa toimipisteissä ja verkkopalvelussa. Edellä säädetystä poiketen lisäneuvontaa vaativien itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihinta on lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja apteekista ilman lääkemääräystä toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihinta on kuitenkin lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta, jos valtakunnallisesti yhtenäinen hinta on perusteltu lääkkeen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai kansanterveyden kannalta.

Läkelain 58 § mukaan lääketaksa on tarvittaessa tarkistettava. Fimean on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista.

Nykyinen apteekkiverolaki (770/2016) astui voimaan 1.1.2017 ja kumosi edeltävän apteekkimaksulain (148/1946). Apteekkiverolain mukaan verovelvollisen on suoritettava harjoittamastaan apteekkiliikkeestä apteekkiveroa valtiolle. Hallituksen esityksessä (107/2021) apteekkiveron tarkoituksena mainitaan maankattavien apteekkipalveluiden turvaaminen ja apteekkien välisten tuloerojen tasaaminen. Apteekkiverolaki ei koske Ahvenanmaan apteekkejä. Apteekkivero lasketaan verovelvolliskohtaisesti eli apteekkarikohtaisesti. Velvollisia suorittamaan apteekkiveroa ovat apteekkarit, Helsingin yliopisto ja Itä-Suomen yliopisto. Apteekkiveron verovuosi on kalenterivuosi. Apteekkivero lasketaan kunkin verovelvollisen osalta erikseen.

Verovuoden apteekkiveron määrää laskettaessa apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun sekä lääkekaapin liikevaihdosta vähennetään arvonlisävero. Arvonlisäverottomasta liikevaihdosta vähennetään lisäksi seuraavat arvonlisäverottomat osuudet:

- 1) lääkelain (395/1987) 12 §:n 2 momentissa tarkoitetun sopimusvalmistuksen myynnin arvo sekä sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuva lääkemyynti;
- 2) sellaisten nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myynnin arvo, joita lääkelain mukaan saa myydä myös muualla kuin apteekissa;
- 3) muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynti, kuitenkin enintään 20 prosenttia liikevaihdosta, josta on tehty 1 ja 2 kohdan mukaiset vähennykset.
- 4) tukkuhinnaltaan yli 1 500 euron hintaisten lääkevalmisteiden myynnin osuus siltä osin kuin kunkin tällaisen lääkevalmisteen arvonlisäveroton vähittäishinta ylittää 1 683,92 euroa.

Nykytila

Lääkkeen vähittäishinnan muodostuminen

Valtioneuvoston asetus lääketaksasta (713/2013) määrittää lääkkeiden vähittäismyyntihinnat, niistä annettavat alennukset sekä apteekkien myyntikatteen laskentataulukon mukaisesti (Taulukko 2). Itsehoitolääkkeiden osalta taulukossa on viisi tasoa ja reseptilääkkeiden osalta kuusi. Laskentakaava koostuu lääkkeen tukkumyyntihinnan ja siihen sidotun kerroimen sekä kiinteän osan summasta. Lääketaksa vaikuttaa myyntikatteeseen regressiivisesti, jolloin apteekin saaman myyntikatteen osuus lääkkeen vähittäismyyntihinnasta pienenee lääkkeen tukkuhinnan kasvaessa. Ylemmissä taksaluokissa myyntikate on euro-määräisesti tarkasteltuna suurempi, mutta suhteellisesti tarkasteltuna myyntikate on pienempi ylemmissä taksaluokissa kuin alemmissä taksaluokissa.

Lääkkeen ostohintana käytetään lääkevalmisteen myyntipäivänä valtakunnallisesti käytössä olevaa lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan ilmoittamaa tukkuhintaa. Lääkkeiden tukkuostohinta on kaikille apteekkeille sama.

Taulukko 2. Valtioneuvoston lääketaksa-asetuksen (713/2013) mukainen lääketaksa resepti- ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihintojen määrittämiseksi.

Tukkuostohinta, euroa	Reseptilääkkeiden vähittäismyyntihinta, euroa	Tukkuostohinta, euroa	Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihinta, euroa
0 – 7,49	1,42 x ostohinta	0–9,25	1,5 x ostohinta + 0,50 €
7,50 – 39,99	1,35 x ostohinta + 0,52 €	9,26–46,25	1,4 x ostohinta + 1,43 €
40,00 – 99,99	1,24 x ostohinta + 4,92 €	46,26–100,91	1,3 x ostohinta + 6,05 €
100,00 – 399,99	1,15 x ostohinta + 13,92 €	100,92–420,47	1,2 ostohinta + 16,15 €
400,00 – 1 499,99	1,10 x ostohinta + 33,92 €	yli 420,47	1,125 x ostohinta + 47,68 €
≥ 1 500	1 x ostohinta + 183,92 €		

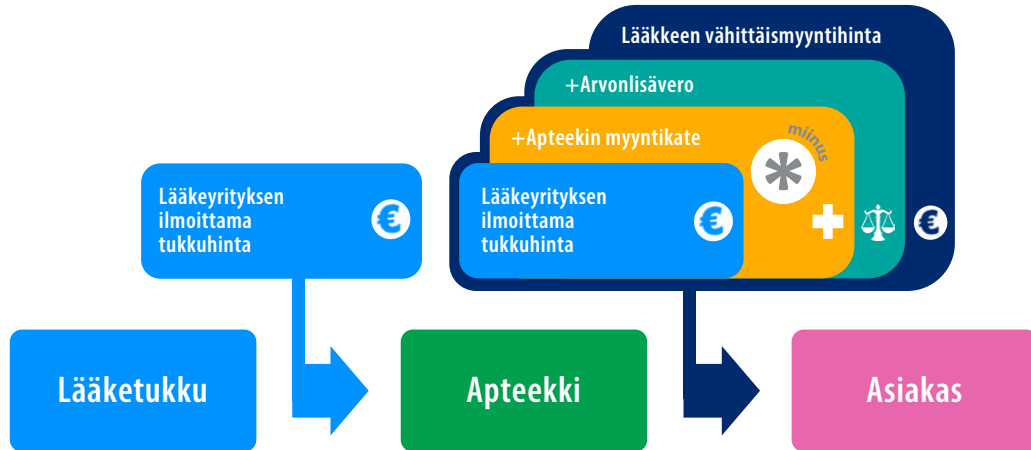
Resepti- ja itsehoitolääkkeiden hinnoittelussa sovelletaan eri lääketaksataulukoita. Tukkuostohintojen mukaiset kertoimet sekä kiinteät lisäosat poikkeavat toisistaan niin, että reseptilääkkeille asetettu lääketaksa on matalampi kuin itsehoitolääkkeillä.

Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen 2,17 euron suuruinen toimitusmaksu. Lopuksi lääkevalmisteen hintaan ja toimitusmaksuun lisätään arvonlisäverolain (1501/1993) mukainen alennettu arvonlisävero 10 prosenttia sekä huomioidaan mahdollinen Kela-korvattavuus.

Käytännössä kuluttajalle lääkevalmisteen vähittäismyyntihinta muodostuu siis lääkkeen tukkuhinnasta, tukkuhinnan perusteella laskettavasta apteekin myyntikatteesta, mahdollisesta toimitusmaksusta, 10 prosentin arvonlisäverosta sekä mahdollisesta Kelan lääkekorvauksesta (Kuvat 6 ja 7).

1.4.2022 voimaan astuneen lääkelain (395/1987) ja lääketaksa-asetuksen (713/2013) päivityksen mukaisesti itsehoitolääkkeiden hintasääntely muuttui ja nykyisin apteekit voivat antaa asiakkailleen itsehoitolääkkeistä alennuksia korkeintaan oman myyntikatteensa verran. Vähittäismyyntihinnan on oltava sama apteekin kaikissa toimipisteissä ja verkkopalvelussa. Paljousalennukset ovat kiellettyjä eikä alennusta voi antaa lisäneuvontaa vaativista itsehoitolääkkeistä.

Kuva 6. Itsehoitolääkkeen hinnanmuodostus kuvattuna lääkkeen siirtyessä lääketukusta apteekin kautta asiakkaalle.



* 1.4.2022 alkaen apteekki on voinut antaa itsehoitolääkkeistä alennusta enintään oman katteen verran

Kuva 7. Reseptilääkkeen hinnanmuodostus kuvattuna lääkkeen siirtyessä lääketukusta apteekin kautta asiakkaalle.



* Kaikki lääkkeet eivät ole Kela-korvattavia.

Apteekkivero

Apteekkiveron verovuosi on kalenterivuosi. Apteekkivero maksetaan oma-aloitteisesti verovuotta seuraavan vuoden helmikuun loppuun mennessä. Jos apteekkari lopettaa ammatinharjoittamisen kesken kalenterivuoden, on maksumenettelylle kuitenkin erillinen aikataulu.

Valtiolle suoritettava apteekkivero lasketaan apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen ja apteekin verkkopalvelun arvonlisäverottomasta liikevaihdosta progressiivisen asteikon mukaan. Apteekkiveron veroasteikko muodostuu 11 portaasta, jos niin sanottu nollaporras lasketaan omaksi portaakseen (Taulukko 3).

Apteekkiverolain mukainen liikevaihdon käsite rinnastuu kirjanpitolain (1336/1997) liikevaihdon käsitteeseen. Liikevaihtoon sisällytetään tuotot varsinaisten tuotteiden ja palveluiden myynnistä. Apteekkiveron perusteena olevaan liikevaihtoon sisältyvät näin ollen esimerkiksi lääkemyynti ja annosjakelupalkkiot, mutta eivät esimerkiksi Kelan ostokeräpalkkiot tai muut liiketoiminnan tuotot, jotka eivät suoraan liity myytyyn tavarahan tai palveluun. Varsinainen apteekkiveron peruste saadaan vähentämällä kirjanpidon liikevaihdosta apteekkiverolain 5 §:n 2 momentin mukaiset vähennykset, jos vähennysten edellytykset täyttyvät. Kaikkien apteekkareiden yhteenlasketuista veron perusteista on tässä selvityksessä käytetty käsitettä veropohja (Reinikainen ym. 2021).

Taulukko 3. Apteekkiverolain (770/2016) mukainen veroasteikko

Veron peruste, euroa	Apteekkiveron perusteen alarajan kohdalla, euroa	Veroprosentti alarajan ylimenevästä veron perusteesta, %
871 393–1 016 139	0	6,10
1 016 139–1 306 607	8 830	7,15
1 306 607–1 596 749	29 598	8,15
1 596 749–2 033 572	53 245	9,20
2 033 572–2 613 212	93 432	9,70
2 613 212–3 194 464	149 657	10,20
3 194 464–3 775 394	208 945	10,45
3 775 394–4 792 503	269 652	10,70
4 792 503–6 243 857	378 483	10,95
6 243 857–	537 406	11,20

Lisäksi apteekkiveron suuruuteen vaikuttaa se, onko apteekkarilla sivuapteekkia, montako niitä on ja minkä kokoisia ne ovat (Reinikainen ym. 2021). Jos apteekkarilla on yksi tai useampi sivuapteekki ja apteekkiliikkeen yhteenlaskettu veron peruste on alle 2,6 miljoonaa euroa, apteekkivero lasketaan apteekin ja sen palvelupisteiden sekä verkkopalvelun yhteenlasketusta veron perusteesta sekä erikseen kunkin sivuapteekin veron perusteesta veroasteikon perusteella. Jos apteekin, sivuapteekkien, palvelupisteiden ja verkkopalvelun yhteenlaskettu veron peruste on yli 3,5 miljoonaa euroa, apteekkivero lasketaan näiden yhteisestä veron perusteesta. Jos apteekin, sivuapteekkien, palvelupisteiden ja verkkopalvelun yhteenlaskettu veron peruste on 2,6–3,5 miljoonaa euroa, lasketaan apteekkivero edellä kuvattujen laskutapojen painotettuna keskiarvona. Tämän tarkoituksena on mahdollistaa vähittäinen siirtymä sovellettavien laskutapojen välillä ilman, että raja-arvo kohtaan muodostuu hyppäystä.

Käytännössä apteekkivero tasaa apteekkiveron jälkeistä myyntikatetta eri kokoisten apteekkien välillä, sillä apteekit, joiden liikevaihto verovuonna jää alle 871 393 euron, eivät maksa apteekkiveroa ollenkaan ja apteekit, joiden liikevaihto verovuonna ylittää 6 243 857 euroa tilittävät apteekkiveroa määrätyiltä osin yli 11 prosenttia liikevaihdostaan (Reinikainen ym. 2021).

Nykytilan arviointi

Läaketaksan ansiosta lääkkeen vähittäishinnan muodostuminen ja apteekin osuus lääkkeen vähittäishinnasta ovat läpinäkyvät. Vähittäishinnan laskentaperusteet on määritetty yksityiskohtaisesti lainsäädännössä ja laskentakaava on kaikkien saatavilla. Läaketaksalla pyritään myös lääkkeiden hintojen kohtuullisuuteen, kun reseptilääkkeiden vähittäismyyntihinta ja apteekin osuus on säännelty (Reinikainen ym. 2021). Apteekin myyntikatteen suhteellinen osuus lääkkeen vähittäismyyntihinnasta pienenee lääkkeen tukkuhinnan kasvaessa, mutta euromääräinen kate kasvaa. Apteekeilla ei tällöin ole varsinaisesti kannustetta toimittaa edullisinta valmistetta, vaikka hintaneuvontavelvoite ja lääkevaihto sekä edullisimman valmisteen toimittamisen edellytys ovatkin määritelty lääkelakiin (Mäklin ym. 2020). Läaketaksan myötä reseptilääkkeet ovat samanhintaisia kaikille asiakkaille apteekista riippumatta. Apteekit ovat voineet kilpailla itsehoitolääkkeiden hintojen osalta laskemalla hintoja oman katteensa verran 1.4.2022 voimaan tulleen lääkelain muutoksen myötä. Säädosmuutoksen vaikutuksista itsehoitolääkkeiden hintoihin ei ole vielä kertynyt riittävästi tietoa, jotta voitaisiin arvioida vaikutuksia hintakilpailun osalta.

Lääkkeiden vähittäismyyntihinnan muodostumisen perusteet määritellään kansallisessa lainsäädännössä. Kaikissa Pohjoismaissa säännellään lääkkeiden jakelua, hinnoittelua ja apteekkiloutta, mutta sääntelyn taso ja painotukset vaihtelevat. Sekä itsehoito- että

reseptilääkkeiden vähittäismyyntihinnan määrittävät taksajärjestelmät ovat erilaiset Pohjoismaiden välillä. Apteekkiveroa ei ole vastaavanlaisena muissa Pohjoismaissa kuin Suomessa.

Apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan liikevaihdoltaan suurten apteekkien apteekkeille määräytyvän veroprosentin mukaan lääkevalmisteen myynnistä saatava myyntikate kalliiden lääkkeiden osalta voi olla pienempi kuin maksettava apteekkivero. Negatiivinen myyntikate ei kuitenkaan tarkoita, että apteekkien myynti olisi kokonaan tappiollista, vaikka yksittäisen kalliin lääkkeen myynnistä maksettava apteekkivero olisi suurempi kuin lääkkeen myynnistä saatava kate. Jo useiden vuosien ajan on ollut havaittavissa, että yhä suurempi osa uusista lääkkeistä voidaan luokitella kalliiksi lääkkeeksi ja uusien, kalliiden lääkkeiden hinnat ovat entistä kalliimpia (Kansaneläkelaitos 2022).

1.1.2023 voimaan tulleella apteekkiverolain muutoksella korjattiin negatiivisen katteen ongelmaa. Muutoksen myötä apteekkiveron perusteena olevasta liikevaihdosta vähennettäisiin tukkuhinnaltaan yli 1 500 euroa maksavien lääkevalmisteiden arvonlisäveroton vähittäishinta siltä osin kuin se ylittää 1 683,92 euroa. Myös lääkelaisissa olevaa lääkkeiden hinnoittelua koskevaa säännöstä muutettiin negatiivisen myyntikatteen osalta.

Apteekkiverolain muutoksen arvioitiin korjaavan negatiivisen myyntikatteen ongelmaa niin, ettei apteekille aiheutuva tappio kasvaisi noin 5–6 €/lääkepakkauks (miinus toimitusmaksu) suuremmaksi millään yli 1 500 euron tukkuhintaishinnalla lääkepakkauksella. Verrottuna aikaisempaan apteekkiverolakiin, erityisesti suurinta apteekkiveroa maksavat apteekit hyötyvät jatkossa muutoksesta sen mukaan, mitä kalliimpi lääke myydään.

Apteekkitalouteen vaikuttavien lääketaksan sekä apteekkiveron laskentamallit eivät ole yksinkertaisia. Apteekkiveron ja lääketaksan välillä vallitsee lisäksi vahva riippuvuussuhde. Lääketaksan ja apteekkiveron yhdistelmä nostaa osaltaan lääkkeiden vähittäismyyntihintoja. Progressiivisella apteekkiverolla on pyritty hillitsemään apteekkien välistä polarisaatiota tasaamalla liikevaihtoon perustuen eri kokoisten apteekkien tuloeroja siten, että pienemmälle apteekille jäävä kate samasta lääkkeestä on suurempi kuin suuremman apteekin. Apteekkien yhteyteen on vuosien varrella perustettu yhä enemmän erillisiä osakeyhtiöitä, jotka haastavat apteekkitalouden tasapuolista sääntelyä, sillä lääkemyyntiä koskeva sääntely ei huomioi erillisistä osakeyhtiöistä johtuvia eroja apteekkien kokonaistaloudellisessa kannattavuudessa.

Verottajan ohjeiden mukaisesti apteekkiveron muodostuksessa on mahdollisuus tehdä vähennyksiä sopimusvalmistukseen, sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuvan lääkemyynnin osalta, nikotiinikorvaushoito tarkoitettujen lääkemyynnin osalta, tiettyyn rajaan saakka ei-lääkkeellisten tuotteiden myynnistä sekä tukkuhinnaltaan yli 1 500 euron hintaisten lääkevalmisteiden myynnin osuus siltä osin kuin kunkin tällaisen

lääkevalmisteen arvonlisäveroton vähittäishinta ylittää 1 683,92 euroa. Jos apteekilla on yksi tai useampi sivuapteekki ja apteekkiliikkeen yhteenlaskettu veron peruste on yli 3,5 miljoonaa euroa, saattaa apteekkari olla oikeutettu sivuapteekkivähennykseen. Sivuapteekkivähennykseen liittyy tiettyjä ehtoja, ja sen suuruus riippuu sivuapteekin liikevaihdosta ja perustamisajankohdasta.

Reseptilääkkeiden lääketaksa sekä apteekkiverolain muutokset astuivat voimaan 1.1.2023. Näiden muutoksien vaikutuksia lääkkeiden vähittäishintoihin sekä apteekkitalouteen tulee seurata.

5.3 Apteekkien yhteydessä toimivat erilliset osakeyhtiöt

Säätely

Apteekkiyrityksen yhtiömuotoa ei säädellä erikseen lääkelaisissa, vaan vakiintuneen lain tulokinnan mukaan apteekkitoimintaa tulee harjoittaa toiminimellä. Apteekeissa toimiviin osakeyhtiöihin koskee muun muassa osakeyhtiölaki (624/2006). Lääkelain 38 a § mukaan lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta.

Sen lisäksi mitä 38 a §:ssä säädetään apteekin toiminnasta, apteekissa voidaan harjoittaa myös muuta terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa. Toiminnan tarkoituksena ei saa olla lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen. Jos apteekista myydään muita valmisteita kuin lääkkeitä tai siellä järjestetään muuta palvelutoimintaa, myynti tai toiminta ei saa haitata lääkkeiden toimittamista ja lääkkeisiin liittyvää neuvontaa (lääkelain 58 a §). Apteekin (tai osakeyhtiön) valikoimassa olevien muiden tuotteiden myyntiä tai hintoja ei säädellä erikseen.

Käytäntö

Apteekeista noin 41 prosentin yhteydessä toimi erillinen osakeyhtiö vuonna 2020 (Fimea 2022b). Apteekin tiloissa toimiva osakeyhtiö on pääsääntöisesti apteekkarin (voi olla myös apteekkarin lisäksi muita omistajia) omistama, ja sen kautta myydään muuten apteekkiyrityksen kautta myytävät ei-lääkkeelliset tuotteet, kuten terveydenhoito- ja kosmetiikkatuotteet, elintarvikkeina myytävät vitamiinit ja ravintolisät sekä rohdosvalmisteet (Kilpailu- ja kuluttajavirasto 2020). Osakeyhtiöiden kautta voidaan lisäksi myydä erilaisia terveydenhoitoon ja hyvinvointiin liittyviä palveluita sekä niiden kautta harjoitetaan myös pitkän aikavälin varallisuuden hallintaa ja sijoitustoimintaa.

Apteekkien yhteydessä toimivan osakeyhtiön tuotteiden myynti ei ole apteekkiveron alaista, eikä yhtiön tulos ole apteekkarin henkilökohtaista tuloa, joten myynti ei vaikuta tuloverotukseen samalla tavalla kuin apteekkiyrityksen kautta tapahtuva myynti. Apteekkarin tuloverotuksen progressiivisuuden vuoksi apteekin verotus toiminimellä on yleensä tiukempaa, kuin osakeyhtiömuotoisen yrityksen nykyparametrein (apteekkiverolaki 770/2016).

Ei-lääkkeellisten tuotteiden osuus koko apteekkimarkkinasta eli lääkemyynnistä ja apteekkien yhteydessä myytävistä ei-lääkkeellisten tuotteiden oli noin 14 prosenttia vuonna 2021. Apteekkitoimintaan liittyvistä voitoista ei-lääkkeellisten tuotteiden osuus on sen sijaan suurempi, koska liikevoittoprosentti vapaakaupan puolella voi olla huomattavan korkea. Kilpailu- ja kuluttajaviraston selvityksen (2020) mukaan osakeyhtiön voittojen osuus voi olla jopa kolmasosa sektorin kokonaisvoitoista. Apteekkien ja osakeyhtiöiden yhteenlasketusta ei-lääkkeellisten tuotteiden mynnistä yli puolet myydään osakeyhtiöiden kautta (Fimea 2022b). Apteekkiyrityksen ja osakeyhtiön talouden jakautumista on kuvattuna kuvassa 8.

Kuva 8. Apteekkitalouden muodostuminen apteekissa, jossa toiminnassa mukana erillinen osakeyhtiö (erillisyhtiö).



Nykytilan arviointi

Apteekkien tulonmuodostuksesta merkittävä osuus on yhteiskunnan rahoittamaa (Kela-korvaukset) sekä apteekkiluvat rajaavat yleistä elinkeinovapautta. Tästä syystä apteekkien taloudellisia edellytyksiä valvotaan ja ohjataan kansallisesti. Apteekkien yhteydessä toimivat osakeyhtiöt vähentävät apteekkitalouden läpinäkyvyyttä ja hämärtävät kokonaiskuvaa apteekkareiden tuloista. Erilliset osakeyhtiöt hankaloittavat myös apteekkien välistä vertailua, sillä osassa apteekkeja merkittävä osa liiketoimintaa on siirretty osakeyhtiön puolelle. Tämä aiheuttaa haasteita apteekkitalouden tasapuoliselle sääntelylle, sillä lääkemyyntiä koskeva sääntely ei huomioi erillisistä osakeyhtiöistä johtuvia eroja apteekkien kokonaistaloudellisessa kannattavuudessa. Apteekkien ohjauksessa tulisi kuitenkin huomioida apteekkiyrityksen taloudellisen tilanteen lisäksi myös erilliset osakeyhtiöt, sillä niillä on merkittävä vaikutus apteekkitoiminnan kannattavuuteen.

Erillisten osakeyhtiöiden yleisyyteen vaikuttaa apteekkien omistajuuteen, yhtiömuotoon sekä apteekkien verotukseen liittyvä sääntely. Apteekkarin on kannattavaa perustaa erillinen osakeyhtiö erityisesti ei-lääkkeellisten tuotteiden myynnin kasvaessa suuremmaksi. Apteekkien yhteydessä toimivat osakeyhtiöt ovat suomalainen ilmiö, sillä useassa maassa apteekteilla on vapaampi yhtiömuoto ja omistajuussääntely, eikä siten apteekilla ole verotuksellista kannustetta perustaa erillistä osakeyhtiötä. Apteekkivero ei myöskään koske osakeyhtiötä, sillä se kohdistuu lääkemyyntiin, joka tapahtuu apteekkiyrityksen kautta apteekkiluvan perusteella. Erillisyhtiön perustamiseen kannustaa lisäksi se, että mikäli apteekin ei-lääkkeellisten tuotteiden myynti ylittää 20 % toiminimiyrityksen liikevaihdosta, siitä aletaan periä apteekkiveroa. Erillisten osakeyhtiöiden avulla apteekkarien on mahdollista optimoida verorasitustaan.

Sekä yksityisillä että yliopistojen apteekteilla on kannustin siirtää myyntiä osakeyhtiöön, mutta kannustimen syyt eroavat. Yksityisissä apteekteissa kannustimena ovat erot eri verojen tasossa (ansiotuloverotus vs. yhteisövero). Yliopistojen apteekkien osalta on olemassa kannuste perustaa erillinen osakeyhtiö, mikäli ei-lääkkeellisten tuotteiden myynnin osuus on yli 20 % kokonaismyynnistä, siihen kohdistuu myös apteekkivero. Yliopistojen apteekit eivät kuitenkaan ole siirtäneet ei-lääkkeellisten tuotteiden vähittäismyyntiään erilliseen osakeyhtiöön.

Apteekit, joissa ei-lääkkeellisten tuotteiden kysyntä on suurta esimerkiksi sijainnin vuoksi, hyötyvät erillisyhtiöistä selvästi enemmän kuin apteekit, joissa myynti koostuu lähes yksinomaan lääkkeistä. Erillisyhtiöiden verotusta tarkastellessa on huomioitava, että ne ovat käytännössä aina listaamattomia osakeyhtiöitä. Tuotteiden valmistajat ovat voineet rajata tiettyjen tuotteiden saatavuuden apteekkiin tai apteekin yhteydessä toimivaan osakeyhtiöön. Tällä mahdollisesti pyritään erottautumaan muista vastaavista tuotteista muissa myyntikanavissa, tavoittelemalla tuotteelle tiettyä apteekin tuomaa lisäarvoa. Näitä tuotteita olisi kuitenkin mahdollista myydä muun muassa muualla päivittäistavarakaupassa.

5.4 Julkisesta palveluvelvoitteesta maksettava korvaus (SGEI)

Nykytilassa omistajan apteekkitoiminnasta saatava palkkio ja sen verotus (lääketaksa, progressiivinen apteekkivero) on rakennettu siten, että se huomioi myös pienempien ja haja-asutusalueilla toimivien apteekkien kannattavuuden. Tämä tekee proviisoriomistukseen pohjautuvasta liiketoiminnasta helpompaa ja vähäriskisempää, mutta johtaa samalla myös siihen, että osalle apteekeista nykyinen apteekkitalouden muodostuminen antaa todellisiin liiketoiminnan riskeihin ja kustannuksiin nähden ylikompensatiota, liian suuria tuottoja. Ylikompensatiota pyritään karsimaan apteekkiverotuksella, mutta vero ei kaikilta osin kohdennu tarkoituksenmukaisesti. Suuremmat apteekit siirtävät muiden kuin lääkkeiden myynnin erillisiin osakeyhtiöihin apteekkiveron ulottumattomiin ja mahdollisesti näiden osakeyhtiöiden kustannuksia apteekkiin, koska osakeyhtiön tulosta verotetaan kevyemmin kuin apteekin tulosta.

Nykyjärjestelmässä pieni apteekki ei voi pitää isoa varastoa eikä se välttämättä pidä myynnissä asiakkaalle edullisinta tuotetta. Neuvonnasta ei erikseen makseta, vaan toimituspalkkio on sidottu lääkkeen myyntiin. Vaihtoehtona voisi olla se, että apteekin toiminnasta saatavan palkkion tasoa leikataan muuttamalla lääketaksaa ja apteekkiverotusta ja samalla harvaan asutuilla alueilla, joissa apteekin ylläpitäminen ei olisi muuten kannattavaa, luodaan niiden todellisiin kustannuksiin ja velvoitteisiin kohdistuva tukijärjestelmä (korvaus julkisesta palveluvelvoitteesta, SGEI). Apteekkipalvelut ovat luonteeltaan sellaisia välttämättömyyspalveluja, joihin voidaan soveltaa julkista palveluvelvoitetta.

Järjestelmä on käytössä myös hyvinvointialueilla. Hyvinvointialueita koskevan lain 136 § mukaan tarvittava sote-palvelu voidaan järjestää myös antamalla toimijalle julkinen palveluvelvoite. Vastaavaa sääntelyä olisi mahdollista soveltaa myös apteekkipalveluissa.

Palveluiden järjestämisestä vastuullinen taho voi antaa määräaikaisen julkisen palveluvelvoitteen tietyllä alueella tai tietyissä toiminnoissa, jos markkinoiden toiminta on puutteellista. Markkinoiden toiminta on puutteellista esimerkiksi silloin, kun mikään yritys ei ole halukas tarjoamaan palvelua normaaleilla ehdoilla tai normaalilla tarjouskilpailulla. Vaihtoehtona on tällöin järjestää palvelu maksamalla siitä tavanomaiset kustannukset ylittäviltä osin erillinen korvaus. Korvaus voi kohdistua koko palveluun tai sen johonkin osaan. Tällöin korvauksesta kiinnostuneet palvelun tuottajat voivat osallistua asiaa koskevaan tarjouskilpailuun tai, jos kiinnostuneita tahoja ei ilmoitaudu enempää kuin yksi, voidaan korvaus sopia tällaisen tuottajan kanssa käytävissä neuvotteluissa. Mikäli korvauksen määrä jää alle kynnyksarvojen, voidaan asiasta sopia suoraankin.

Palveluvelvoite on annettava kirjallisesti ja siinä tulee määritellä kyseisen palvelun tuottamiseen ja korvauksen määräytymiseen liittyvät keskeiset ehdot. Palvelun turvaamiseksi maksettavissa korvauksissa on lisäksi otettava huomioon, mitä EU:n komission yleistä taloudellista etua koskeissa (SGEI-palvelut eli services of general economic interest) valtiontukisäädöksissä säädetään, mikä käytännössä tarkoittaa sitä, että ylikompensaation välttämiseksi korvauksen laskennassa on noudatettava SGEI-laskentakaavaa. Korvaus voi sisältää myös kyseistä toimialaa keskimäärin koskevan kohtuullisen liikevoiton, joten korvauksen ei tarvitse kattaa pelkkiä kuluja.

5.5 Apteekitalouden kehittäminen

5.5.1 Tiedonhallinnan kehittäminen

Ajantasaiset ja tarkat tiedot apteekkien taloudesta ja sen eri osa-alueista mahdollistavat valvonnan ja tietoon perustuvan ohjauksen sekä tarvittavan sääntelyn kehittämisen. Apteekkien taloustietojen perusteella apteekkien taloudellista kannattavuutta voidaan mitata, ja tiedon avulla apteekkeja ohjata sääntelyn keinoin, esimerkiksi lääkkeitä saatavan myyntikatteen tasoa muuttamalla. Tieto on kuitenkin tällä hetkellä osittain hajallaan, vaikeasti tai ei ollenkaan saatavilla, mikä vaikuttaa tietojen keräämiseen tarvittaviin resursseihin ja hidastaa ohjausta. Viranomaisilla ei esimerkiksi ole käytettävissä tietoa apteekki-kohtaisesta myynnin rakenteesta.

Fimea kerää apteekkien taloustiedot vuosittain toiminnan arviointia, tilastointia, valvontaa ja kehittämistä varten. Viranomaisen näkökulmasta apteekkien talouden tiedonhallintaan liittyy kehittämistarpeita.

- Apteekkien talouteen liittyvän tietovarannon hyödyntämiseen tarvittavat työkalut ovat puutteelliset. Apteekeilta kerättyjä tietoja pitäisi päästä hyödyntämään aikaisempaa nopeammin ja ajantasaisemmin.
 - Tämä edellyttää tietoaikaa tai -rekisterin rakentamista ja resursseja
 - Tiedoissa pitäisi pystyä tunnistamaan paremmin apteekin ja erillisten osakeyhtiöiden välisiä kustannuksia

5.5.2 Tulevaisuuden apteekkilouden suuntaviivat, mistä apteekkilouden tulisi muodostua ja mihin suuntaan talouden muodostumista kehittää?

Lääkkeet ovat erityishyödykkeitä, joilla ehkäistään tai hoidetaan sairautta. Tästä syystä lääkkeitä tulee myydä vain tarpeeseen, eikä tarpeeton lääkemyynnin lisääminen ole terveyden edistämisen näkökulmasta järkevää. Apteekkien taloudelliset kannustimet muodostuvat tällä hetkellä pääosin lääkkeiden ja ei-lääkkeellisten tuotteiden myynnistä. Apteekeilla on taloudellinen kannuste myydä asiakkaille lääkkeitä ja muita ei-lääkkeellisiä tuotteita, sillä apteekin tulos kasvaa myynnin lisääntyessä. Lääkkeitä tulisi myydä kuitenkin aina terveyden edistämistarkoituksessa ja rationaalisen lääkehoidon mukaisesti.

Apteekissa reseptilääkkeen myynnin yhteydessä tulisi tarjota edullisinta vaihtokelpoista lääkettä, mutta siihen ei ole taloudellista kannustetta, sillä apteekin euromääräinen kate lääkkeen myynnissä kasvaa lääkkeen hinnan kasvaessa. Avohoidon lääkkeitä kustannetaan suurilta osin yhteiskunnan varoin (Kelan lääkekorvaus), jolloin apteekkien lääkemyynillä on yhteys yhteiskunnan menoihin. Jotta apteekit voisivat edistää asiakkaiden terveyttä mahdollisimman hyvin, ja tukea terveydenhuollon tavoitteita, tulisi apteekkien taloudelliset kannustimet muodostua enemmän terveyttä edistävästä toimista, esimerkiksi lääkeneuvonnasta ja rationaalisen lääkehoidon edistämisestä. Apteekeissa työskentelevällä farmaseuttisella henkilökunnalla on mahdollisuus parantaa asiakkaiden lääkehoidon onnistumista ja hoitoon sitoutumista, mikäli tähän luotaisiin myös taloudelliset kannustimet.

Apteekitalouden kehittämisen suuntaviivat:

- Tulee käynnistää apteekitalouden kokonaisuudistus. Uudistuksessa huomioidaan apteekkivero ja lääketaksa yhdessä siten, että huomioidaan apteekkien tosiasiallinen kannattavuus sekä turvataan maanlaajuinen apteekkiverkosto, rationaalisen lääkehoidon toteutumiseksi farmaseuttinen tuki (mukaan lukien lääkeneuvonta), lääkitysturvallisuus ja lääkkeiden saatavuus.
- Apteekkien talouden tulee olla vähemmän riippuvaista lääkkeiden myynnistä ja painottua enemmän rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseen ja tukemiseen sekä terveyden edistämiseen.
- Apteekkien talouden tulee olla helposti seurattavissa ja avointa, jotta apteekkeja voidaan valvoa ja kokonaisuutta ohjata tietoon perustuen.
- Asiakkaan maksurasite vähittäisjakelulääkkeiden osalta ei saa kasvaa.
- Yhteiskunnan kuluja tulee seurata ja arvioida suhteessa lääkehoidon yhteiskunnalle tuottamiin hyötyihin.
- Apteekkien välisten tuloerojen tasoittaminen on tarpeellista myös jatkossa, tämä voidaan toteuttaa joko apteekkiverolla tai tukemalla taloudellisesti huonosti pärjääviä apteekkeja (varmistetaan maankattava apteekkiverkosto).

Nykyiseen apteekitalouden rakenteeseen liittyvät kehittämisehdotukset

- Kehittää apteekitalouden ajantasaista ja nopeaa tiedonkeruuta ohjauksen tarpeisiin
- Vahvistaa apteekille taloudellinen kannuste vaihtaa aina edullisimpaan vaihtokelpoiseen lääkkeeseen
- Selkeyttää apteekkien yhteydessä toimivien erillisten osakeyhtiöiden asemaa, huomioiden apteekkien kokonaistalous
- Määrittellä apteekkeille reseptilääkkeiden lääketoimituksesta myönnettävän korvauksen (nyk. toimitusmaksu) kohtuullisuus sekä lääketoimituksen sisältö ja laatuvaatimukset

***Nykyiseen apteekkilouden rakenteeseen liittyvät
jatkoselvitettävät asiat***

- Selvittää edellytykset resepti- ja itsehoitolääkkeiden lääketaksan laskentaperusteiden yksinkertaistamiseen
- Selvittää apteekkiveron tarpeellisuus ja tarkoituksenmukaisuus sekä arvioida vaihtoehtoisia erillisiä tukimallia varmistamaan maankattava apteekkiverkosto
- Selvittää itsehoitolääkkeiden hintakehitys (04/2022 alkaen sallittujen alennusten vaikutus)

6 Apteekkien palvelut

6.1 Lääkkeiden toimittaminen

Lääkkeiden toimittamisella tarkoitetaan lääkkeen luovuttamista ja luovuttamisen yhteydessä annettavaa lääkeneuvontaa asiakkaalle. Lääkkeiden toimitus koostuu useista eri velvoitteista. Lääkkeen määräämisen ja toimittamisen tulee muodostaa lääkkeen käyttäjän, lääkkeen määrääjän, apteekin ja muun terveydenhuollon kannalta turvallinen ja tarkoituksenmukainen kokonaisuus (Fimean määräys 2/2016).

Nykytila

Lääkemääräyksellä toimitettavat lääkkeet saattaa luovutuskuntoon sekä luovuttaa asiakkaalle laillistettu farmaseutti tai proviisori (Fimean määräys 2/2016). Lääkkeiden toimituksen yhteydessä tulee muun muassa varmistaa asiakkaan oikeus saada lääkettä, varmistaa lääkemääräyksen oikeellisuus ja voimassaoloaika, antaa lääke- ja hintaneuvontaa, huolehtia lääkkeen suorakorvauksen perusteiden toteutumisesta, tarkastaa annostus, toimitettava lääkemäärä ja lääkepakkaus. Suomen lääketilaston mukaan vuoden 2021 aikana yksityiset apteekit toimittivat yhteensä lähes 65 miljoonaa lääkemääräystä ja yliopiston apteekit yli 6,6 miljoonaa lääkemääräystä (Fimea ja Kansaneläkelaitos 2022).

Lääkkeen toimitukseen kuuluu useita eri vaiheita, ja toimitusprosessi on erilainen riippuen siitä, toimitetaanko lääkettä lääkemääräyksen perusteella vai ilman lääkemääräystä (itsehoitolääkkeenä). Lääke- ja hintaneuvonta kuuluu kiinteänä osana lääkkeen toimittamiseen. Läkettä toimittavan farmaseuttisen henkilökunnan tulee kertoa aina tosiasiallisesti edullisimmasta vaihtoehdosta ja tarjota sitä asiakkaalle. Lääke- ja hintaneuvontaa käsitellään tarkemmin kappaleessa 6.2 Lääke- ja hintaneuvonta.

Reseptilääkkeiden toimittamisen yhteydessä apteekissa työskentelevän farmaseuttisen henkilökunnan tulee varmistaa asiakkaan oikeus saada lääkettä, lääkemääräyksen oikeellisuus ja voimassaoloaika, antaa lääke- ja hintaneuvontaa, tarkastaa käytössä olevien lääkkeiden yhteensopivuus, annostus, toimitettava lääkemäärä sekä toimitettavan lääkepakkauksen aitous ja eheys. Reseptilääkkeiden toimitusprosessi lääkemääräyksen perusteella toimitettavien lääkkeiden osalta on kuvattu liitteessä 2.

Toimitettaessa lääkettä lääkemääräyksen perusteella apteekissa työskentelevän proviisorin tai farmaseutin tulee ensin varmistua asiakkaan tai asiakkaan puolesta asioivan henkilön oikeudesta ostaa lääkettä, esimerkiksi Kela-kortin tai kuvallisen henkilöllisyystodistuksen

avulla. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 12 §:n mukaan kun lääke toimitetaan sähköisen lääkemääräyksen perusteella, on lääkkeen ostajan osoitettava luotettavasti, että hänellä on oikeus vastaanottaa lääke. Jos potilaalla ei ole henkilötunnusta, lääkkeen toimittaminen edellyttää, että apteekissa esitetään potilasohje.

Tämän jälkeen proviisori tai farmaseutti hakee asiakkaan sähköiset lääkemääräykset tietokannasta (Reseptikeskus), kartoittaa asiakkaan tilanteen ja valitsee tälle toimitettavat lääkemääräykset. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 11 §:n mukaan potilaan tai hänen puolestaan toimivan henkilön (*lääkkeen ostaja*) suullisesta pyynnöstä apteekilla on oikeus saada reseptikeskuksesta potilaan: 1) sähköisen lääkemääräyksen yksilöimiseksi välttämättömät, toimittamattomia tai osittain toimitettuja sähköisiä lääkemääräyksiä koskevat tiedot; 2) sähköisen lääkemääräyksen toimittamisessa tarvittavat tiedot, mukaan lukien sairausvakuutuskorvaukseen vaikuttavat tiedot; sekä 3) muut reseptikeskuksessa olevat tiedot potilaan lääkemääräyksistä; jos lääkkeen noutaa joku muu kuin potilas tai hänen laillinen edustajansa, tulee lääkkeen ostajalla olla tällöin potilaan tai hänen laillisen edustajansa allekirjoittama valtuutus.

Valtaosa lääkkeistä toimitetaan suomalaisilla lääkemääräyksillä. Apteekit toimittavat lääkkeitä lisäksi vähäisessä määrin eurooppalaisen lääkemääräyksen perusteella. Lääkelain 56 a §:n nojalla apteekki voi toimittaa ihmisille tarkoitetun lääkkeen toisessa Euroopan unioniin tai Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa tai Sveitsissä annetun lääkemääräyksen (*eurooppalainen lääkemääräys*) perusteella, jos eurooppalaisella lääkemääräyksellä määrättyä lääkettä saadaan pitää kaupan lääkedirektiivin tai ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla ja lääkemääräys täyttää tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaiset vaatimukset. Apteekki voi kuitenkin kieltäytyä toimittamasta eurooppalaisella lääkemääräyksellä määrätyn lääkkeen, jos on perusteltua syytä epäillä lääkemääräyksen aitoutta tai lääketieteellistä asianmukaisuutta, tai jos lääkemääräys on epäselvä tai puutteellinen. Fimea on antanut asiaan liittyen määräyksen 1/2020 Lääkkeiden toimittaminen eurooppalaisen lääkemääräyksen perusteella.

Tällä hetkellä sähköisellä eurooppalaisella lääkemääräyksellä voidaan toimittaa lääkkeitä, jotka on määrätty Virossa, Kroatiassa tai Portugalissa (tilanne 8/2021, Kanta 2021). Rajat ylittävistä sähköisistä lääkemääräyksestä säädetään sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 23 a §:ssä. Muualla kuin Suomessa laadittu sähköinen lääkemääräys saadaan hyväksyä ja toimittaa Suomessa toimivassa apteekissa, vaikka lääkemääräys ei täyttäisi kaikkia tässä laissa sähköiselle lääkemääräykselle säädettyjä vaatimuksia. Hyväksymisen edellytyksenä on kuitenkin, että se täyttää Euroopan unionissa hyväksytyt tai Euroopan unionin jäsenvaltioiden ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden kesken sovitut vaatimukset ja lääkemääräys välitetään suomalaiseen apteekkiin lääkemääräyksen

oikeellisuuden varmistavan ulkomaisen ja Suomen kansallisen yhteyspisteen kautta. Edellytyksenä lääkemääräyksen luovuttamiselle ulkomaille on, että luovutus tapahtuu Suomen ja vastaanottajamaan kansallisen yhteyspisteen kautta.

Lääkemääräysten valinnan jälkeen proviisori tai farmaseutti kertoo asiakkaalle mahdollisista vaihtokelpoisista lääkevalmisteista hintoineen ja valitsee toimitettavan lääkevalmisteen asiakkaan toiveiden mukaan. Lääkelain 57 b § mukaan apteekin on vaihdettava lääkkeen määräjän määräämä lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitetun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa, mikäli lääkkeen määrääjä ei ole lääketieteellisin tai hoidollisin perustein merkinnyt lääkemääräykseen vaihtokieltoa eikä ostaja kiellä vaihtoa. Lääkkeen ostajalla on aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste. Fimea ylläpitää luetteloa keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista lääkelain 57 c §:n nojalla. Vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia.

Kun toimitettavat valmisteet on valittu, proviisori tai farmaseutti tarkistaa niiden yhteensopivuuden asiakkaan muiden lääkkeiden kanssa ja varmistaa mahdollisen lääkkeen suorakorvauksen edellytysten täyttymisen. Asiakkaan oikeudesta saada korvausta sairauden hoitoon määrätystä lääkkeestä sekä apteekkien ja Kelan välisestä suorakorvausmenettelystä on säädetty sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 1 §:ssä ja 15 luvun 9 §:ssä. Apteekki tarkistaa asiakkaan oikeuden lääkekorvaukseen reaaliaikaisesti Kelan kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti. Lääkkeiden suorakorvausmenettelyä käsitellään tarkemmin kappaleessa 6.3 Lääkkeiden suorakorvaus.

Proviisorin tai farmaseutin tulee varmistua siitä, että asiakas osaa käyttää ja säilyttää lääkettä oikein, ja neuvoa lääkkeen käytössä. Ennen lääkkeen luovuttamista asiakkaalle farmaseuttisen henkilökunnan tulee tarkistaa lääkevalmisteen aitouden ja tunnistaa yksittäiset lääkevalmisteen reseptilääkkeiden lääkepakkauksessa olevien turvaominaisuuksien avulla. Tarkistukseen kuuluvat pakkauksen yksilöivän tunnisteiden (2D-datamatriisi) skannaus ja pakkauksen sinetöinnin (peukaloinnin paljastava mekanismi) eheyden varmistaminen. Mikäli skannauksessa tai pakkauksen sinetöinnin eheyden varmistamisessa ilmenee ongelmia, pakkausta ei toimiteta. Suomessa kansallista tietokantaa ylläpitää Suomen Lääkevarmennus Oy (Suomen Lääkevarmennus Oy FiMVO 2021).

Lopuksi proviisori tai farmaseutti kiinnittää lääkepakkaukseen ohjeliput ja luovuttaa pakkauksen asiakkaalle. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 12 §:n nojalla lääkkeen luovutuksen yhteydessä lääkkeen ostajalle on annettava kirjallinen selvitys toimitetusta lääkkeestä sekä tieto lääkemääräyksen toimittamatta olevasta osasta, jollei ostaja ilmoita, että hän ei halua selvitystä.

Lääkkeet toimitetaan apteekista lähtökohtaisesti kokonaisina vakiopakkauksina. Lääkkeen määrääjä voi kuitenkin määrätä hoidollisin perustein lääkettä vakiopakkauksesta poikkeavan määrän tai rajoittaa kerralla toimitettavaa määrää. Vakiopakkauksesta poikkeava lääkemäärä edellyttää pakkauksen jakamista apteekissa pienemmiksi eriksi. Apteekki voi periä jakamisesta erillisen maksun, jonka suuruutta ei ole säännelty. Kela maksaa asiakkaalle korvauksen lääkkeen hintaan lisättävästä toimituseräkohtaisesta jakelupalkkiosta silloin, kun lääke on korvattava ja asiakas on toimeentulotuen piirissä.

Itsehoitolääkkeellä tarkoitetaan apteekista ilman lääkemääräystä toimitettavaa lääkettä. Itsehoitolääkkeen toimitus apteekista alkaa asiakkaan tarpeiden kartoittamisesta. Tämän jälkeen apteekin farmaseuttinen henkilökunta kertoo eri hoitovaihtoehtoista ja varmistaa toimitettavien lääkkeiden yhteensopivuuden asiakkaan muun käytössä olevan lääkityksen kanssa. Myös toimitettaessa itsehoitolääkkeitä asiakasta neuvotaan lääkkeiden hinnoista ja vaihtokelpoisista valmisteista. Lopuksi farmaseuttisen henkilökunnan tulee varmistua siitä, että asiakas osaa käyttää lääkettä oikein, ja neuvoa tarvittaessa lääkkeen käytössä ja säilytyksessä. Pieni osa apteekissa myytävistä itsehoitolääkkeistä on määritelty lisäneuvontaa vaativiksi. Asiakkaan tulee saada lisäneuvontaa vaativista itsehoitolääkkeistä viranomaisen hyväksymän kirjallisen materiaalin mukaista neuvontaa aina ennen lääkkeen toimittamista. Apteekin toimintatapojen tulee olla sellaiset, että missään käytännön tilanteessa ei ole mahdollista, että lisäneuvontaa vaativa itsehoitolääke toimitettaisiin ilman farmaseutin tai proviisorin antamaa neuvontaa. Lääkkeentoimitusprosessi itsehoitolääkkeiden osalta on kuvattu yksityiskohtaisesti liitteessä 3.

Nykytilan arviointi

Lääkkeiden toimittaminen asiakkaalle on apteekkien ydintehtävä, joka toteutuu pääsääntöisesti hyvin. Asiakas saa tarvitsemansa lääkkeen lähes aina mukaansa suorakorvattuna ja lääkevarmennusjärjestelmän avulla aidoksi ja asianmukaiseksi todennettuna. Asiakkaat kokevat myös saavansa apteekissa asioidessaan riittävästi tietoa siitä, miten lääke otetaan, miten kauan lääkettä käytetään ja miten lääkettä säilytetään. Suurin osa apteekkien asiakkaista on kyselytutkimuksen mukaan tyytyväisiä apteekkien toimintaan, kuten lääke- ja hintaneuvontaan, lääkevaihdon toteuttamiseen ja lääkkeiden suorakorvaamiseen (Airaksinen ym. 2021).

Lääkkeiden toimittamiseen ja asiakkaan lääkehoidon katkeamattomuuteen haasteita tuovat muun muassa lääkkeiden saatavuushäiriöt sekä epäselvyydet lääkemääräyksissä. Nykylainsäädännön mukaan apteekkien farmaseuttinen henkilökunta voi vaihtaa lääkärin määräämän lääkkeen Fimean laatiman vaihtokelpoisten lääkkeiden luettelon mukaisesti (lääkelain 57 c S). Saatavuushäiriötilanteissa, mikäli lääkkeellä ei ole vaihtokelpoista valmistetta, apteekin tulee ottaa yhteyttä lääkkeen määrääjään, jotta asiakkaan lääkehoito

voisi jatkua. Laissa sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007) todetaan, että jos lääkemääräyksen sisältö on epäselvä tai puutteellinen, on korjaukseen saatava lääkkeen määräjän suullinen suostumus.

Toiminta poikkeustilanteissa on koettu apteekeissa ongelmallisena, mistä syystä apteekeille lähetettiin elokuussa 2022 ohjauskirje farmaseuttisen harkinnan käytöstä poikkeustilanteissa (Fimean ohjauskirje 8/2022). Ohjauskirjeen mukainen poikkeava lääketoimitus voidaan tehdä ainoastaan erityisissä ja yksittäisissä poikkeustilanteissa, joissa on kyse asiakkaan välttämättömän lääkehoidon turvaamisesta, jotta asiakkaan lääkahoito ei viivästy tai keskeydy. Apteekkari, apteekinhoitaja tai sivuapteekinhoitaja varmistaa tällaisessa tilanteessa, että lääkitysturvallisuus ei vaarannu sekä poikkeama ja sen syyt dokumentoidaan (esimerkiksi "valtakunnallinen saatavuushäiriö" tai "aiempi antolaite/lääkemuoto").

Toimittamisen poikkeusmenettely ei ole pysyvä ratkaisu minkään lääkemääräyksen kohdalla. Jos lääketta on määrätty pidemmälle ajalle, apteekin on erityisen tärkeää tarvittaessa pyytää lääkkeen määräjältä korjaus lääkemääräykseen seuraavaa toimitusta varten (esimerkiksi lääkemääräyksen antolaite/lääkemuoto poikkeaa aiemmin käytössä olleesta). Apteekin noudattaessa Fimean määräyksen (2/2016) kohtaa 12.1 (toiminta poikkeustilanteissa), tulee lääkeneuvonnan avulla kaikissa tapauksissa varmistua siitä, että lääkkeen käyttäjä tai ostaja ymmärtää, mistä poikkeusmenettelyssä on kysymys, ja että lääkkeen käyttäjä osaa käyttää lääketta oikein ja turvallisesti. Poikkeusmenettely on koettu apteekissa kuitenkin hankalaksi toteuttaa käytännössä, ja sitä tulee kehittää nykyisestä asiakaiden lääkehoidon jatkuvuuden sujuvoittamiseksi apteekkien farmaseuttisen osaamisen mukaisesti.

Yksi mahdollisuus vastata lääkkeiden saatavuushäiriöiden vaikutuksiin ja turvata lääkehoidon katkeamattomuutta on arvioida, olisiko apteekkien mahdollista laajemmin ratkaista lääkkeiden saatavuushäiriöistä aiheutuvia ongelmia lääkkeen toimituksen yhteydessä lääkävaihdon avulla. Mahdollista apteekkien lääkkeenvaihto-oikeuden laajentamista arvioidaessa on kuitenkin huomioitava muun muassa seuraavat asiat: lääkkeen määräjän ja apteekin oikeudet ja vastuut, lääkkeiden korvattavuudet sekä potilaan korvausoikeudet, lääkkeiden vaihtokelpoisuus ja vaihtokelpoisuuden arviointiin käytettävissä olevat tiedot.

Lääkkeen määräjään on usein vaikea saada yhteyttä, sillä apteekin ja terveydenhuollon väliset kommunikointivälineet ja viestintää koskevat toimintamallit ovat puutteellisia. Olisikin tärkeää kehittää sellainen kanava, jolla apteekista voitaisiin olla yhteydessä lääkkeen määräjään ja varmistaa hoidon katkeamattomuus.

Läkelain 57 b §:n mukaan lääkkeen ostajalla on aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein. Velvoitteen toteutumisessa on kuitenkin havaittu puutteita (Airaksinen ym. 2021). Asiakkaalle ei ole aina tarjottu kaikkein halvinta lääkevalmistetta, vaan on tarjottu sitä, mitä apteekin varastosta löytyy, tai samaa valmistetta, joka asiakkaalla on aikaisemmin ollut käytössä. Nykyisellään asiakkaalla ei ole itsellään mahdollisuutta nähdä reseptilääkkeen toimitustilanteessa lääkevalmisteiden hintoja tai vaihtokelpoisia valmisteita. Tämän vuoksi lääkevaihto on tällä hetkellä vahvasti riippuvaista siitä, kertooko lääkettä toimittava farmaseuttinen henkilökunta asiakkaalle edullisimmasta vaihtokelpoisesta valmisteesta. Toisaalta on huomioitava, että vaihtokelpoisten lääkkeiden hintaerot ovat yleensä pieniä (alle 0,50 euroa), minkä vuoksi edullisimman lääkkeen puuttuessa apteekin varastosta, asiakas ei välttämättä halua vaihtaa lääkettä edullisimpaan, sillä joutuisi tekemään uuden apteekkikäynnin vain pienen hintaeron vuoksi.

Lääkkeiden viitehinnat sekä hintaputki (viitehintakausi) määritellään neljä kertaa vuodessa (läkelain 57 b §). Uuden viitehintakauden alkaessa lääkkeiden hinnoissa nähdään tyypillisesti enemmän kilpailua ja lääkkeiden hinnoissa on tällöin enemmän eroja. Lääketaksa päivittyy kuitenkin kaksi kertaa kuukaudessa, joten lääkkeiden vähittäishinnat tasaantuvat yleensä nopeasti uuden viitehintakauden alkaessa joko alhaisimman lääkkeen hinnan tasolle tai hieman sitä korkeammalle tasolle, hintaputkeen. Lääkkeiden hintamuutokset viitehintakauden vaihtuessa tuovat apteekkeille haasteita pitää varastossaan kaikkein edullisinta lääkevalmistetta. Tämä vaikuttaa siihen, ettei asiakas välttämättä saa vaihdettua lääkettään aina edullisimpaan vaihtoehtoon tai että hän joutuu odottamaan edullisimman lääkkeen tilaamista apteekkiin. Voimassa olevassa lääketaksajärjestelmässä apteekkeilla on kannuste pitää valikoimassa hintaputken ylärajalle hinnoiteltuja valmisteita, koska apteekit maksimoivat katteensa pitämällä varastossaan viitehintaisia tai mahdollisimman lähelle sitä hinnoiteltuja lääkkeitä. Kannustimet ovat ristiriitaiset, koska asiakas ja yhteiskunta hyötyvät lääkkeen vaihtamisesta edullisimpaan vaihtoehtoon, mutta apteekki hyötyy kalliimman lääkkeen myymisestä (Airaksinen ym. 2021).

Läkelain 56 §:n 2 momentin mukaan apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen sekä apteekin verkkopalvelussa käytettävien tilojen tulee soveltua lääkkeiden myyntiin ja varastointiin. Apteekin asiakaspalvelutilat ovat yleensä jakaantuneet itsehoitolääkkeille varattuun tilaan sekä reseptilääkkeiden toimitukseen varattuun asiointitilaan, jossa asiointipisteet on erotettu sermein toisistaan. Apteekkien asiakastilat mahdollistavat arkaluontoisten terveystietojen luottamuksellisen käsittelyn vaihtelevasti, ja asiakkaat kokevat apteekissa asioidessaan yksityisyyden suojan toteutumisessa puutteita (Airaksinen ym. 2021).

Apteekit toteuttavat tällä hetkellä pääsääntöisesti hyvin ydintehtäväänsä, eli lääkkeiden toimittamiseen liittyviä velvoitteita. Jatkotoimenpiteitä arvioitaessa on syytä huolehtia siitä, että säilytetään edellytykset toimivalle lääkkeiden toimitukselle myös jatkossa. On kuitenkin havaittavissa, että toimitukseen liittyvää apteekin velvoitetta toimittaa asiakkaalle tämän halutessa tosiasiasa edullisin lääkevalmiste, on syytä korostaa. Lisäksi tulisi varmistua siitä, että asiakkaiden yksityisyydensuoja on turvattu apteekin asiakaspalvelutiloissa.

Kehittämisehdotukset

- Kehittää lääkkeiden toimittamisen toimintamallia lääkehoitojen katkeamattomuuden varmistamiseksi saatavuushäiriöiden tai lääkemääräyksen epäselvyyksien ratkaisemiseksi tilanteissa, jotka voitaisiin ratkaista tarkoituksenmukaisesti apteekissa
- Kehittää moniammatillista yhteistyötä apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden välillä sekä yhteydenpitoväline ja toimintatavat sen käyttämiseksi
- Vahvistaa apteekille taloudellinen kannuste vaihtaa aina edullisimpaan vaihtokelpoiseen lääkkeeseen
 - Tulee huomioida asiakkaan oikeus saada lääkkeen toimittamisen hetkellä edullisin lääkevalmiste
- Kehittää apteekkien tietojärjestelmiä, jotta lääkkeiden toimittaminen olisi sujuvampaa ja lääkeneuvontaan jäisi enemmän aikaa
- Lääkkeiden jakelukanavien kehittyessä, lääkkeen toimittaminen terminä voidaan sekoittaa myös lääkkeiden etämyynnin kuljetukseen. Terminologiaa tulee tarkentaa.
- Kehittää yksityisyyden suojan tasoa apteekeissa niin, että huomioidaan myös palveluiden monikanavaisuus ja lääkkeiden etämyynti

6.2 Lääke- ja hintaneuvonta

Lääkeneuvonnalla tarkoitetaan asiakkaan tai potilaan ja terveydenhuollon ammattilaisen välistä neuvottelua, jossa ammattilainen huomioi asiakkaan henkilökohtaiset tarpeet ja sen hetkisen tilanteen ja tukee tämän selviytymistä lääkahoitonsa kanssa (sosiaali- ja terveysministeriö 2011b, Hakkarainen ja Airaksinen 2001). Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista.

Nykytila

Lääkeneuvonta kuuluu kiinteänä osana lääkkeen toimittamisen prosessiin avohuollon apteekkeissa. Lääkelain 57 §:n mukaan lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistamaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistamiseksi. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta. Apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelun välityksellä lääkkeitä toimitettaessa apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee huolehtia siitä, että lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä, tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Apteekin palvelupisteestä lääkemääräyksen perusteella toimitettavia lääkkeitä saa toimittaa ainoastaan proviisori tai farmaseutti.

Fimean Lääkkeiden toimittamista koskevassa määräyksessä (määräys 2/2016) edellytetään, että apteekilla on lääkeneuvonnan tukena tarvittavat tietolähteet ja valmiudet niiden käyttöön. Lisäksi apteekissa tulee olla toimintaohje lääkeneuvonnasta, johon sisältyy myös itsehoitolääkkeiden ja lisäneuvontaa vaativien itsehoitolääkkeiden oikean ja turvallisen käytön neuvonta sekä toimintaohje hintaneuvonnasta ja lääkevaihdoista. Henkilökunta on koulutettava työskentelemään toimintaohjeiden mukaisesti.

Käytäntö

Reseptilääkkeitä toimitettaessa lääkettä toimittavan farmaseutin tai proviisorin tulee annettavalla lääke- ja hintaneuvonnalla tukea asiakkaan hoidon toteuttamista. Lähiasioinnissa lääke- ja hintaneuvonta toteutuvat osana reseptilääkkeen toimittamisprosessia asiakkaan kanssa keskustellen. Tilanteissa, joissa lääkkeen käyttäjää ei lähiasioinnin tapaan kohdata fyysisesti, kuten apteekin verkko- ja etäpalveluissa neuvonta voidaan toteuttaa esimerkiksi chatissa tai puhelimitse. Toimitettaessa reseptilääkkeitä kotihoidon, palvelukodin tai muun vastaavan tahon asiakkaille, neuvonta voidaan toteuttaa esimerkiksi puhelimitse suoraan lääkkeen käyttäjän kanssa tai hoitoyksikön henkilöstön kautta (sosiaali- ja terveysministeriö 2021).

Fimean määräyksen 2/2016 mukaan farmaseutin tai proviisorin tulee antaa lääkeneuvontaa myös apteekin itsehoitolääkkeen oston yhteydessä. Asiakkaan tulee saada lisäneuvontaa vaativista itsehoitolääkkeistä myyntiluvan haltijan toimittaman, viranomaisen hyväksymän kirjallisen materiaalin mukaista neuvontaa apteekin farmaseutilta tai proviisorilta aina ennen lääkkeen toimittamista. Apteekin toimintatapojen tulee olla sellaiset, että missään käytännön tilanteessa ei ole mahdollista, että lisäneuvontaa vaativa

itsehoitolääke toimitettaisiin ilman farmaseutin tai proviisorin antamaa neuvontaa. Toimintatavat lisäneuvontaehdon toteutumisen varmistamiseksi tulee ohjeistaa toiminta-ohjeella ja perehdyttää henkilökunnalle. Apteekin farmaseuttisen henkilökunnan lisäksi myös tekninen henkilökunta tulee perehdyttää itsehoitolääkkeiden myyntiin liittyviin rajoituksiin.

Mikäli asiakkaan oireet edellyttävät lääketieteellistä tutkimusta ja taudinmäärittystä, farmaseuttisen henkilökunnan tulee ohjata asiakas lääkäriin. Lääkeneuvonnassa farmaseutin tai proviisorin tulee huomioida potilaan sairaudet sekä yhteisvaikutusten välttämiseksi tämän käyttämät muut lääkkeet sekä ohjata sopivan lääkevalmisteen ja pakkauskoon valinnassa. Paras vaihtoehto asiakkaan hoitoon voi olla myös lääkkeetön hoito, josta neuvominen kuuluu myös osaksi apteekkien farmaseuttisen henkilökunnan perustyötä.

Fimea valvoo apteekkien lääkeneuvonnan toteutumista apteekkitarkastusten yhteydessä. Tarkastustoiminnan lisäksi Fimea voi selvittää apteekin neuvonnan toteutumista myös muilla keinoilla, kuten esimerkiksi kirjallisilla tai suullisilla selvityspyynnöillä. Valvontatoimien lisäksi Fimea tekee myös haamuasiakastutkimuksia itsehoitolääkeneuvonnan toteutumisesta apteekeissa (Fimea 2018, Fimea 2021a).

Nykytilan arviointi

Neuvonnassa huomioitaviin asioihin kuuluvat lääkkeen käytön ohjaus, kuten lääkkeen käyttötarkoitus, annostus, annostelu, antolaitteen opastus, lääkkeen oikea säilytys sekä haitta- ja yhteisvaikutukset. Lisäksi neuvontaan kuuluu myös lääkehoidon ohjaus, kuten lääkehoidon seuranta ja lääkehoidon ongelmien tunnistaminen. Neuvonnassa tulee myös huomioida lääkkeen hinta sekä vaihtokelpoiset valmisteet. Hintaneuvonnalla pyritään lisäämään asiakkaiden hintatietoisuutta sekä edistämään halvempien lääkevalmisteiden käyttöä. Tästä hyötyvät sekä asiakas että yhteiskunta alentunein lääkekustannuksin.

Lääkkeiden käyttäjät ovat eri aikoina suoritetujen väestökyselyjen mukaan tyytyväisiä apteekeista saatuun neuvontaan (Hämeen-Anttila ym. 2014, Rikala ym. 2016, Jauhonen ym. 2018, Airaksinen ym. 2021). Lääkäreiden ja pakkausselosteiden ohella apteekkien farmaseutit ja proviisorit ovat väestön yleisimmät lääkeinformaation lähteet (Mononen ym. 2019).

Apteekeista annettavan lääkeneuvonnan avulla pystytään varmistamaan asiakkaan perustieto lääkkeen käyttöön liittyvistä asioista ja toisaalta pystytään tunnistamaan ja välttämään virheitä ja vaaratilanteita. Apteekeista annettavalla lääkeneuvonnalla myös täydennetään muualla terveydenhuollossa annettua lääkeneuvontaa. Asiakkaan kannalta tärkeitä asioita ovat myös neuvonnan maksuttomuus ja sen saatavuus matalalla kynnyksellä. Lääkeneuvonta on tutkituin apteekkipalvelu ja siihen liittyvää tutkimusta on tehty

useista eri näkökulmista (Airaksinen ym. 2021). Tästä huolimatta apteekin lääkeneuvonnan vaikuttavuudesta tai kustannusvaikuttavuudesta ei löydy suomalaista tai kansainvälistä tieteellistä tutkimustietoa (Hämeen-Anttila ym. 2022).

Neuvonnassa on myös parannettavaa. Tutkimusten mukaan asiakkaalle annetun lääkeneuvonnan tarjoamisessa, määrässä ja sisällössä on vaihtelua (Vainio ym. 2002, Regina 2017, Fimea 2018, Mononen ym. 2018). Itsehoidon lääkeneuvonta on usein tuotelähtöistä. Valmistetta kauppanimellä pyytävä asiakas saa harvemmin lääkeneuvontaa kuin asiakas, joka pyytää apua johonkin oireeseen (Fimea 2018, Polón ym. 2022). Kehitettävää löytyy myös resepti- ja itsehoitolääkkeiden hintaneuvonnan toteumisessa.

Lääkeneuvonnan toteutumisen ja laadun arvioimiseksi ja varmistamiseksi apteekkien antaman lääkeneuvonnan sisältö sekä apteekin rooli lääkeneuvonnan antajana tulisi määrittellä nykyistä tarkemmin. Määrittely helpottaisi myös apteekkien lakisäätöisen lääkeneuvonnan ja mahdollisen maksullisen lisäpalvelun välisen eron selkeyttämistä. Määrittelyä tarvitaan myös, jotta apteekkien tehtävät ja rooli lääkehoidon ohjauksessa (muun muassa lääkehoidon seuranta ja lääkehoidon ongelmien tunnistaminen) voitaisiin arvioida tarkemmin suhteessa muun terveydenhuollon antamaan lääkehoidon ohjaukseen. Muita apteekkien lääkeneuvonnan kehittämiskohteita ovat muun muassa yksityisyyden suojan turvaaminen, etämyynnissä annettavan neuvonnan kehittäminen sekä neuvonnan varmistaminen tilanteissa, joissa apteekilla ei ole suoraa kontaktia lääkkeen käyttäjään (Hämeen-Anttila ym. 2022).

Apteekkien lääkeneuvonnan määrittelytyössä on huomioitava, että apteekki on yksi osa asiakkaan lääkehoitoprosessia, johon kuuluu myös muita asiakkaan lääkehoitoon toteutuvia terveydenhuollon ammattilaisia (sosiaali- ja terveysministeriö 2018, Hämeen-Anttila ym. 2022). Apteekkien antamaa lääkeneuvontaa tuleekin kehittää asiakaslähtöisesti niin, että se täydentää ja tukee nykyistä paremmin moniammatillista lääkehoitoprosessia. Näin voidaan myös tarkemmin arvioida kunkin toimijan vastuita ja tehtäviä sekä sitä, mihin asiakasryhmiin tai lääkevalmisteisiin on syytä keskittää erityisiä toimia. Osana tätä työtä on tulee myös huomoida tarpeet apteekkien ja sote-palveluntarjoajien välisen tiedonkulun ja tiedonvälityksen parantamiselle sekä arvioida tarvetta apteekkien lääkeneuvonnan dokumentoimiseksi (Hämeen-Anttila ym. 2022).

Apteekkien lääkeneuvonnan toteutumista ja sen laatua seurataan Fimean suorittamilla apteekkitarkastuksilla ja haamuasiakastutkimuksilla. Ne antavat tietoa apteekkien lääkeneuvonnan toteutumisesta. Sen sijaan lääkeneuvonnan vaikuttavuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta ei ole saatavilla tietoa. Jotta lääkeneuvonnan laatua, vaikuttavuutta ja siihen käytettäviä resursseja voitaisiin arvioida ja kohdentaa nykyistä paremmin, tarvittaisiin mittareita, jotka tukisivat näihin liittyvää arviointi- ja kehittämistyötä.

Kehittämisehdotukset

- Kehittää apteekkien antamaa lääkeneuvontaa (huomioiden eri palvelukanavat) asiakaslähtöisesti moniammatillisen lääkehoitoprosessin osana, yhteistyössä muiden lääkehoidon toteuttamiseen osallistuvien ammattilaisten kanssa.
- Määrittellä apteekissa annettavan lääkeneuvonnan (huomioiden eri palvelukanavat) sisältö nykyistä tarkemmin tasalaatuisen lääkeneuvonnan edistämiseksi sekä lääkeneuvonnan toteutumisen ja laadun varmistamiseksi.

Jatkoselvitettävät asiat

- Läkeneuvonnan vaikuttavuuden, kustannusvaikuttavuuden ja laadun sekä siihen käytettävien resurssien arvioimiseksi ja kehittämiseksi tulee löytää mittareita, joilla näitä voitaisiin arvioida.
- Selvittää miten lääkeneuvonnan toteutuminen apteekissa voitaisiin dokumentoida siten, että siitä hyötyisivät muut lääkehoidon toteuttamiseen osallistuvat ammattilaiset ja valvovat viranomaiset.

6.3 Lääkkeiden suorakorvaus

Lääkkeiden suorakorvausmenettelyllä tarkoitetaan, että asiakas saa sairausvakuutuslain mukaisen korvauksen lääkemääräyksellä sairauden hoitoon ostamastaan valmisteesta välittömästi asioidessaan apteekissa. Kela ja apteekit ovat sopineet asiakkaille kuuluvien lääkekorvausten maksamisesta apteekkien välityksellä.

Nykytila

Lääkekorvaukset ovat osa lakisääteistä sairausvakuutusta. Korvausta voi saada korvausjärjestelmään kuuluvista lääkemääräyksellä määrättyistä lääkkeistä, kliinisistä ravintovalmisteista ja perusvoiteista sekä lääkkeellisestä hapesta ja verestä. Suorakorvausmenettelystä säädetään sairausvakuutuslain 15 luvun 9 §:ssä. Suorakorvaus- ja tilitysmenettelystä on sovittu Kelan, Suomen Apteekkariliiton, Helsingin Yliopiston Apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tekemillä sopimuksilla. Yksittäinen apteekkari liittyy suorakorvausmenettelyyn antamalla kirjallisen sitoumuksen, jossa hän sitoutuu noudattamaan sopimuksen

ehtoja ja menettelyn yksityiskohdista annettuja ohjeita. Apteekkien sairausvakuutusohjeet (SV-ohjeet) on laadittu käytettäväksi suorakorvaussopimuksen rinnalla. Erillisiä ohjeita annetaan lisäksi apteekkitiedotteilla. Apteekkien sairausvakuutusohjeet sisältävät ohjeet sairausvakuutuslain mukaisen korvauksen antamisen edellytyksistä sekä suorakorvausmenettelyn käytännön asioista.

Käytännössä asiakas saa suoraan apteekissa lääkkeen hinnasta sairausvakuutuslain mukaisen korvauksen (suorakorvaus), kun apteekki tarkistaa hänen oikeutensa korvaukseen Kelan suorakorvaustietojen kyselypalvelusta. Apteekki tarvitsee asiakkaan luvan suorakorvaustietojen selvittämiseen. Samalla varmistetaan, että lääkkeen korvaamisen muut ehdot täyttyvät. Korvauksen antamiseksi tulee tarkistaa muun muassa, että lääkemääräykseen kirjatut tiedot ovat korvauksen saamiseksi oikeat ja riittävät, lääkkeen annostus ja käyttöaihe täyttävät korvattavuuden ehdot, edellisestä ostosta on kulunut riittävä aika ja että toimitettava lääkemäärä ei ylitä sairausvakuutuslaissa määritettyjä enimmäisrajoja.

Suorakorvausmenettelyssä asiakas maksaa apteekissa ainoastaan lääkeoston omavastuun sekä mahdollisen viitehinnan ylityksen, mikäli kieltää apteekkia vaihtamasta lääkevalmisteen edullisempaan, viitehintaiseen vaihtokelpoiseen lääkkeeseen. Lähes kaikki lääkekorvaukset (yli 99 %) annetaan reaaliaikaisesti apteekissa. Vuonna 2021 apteekeista toimitettiin yhteensä 57,5 miljoonaa lääketoimitusta korvattuna ja niitä osti 3,77 miljoonaa henkilöä. Lääkekorvauksia maksettiin 1 707 miljoonaa euroa vuonna 2021 (Fimea ja Kansaneläkelaitos 2022). Suorakorvauksen vaihtoehtona asiakas voi hakea itse korvausta jälkikäteen Kelasta. Tällöin apteekki antaa asiakkaalle korvauksen hakemista varten hakemuksen ja laskelman lääkeostoista.

Apteekki perii asiakkaalta (vakuutetulta) lääkkeen hinnasta omavastuun. Lääke toimitetaan asiakkaalle korvattuna ja lääkeoston tiedot välitetään apteekista sähköisesti Kelaan. Apteekin välittämät lääkeostojen tiedot tarkistetaan Kelassa päivittäin. Tarkistuksen tavoitteena on varmistaa, että asiakkaat ovat saaneet heille kuuluvat lääkekorvaukset sairausvakuutuslain mukaisesti. Samalla tarkistetaan, että apteekki on noudattanut suorakorvaussopimusta. Näin varmistetaan se, että asiakkaat ja apteekit ovat yhdenvertaisessa asemassa koko maassa. Kela maksaa korvauksen apteekille apteekkien tekemän tilityksen perusteella. Puutteista ja virheistä voi seurata apteekille seuraamuksia korvauksen vähentämisenä tai mahdollisena virhemaksuna.

Sairausvakuutuslain mukainen korvaus maksetaan sairausvakuutuslaissa määriteltyä aikaa vastaavasta valmistemäärästä. Pääsääntöisesti kerrallaan korvattava suurin valmistemäärä on kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaava lääkemäärä. Yli 1 000 euroa maksavissa valmisteissa enimmäismäärä on yhden kuukauden hoitoaikaa vastaava määrä. Lääkkeen toimittajan on tarkastettava korvattavaa lääkettä toimittaessaan, että asiakas ei saa

lääkevalmistetta määriteltyä määrää enemmän. Lisäksi apteekin tulee seurata myös saman lääkkeen ostojen toimitusväliä. Ostojen väli lasketaan lääkemääräyksessä olevan annostusohjeen perusteella. Uudesta erästä voi saada korvausta aikaisintaan:

- 3 viikkoa ennen edellisen erän loppumista, kun valmistetta on edellisellä kerralla ostettu 3 kuukauden hoitoaikaa vastaava määrä
- 2 viikkoa ennen edellisen erän loppumista, kun valmistetta on edellisellä kerralla ostettu 2 kuukauden hoitoaikaa vastaava määrä
- 1 viikko ennen edellisen erän loppumista, kun valmistetta on edellisellä kerralla ostettu 1 kuukauden hoitoaikaa vastaava määrä tai vähemmän.

Nykytilan arviointi

Lääkekorvausten suorakorvausmenettely toteutuu asiakkaan kannalta pääsääntöisesti sujuvasti (Airaksinen ym. 2021). Jos vakuutettu ei voi saada korvausta suoraan apteekista, hän voi hakea sitä itse Kelalta. Lääkettä toimittavalta farmaseutilta tai proviisorilta suorakorvausmenettely edellyttää perehtyneisyyttä Kelan antamiin sairausvakuutusohjeisiin. Toimittamisessa on huomioitava monia yksityiskohtia, eivätkä nykyiset apteekkitietojärjestelmät tue kaikilta osin suorakorvaamisen toteutusta. Kanta-lääkietokantaan toteutetut ja reseptikirjoitusjärjestelmiin tulossa olevat muutokset kuten rakenteinen annostusohje ja rakenteiset reseptimerkinnot tulevat kuitenkin jatkossa osin helpottamaan ja yksinkertaistamaan suorakorvauskäsittelyä apteekissa.

Kerralla toimitettavan lääkemäärän ja lääkkeiden toimitusvälien seuranta koskee kaikkia korvattavia lääkevalmisteita eikä apteekki voi joustaa niistä. Jokainen sallitun toimitusmäärän ylitys tai toimitusvälin alitus voi johtaa Kelan apteekilta perimään 50 euron virhemaksuun, jota apteekki ei voi siirtää asiakkaan maksettavaksi. Asiakkaan lääkekustannuksiin toimitusvälien seurannalla ei ole vaikutusta, mutta se voi lisätä asiakkaan välillisiä kustannuksia. Etenkin runsaasti lääkkeitä käyttäville asiakkaille toimitettavat lääke-erät voivat lääkkeiden erilaisista annostuksista, pakkauskoista sekä toimitusväleistä johtuen kulua eri tahtiin, jolloin kaikkia käytössä olevia valmisteita voi olla vaikea saada toimitetuksi samalla kertaa. Tämä voi johtaa ylimääräisiin apteekkikäynteihin. Toimitusvälien seurannasta johtuvien asiointikertojen lisääntymisen määrää tai niiden aiheuttamia ylimääräisiä kustannuksia asiakkaalle on kuitenkin vaikea arvioida. Vaikutus on kuitenkin sitä suurempi, mitä pidempi matka asiakkaalla on apteekkiin, ja ylimääräiset apteekkikäynnit voivat olla hankalia erityisesti monisairaalle ja iäkkäälle asiakkaalle.

Apteekkien kehittyvät lääkkeiden toimittamistavat kuten apteekkien verkkopalvelu ja noutolokerikot ovat vaikeuttaneet suorakorvausmenettelyn toimeenpanoa sopimuksen mukaisesti. Sopimus perustuu lähiapteekkiasointiin. Asiaa on käsitelty viranomaismuistiossa verkkoapteekkitoiminnasta ja sen kehittämistarpeista (sosiaali- ja terveysministeriö

ym. 2020) sekä Fimean ohjaukskirjeessä 2/2021, jonka laatimiseen myös Kela on osallistunut. Etämyyntiin liittyvän suorakorvausmenettelyn toimivuutta ja kehittämistä on hyvä arvioida osana apteekkien verkkopalvelutoiminnan kehittämistyötä. Osana tätä on syytä arvioida myös näihin liittyviä tiedonsiirtotarpeita (ks. luku 7 Etäasiointi ja apteekkien verkkopalvelut).

Kehittämisehdotukset

- Kehittää lääkkeiden suorakorvauksen toimintatapoja yhdessä lääkitystietojen tiedonhallinnan kanssa apteekkiasioinnin ja korvauskäsittelyn tehokkuuden ja sujuvan asiakaspalvelun varmistamiseksi (huomioiden eri palvelukanavat)

Jatkoselvitettävät asiat

- Selvittää, voiko suorakorvausjärjestelmän toteuttaminen olla jatkossa velvoittavaa lainsäädäntöä

6.4 Lääkkeiden valmistus avohuollon apteekeissa

Lääkkeiden valmistus on aikaisemmin ollut yksi apteekkien perustehtävistä, mutta nykyään lääkkeiden valmistus apteekeissa on pääsääntöisesti pienimuotoista. Apteekit saavat nykylainsäädännön mukaan valmistaa lääkkeitä omaa myyntiä varten ja valmistuttaa yksittäisiä lääkevalmisteita sopimusvalmistuksena toisessa apteekissa. Lääkkeiden laajamittaisempi valmistus on keskittynyt pariin apteekkiin.

Apteekkien lääkevalmistus koostuu lääkemääräyksen mukaan asiakkaille tehtävistä ex tempore -valmisteista ja suurempina erinä valmistettavista farmakopeaan tai muuhun lääkevalmistuksen ohjeistoon (esimerkiksi Dispensatorium Fennicum) perustuvien valmisteiden valmistamisesta. Apteekki voi valmistaa näitä lääkkeitä itse tai hankkia ne sopimusvalmistuksena toisesta apteekista. Tehdasmaisempaa sopimusvalmistustoimintaa on parilla apteekilla. Lisäksi apteekeilla voi olla omia valmisteita, joista tulee tehdä ennakkoilmoitus Fimeaan lääkelain 13 §:n mukaisesti.

Apteekissa valmistettavilla lääkkeillä täydennetään lääkevalikoimaa tilanteissa, joissa myyntiluvallisia lääkevalmistetta tai sopivaa annosvahvuutta tai valmistemuotoa ei ole käytettävissä asiakkaan hoitoon. Myös muissa tilanteissa lääkkeen määrääjällä on oikeus määrätä asiakkaan hoitoon apteekissa valmistettava lääke. Sopimusvalmistustoiminnan taustalla on myös kaupallisia intressejä, sillä apteekit valmistavat lääkkeitä, joita on saatavilla markkinoilla myyntiluvallisina lääkevalmisteina. Lääkkeen määrääjän oikeutta määrätä apteekissa valmistettava lääke ei ole rajoitettu vain tiettyihin tilanteisiin, ja apteekit ovat sidottuja toimittamaan sitä lääkettä, minkä lääkkeen määrääjä on määrännyt.

Lääkkeitä valmistetaan myös sairaala-apteekeissa ja lääkekeskuksissa, mutta tässä selvityksessä keskitytään avohuollon apteekkien lääkevalmistukseen. Sairaaloissa tapahtuvaa lääkevalmistusta koskee kuitenkin sama EU-sääntely kuin avohuollon apteekkeja.

Sääntely

Lääkevalmistuksesta säädetään EU-tasolla lääkedirektiivissä (2001/83/EY). Kansallisesti lääkevalmistuksesta säädetään lääkelaissa ja Fimean määräyksessä Apteekkien lääkevalmistus 6/2011. Lääkedirektiivin mahdollistama kansallinen sääntelyvara lääkkeiden valmistuksesta on vähäinen.

Lääkedirektiivi edellyttää lääkkeiden valmistajilta lääketehdaslupaa ja valmistettavilla lääkkeillä tulee olla myyntilupa (lääkedirektiivi 6 ja 40 artikla). Lääkkeet valmistetaan teollisesti noudattaen GMP- eli Good Manufacturing Practice -ohjeita. Myyntilupa edellyttää, että lääkkeen teho, turvallisuus ja laatu on viranomaisen arvioima. Lääkedirektiivin mukaan jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeiden valmistamiseksi niiden alueilla tarvitaan lupa. Tämä valmistuslupa on vaadittava siitä huolimatta, että valmistetut lääkkeet on tarkoitettu vientiin (lääkedirektiivi 40 artikla).

Lääkedirektiivin 2 artiklan 1 kohdan mukaan direktiiviä sovelletaan ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille jäsenvaltioissa ja jotka on valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia.

Ihmislääkedirektiivin 3 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaan direktiiviä ei sovelleta:

1. yksittäiselle potilaalle kirjoitetun lääkemääräyksen mukaisesti apteekissa valmistettuihin lääkkeisiin (lääkemääräyksen mukaiset apteekkivalmisteet)
2. farmakopean ohjeiden mukaan apteekissa valmistettuihin ja kyseessä olevan apteekin palvelemille potilaille suoraan toimitettavaksi tarkoitettuun lääkkeeseen (apteekkivalmisteet).

Lääkediirektiivin 5 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltio voi voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti ja erityistarpeiden täyttämiseksi olla soveltamatta tämän direktiivin säännöksiä lääkkeeseen, joka on valmistettu laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamien ohjeiden mukaisesti ja tarkoitettu hänen välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan yksittäiselle potilaalle, ja joka toimitetaan vilpittömässä mielessä vapaaehtoisesti tehtyä tilausta vastaan.

Lääkediirektiivin 6 artiklan 1 kohdan mukaan lääkettä ei saa saattaa jäsenvaltion markkinoille, ellei sillä ole kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tämän direktiivin mukaisesti antamaa myyntilupaa tai lupaa, joka on annettu noudattaen asetusta (EY) N:o 726/2004 yhdessä lastenlääkkeistä 12. joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ja asetuksen (EY) N:o 1394/2007 kanssa (lastenlääkediirektiivi).

Apteekin omaa myyntiä varten tapahtuvasta valmistuksesta säädetään lääkelain 12 §:ssä, jonka mukaan apteekissa ja siihen kuuluvassa sivuapteekissa saa valmistaa lääkevalmisteita ainoastaan apteekin tai siihen kuuluvan sivuapteekin sekä palvelupisteen omaa myyntiä varten. Apteekkari voi kuitenkin valmistuttaa yksittäisiä lääkevalmisteita toisessa apteekissa ja hankkia sieltä yksittäisiä 17 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaisesti maahan tuotuja raaka-aineita omaa valmistusta varten. Apteekkarin on tehtävä tästä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Lääkelain 12 a §:ssä säädetään sopimusvalmistuksen lupamenettelystä. Lupa on lääkelain mukaan myönnettävä, jos sopimusvalmistustoiminta täyttää 15 §:ssä säädetyt vaatimukset. Lupa voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja. Lääkelain 15 §:n mukaan apteekkien, sivuapteekkien, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lääkevalmistuksen edellytyksenä on, että henkilökunta on riittävästi perehtynyt lääkkeiden valmistukseen ja että siihen tarvittavat tuotantotilat ja laitteet ovat asianmukaiset. Toiminnassa tulee lisäksi noudattaa soveltuvien osin 11 §:n mukaisia lääkkeiden hyviä tuotantotapoja (GMP). Apteekkien lääkevalmistusta säännellään myös Fimean määräyksessä Apteekkien lääkevalmistuksesta 6/2011.

Eläinlääkkeiden valmistuksesta säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2019/6 annettu 11. joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (eläinlääkeasetus).

Nyky sääntelyä täsmentävä Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisukäytäntö

Euroopan unionin tuomioistuin on antanut lääkevalmistuksesta tuomioistuimen ratkaisuja. Lääkkeiden valmistusta apteekeissa koskevassa kansallisessa sääntelyssä tulee ottaa huomioon Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisukäytäntö, joka koskee

lääkediirektiivin tulkintaa ja soveltamisalaa. Oikeustapauksissa on kyse lääkediirektiivin 2 artiklan 1 kohdan sekä 3 artiklan 1 ja 2 alakohtien tulkinnasta (direktiivin kohdat avattu yllä). Tapausten voidaan katsoa vahvistavan lääkediirektiivin mukaista pääsääntöä siitä, että valmistamiselta edellytetään lääketehdaslupaa ja lääkevalmisteilla tulee olla myyntilupa.

Euroopan unionin tuomioistuin on 16.7.2015 antanut ennakkoratkaisupyynnön johdosta tuomion yhdistetyissä asioissa C-544/13 ja C-545/13 (Abcur AB v. Apoteket). Lisäksi Euroopan unionin tuomioistuin on 26.10.2016 antanut ennakkoratkaisupyynnön johdosta tuomion asiassa C-276/15 (hecht-Pharma GmbH v. Hohenzollern Apotheke).

Tuomioistuin on todennut 2 artiklan teollisen valmistamisen määritelmän osalta

- Ilmaisia "teollisesti valmistettu" ja "teollista prosessia käyttämällä valmistettu lääke" ei voida tulkita suppeasti.
- Teollisen valmistamisen määritelmän on käsitettävä ainakin kaikki valmistaminen tai tuotanto, jossa käytetään teollista prosessia. Tällainen prosessi muodostuu tavanomaisesti sarjasta esimerkiksi mekaanisia tai kemiallisia operaatioita, joita käytetään standardoidun tuotteen aikaansaamiseksi suurina määrinä. Teollinen prosessi eroaa käsityöprosessista käytettyjen tuotantovälineiden osalta ja siten valmistettujen määrien osalta.
- Suurien lääkemäärien tuotantoa standardoidusti niiden varastointia ja tukkumyyntiä varten samoin kuin lääkemääräysten mukaisten apteekkivalmiste-erien tuotantoa massa- tai sarjatuotantona voidaan pitää ominaisina teolliselle valmistukselle tai sellaiselle valmistukselle, jossa käytetään teollista prosessia.

Lääkediirektiivin 3 artiklan 1 alakohdan osalta tuomioistuin on todennut, että

- poikkeuksen soveltaminen edellyttää, että valmistuksen on pitänyt tapahtua "apteekissa", "lääkemääräyksen mukaisesti" ja "yksittäistä potilasta" varten. Edellä mainitut kolme edellytystä ovat kumulatiivisia, minkä poikkeusta ei voida soveltaa, mikäli yksikin niistä jää täyttymättä.
- "Lääkemääräyksen" käsitteestä tuomioistuin on todennut, että se on määritelty lääkediirektiivin 1 artiklan 19 alakohdassa siten, että se kattaa minkä tahansa lääkemääräyksen, jonka lääkkeitä määräämään oikeutettu ammattihenkilö on antanut. Lisäksi tuomioistuin on todennut, että poikkeuksen mukaisen valmistamisen on välttämättä täytynyt tapahtua tähän valtuutetun ammattihenkilön edeltä käsin antaman määräyksen perusteella.

- Lisäksi tuomioistuimen mukaan lääkemääräyksen on tämän viimeksi mainitun säännöksen mukaan oltava ”kirjoitettu yksittäiselle potilaalle”. Tästä seuraa, että lääkemääräyksen on koskettava siinä nimenomaisesti nimettyä potilasta ja potilas on pitänyt yksilöidä ennen kunkin kyseessä olevan lääkkeen valmistamista. Tuomioistuimen mukaan valmistuksen on tapahduttava juuri kyseistä potilasta varten.
- Lisäksi tuomioistuimen mukaan, jotta lääkkeen valmistukseen voitaisiin soveltaa 3 artiklan 1 alakohdassa tarkoitettua poikkeusta, valmistuksen on välttämättä tapahduttava sen jälkeen, kun lääkemääräys on kirjoitettu yksittäiselle potilaalle.
- Tuomioistuin on todennut, että näin ollen poikkeusta ei voida soveltaa tilauksiin perustuvaan toimitusjärjestelmään, johon avohoitoapteekki on liittynyt sellaisen lääkkeen lyhyen aikavälin tarpeistaan itse tekemänsä arvion perusteella, jota ei ole erikseen valmistettu etukäteen yksilöidylle potilaalle.

Lääkedirektiivin 3 artiklan 2 alakohdassa säädetyn poikkeuksen soveltamisesta tuomioistuin toteaa, että se edellyttää tiettyjen kyseessä olevia lääkkeitä koskevien edellytysten täyttymistä yhdessä. Valmistuksen on pitänyt tapahtua ”apteekissa”, ”farmakopean ohjeiden mukaisesti” ja ”kyseessä olevan apteekin palvelemille potilaille suoraan toimitettavaksi”. Nämäkin edellytykset ovat kumulatiivisia, minkä vuoksi säännöksestä säädettyä poikkeusta ei voida soveltaa, mikäli yksikin niistä jää täyttymättä. Tuomioistuimen mukaan, jotta lääkkeeseen voitaisiin soveltaa mainitussa säännöksessä säädettyä poikkeusta, lääkkeen toimituksen on pitänyt tapahtua suoraan sen valmistaneesta apteekista tämän palvelemille potilaille.

Edellä kuvatun oikeuskäytännön perusteella voidaan todeta yhteenvetona lääkedirektiivin soveltamisalasta, että lääkevalmistuksen jäädessä direktiivin soveltamisalan eli 2 artiklan ulkopuolelle tai lääkevalmistuksen kuuluessa 3 artiklassa säädettyjen poikkeusten piiriin, lääkkeitä voidaan valmistaa ilman valmistamiselta edellytettävää lääkedirektiivin 40 artiklan mukaista lääketehdaslupaa ja saattaa markkinoille ilman 6 artiklan mukaista myyntilupaa. Muissa tilanteissa lääkkeen valmistaminen edellyttää pääsääntöisesti valmistajalta lääketehdaslupaa ja lääkkeeltä myyntilupaa.

Lisäksi Euroopan unionin tuomioistuin on arvioinut myös lääkedirektiivin 5 artiklan 1. kohdan mukaisen poikkeuksen tulkintaa ratkaisussaan asiassa C-185/10 (Euroopan komissio v. Puolan tasavalta).

Tuomioistuimen mukaan 5 artiklan 1 kohdassa oleva käsite ”erityistarpeet” viittaa yksinomaan sellaisiin yksilöllisiin tilanteisiin, jotka ovat perusteltuja lääketieteellisten seikkojen perusteella, ja edellyttää, että lääke on välttämätön potilaan tarpeiden täyttämiseksi.

Tuomioistuimen mukaan vaatimus, jonka mukaan lääkkeet on toimitettava ”vilpittömässä mielessä vapaaehtoisesti tehtyä tilausta vastaan”, tarkoittaa, että lääkärin on täytynyt määrätä lääke sen jälkeen, kun hän on tosiasiallisesti tutkinut potilaansa, ja että hänen päätöksensä on täytynyt perustua pelkästään hoidollisiin seikkoihin.

Tuomioistuimen mukaan poikkeuksen voidaan katsoa koskevan ainoastaan sellaisia tilanteita, joissa lääkäri arvioi, että hänen yksittäisten potilaittensa terveydentila vaatii sellaisen lääkkeen antamista, jota vastaavaa luvan saanutta lääkettä ei ole kansallisilla markkinoilla tai jota ei ole saatavilla niillä.

Tuomioistuimen mukaan kyseinen poikkeus ei voi tulla kyseeseen, jos lääkkeillä, joissa on samat vaikuttavat aineet, sama annoskoko ja sama muoto kuin siinä lääkkeessä, jonka hoitava lääkäri arvioi lääkkeeksi, jota hänen on määrättävä potilaittensa hoitamiseksi, on jo myyntilupa kansallisilla markkinoilla ja niitä on saatavilla näillä markkinoilla.

Lisäksi tuomioistuin on todennut, että taloudelliset syyt eivät voi olla perusteena 5 artiklan 1 kohdan mukaisen poikkeuksen soveltamiselle.

Yhteenvedon 5 artiklan 1 kohdan poikkeuksen tulkinnasta voidaan todeta, että poikkeuksella voidaan kattaa erityistarpeita, jotka johtuvat lääketieteellisistä tarpeista ja tilanteesta, jossa vastaavaa valmistetta potilaan hoitoon ei ole myyntiluvallisena saatavilla kansallisilla markkinoilla. Poikkeuksen tulkinnassa korostuu lääketieteellinen arvio potilaan erityistarpeista. Lisäksi taloudelliset syyt eivät voi olla perusteena poikkeuksen soveltamiselle.

Apteekissa valmistettujen lääkkeiden hinnoittelu

Valtioneuvoston asetuksella lääketaksasta (713/2013) säädetään lääkelaisissa tarkoitettujen lääkevalmisteiden vähittäismyyntihinnoista ja niistä annettavista alennuksista. Lääketaksasetuksen 5 §:n mukaan apteekissa lääkemääräyksen perusteella valmistettavan lääkkeen vähittäismyyntihinta lasketaan siten kuin asetuksen ’Reseptitöiden hinnat’ -liitteessä on säädetty.

Lääketaksa-asetuksen Reseptitöiden hinnat -liitteessä säädetään, kuinka lääkevalmistukseen käytettävien aineiden ja pakkausmateriaalien hinta sekä valmistusmaksut muodostuvat. Liitteessä säädetään myös valmistettavien lääkkeiden toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta (2,17 euroa). Liitteessä mainitaan, että sopimusvalmistaja hinnoittelee valmistuttavalle apteekille reseptilääkkeen hinnan liitteen mukaisesti.

Apteekissa valmistettujen lääkkeiden ja muiden valmisteiden korvattavuus

Sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 1 §:n 1 momentin mukaan vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin ja hammaslääkärin sekä rajattuun tai määräaikaiseen lääkemääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista. Lääke korvataan edellyttäen, että kyse on lääkelain mukaisesta lääkemääräystä edellyttävästä lääkevalmisteesta, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Lisäksi edellytetään, että lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteelle hyväksymä korvattavuus on voimassa.

Mainitun pykälän 2 momentin mukaan edellä 1 momentissa tarkoitettuja korvattavia lääkkeitä ovat lisäksi ne lääkemääräyksellä määrätyt lääketieteellisin perustein välttämättömät lääkevalmisteet, joita saa myydä ilman lääkemääräystä (itsehoitolääke) ja joiden korvattavuus on voimassa. Näistä lääkevalmisteista vakuutetulla on oikeus saada korvausta 4 §:n mukaisesti taikka, jos kysymyksessä on vaikea ja pitkäaikainen sairaus, 5 §:n mukaisesti. Lisäksi pykälän 3 momentin mukaan apteekissa valmistettujen lääkkeiden korvaamisessa noudatetaan soveltuvin osin, mitä lääkkeiden korvaamisesta säädetään.

Sairausvakuutuslain 5 luvun 7 a §:ssä säädetään muista korvaamiseen liittyvistä edellytyksistä. Sen mukaan Kansaneläkelaitos voi tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta lääkevalmisteen tai kliinisen ravintovalmisteen korvaaminen on perusteltua.

Sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n 3 momentin mukaan apteekissa valmistettujen korvattavia valmisteita vastaavien lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden kustannuksista korvaus maksetaan vakuutetulta peritystä lääkelain 58 §:ssä tarkoitettun lääketaksan mukaisesta hinnasta.

Lääkkeiden valmistuksen nykytila apteekeissa

Vuoden 2021 lopussa noin kolmannes (n=188) apteekeista valmisti ex tempore -lääkkeitä. Yhteensä apteekit valmistivat 14 225 ex tempore -lääkevalmistetta (luvussa ei ole mukana Helsingin yliopiston apteekein valmistamat lääkkeet). Valmistusmäärät vaihtelivat suuresti (keskiarvo 75, maksimi 1 404, minimi 1). Tyypillisiä ex tempore -valmistettavia lääkemuotoja olivat voiteet, liuokset, annosjauheet ja kapselit. Yleisimpiä apteekeissa valmistettavia lääkkeitä ovat ihosairauksien hoidossa käytettävät lääkkeet. Hoidollisesti merkittävimpiä ovat esimerkiksi lapsille tehtävät erilaiset annosjauheet. Lisäksi 31 apteekkia ilmoitti valmistaneensa lääkkeitä varastoon tai pakanneensa sopimusvalmistuksena hankittuja lääkevalmisteita. Apteekkien varastoon valmistamia tai pakkaamia valmisteita olivat tyypillisesti liuokset (esimerkiksi erilaiset yskänlääkkeet ja kamferitipat).

Sopimusvalmistusapteekkeja oli vuoden 2021 lopussa kaksi. Helsingin yliopiston apteekki ja Alavuden 2. apteekki (Töysän apteekki) valmistivat potilaskohtaisia ex tempore -valmisteita sekä omaan käyttöön että sopimusvalmistuksena toisille apteekkeille. Helsingin yliopiston apteekki oli suurin sopimusvalmistaja. Sopimusvalmistusapteekit valmistavat myös DF:n (Dispensatorium Fennicum) mukaisia lääkevalmisteita muille apteekkeille (esimerkiksi yskänlääkkeet ja pääsärkypulverit). Lisäksi Alavuden 2. apteekki ja Helsingin yliopiston apteekki valmistivat muita laajamittaisesti valmisteita muille apteekkeille. Tällaisia valmisteita olivat esimerkiksi melatoniinia, foolihappoa, mirtatsapiinia, doksepiinia, natriumhydrogenokarbonaattia, ergotamiini-belladonna-fenobarbitaalia ja naltreksonia sisältävät tabletit. Edellä mainittujen valmisteiden valmistus ei siis ole ollut lääkedirektiivin tarkoittamaa potilaskohtaista ex tempore -valmistusta, vaikka valmisteet toimitetaankin lääkemääräyksen perusteella. Doksepiinia, natriumhydrogenokarbonaattia ja ergotamiini-belladonna-fenobarbitaalia sisältäviä valmisteita ei ole saatavilla Suomessa myyntiluvallisena valmisteena.

Nykytilan arviointi

Tarve apteekissa tehtäville lääkkeille on vuosien varrella vähentynyt ja useat apteekit ovat luopuneet tämän johdosta omasta valmistustoiminnasta. Apteekkeista myytävät lääkkeet ovat pääsääntöisesti lääketehaissa valmistettuja myyntiluvallisia lääkkeitä. Nykyisin vain joka kolmas apteekki ylläpitää omaa valmistustoimintaa. Apteekkien lääkevalmistuksella on suurin merkitys niissä tilanteissa, kun potilaan lääkehoitoon ei ole saatavilla myyntiluvallista vaihtoehtoa.

Itsenäisen lääkevalmistuksen vähentyessä apteekit teettävät asiakkaan tarvitsemia ex tempore -valmisteita yhä useammin sopimusvalmistusta harjoittavassa apteekissa. Sopimusvalmistusta tekeviä apteekkeja on Suomessa nykyisin kaksi. Valmistustoiminta on keskittynyt, koska lääkkeiden ex tempore -valmistus ei ole apteekkeille taloudellisesti kannattavaa. Sopimusvalmistuksen keskittämisellä on voitu todennäköisesti parantaa myös valmistettavan lääkkeen laatua.

Sopimusvalmistusta tekevät apteekit valmistavat myös lääkkeitä, joita on olemassa markkinoilla myyntiluvallisina valmisteina. Näihin liittyvän valmistuksen taustalla lienevät kaupalliset intressit. Toisaalta lääkkeen määrääjät saattavat myös määrätä lääkkeitä apteekissa valmistettavaksi, vaikka markkinoilla olisi vastaava myyntiluvallinen valmiste. Markkinoilla on siis samanaikaisesti lääkkeitä, joiden toisilta valmistajilta edellytetään valmistamiseen lääketehdaslupaa ja lääkkeeltä myyntilupaa, kun toisilta valmistajilta (sopimusvalmistusapteekit) kyseisiä lupia ei edellytetä. Lainsäädäntö asettaa nykyisellään eri toimijoille erilaisia vaatimuksia ja näkyy myös siinä, että myyntiluvallisilta valmisteilta edellytetään muun muassa myyntiluvan myöntämisen jälkeistä turvallisuusseuranta haittavaikutusilmoituksin.

Lääkevalmistuksen sääntelyä arvioidessa keskeistä on huomioida kansalliseen sääntelyyn liittyvät EU-lainsäädännöstä tulevat muutostarpeet. Nykyiseen lääkelakiin ei ole kokonaisuudessaan sisällytetty direktiivin soveltamisalaa ja sitä koskevia poikkeuksia koskevaa sääntelyä. Tästä johtuen lääkelaki on tällä hetkellä osin ristiriidassa lääkedirektiivin ja sen tulkintaa ohjaavien tuomioistuinratkaisujen kanssa. Lääkedirektiivin mukaan valmistus ilman lääketehdaslupaa ja myyntilupaa ovat mahdollisia vain hyvin suppeissa tilanteissa, kun taas lääkelain nykyiset säännökset mahdollistavat merkittävästi laajemman lääkevalmistuksen. Ristiriidat edellyttäisivät muutoksia lääkelain lääkevalmistusta koskevien säännöksiin. Muutokset lääkelakiin ovat välttämättömiä myös valvontatoimintaan liittyvien valtuuksien määrittelemiseksi. Nykyiset säännökset eivät anna Fimealle riittävää toimivaltaa arvioida lääkevalmistuksen laajuutta ja teollisen valmistuksen kriteerien täytyessä kieltää sitä. Käytännössä Fimea voi hylätä ainoastaan uudet sopimusvalmistuslupahakemukset, jos valmistus ei täytä lääkedirektiivin vaatimuksia.

Nykyiseen sopimusvalmistukseen liittyy myös useita rajanvetoon liittyviä kysymyksiä, jotka osin johtuvat lainsäädännön nykytilanteesta. Toiminta sopimusvalmistusapteeeissa täyttää osin teolliseen toimintaan liittyvät kriteerit, mutta niiltä ei edellytetä kuitenkaan lääketehdaslupaa. Sopimusvalmistuksena teetetään myös valmisteita, joille on olemassa kaupallinen myyntiluvallinen valmiste. Lääkkeiden hinnoittelua ja korvattavuutta koskevaan sääntelyyn liittyvät mahdolliset muutostarpeet on hyvä myös selvittää. Esimerkiksi sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n 3 momentin mukaan korvaus maksetaan niistä apteekissa valmistetuista lääkkeistä, kliinisistä ravintovalmisteista ja perusvoiteista, jotka vastaavat kaupallisia korvattavia valmisteita.

Apteekkien omaa valmistustoimintaa tarkastellessa on myös hyvä huomioida kansallisen lainsäädännön muutosten vaikutukset valmistustoimintaan, volyymeihin sekä seurannaisvaikutuksiin. Lainsäädännön muuttamisen jälkeen valmistustoiminta tulee todennäköisesti muuttumaan, minkä vaikutukset tulisi huomioida kriittisen valmistustoiminnan varmistamiseksi.

Kehittämisehdotukset

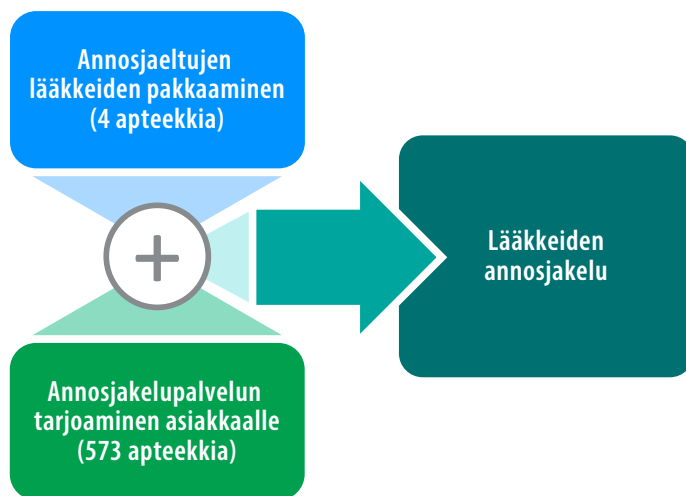
- Suomen lainsäädäntö lääkevalmistuksen osalta tulee saattaa EU-direktiivin mukaiseksi ja tämän jälkeen selvittää mahdolliset muutostarpeet lääkkeiden hinnoittelua ja korvattavuutta koskevaan sääntelyyn. Lääkevalmistuksen sääntely koskee avohuollon apteekkien lisäksi myös julkisessa terveydenhuollossa tapahtuvaa lääkevalmistusta.

6.5 Annosjakelu

Annosjakelulla tarkoitetaan menettelyä ja palvelua, jossa apteekki toimittaa asiakkaan säännöllisesti käyttämät tabletti- ja kapselimuotoiset lääkkeet kerta-annoksiin pakattuina yleensä kahden viikon erissä. Lääkkeet pakataan kerta-annoksiin pääsääntöisesti koneellisesti. Annosjakelupalvelun piirissä olevat asiakkaat asuvat usein hoitokodissa ja ovat monilääkittyjä. Lääkkeiden annosjakelu on vakiintunut käytäntö hoitoyksiköissä, ja se säästää merkittävästi hoitohenkilökunnan aikaa.

Annosjakelutoiminta jakautuu kahteen kokonaisuuteen (kuva 9): annosjaeltujen lääkkeiden pakkaamiseen ja annosjaeltujen lääkkeiden toimittamiseen asiakkaille (annosjakelupalvelu). Tässä tekstissä koneellisesta annosjakelusta käytetään lyhennettyä termiä annosjakelu tämän synonyyminä. Jos tarkoitetaan manuaalista annosjakelua, se mainitaan erikseen.

Kuva 9. Annosjakelutoiminta jakautuu kahteen kokonaisuuteen, annosjaeltujen lääkkeiden pakkaamiseen ja annosjaeltujen lääkkeiden toimittamiseen asiakkaille (annosjakelupalvelu).



6.5.1 Annosjaeltujen lääkkeiden pakkaaminen

Säätely

Läkelain 12 a §:n mukaan apteekissa tapahtuva koneellinen annosjakelu sekä sopimusvalmistustoiminta edellyttävät Fimean lupaa. Lupa on myönnettävä, jos toiminta täyttää 15 §:ssä säädetyt vaatimukset. Lupa voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja. Apteekkari saa teettää koneellista annosjakelua sopimuksen perusteella toisessa, koneellisen annosjakelun luvan saaneessa apteekissa (annosjaeltuja lääkkeitä pakkaava apteekki). Sopimusvalmistusta säännellään tarkemmin Fimean määräyksellä apteekkien lääkevalmistuksesta (Fimean määräys 6/2011).

Läkelain 15 §:ssä todetaan, että apteekkien ja sivuapteekkien lääkevalmistuksen ja koneellisen annosjakelun edellytyksenä on, että henkilökunta on riittävästi perehtynyt lääkkeiden valmistukseen ja että siihen tarvittavat tuotantotilat ja laitteet ovat asianmukaiset. Toiminnassa tulee lisäksi noudattaa soveltuvin osin 11 §:n mukaisia lääkkeiden hyviä tuotantotapoja. Lääkkeiden koneellisen annosjakelun lupiin on erikseen liitetty ehto, että annosjaeltavat lääkkeet tulee valita hoidollisin perustein. Annosjaeltavien lääkkeiden tulee myös olla läkelain 57 b §:n mukaisesti edullisia.

Lääkkeen tukkuhinta on kaikille apteekkeille ja sivuapteekkeille sama läkelain 37 a § mukaisesti. Tukkuhinnassa on otettava huomioon kaikki alennukset, ostohyvitykset ja muut apteekkeille ja sivuapteekkeille myönnettävät etuudet. Lääkkeiden koneellista annosjakelua tekevä (annosjaeltuja lääkkeitä pakkaavalle apteekille) saa kuitenkin antaa alennusta annosjakeluun käytettävästä lääkkeestä, joka kuuluu 57 c §:ssä tarkoitettuun vaihtokelpoisten lääkkeiden luetteloon ja sairausvakuutuslaissa (1224/2004) 6 luvun 18 §:ssä tarkoitettuun viitehintaryhmään. Alennuksen saa antaa, jos vahvistettu viitehintamuutos ja muutoksen voimaan tullessa käytetty lääkevalmiste on kalliimpi kuin uusi viitehintamuutos. Alennuksen saa antaa enintään 30 päivän ajan viitehinnan muutoksen jälkeen.

Nykytila

Fimea on myöntänyt luvat koneellisesti annosjaeltujen lääkkeiden pakkaamiseen neljälle apteekille, joista kolme myy annosjaeltuja lääkkeitä sopimusvalmistuksena myös muille apteekkeille. Sopimusvalmistusapteekit vuokraavat tiloja, laitteita ja henkilöstöä annosjakelun tuottamiseen apteekista erillisestä yhtiöstä, annosjakeluyksiköltä, joka toimii apteekin vastuulla. Helsingin yliopiston apteekin yhteydessä toimiva annosjakeluyksikkö on osa apteekin yritys konsernia eikä siitä erillinen yhtiö. Poiketen muista annosjakeluluvan saaneista apteekkeista, Helsingin yliopiston apteekki tekee annosjakelua vain omille annosjakelusiakkailleen, eikä toimi annosjakelun osalta sopimusvalmistusapteekkinä.

Käytännössä annosjaeltuja lääkkeitä pakkaa kerta-annoksiin annosjakeluun luvan saaneen apteekin vastuulla toimiva annosjakeluyksikkö. Nämä annosjakeluyksiköt ovat hankkineet luvat lääketukkukauppatoimintaan, ja annosjakeluun luvan saanut apteekki hankkii lääkkeet annosjakeluun apteekin yhteydessä toimivasta annosjakeluyksiköstä. Lääkkeen omistusta ja rahavirtoja on kuvattu myöhemmin [kuvassa 11](#). Luvan saaneet apteekit ja niiden vastuulla toimivat annosjakeluyksiköt/läätetukkukaupat ovat:

- Espoon 9. (Espoonlahden) apteekki (sopimusvalmistaja): annosjakeluyksikkö/läätetukkukauppa PharmaService Oy
- Tampereen 17. (Lielahden) apteekki (sopimusvalmistaja): annosjakeluyksikkö/läätetukkukauppa Pharmac Finland Oy
- Helsingin 3. (Yliopiston) apteekki: lääketukkukauppa Medapta Oy
- Rovaniemen 4. (Saarenkylän) apteekki (sopimusvalmistaja): annosjakeluyksikkö/läätetukkukauppa Pharmados Oy.

Annosjakeluyksiköt, joilla on luvat lääketukkukauppatoimintaan, hankkivat pakattavat lääkkeet lääkkeitä jakelevilta lääketukkukaupoilta (Oriola Finland oy, Tamro oyj, Magnum Medical oy, Medifon oy). Annosjakeluyksikön, ja sitä kautta myös sen yhteydessä toimivan lääketukkukaupan, omistaa kahden annosjakeluyksikön osalta joko kokonaan tai osittain jakeleva lääketukkukauppa. Muut omistajat ovat apteekkareita, ja Helsingin yliopiston apteekin osalta omistajana on Helsingin yliopisto. Annosjakeluyksiköiden (pois lukien Helsingin yliopiston apteekin annosjakeluyksikkö) liikevaihto tilikausien 2021–2022 aikana oli 6,3–25,5 miljoonaa euroa liikevoiton ollessa 68 000–700 000 euroa (Fonecta Finder 2022a, Fonecta Finder 2022b, Fonecta Finder 2022c).

Osana apteekkivalvontaa Fimea valvoo ja tarkastaa annosjaeltuja lääkkeitä pakkaavia apteekkeja säännöllisesti. Tarkastustoiminnassa valvotaan, että apteekit noudattavat toiminnassaan lääkelain 15 §:n mukaisia ehtoja, soveltuvin osin lääkkeiden hyviä tuotantotapoja (lääkelaki 11 §) ja apteekkitoiminnalle asetettuja vaatimuksia. Lääkelain mukaan vastuu annosjaeltujen lääkkeiden oikeellisuudesta ja lääkitysturvallisuudesta on lääkkeet asiakkaalle toimittavalla eli annosjakelupalvelua tarjoavalla apteekilla ja kyseisen apteekin apteekkarilla. Annosjakeluyksiköiden yhteydessä toimivien lääketukkukauppojen toimintaa valvotaan osana Fimean lääketukkukauppojen valvontaa. Lääketukkukauppojen tulee noudattaa toiminnassaan sekä lääkelakia että lääkkeiden hyviä jakelutapoja (GDP, Good Distribution Practices).

6.5.2 Annosjaeltujen lääkkeiden toimittaminen (annosjakelupalvelu)

Säätely

Koneellisesti annosjaeltujen lääkkeiden toimittamisessa tulee noudattaa samoja säädöksiä kuin tavanomaisessa lääkkeiden toimittamisessa. Koneellisesti annosjaeltujen lääkkeiden toimittamisen erityispiirteistä on säädetty erikseen myös Fimean määräyksessä (2/2016) lääkkeiden toimittamisesta.

Lääkkeet asiakkaalle toimittavan apteekin farmaseutti tai proviisori tarkastaa annosjakeluyksikössä annosjaellut lääkkeet luovutuskuntoon. Tällöin tarkastetaan, että annosjaeltu lääkitys vastaa asiakkaalle määrättyä lääkitystä ja että lääkkeet on jaeltu oikein esimerkiksi tarkastamalla ensimmäisen päivän annospussit. Apteekin tulee varmistua siitä, että lääkkeet on tilattu oikein ja asiakkaalle välttämättömiä lääkkeitä ei ole jäänyt tilaamatta. Toimitushetkellä tulee huomioida kiireelliset lääkitysmuutokset. (Fimean määräys 2/2016)

Apteekin tulee sopia paikallisesti kerta-annospakkauksiin tulevien muutosten käsittelystä hoitoyksikön ja lääkärin kanssa. Apteekissa voidaan poistaa kerta-annospakkauksista tarpeettomat lääkkeet ja lisätä puuttuvat. Näiden muutosten jäljitettävyyttä tulee varmistaa. (Fimean määräys 2/2016)

Lääkemääräystä toimitettaessa tulee dokumentoida toimituspäivämäärä. Toimituspäivä määritellään annosjaeltujen lääkkeiden osalta samoin kuin muiden toimitettavien lääkkeiden osalta. Toimituspäivällä tarkoitetaan sitä ajankohtaa, jolloin annosjaeltu lääke luovutetaan asianmukaisesti tarkastettuna asiakkaalle. Reseptikeskukseen liitettävän toimitustiedon tulee perustua farmaseutin tai proviisorin tosiasialliseen toimitettavien lääkkeiden tarkastamiseen. (Fimean määräys 2/2016)

Sairausvakuutuslain 10 §:n mukaan (1224/2004) vakuutetulla, joka on täyttänyt 75 vuotta, on oikeus korvaukseen annosjakelusta perittävstä palkkiosta, jos: 1) hänellä on annosjakelun alkaessa vähintään kuusi annosjakeluun soveltuvaa tämän lain mukaan korvattavaa lääkettä; 2) vakuutetun lääkitys on tarkistettu tarpeettomien, keskenään yhteensopimattomien ja päällekkäisten lääkitysten poistamiseksi; ja 3) annosjakeluun siirtyminen on pitkäaikaisessa lääkeshoidossa lääketieteelliseltä kannalta perusteltua. Peruste annosjakeluun siirtymisestä osoitetaan lääkärin lääkemääräykseen tekemällä merkinnällä. Vakuutetulle korvataan annosjakelusta perittävstä palkkiosta 40 prosenttia. Jos yhden viikon hoitoaikaa vastaavien lääkkeiden jakelusta perittävä palkkio on suurempi kuin 3,15 euroa, korvaus lasketaan 3,15 eurosta. Vakuutetun maksettavaksi jäävää osuutta annosjakelusta perittävstä palkkiosta ei lasketa osaksi alkuomavastuuta eikä vuosiomavastuuta, eikä siitä ole oikeutta saada lisäkorvausta. Valtioneuvoston asetuksessa (337/2015) säädetään annosjakelulääkkeen korvattavuudesta poikkeavan lääkekohtaisen omavastuun osalta.

Annosjakelussa voidaan kilpailuttaa palvelun palkkiomaksu, mutta ei lääkkeen hintoja. Annosjakelunpalkkion kilpailuttamiseen sovelletaan hankintalakia (1397/2016). Hankintalain 93 § mukaan julkisen (terveydenhuollon) hankintayksikön on valittava tarjouksista kokonaistaloudellisesti edullisin tarjous. Hankintayksikkö voi asettaa hinta-laatusuhteen vertailuperusteita, jotka liittyvät laadullisiin, yhteiskunnallisiin, ympäristö- tai sosiaaliin näkökohtiin tai innovatiivisiin ominaisuuksiin. Hankintayksikön on ilmoitettava käyttämänsä kokonaistaloudellisen edullisuuden peruste tai hinta-laatusuhteen mukaiset vertailuperusteet hankintailmoituksessa, tarjouspyynnössä tai neuvottelukutsussa. Kilpailutuslainsäädäntö koskee vain julkisia toimijoita.

Nykytila

Vuoden 2021 lopussa annosjakelupalvelua asiakkailleen tarjosi 573 apteekkia eli noin 91 % kaikista Suomen apteekeista, ja palvelun piirissä oli yli 100 000 asiakasta (Fimea 2022f). Annosjakelua käyttävien asiakkaiden määrä on kasvanut voimakkaasti viimeisten vuosien aikana: vuonna 2020 palvelua käytti reilu 73 000 asiakasta ja vuonna 2017 vain noin 46 000 asiakasta.

Annosjakelupalvelun ostajana ja kilpailuttajana toimii useimmiten kunta (vuoden 2022 loppuun asti, vuodesta 2023 eteenpäin hyvinvointialue), joka hankkii palvelun kunnan hoitoyksiköiden asiakkaille. Julkisten hoitoyksiköiden lisäksi myös yksityiset hoitoyksiköt kilpailuttavat asiakkaidensa lääkkeiden annosjakelun. Hoitoyksikkö siirtää asiakkaidensa apteekkiasioinnin myös muun kuin annosjakelun osalta kilpailutuksen voittaneeseen apteekkiin, vaikka kilpailutus käydäänkin vain annosjakelusta, eikä apteekkiasiakkuudesta yleisesti. Annosjakelupalvelun voi ostaa myös yksityishenkilö itse omille lääkkeilleen, vaikka ei olisikaan hoitoyksikön asiakkaana. Annosjakelun prosessi on tarkemmin kuvattuna Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat -raportissa (sosiaali- ja terveysministeriö 2016) ja lääkkeiden koneellisen annosjakelun nykytilaa ja kehittämistarpeita kuvaavassa selvityksessä (Fimea 2022f).

Aloitteen asiakkaan lääkityksen siirtämisestä annosjakeluun voi tehdä joko asiakas itse, hänen puolestaan asioiva henkilö tai hoitoon osallistuva sosiaali- tai terveydenhuollon ammattilainen. Hoitoyksikön asiakkaan siirtymisestä annosjakeluun päättää hoitava lääkäri. Tämän jälkeen asiakkaan lääkehoito tarkastetaan tai arvioidaan kokonaisuutena, ja päivitetty lääkityslista toimitetaan annosjakelupalvelua tarjoavaan avohuollon apteekkiin¹. Apteekin tehtävänä on pakata lääkkeet kerta-annoksiin ja toimittaa ne asiakkaalle

¹ Annosjakelua tehdään myös sairaala-apteekeissa, osastohoidossa pitkään olleille potilaille. Tässä selvityksessä keskitytään kuitenkin avohuollon apteekkien annosjakelutoimintaan.

turvallisesti. Kaikki lääkevalmisteet eivät sovellu annosjaeltaviksi joko lääkemuodon tai niiden säilyvyyden vuoksi. Asiakas tai hoitoyksikkö kuitenkin yleensä hankkii myös nämä annosjakeluun soveltumattomat valmisteet samasta apteekista, josta annosjakelu hankitaan. Annosjakelun aloituksen prosessi on kuvattuna yksinkertaistettuna kuvassa 10 ja vastuutahoittain jaoteltuna taulukossa 4.

Kuva 10. Annosjakeluprosessin aloitus (hoitoyksikössä tai yksityishenkilönä) yksinkertaistettuna.



* Apteekki tekee tilauksen joko annosjakeluyksikköön, joka toimii kyseisen apteekin yhteydessä (annosjaeltujen lääkkeiden pakkaajat), tai sopimusvalmistusapteekin yhteydessä toimivaan annosjakeluyksikköön. Huomioitava, etteivät kaikki lääkkeet sovellu annosjakeluun, ks. sivu 132.

Taulukko 4. Annosjakeluprosessin vastuut jaoteltuna yksinkertaistetusti vastuutahon mukaan (mukailien lähteestä sosiaali- ja terveysministeriö 2016). Osa vastuista on jaettu useammalle taholle ja toimiva yhteistyö on erittäin tärkeää annosjakelun toteutumiseksi.

Toiminto	Vastuutaho			
	Asiakas/ puolesta asioiva	Hoitoyksikkö	Apteekki	Lääkkeen määrääjä
Annosjakelun tarpeen tunnistaminen	x ^{1*}	x	x	x
Annosjakelun aloituksen suunnittelu ja toteutus	x ^{1*}	x	x	x
Asiakkaan lääkityslistan tarkastaminen tai lääkehoidon arviointi	x ^{1*,2*}	x	x ^{3*}	x
Päätös annosjakelussa käytössä olevasta kokonaislääkityksestä				x
Päivitetyn lääkityslistan toimittaminen apteekkiin	x ^{1*}	x		
Annosjaeltujen lääkkeiden pakkaaminen ja palvelun tarjoaminen asiakkaalle			x	
Annosjaeltujen kerta-annospussien oikeellisuuden tarkistaminen		x	x	
Lääkehoidon vaikutusten seuranta	x ^{1*}	x		x
Lääkitysmuutosten toteutus		x	x	x

^{1*} Asiakkaan/puolesta asioivan voimavarojen mukaisesti

^{2*} Asiakkaan haastattelu osana lääkityslistan tarkastamista tai lääkehoidon arviointia

^{3*} Sovittaessa apteekin farmaseuttinen henkilökunta voi tarkastaa lääkityslistan tai suorittaa lääkehoidon arvioinnin

Annosjakelun hyviä toimintatapoja on ohjeistettu muun muassa Lääkkeiden potilaskoh-
taisen annosjakelun hyvät toimintatavat -julkaisussa (sosiaali- ja terveysministeriö 2016).
Lisäksi toimintatapoja ohjeistetaan European Directorate for the Quality of Medicines &
HealthCare (EDQM) 2018 -ohjeessa, jossa esitetään standardit, jotka liittyvät annosjaku-
toimintaan (tilat, laitteet, koulutus ynnä muuta) sekä tavat, joilla voidaan varmistaa annos-
jakelun edistävän potilaan hoitoa.

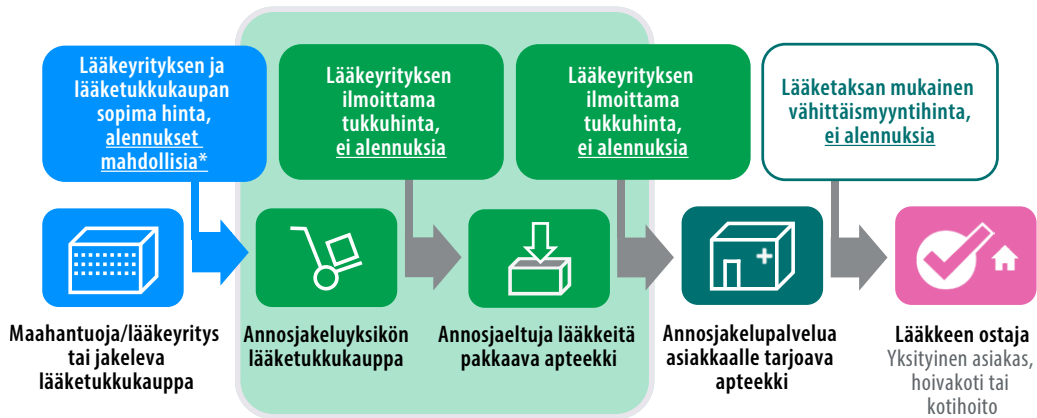
Nykytilan arviointi (annosjaeltujen lääkkeiden pakkaaminen)

Lääkkeiden annosjakelu on alun perin ollut paikallisesti apteekissa käsityönä tehtyä lääkkeiden annosdosetteihin jakoa. Pakkaamisen automatisoituessa ja asiakasmäärien kasvessa annosjakelu on muuttunut suuren mittakaavan koneelliseksi annosjakelutoiminnaksi. Lääkkeitä toimittavan apteekin rooli on muuttunut enemmän lääkitysmuutosten hallinnoijaksi, lääkitysturvallisuuden varmistajaksi ja lääkkeiden logistiikan toteuttajaksi (annosjakelupalvelun asiakkaalle tarjoavat apteekit) sekä lääketehdasmaiseksi tuotannoksi (annosjaeltujen lääkkeiden pakkaajat). Toiminnan muuttuessa ja laajentuessa lainsäädäntö ei ole kuitenkaan päivittynyt vastaamaan nykytarpeita, mikä osaltaan on aiheuttanut haasteita liittyen toimijoiden rooleihin ja vastuisiin. Annosjakelua erityisesti koskevaa lainsäädäntöä on niukasti, ja se on hajallaan eri laeissa, asetuksissa ja määräyksissä (Fimea 2022f).

Nykyisessä annosjakelutoiminnassa on havaittavissa lääketukkukauppatoiminnan, lääketehdastoiminnan ja apteekkitoiminnan piirteitä. Apteekkien osalta toiminta on jakautunut kahteen osaan: annosjakelupalvelun tarjoamiseen asiakkaille (573 apteekkia, tilanne 5/2022) ja annosjaeltujen lääkkeiden pakkaamiseen (4 apteekkia, tilanne 5/2022) (Fimea 2022f). Annosjaeltuja lääkkeitä pakkaavat apteekit toimivat molemmissa rooleissa: sekä pakkaavat lääkkeitä annospusseihin, että tarjoavat annosjakelupalvelua lääkkeiden käyttäjille.

Annosjakelulääkkeen rahavirrat eivät ole läpinäkyviä. Annosjakeluyksikön lääketukkukauppaan lääkkeet ostetaan jakelevilta lääketukkukaupoilta. Lääkkeen hintatieto ei ole julkista sen siirtyessä lääketukkukaupasta toiseen lääketukkukauppaan. Lääkeyrityksen on mahdollista laskea hintaa lääkkeen tukkusiirtojen yhteydessä ja tällöin puhutaan lääketukkukauppojen välisistä alennuksista, jotka lainsäädännön mukaan ovat sallittuja. Annosjakeluun luvan saanut apteekki ostaa lääkkeet annosjakeluyksikön lääketukkukaupasta valtakunnallisesti hyväksytyllä tukkuhinnalla. Kun lääkkeet siirtyvät jakelevasta lääketukkukaupasta julkista tukkuhintaa halvemmalla annosjakeluyksikön tukkukauppaan, alennukset eivät siirry lääkkeiden vähittäismyyntihintoihin asiakkaan eikä sairausvakuutusjärjestelmän hyödyksi. Annosjakeluyksikön saamat alennukset lääkkeistä voivat tosin alentaa pakkaamispalvelun hintoja, mutta myös vaikuttaa siihen, että pakkaajat valitsevat pakkaamiseen muita kuin asiakkaan ja yhteiskunnan kannalta edullisimpia valmisteita. Annosjakeluyksiköiden yhteydessä toimivat lääketukkukaupat voivat vaikuttaa apteekkien väliseen kilpailuun (muun muassa kilpailutukset). Annosjakeluyksiköiden väliseen kilpailuun ja lääkkeiden tukkuhintojen alennuksiin voi vaikuttaa myös se, että jakelevien lääketukkukauppojen ja annosjakeluyksiköiden (lääketukkukauppojen) omistajat ovat tietyissä tilanteissa sama taho. Annosjakeluyksiköiden lääketukkukaupat voivat vaikuttaa myös merkittävästi pakattavien lääkkeiden valikoimaan. Annosjakeluyksiköistä ei ole säädetty ja niiden rooli esimerkiksi osana julkisia annosjakelukilpailutuksia on epäselvä. Kuvassa 11 on havainnollistettu annosjakelulääkkeen omistus ja rahavirrat toimitusketjun läpi.

Kuva 11. Annosjakelulääkkeen omistus ja rahavirrat (mukailten Fimea 2022f).



* Tukkuhintojen erotus jää annosjakeluyksikön lääketukkukaupalle eikä näy lääkkeen hinnassa myöhemmin.

Annosjakelussa käytössä olevan lääkevalikoiman rationaalisuuden toteutumisessa lääkerekustannusten osalta on havaittu puutteita. Apteekkien on havaittu käyttävän annosjakelussa pakkauksia, joissa lääkkeiden yksikkökustannus ei ole kaikkein edullisin. Erityisesti annosjakeluun tarkoitetuilla, lääkekorvauksen piiriin kuuluvilla, suurilla pakkauksilla on usein vain yksi myyntiluvan haltija, ja hintakilpailu ei siten toimi näiden lääkepakkausten osalta. Käytettävissä olevaan lääkevalikoimaan sekä kilpailutusten hintatarjouksiin saattaa vaikuttaa jakelevan lääketukkukaupan ja annosjakeluyksikön yhteydessä toimivan tukkukaupan keskenään sopimat alennukset. Annosjakelupalvelua tuottavasta apteekista toimitetaan tyypillisesti potilaalle myös muut apteekkituotteet kuin annosjaellut lääkkeet. On epäselvää, toimitetaanko asiakkaalle edullisinta vaihtoehtoa näistä muista tuotteista. Annosjakelupalvelun piirissä olevat asiakkaat, erityisesti hoitoyksiköissä, ovat todennäköisesti heikossa asemassa eivätkä pysty selvittämään heille apteekista toimitettujen tuotteiden edullisuutta.

Annosjakelujakso on ajanjakso, jonka ajalle apteekki tilaa asiakkaalle annosjaellun lääke-erän, ja se on pääsääntöisesti kaksi viikkoa. Jakson pituus on vakiintunut käyttöön alun perin kansainvälisten mallien mukaisesti, mutta joissakin tilanteissa annosjakelujakson voi olla asiakkaan tarpeiden mukaisesti tarkoituksenmukaista olla joko lyhyempi tai pidempi. Jakson pituuden osalta on huomioitava, että lyhemmät jaksot aiheuttavat enemmän työtä annosjaeltujen lääkkeiden pakkaamisen ja lääkkeiden logistiikan osalta. Pidemmissä annosjakelujaksoissa rajoitteena saattaa olla lääkkeiden säilyvyys annospussissa, kaikkien lääkevalmisteiden osalta ei ole tietoa niiden säilyvyydestä, kun lääke siirretään alkuperäispakkauksesta toiseen pakkaukseen. Lisäksi pidempien annosjakelujaksojen osalta äkilliset lääkitysmuutokset lisäävät lääkehävikin todennäköisyyttä.

Fimea valvoo apteekkeja ja lääketukkukauppoja niille säädettyjen velvoitteiden osalta. Toimintaa ei kuitenkaan voida valvoa yhtenä kokonaisuutena, koska apteekin ja lääketukkukaupan toimiluvat ovat erilliset. Lisäksi toimintaan osallistuvalla erillisellä yrityksellä (eli annosjakeluyksiköllä) ei ole myönnetty lääkeviranomaisen toimesta toimilupaa, eikä Fimea voi valvoa tämän yrityksen toimintaa. Annosjakelun pakkaamistoimintaa tekevien apteekkien valvontahavainnoissa on korostunut, että näiden apteekkien apteekkareilla ei ole kaikissa tilanteissa riittävää mahdollisuutta vaikuttaa annosjakeluyksiköiden toimintaan, vaikka apteekkari vastaa kokonaisuudessa annosjakelun pakkaamistoiminnan laadusta. Valvira valvoo terveydenhuollon ammattihenkilöitä myös annosjakeluun osallistumisen osalta ja Kela valvoo annosjakelupalkkioiden ja lääkkeiden korvaamisen toteutumista annosjakelussa. Annosjakelun rajapintojen valvonta ja viranomaisten välinen yhteistyö rajapintojen osalta on osin hankalaa.

Nykytilan arviointi (annosjaeltujen lääkkeiden toimittaminen)

Avohuollon apteekkien annosjakelutoiminta on otettu käyttöön lääkitysturvallisuuden ja rationaalisen lääkehoidon varmistamiseksi. Lääkkeiden koneellinen annosjakelu hyödyttää sekä asiakasta että terveydenhuoltoa: annosjakelu on turvallinen ja kustannustehokas toimintatapa, joka helpottaa asiakkaiden lääkehoidon toteutumista. Paljon lääkkeitä käyttäville potilaille annosjakelusta on merkittävä hyöty, kun lääkkeiden ottaminen helpottuu ja lääkityksen kokonaisuus on paremmin terveydenhuollon ammattihenkilöiden tiedossa. Annosjakelu myös vapauttaa hoivayksiköissä aikaa hoitotyöhön, kun lääkkeet saadaan hoivayksikköön asiakaskohtaisesti ja annosajankohdat valmiiksi määriteltynä. Koneellisessa annosjakelussa poikkeamat ovat harvinaisia verrattuna manuaaliseen annosjakeluun.

Annosjakelutoimintaan ei tällä hetkellä ole olemassa riittävää sääntelyä, joka vaikuttaa muun muassa toiminnan vähimmäisvaatimusten puutteeseen. Laadun varmistaminen vaatisi laajemmat vaatimukset annosjakelupalvelulle. Vähimmäisvaatimusten tulisi kattaa paremmin annosjakeluasiakkaiden lääkitysturvallisuuden ja rationaalisen lääkehoidon toteutuminen, jota ei voida kaikissa tilanteissa varmistaa. Monilääkityillä asiakkailta, joiden lääkitystä ei säännöllisesti tarkasteta tai arvioida, voi olla tarpeettomia, keskenään yhteensopimattomia ja päällekkäisiä lääkkeitä käytössä. Nämä ongelmat korostuvat annosjakeluasiakkailta, sillä he ovat usein huonokuntoisia, eivätkä pysty itse huolehtimaan omasta lääkehoidostaan. Vähimmäisvaatimuksia tarvittaisiin myös lääkehoitojen nopean aloituksen tai katkeamattomuuden varmistamiseksi, muuten ei voida varmistua, että lääkkeet toimitetaan potilaalle riittävän nopeasti akuuteissa muutostilanteissa, kuten esimerkiksi tarvittaessa antibioottikuuria. Nykyiset vaatimukset eivät myöskään ole riittävän selkeitä esimerkiksi lääkeneuvonnan tarjoamisen osalta.

Annosjakelupalvelun vähimmäisvaatimusten puute aiheuttaa ongelmia annosjakelun kilpailutuksissa. Nykyisellään annosjakelun kilpailutus, jonka hankkijaosapuolena on pääasiassa kunta (vuoteen 2022 loppuun asti, vuoden 2023 alusta hyvinvointialue), koskee vain annosjakelupalkkiota. Tällöin annosjaellut lääkkeet ja annosjakelun ulkopuoliset valmisteet (annosjakeluun sopimattomat reseptilääkkeet, itsehoitolääkkeet sekä ei-lääkkeelliset tuotteet) eivät kuulu kilpailutukseen mukaan, mutta käytännössä kuitenkin asiakas joutuu ostamaan myös nämä valmisteet kilpailutuksen voittaneesta apteekista. Kilpailutuksissa on havaittu jopa negatiivisia tarjouksia, eli apteekki on tarjoutunut maksamaan annosjakelupalvelun tarjoamisesta. Annosjakelun vaatiessa kuitenkin huomattavia resursseja (asianmukaiset tilat, laitteet, perehdytetyn henkilöstön, lääkitysturvallisuuden varmistamisen), apteekin annosjakelusta saama voitto muodostuu osittain tai kokonaan annosjaeltujen lääkkeiden ja muiden valmisteiden myyntikatteista. Julkissa kilpailutuksissa apteekilta on edellytetty erilaisia oheispalveluita ja laatuvaatimuksia, mutta käytännössä hinta on ollut merkittävin tekijä kilpailutuksissa (Fimea 2022f). Jos palvelun laatuvaatimukset olisi selkeästi määritelty, myös kilpailutusten toteuttaminen olisi yksinkertaisempaa.

Vain julkisen sektorin tekemiä kilpailutuksia säädellään (Laki julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista 1397/2016). Yksityisten hoitoyksiköiden kilpailutuksiin ei ole sääntelyä, ja yksityisen sektorin kilpailutuksissa on havaittu myös puutteita: kilpailutuksissa tarjouksia on pyydetty suoraan annosjakeluyksiköiltä, vaikka ainoastaan apteekit saavat apteekkiluvan mukaisesti tarjota annosjakelupalvelua ja vähittäisjaella lääkkeitä (Fimea 2022f). Näissä tapauksissa annosjakeluyksikkö on saattanut omavaltaisesti valita käyttämänsä yhteistyöapteekin alueen apteekkien joukosta. Tällainen käytäntö on ristiriidassa sen kanssa, että apteekki voi tarjota annosjakelupalvelua ja ostaa sen sopimuskumpanilta. Käytännössä tällaisella toiminnalla estetään esimerkiksi pienen paikkakunnan apteekkia tarjoamasta annosjakelupalvelua ja sitä myöden muita apteekkipalveluja kotikuntansa yksityisiin hoitoyksiköihin.

Tilanteissa, joissa apteekki on voittanut suuren kilpailutuksen, on havaittu haasteita. Asiakasmäärä on saattanut olla hetkellisesti liian suuri apteekin resursseihin nähden, jolloin esimerkiksi lääkkeiden toimitusmerkinnöissä on ollut puutteita. Joissakin tilanteissa apteekit ovat myös jättäytyneet kilpailutuksista pois, mikäli on ollut oletettavissa liian suuri asiakasmäärä apteekin resursseihin nähden (Fimea 2022f). Kilpailutukset kuuluvat jatkossa (vuoden 2023 alusta alkaen) hyvinvointialueiden vastuulle, minkä vaikutusta tulee seurata myös annosjakelun toteuttamiseen ja haja-asutusalueiden apteekkipalveluihin. Kilpailutettavana oleva asiakasmäärä voi kasvaa merkittävästikin, mikä saattaa keskittää entisestään annosjakelupalvelun tarjoamista isommille toimijoille. Lääkehoitojen katkeamattomuus ja annosjakelun turvallisuus tulee varmistaa myös tilanteissa, joissa annosjakelupalvelua asiakkaalle tarjoava apteekki vaihtuu kilpailutuksen seurauksena.

Kokonaislääkityksen hallinta, myös annosjakeluun kuulumattomien lääkkeiden osalta, on nykyisin vaikeaa tietojärjestelmäpuutteiden vuoksi. Annosjaeltujen lääkkeiden toimittamiseen käytettävien tietojärjestelmien yhteensopivuudessa sekä tarvittavien lääkehoitoja koskevien tietojen tiedonsaantioikeuksissa ja käytettävyydessä on myös haasteita. Annosjakelun piirissä olevien asiakkaiden kokonaislääkitystiedon selvittämiseen ja lääke muutosten hallintaan tulisi myös kehittää yhtenäisiä malleja, jotta asiakkaiden lääkehoitojen turvallisuus voidaan varmistaa. Käytettävissä olevien tietojärjestelmien toimintaa tulisi kehittää siten, että ne tukisivat parhaalla mahdollisella tavalla annosjakelutoimintaan tarvittavan tiedon käsittelyä apteekissa ja varmistaisivat siten lääkitysturvallisuuden. Valmis teilla oleva Kanta-lääkityslista helpottaa osaltaan kokonaislääkitystiedon hallintaa, mutta sen yhteentoimivuus annosjakelussa käytettävien ohjelmistojen kanssa tulee varmistaa.

Annosjakelun kustannukset eivät ole asiakkaan näkökulmasta selkeät tai kaikissa tilanteissa yhdenvertaiset. Apteekit hinnoittelevat tarjoamansa annosjakelupalvelun itsenäisesti ja Kela maksaa korvausta apteekin perimästä annosjakelupalkkiosta rajatulle potilasryhmälle sairausvakuutuslaissa säädettyjen edellytysten täytyessä. Edellytysten ollessa rajatut vain tietyille potilasryhmille, mahdollisesti suuri osa asiakkaista, jotka hyötyisivät annosjakelupalvelusta eivät voi saada korvausta annosjakelupalkkiosta. Kustannuksiin vaikuttaa myös se, ettei annosjakelupalkkiota ei ole määritelty lainsäädännössä, minkä vuoksi sekä sen sisällöstä, että palkkion hinnassa esiintyy vaihtelua. Palkkion määrittelemättömyys aiheuttaa ongelmia tilanteissa, joissa palvelua ei kilpailuteta (yksityisasiakkaat). Manuaalisen eli apteekissa käsin tehdyn annosjakelun palkkion osalta on havaittu merkittävää apteekkikohtaista vaihtelua. Erityisesti Kelan toimeentulotuen piirissä olevien asiakkaiden annosjakelumaksut ovat olleet tietyissä tilanteissa kohtuuttoman korkeat. Näiden asiakkaiden annosjakelupalkkiot maksetaan täysimääräisesti Kelan perustoimeentulotuesta.

Annosjakeluasiakkaita tulisi kohdella yhdenvertaisesti. Vaikka suurin osa annosjakelun piirissä olevista asiakkaista on hoitoyksikön asiakkaita, myös yksityishenkilöt ostavat annosjakelupalvelua itselleen apteekista. Näiden asiakkaiden kohdalla on erityisen tärkeää varmistaa, että terveydenhuollon ammattilaiset tekevät yhteistyötä asiakkaan lääkeshoidon siirtämisessä annosjakeluun palvelun tavoitteiden saavuttamiseksi. Hoitoyksikön asiakkaiden osalta on olemassa selkeä ohjeistus esimerkiksi lääkityksen tarkistamisen ja lääkityslistan toimittamisen osalta, ja toiminta on parhaimmillaan kuvassa 10 esitetyn prosessin mukaista. Yksityishenkilöiden osalta tilanne ei kuitenkaan ole sama, vaan vastuu on enemmän asiakkaalla itsellään, sillä asiakkaalla voi olla useita eri hoitavia tahoja ja lääkemääräykset monilta eri lääkäreiltä. Näitä tilanteita varten tulisi olla toimintamallit valtakunnallisesti.

Lääkemääräysten sähköistämisen osalta on havaittu puutteita, esimerkiksi puhelinlääkemääräyksiä ei aina sähköistetä annosjakelussa, vaikka näin tulisi lain mukaan toimia. Kehitettävää on myös lääkkeen määrääjien tietojärjestelmissä, sillä esimerkiksi lääkkeiden saatavuuskatkokset aiheuttavat paljon työtä lääkemääräysten päivittämisen osalta, kun lääkkeen määrääjän tulee korjata yksitellen kaikkien asiakkaiden lääkemääräyksiin korvaava lääkevalmiste.

Annosjakelutoimintaan saattaa tulevaisuudessa vaikuttaa myös rajat ylittävä lääkemyynti. Tällä hetkellä rajat ylittävää lääkkeiden myyntiä rajoittavat muun muassa etämyynnin lääkemääräysten yhteensopimattomuus toisen maan apteekkeihin ja lääkkeiden korvattavuuteen liittyvät haasteet. Lisäksi Suomeen tuodulla lääkevalmisteella tulee olla hyväksytty myyntilupa Suomessa ja sekä suomen- että ruotsinkielinen pakkausseloste. Tällä hetkellä valmisteilla olevat asetusehdotukset eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (EHDS) ja EU:n ihmislääkediirektiivin 2001/83/EC päivittämisestä saattavat muuttaa vaatimuksia esimerkiksi pakkausselosteen osalta. Rajat ylittävään annosjakelulääkkeiden myyntiin liittyy kuitenkin useita käytännön haasteita, kuten lääkkeiden säilyvyys, logistiikka ja toiminnan kannattavuus.

Tavoite

Annosjakelu tulee toteuttaa aina asiakkaan edun mukaisesti ja annosjakelupalvelun tulee sisällöllisesti olla rationaalisen lääkehoidon tavoitteita vastaava. Hyvin toteutuessaan lääkkeiden annosjakelu on turvallista ja kustannustehokasta sekä edistää asiakkaiden lääkeshoidollisten tavoitteiden täyttymistä. Lääkehuoltoon vaikuttavia trendejä ovat väestön ikääntyminen, sairastavuuden lisääntyminen, käytettävien lääkkeiden määrän ja lääkeshoittojen kokonaiskustannusten kasvu sekä lääkeshoittojen monimutkaistuminen. Annosjakelelle on suuri tarve myös tulevaisuudessa, joten toimintaa tulee kehittää.

Annosjakelun turvallinen toteuttaminen vaatii aktiivista työtä kaikilta siihen osallistuvilta tahoilta. Hoitoyksikön (tai kykyjensä mukaisesti yksityisen asiakkaan) tulee seurata lääkehoidon vaikutuksia ja tarvittaessa raportoida muutoksista lääkkeen määrääjälle. Lääkkeen määrääjän tulee päivittää sekä lääkemääräykset että lääkityslista, kun lääkitykseen tehdään muutoksia (tilanne kuitenkin korjautuu Kanta-lääkityslistan myötä). Apteekissa annosjakelu tulee tuottaa turvallisesti, ja farmaseuttisen henkilökunnan tulee tarkistaa annosjaellut lääkkeet lääkityslistan mukaisesti virheiden ja poikkeamien varalta. Kaikkien annosjakeluun osallistuvien toimijoiden tulee keskenään sopia, kuinka asiakkaan lääkehoidon turvallisuus varmistetaan esimerkiksi säännöllisin väliajoin tehtävillä lääkehoidon arvioinneilla. Lääkityksen muutostilanteissa yhteistyön tulee olla selkeää ja sujuvaa. Lisäksi akuuttien lääketarpeiden osalta tulee olla sovitut käytännöt.

Annosjakelun prosessin tulee olla selkeä ja siihen osallistuvien tahojen vastuut ja roolit sovittu. Sosiaali- ja terveysministeriön annosjakeluoppaassa luotiin raamit annosjakelun valtakunnalliselle toimintamallille, mutta sen käytännön toteutumista ja mahdollisia muutostarpeita tulee arvioida.

Asiakkaan siirtyessä annosjakeluun tulee siirtymän olla hallittua ja suunnitelmallista. Annosjakelun aloitukseen tulee kuulua asiakkaan tilanteen huomioon ottaen joko lääkeshoidon arviointi tai tarkastus, jolla varmistetaan rationaalisen lääkehoidon toteutuminen. Annosjakelun eri toimijoiden roolit ja annosjakeluprosessin vaiheet tulee olla selkeät myös annosjakeluun siirtymisen jälkeen esimerkiksi lääkitysmuutosten osalta.

Säätelyn tulee olla tarkoituksenmukaista ja tukea rationaalisen lääkehoidon onnistumista. Säätelyn avulla tulee varmistaa lääkitysturvallisuuden toteutuminen, annosjakelun edullisuus potilaalle ja yhteiskunnalle sekä annosjakelun pitkäaikainen kehittäminen.

Annosjakelutoiminnan ohjaus tulee toteutua samojen periaatteiden mukaisesti muun lääkehuollon ohjauksen kanssa. Käytössä tulee olla edullisimpia lääkkeitä. Annosjaeltujen lääkkeiden tulee myös olla kustannusvaikuttavia. Annosjakelun hinta kokonaisuutena (annosjakelupalvelu ja lääkkeet) tulee olla asiakkaalle kohtuullinen ja yhdenvertainen.

Kehittämisehdotukset annosjaeltujen lääkkeiden pakkaamiseen

- Määritellä annosjakelun pakkaamiseen osallistuvien toimijoiden roolit ja vastuut (huomioiden erilliset annosjakeluyksiköt)
- Määritellä annosjakelun lääkkeiden pakkaustoiminnan lupa, sisältäen:
 - Luvan myöntämisen edellytykset (kaikki kriteerit täyttävät saisivat luvan)
 - Vaatimukset toiminnalle
 - Viranomaisvalvonnan sisältö ja eri viranomaisten vastuut

Kehittämissuositukset annosjäljien lääkkeiden toimittamiseen (annosjäljien palvelu)

- Määrittellä annosjäljien palvelun vähimmäisvaatimukset, huomioiden ainakin:
 - Sekä hoitoyksiköiden että yksityishenkilöiden annosjäljien
 - Annosjäljien jakson pituus
 - Lääkevalikoima (käytössä edullisimmat valmisteet)
 - Turvallisuuden ja rationaalisen lääkehoidon varmistaminen (lääkehoitojen arvioinnit ja tarkistukset)
 - Lääkkeiden saatavuus ja lääkehoitojen katkeamattomuuden varmistaminen siirtymävaiheissa (esimerkiksi apteekin vaihtuessa tai potilaan siirtyessä laitoshoidosta avohoitoon).
- Määrittellä annosjäljien lääkkeiden toimittamiseen ja annosteluun osallistuvien toimijoiden roolit ja vastuut.
- Määrittellä kilpailutusten ulkopuolelle jäävien annosjäljien asiakkaiden osalta (yksityisasiakkaat) annosjäljien palkkion enimmäishinta (huomioiden erityisesti manuaalinen annosjäljien ja toimeentulotukiasiakkaat).
 - Päivittää annosjäljien palvelun korvattavuuskriteerit.

Jatkoselvitettävät asiat annosjäljien lääkkeiden pakkaamiseen

- Selvittää annosjäljien lääkkeitä pakkaavien apteekkien yhteydessä toimivien lääketukkukauppojen vaikutusta lääkejäljien jakeluun sekä lääkekattien jakautumiseen (annosjäljien lääkkeiden rahavirrat).

Jatkoselvitettävät asiat annosjauhtujen lääkkeiden toimittamiseen (annosjakelupalvelu)

- Selvittää annosjakelutoiminnassa käytössä olevien tietojärjestelmien kehittämistarpeet.
- Selvittää, kuinka annosjakelun toteuttamiseen sujuvuutta voitaisiin parantaa lääkkeiden saatavuuskatkosten tilanteissa (mukaan lukien viranomaisvalvonta).
- Selvittää julkisen terveydenhuollon palvelurakenteen muutoksen vaikutukset kilpailutuksiin (kilpailutusten vastuun siirtyessä kunnilta hyvinvointialueille)
 - Vaikutukset asiakkaille, apteekkeille ja yhteiskunnalle

6.6 Muut lääkehoidon onnistumista ja terveyden edistämistä tukevat lisäpalvelut

Apteekkien tarjoamalla lääkehoidon onnistumista ja terveyden edistämistä tukevilla lisäpalveluilla tarkoitetaan pääasiassa farmaseuttisen henkilökunnan tarjoamia lääkehoidon neuvontaan, ohjaukseen ja seurantaan liittyviä palveluita, jotka ovat apteekkitoimijoiden kehittämiä. Palvelut ovat pääsääntöisesti maksullisia asiakkaille. Yleisimpiin lääkehoidon onnistumista tukeviin lisäpalveluihin kuuluvat eri tasoiset lääkehoidon arvioinnit.

Säätely

Apteekkien tarjoamien lisäpalveluiden säätely on vähäistä. Varsinaisen apteekkiluvan perusteella apteekissa voidaan lääkkeiden toimittamiseen liittyvien palveluiden lisäksi toteuttaa terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen sekä sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa. Apteekin lisäpalvelut eivät kuitenkaan saa haitata lääkkeiden toimittamista, lääkeneuvontaa, eikä toiminnan tarkoituksena saa olla lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen (lääkelaki 58 a §).

Apteekkiluvan perusteella tarjottavaa palvelutoimintaa on rajattu edellä mainitun lääkelain 58 a § mukaan, minkä vuoksi apteekit ovat perustaneet apteekin tiloissa toimivia erillisiä terveydenhuollon yrityksiä, Terveyspisteitä, jotka tarjoavat lääkehoidon onnistumista ja terveyden edistämistä tukevia lisäpalveluita. Terveyspisteet luokitellaan yksityisen terveydenhuollon palveluiksi, joille luvan myöntää Aluehallintovirasto (asetus yksityisestä

terveydenhuollosta 744/1990, 5 §). Kahden tai useamman aluehallintoviraston alueella toimivalle palvelujen tuottajalle luvan myöntää Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira.

Lain yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990) toinen luku säätelee yksityisen terveydenhuollon järjestämisen velvollisuuksia. Terveyspisteelle varatut tilat ja laitteet on esitettävä hyvinvointialueen tarkistettavaksi ennen toiminnan aloittamista (laki yksityisestä terveydenhuollosta 7 §). Uuden toimiluvan hakemuksen yhteydessä tulee tehdä myös ilmoitus toiminnan aloittamisesta ennen apteekin Terveyspisteen toiminnan käynnistymistä (laki yksityisestä terveydenhuollosta 8 §). Kirjallinen ilmoitus lupaviranomaiselle on tehtävä myös, mikäli apteekin Terveyspisteen toiminnassa tehdään olennaisia muutoksia tai toiminta lopetetaan kokonaan (laki yksityisestä terveydenhuollosta 9 §). Lain yksityisestä terveydenhuollosta 3 § asettaa edellytykset apteekin Terveyspisteen tiloille, laitteille ja henkilökunnalle ja 10 § edellyttää toimintakertomuksen antamista lupaviranomaisille vuosittain.

Nykytila

Vuonna 2020 sata apteekkaria ilmoitti farmaseuttisten palveluiden liikevaihdosta Fimealle. Kokonaisuudessaan vuoden 2020 farmaseuttisten palveluiden liikevaihto oli 86 000 euroa, kun taas vuonna 2019 vastaava luku oli 273 000 euroa. Apteekkien farmaseuttisten palveluiden liikevaihdon merkittävään laskuun on voinut vaikuttaa koronapandemia, sillä perinteisesti palveluita on tarjottu lähipalveluina kasvokkain (Kokko ym. 2022), mutta on myös mahdollista, että apteekit ovat siirtäneet palveluiden myyntiä erillisiin osakeyhtiöihin, eivätkä siksi näy tilastoissa samalla tavalla (ks. 5.3 Apteekkien yhteydessä toimivat erilliset osakeyhtiöt).

Apteekkien tarjoamat farmaseuttiset lisäpalvelut perustuvat farmaseuttiseen osaamiseen ja ovat pääsääntöisesti apteekkialan toimijoiden kehittämiä. Lisäpalveluiden saatavuus ja sisältö ovat apteekkikohtaisia. Lääkehoidon arvioinnit ovat yleisimpiä apteekkien tarjoamia farmaseuttisia palveluita (Haaponiemi ym. 2017). Muita tarjottuja lisäpalveluita ovat muun muassa astmapalvelu, diabetespalvelu, inhalaation tarkastuspalvelu, tupakasta vieroittamispalvelu, Terveyspisteen sairaanhoitopalvelut, sydän- ja verisuonisairauksiin liittyvä ohjauspalvelu sekä muut terveyden edistämisen palvelut.

Lääkityksen tarkistus (LTA), lääkehoidon arviointi (LHA) ja lääkehoidon kokonaisarviointi (LHKA) on määritelty seuraavasti (Kumpusalo-Vauhkonen ym. 2016):

- LTA on terveydenhuollon ammattihenkilön tekemä potilaan lääkityksen tarkistus, jossa tarkistetaan vastaavatko lääkkeiden annostukset ja antoajankohdat hyväksytyä hoitokäytäntöä, sekä kartoitetaan lääkkeiden mahdolliset päällekkäisyydet ja yhteensopimattomuudet.
- LHA on lääkärin, tarvittaessa muun terveydenhuollon ammattihenkilön avustamana tekemä potilaan lääkehoidon tarpeen ja tarkoituksenmukaisuuden arviointi osana potilaan tutkimusta ja hoidon suunnittelua
- LHKA on kliinisten asiantuntijoiden ja/tai moniammatillisen ryhmän yhteistyönä tekemä lääkehoidon kokonaisuuden arviointi, joka tapahtuu hoitavan lääkärin päätöksellä lääkehoidon arvioinnin pohjalta ja sisältää lääkehoidon arvioinnin lisäksi lääkehoidon toteuttamisen ja hoitoon sitouttamisen arvioinnin potilaan kotona.

LTA on nopea lääkkeiden annostusten ja ottoajankohtien asianmukaisuuksien tarkistus, joka kuuluu osaksi apteekki-farmaseutin tai -proviisorin tekemää reseptintoimitusprosessia. Lääkehoidon arviointeihin liittyvät lisäpalvelut (LHA, LHKA) ovat erillisiä palveluita, joihin kuuluu asiakkaan haastattelu ja mahdollisuuksien mukaan ajantasaisen lääkityslistan lisäksi potilastietojärjestelmästä saatujen hoitokertomusten sekä laboratorioarvojen arviointia. Arviointeihin kuuluu myös yhdessä moniammatillisen tiimin kanssa sovitut muutosehdotukset lääkitykseen ja muutosten toteuttaminen yhdessä asiakkaan kanssa.

Astmapalvelussa farmaseuttinen henkilökunta neuvoo asiakasta astman lääkehoidon onnistumiseksi sekä omahoitovalmiuden ja sairauden hallinnan parantamiseksi (Suomen Apteekkariliitto 2022a). Lisäksi astmapalvelussa käydään läpi astmalääkkeiden oikea inhalaatiotekniikka ja pef-mittarin (peak expiratory flow) käyttö. Apteekkien inhalaation tarkastuspalvelussa varmistetaan, että asiakas osaa käyttää inhalaattoria, eli hengitettävän lääkkeen annostelun apuvälinettä, oikein (Suomen Apteekkariliitto 2022b). Apteekkien diabetespalvelussa arvioidaan diabeteksen hoitotasapaino, tarkistetaan lääkehoito sekä kartoitetaan terveys- ja elintavat (Suomen Apteekkariliitto 2022c). Palveluun kuuluu verenpaineen, vyötärön ympäryksen ja painon mittaaminen. Apteekkien tupakasta vieroituspalvelu tarjoaa yksilöllistä tukea tupakasta vieroittumiseen (Suomen Apteekkariliitto 2022d).

Apteekin Terveyspisteet ovat apteekin tiloissa sijaitsevia terveydenhuollon yrityksiä, jotka tarjoavat sairaanhoitopalveluita (Reinikainen 2015, Suomen Apteekkariliitto 2018, Jokinen 2020). Terveyspiste ei ole apteekkiluvan sisältöön kuuluvaa toimintaa, vaan sen perustaminen apteekin yhteyteen edellyttää aluehallintoviranomaisen lupaa yksityisen

terveydenhuollon palveluiden tuottamiseen. Terveyspisteelle on nimettävä oma vastuunalainen lääkäri ja siellä tulee työskennellä Valviran laillistama sairaanhoitaja. Koska terveyspistetoiminta ei ole apteekkiluvan alaista toimintaa, toimii se osana apteekin yhteyteen perustettua erillistä osakeyhtiötä. Terveyspisteen palveluihin voi sairaanhoitajan toimesta kuulua esimerkiksi korvahuuhtelut, haavanhoito, rokotukset, ompeleiden poisto, terveysneuvonta sekä kolesterol- ja verensokerimittaukset. Lisäksi Terveyspisteissä voidaan seurata asiakkaan sairauksien hoitotasapainoa sekä suorittaa näytteenottoa ja mittauksia sairauksien seulomiseksi.

Nykytilan arviointi

Apteekit tarjoavat lääkehoidon onnistumista tukevia ja terveyttä edistäviä lisäpalveluita pääsääntöisesti yksittäisille asiakkaille, mutta myös joissakin tilanteissa muille terveydenhuollon yksiköille. Apteekkien tarjoamat lisäpalvelut ovat luonteeltaan muuta terveydenhuoltoa täydentävää palveluntarjontaa. Kansallisten tutkimuksien mukaan apteekkien tarjoamat lisäpalvelut edistäisivät asiakkaan lääkehoidon rationaalisuutta (Kalliomäki ym. 2020). Kansainvälisten tutkimusten mukaan apteekin tarjoamat lääkehoidon tukipalvelut voivat edistää lääkehoitoihin sitoutumista ja parantaa sairauden hoitotasapainoa (Mehuys ym. 2011, Spence ym. 2014, Milosavljevic ym. 2018). Diabetespalvelun avulla on ollut mahdollista saada laskettua lääkekustannuksia ja vähennettyä muita terveydenhuollon kustannuksia, kuten sairaala- ja päivystyskäyntien määrää (Wang ym. 2016) sekä inhalaatiopalvelu on parantanut asiakkaiden inhalaatiotekniikkaa merkittävästi lähtötasoon nähden (Klijn ym. 2017).

Syynä lääkehoitoon liittyvien lisäpalveluiden vähäiseen kysyntään apteekista on luultavasti niiden vähäinen tunnettuus ja toisaalta se, että palveluiden kustannukset jäävät täysimääräisesti asiakkaille. Vastaavia palveluita on mahdollista saada muualta sosiaali- ja terveydenhuollosta, jolloin asiakkaan maksuosuus voi jäädä pienemmäksi (Kinnunen ym. 2021). Kela tai kunnat eivät korvaa apteekin tarjoamia lääkehoidon arviointipalveluita. Toinen haaste liittyy tarjontaan, sillä vain osa apteekeista tarjoaa lääkehoidon onnistumista tukevia lisäpalveluita. Tarjontaa voi heikentää se, että lisäpalveluiden, kuten LHA:n ja LHKA:n tarjoaminen, vaatii suurimmalta osalta työelämässä olevalta farmaseuttiselta henkilökunnalta lisäkoulututtautumista, sillä palvelun tarjoamiseen pätevä LHA-asiantuntijuus on vasta viime vuosina tullut osaksi farmaseutin peruskoulutusta. Vaativamman tason LHKA-erityispätevyys vaatii LHA-asiantuntijuuden lisäksi erillisen lisäkoulututtautumisen. Heikkoa tarjontaa voi selittää osittain myös se, ettei apteekkien ole matalan kysynnän vuoksi kannattanut investoida lääkehoidon arviointipalveluihin. Lisäksi apteekkien tarjoamien lisäpalveluiden vaikuttavuuden vertailu on haasteellista, sillä palveluiden sisältö vaihtelee merkittävästi apteekkikohtaisesti (Andersson ja Sharma 2020). Tällöin myös

asiakkaan on vaikeaa vertailla eri apteekkien tarjoamia lisäpalveluita. Apteekkien lakisääteisen lääkeneuvonnan ja maksullisen lisäpalvelun välinen ero ei ole selkeä, mikä hankaloittaa lisäpalveluiden vertailua ja arvioimista myös viranomaisnäkökulmasta.

Apteekkien tarjoamien lisäpalveluiden hyödyntäminen edellyttää toimivaa yhteistyötä muun terveydenhuollon toimijoiden kanssa. Apteekkien lääkehoidon onnistumista tukevien lisäpalveluiden tarjoamiseen liittykin se haaste, että yhteiset moniammatilliset toimintamallit puuttuvat terveydenhuollon ja apteekkien väliltä. Apteekkien ja terveydenhuollon erilliset tietojärjestelmät eivät myöskään tue yhteistyötä. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisessä tulee arvioida mahdollisuuksia apteekkien ja terveydenhuollon tiiviimmälle yhteistyölle ja luoda sille edellytykset. Apteekit voivat vaikuttaa lääkkeiden oikeaan ja turvalliseen käyttöön sekä tukea hoitoon sitoutumista ja lääkehoidon onnistumista. Apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon välistä yhteistyötä on käsitelty tarkemmin kappaleessa 6.7 Avohuollon apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden välinen yhteistyö.

Apteekkipalveluiden arvonlisäveron yhtenäistäminen muuhun terveydenhuoltoon nähdessä voisi lisätä palveluiden kysyntää ja tasa-arvoistaa palveluita keskenään. Tällä hetkellä muun sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut ovat arvonlisäverottomia, mikäli niillä on sairautta hoitava tai terveyttä edistävä tarkoitus. Apteekin tarjoamiin maksullisiin asiantuntijapalveluihin lisätään kuitenkin 24 % arvonlisävero ja annosjakelussa lisätään annosjakelupalkkioon alennetun verokannan mukaan 10 % arvonlisävero (Vero 2019).

Lääkitysturvallisuutta parantavat lisäpalvelut ovat osa apteekkien toimintaa ja niiden tarjoaminen linjassa lääkelaisissa esitettyjen apteekin velvollisuuksien kanssa (lääkelaki 38 §). Lisäpalvelut eivät välttämättä ole kuitenkaan kannattavia, etenkin niiden palveluiden kohdalla, jotka vaativat suuria investointeja, kuten henkilöstön koulutusta (Jokinen 2020). Palvelusetelien käyttöönotto vaikuttavien apteekkipalveluiden osalta voisi lisätä palveluiden käyttöä ja siten tuoda säästöjä lääke- ja terveydenhoitokuluissa, vähentämällä lääkitysten aiheuttamia ongelmia.

Kehittämisehdotukset

- Määritellä apteekeista tarjottavat sääntelyn velvoittamat farmaseuttiset palvelut, lääkehoidon onnistumista tukevat vapaaehtoiset lisäpalvelut ja niiden laatuksiteerit. Tämän jälkeen tulee arvioida palveluiden hinnoittelu ja mahdollinen korvattavuus.
 - Arvioida mahdollisuutta yhdenmukaistaa apteekkien tarjoamien farmaseuttisten palveluiden arvonlisävero muiden sote-palveluiden kanssa
 - Selkeyttää apteekkien tarjoamien farmaseuttisten lisäpalveluiden mahdolliset luvat, valvonta ja ohjeistus.
 - Tarkastella apteekkien tarjoamien lisäpalveluiden sääntely suhteessa yksityisten sote-palveluntarjoajien palveluiden sääntelyyn
- Määritellä, mitä Kanta-tietoihin liittyviä tiedonsaanti- ja merkitsemisoikeuksia apteekilla on lisäpalveluiden tuottamiseksi sekä mitä tietoja viranomaisille saa valvontatyötä varten.
- Kuvata digitalisaation ja tiedonhallinnan hyödyntämisen mahdollisuuksia apteekkien lisäpalveluissa ja tunnistaa mahdolliset esteet digitalisaation hyödyntämiselle.
- Kehittää moniammatillista yhteistyötä apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden välillä sekä yhteydenpitoväline ja toimintatavat sen käyttämiseksi

Jatkoselvitettävät asiat

- Selvittää, mitä palveluita voi tarjota apteekkiluvalla ja mitä apteekkien tiloissa toimivien erillisten terveysyritysten luvalla sekä selkeyttää eri luvilla tarjottavien palveluiden valvontavastuut ja ohjaus.

6.7 Avohuollon apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden välinen yhteistyö

Lääkehuolto ja avohuollon lääkkeiden vähittäisjakelu ovat osa julkisia sosiaali- ja terveyspalveluja. Apteekit ja sosiaali- ja terveydenhuolto tekevät yhteistyötä esimerkiksi lääkkeiden toimittamisessa, reseptien uusimisessa sekä erilaisissa farmaseuttisissa palveluissa.

Useassa lääkepoliittisessa asiakirjassa apteekkien todetaan olevan osa terveydenhuoltoa (sosiaali- ja terveysministeriö 2011b, Rajaniemi ym. 2015, sosiaali- ja terveysministeriö 2018). Lääkehoito ja lääkehuolto ovat osa terveydenhuoltoa, ja apteekeissa toimivat terveydenhuollon ammattihenkilöt (farmaseutit ja proviisorit) osallistuvat potilaiden lääkähoidon toteuttamiseen antamalla lääkeneuvontaa ja tarjoamalla lääkkeisiin liittyviä palveluja (lääkelaki 395/1987, 38 §).

Terveydenhuoltojärjestelmän näkökulmasta apteekit nähdään kuitenkin useimmiten omana erillisenä kokonaisuutenaan. Apteekkitoiminta pohjautuu lupajärjestelmään ja apteekkien ohjaus, valvonta ja rahoitus eroaa muusta sosiaali- ja terveydenhuollosta. Tulisikin pohtia, vastaako lääkepoliittisissa asiakirjoissa oleva kirjaus apteekeista osana terveydenhuoltoa yhteistyön nykytilaa vai onko kyseessä periaatepäätös, jonka olisi tarkoitus ohjata apteekkitoimintaa nykyistä lähemmäksi terveydenhuoltoa. Yksi tapa arvioida apteekkien ja soten integraation tasoa on tarkastella toimijoiden välistä yhteistyötä.

Sääntely

Sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja apteekkeja koskeva lainsäädäntö ja ohjaus ovat erilliset ja niitä säännellään erillisinä kokonaisuuksina. Yhteistä rajapintaa on löydettävissä lähinnä lääkemääräyksiä koskevasta lainsäädännöstä. Muutoin toimijoiden välistä yhteistyötä koskevaa sääntelyä on vähän. Terveydenhuoltoa koskevasta lainsäädännöstä on kuitenkin löydettävissä joitakin apteekki- ja sote-toimijoita yhdistäviä kohtia.

Terveydenhuoltolain (1326/2010) 24 §:ssä säädetään hyvinvointialueen sairaanhoidon järjestämisvastuusta ja siihen liittyvistä periaatteista. Lain mukaan sairaanhoito on toteutettava potilaan lääketieteellisen tai hammaslääketieteellisen tarpeen ja käytettävissä olevien yhtenäisten hoidon perusteiden mukaisesti, tarkoituksenmukaisella tavalla ja yhteistyöllä. Hallituksen esityksessä (90/2010 vp) 24 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että terveyden- ja sairaanhoidon toteuttamisessa tulisi tehdä yhteistyötä kunnassa olevien lääkehuollon toimijoiden kanssa. Lääkärien, hoitajien ja apteekkilaisten moniammatillisena yhteistyönä tulisi arvioida uusien lääkehuollon toimintamallien, esimerkiksi annosjakelun ja siihen liittyvä lääkähoidon arvioinnin soveltuvuus kotihoidossa oleville potilaille.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä (1088/2010, 9 §) ohjaa lääkkeen määrääjää tekemään tarvittaessa yhteistyötä hänen potilaitensa yleensä käyttämien apteekkien farmaseuttisen henkilöstön kanssa potilaille annettavan lääkeneuvonnan sekä turvallisen, tehokkaan ja taloudellisen lääkehoidon toteuttamiseksi. Sisällöllisesti vastaava apteekkeja velvoittava kirjaus on löydettävissä Fimean lääkkeiden toimittamista koskevassa määräyksessä (Fimean määräys 2/2016).

Apteekkitoimintaa ohjaavassa lääkelaislaissa (395/1987) suoria yhteistyötä koskevia kirjauksia ei ole. Lääkelain perusteella annettuun määräykseen lääkkeiden toimittamisesta on kirjattu joitakin yhteistyöhön velvoittavia säännöksiä. Niiden tarkoituksena on lääkkeen toimittamisessa tapahtuvan välittömän lääke- ja lääkitysturvallisuuden turvaaminen, väärinkäytösten ehkäiseminen sekä lääkehoitojen saatavuuden varmistaminen poikkeustilanteissa.

Tausta

Sosiaali- ja terveysministeriö lähetti loppuvuodesta 2021 osana lääkeasioiden uudistusta kyselyn, jolla pyrittiin selvittämään apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden välistä yhteistyötä (liite 4). Kysely lähetettiin avohuollon apteekkitoimijoille sekä sen parissa tutkimusta tekeville. Kyselyn tuloksia hyödynnettiin tämän selvityksen nykytilan taustoittamiseksi. Kysely koostui sekä puolistrukturoiduista että avoimista kysymyksistä. Kyselyn toteutusajankohtana, sote-uudistuksen ollessa kesken, kyselyä ei lähetetty hyvinvointialueille. Kyselyn tulokset eivät siksi edusta kaikkien toimijoiden näkökulmia, ja ne tulee vielä jatkossa selvittää kokonaiskuvan saamiseksi.

Apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyötä sekä sen kehittämistarpeita on kuvattu useissa viranomaisraporteissa vuosien varrella (sosiaali- ja terveysministeriö 2011b, Rajaniemi ym. 2015). Lääkealalla on toteutettu useita moniammatillista lääketoimintaprosessia kehittäviä yhteistyöhankkeita, joilla on pyritty edistämään terveydenhuollon ammattilaisten välistä yhteistyötä (sosiaali- ja terveysministeriö 2019). Esimerkkejä paikallisista yhteistyömalleista on myös kerätty Fimean koordinoimassa Lääkeinformaatioverkostossa (Lääkeinformaatioverkosto 2019). Myös sosiaali- ja terveysministeriön julkaisema Turvallinen lääkehoito -opas suositaa sopimaan paikallisista yhteistyömalleista lääkehoidon turvallisuuden ja jatkuvuuden varmistamiseksi (Laukkanen ja Ruokoniemi 2021).

Apteekkien palveluita on kuvattu tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön tilaamassa selvityksessä (Hämeen-Anttila ym. 2022) sekä tämän selvityksen osiossa 6 Apteekkien palvelut.

Nykytila

Apteekki ja sen alueella toimivat sosiaali- ja terveydenhuollon toimijat sopivat yhteisistä toimintatavoista esimerkiksi lääkkeiden toimittamisen, lääkkeiden yhteisvaikutusten tarkastamisen ja reseptien uusimisen osalta. Apteekit toimittavat lääkkeitä suoraan kotihoidon ja sosiaalihuollon palveluyksiköiden asukkaille. Lääkkeiden toimittamisen lisäksi apteekki tarjoaa sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköille lisämaksusta farmaseuttisia palveluita, kuten lääkkeisiin liittyvää lisäneuvontaa, lääkehoidon tarkistus- ja arviointipalveluja ja koneellista annosjakelua. Apteekit tarjoavat lisäksi sote-yksiköille erilaisia asiantuntijapalveluita, kuten lääkehoitoprosessin ja lääkekaappien auditointeja, lääkehoitosuunnitelman laatimista ja päivittämistä sekä erilaisia koulutuksia.

Asumispalveluyksiköiden henkilöstölle tehdyn valtakunnallisen kyselytutkimuksen mukaan apteekkien palvelut asumispalveluyksiköille painottuvat lääkelogistiikkaan (Peura ym. 2022). Tarve monipuolisemmalle lääkitysturvallisuutta ja rationaalista lääkehoitoa edistävälle yhteistyölle tunnustetaan, mutta kokonaisvaltaisemmat yhteistyön muodot jäävät usein toteutumatta. Apteekeilla on halua ja osaamista osallistua nykyistä laajemmin asiakkaiden lääkehoitojen arviointiin, toteutukseen ja seurantaan. Tälle osaamiselle on kysyntää myös terveydenhuollon yksiköissä, joissa farmaseuttista osaamista hyödynnetään lääkehoidoissa enenevässä määrin myös yksiköihin palkatun farmaseuttisen henkilöstön voimin.

Nykytilan arviointi

Yhteistyön tekeminen edellyttää toimijoilta yhteistä tahtotilaa ja yhteisesti sovittuja tavoitteita. Tällä hetkellä apteekkien ja sote-toimijoiden välillä on löydettävissä erilaisia tapoja yhteistyöstä, mutta niissä on apteekki- ja aluekohtaista vaihtelua. Paikkakunnat, joilla erilaisia toimivia yhteistyömalleja on kehitetty, ovat yleensä pieniä tai keskisuuria (Lapatto-Reiniluoto ym. 2020).

Tämän selvityksen taustaksi teetetyt kyselyn vastaajat toivat ilmi, että yhteistyö koetaan tarpeelliseksi sekä apteekkien että sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden osalta, mutta käytännössä aktiivinen rooli yhteistyön käynnistämässä esimerkiksi uusien toimintamallien kokeilun osalta on jäänyt apteekkeille. Yhteistyön haasteiksi kyselyn vastaajat tunnustivat erityisesti sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön vaihtuvuuden, resurssien puutteen sekä vähäisen yhteydenpidon. Säännöllisiä tapaamisia apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden välillä ei välttämättä ole, eivätkä toimijat tiedä tarkemmin toistensa tekemää asiakkaan lääkehoidon toteutukseen liittyvää työtä ja osaamista. Lääkemääräykseen ja lääkehoidon toteuttamiseen liittyvää yhteydenpitoa hankaloittaa toimijoille valtakunnallisen yhteisen viestintäkanavan puute.

Tällä hetkellä yhteistyö liittyy yleisimmin lääkkeiden toimittamiseen, ja siihen liittyvän välittömän lääke- ja lääkitysturvallisuuden, lääkemääräysten oikeellisuuden sekä lääkeshoidon jatkuvuuden varmistamiseen. Lääkkeiden toimittamisessa tehty yhteistyö edellyttää apteekeilta usein yhteydenpitoa lääkkeenmääräjiin. Apteekkien toiveena on nopea kommunikointimahdollisuus lääkkeen määränneiden terveydenhuollon yksikön ja apteekkien henkilökunnan välille lääkemääräyksissä olevien epäselvyyksien selvittämiseksi (sosiaali- ja terveysministeriö 2020). Nykyisin yhteydenpitoon käytetään puhelinta, jonka tavoitavuus koetaan heikoksi. Asioiden sujuva hoitaminen edellyttäisi toimivampaa ja tavoitavampaa viestintäratkaisua toimijoiden välille. Myös yhteistyön yleinen kehittäminen edellyttäisi tietojärjestelmien kehittämistä siten, että apteekin tekemiä asiakkaan lääkitykseen liittyviä huomioita voitaisiin välittää lääkitystietojen mukana muuhun sosiaali- ja terveydenhuoltoon.

Palveluihin liittyvän yhteistyön osalta kyselyyn vastanneet nostivat esiin haasteina palveluista saatavan hyödyn tunnistamisen sekä palveluiden rahoituksen. Lainsäädännöllisiä esteitä tunnistettiin palveluiden toteuttamiseen tarvittavien potilastietojen saamisessa. Sääntelyyn liittyvänä haasteena tunnistettiin myös eroavaisuudet arvonlisäverotuksessa: terveydenhuollon toimijan palveluihin ei kohdistu arvonlisäveroa, kun taas apteekkien tarjoamiin farmaseuttisiin palveluihin kohdistuu 24 % arvonlisävero (apteekin tarjoamalla annosjakelupalvelulla alennettu alv 10 %). Kyselyssä nousseet huomiot ovat osin samoja, jotka ovat nousseet esiin aiemmassa Vantaan kaupungin sosiaali- ja terveystalveluiden järjestämisestä vastuussa oleville henkilöille tehdyssä haastattelututkimuksessa (Kalliomäki ym. 2020). Tutkimuksessa yhteistyön esteinä koettiin ongelmat tiedonkulussa, ennakoasenteet sekä sen, ettei apteekin osaamista tunneta riittävän hyvin. Asiantuntijapalvelujen laajemman käytön esteenä sote-palveluvastaavat näkivät rahoituksen ja puutteellisen palveluiden tuotteistamisen, standardoinnin sekä markkinoinnin. Apteekin ja terveyskeskuksen toimiva yhteistyö nähtiin kuitenkin tärkeänä perustana asiakaslähtöisen lääkehoidon toteutukselle.

Vastuu sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden järjestämisestä siirtyi kunnilta hyvinvointialueille 1.1.2023. Apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden välisen yhteistyön tarpeellisuutta ja siihen liittyviä kehittämistarpeita tulee seuraavaksi selvittää sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden sekä hyvinvointialueiden näkökulmasta: minkälaiseksi apteekkien kanssa tehtävä yhteistyö koetaan, sekä mahdollisesti mitä kehitettävää siinä on. Mikäli apteekkien ja sote-toimijoiden välistä yhteistyötä ja integraatiota syvennettäisiin nykyisestä, tulee tähän liittyvää ohjausta ja valvontaa arvioida potilas- ja lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi.

Kehittämisehdotukset

- Kehittää moniammatillista yhteistyötä apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden välillä sekä yhteydenpitoväline ja toimintatavat sen käyttämiseksi.

Jatkoselvitettävä asia

- Selvittää apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden välisen yhteistyön tarpeet, edellytykset ja esteet hyvinvointialueilta

6.8 Apteekkisopimukset

Apteekkisopimuksella tarkoitetaan asiakkaan ja häntä hoitavan lääkärin välistä sopimusta, jolla asiakas sitoutuu noutamaan sopimuksen mukaiset lääkkeet tietystä apteekista. Apteekkisopimuksen avulla rajataan näiden lääkkeiden saanti yhteen apteekkiin. Apteekkisopimusmenettelyä käytetään lääkejakelun tukena asiakkailla, joilla on päihde- tai lääke-riippuvuus. Sopimusta voidaan käyttää myös ennaltaehkäisevästi estämään riippuvuuden syntyä tai muista hoidollisista syistä potilailla, jotka käyttävät pääasiassa keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä (pkv-läkkeitä) tai huumausaineiksi luokiteltuja lääkevalmisteita.

Sääntely

Apteekkisopimuksia säännellään lääkelain 55 b §:ssä. Lääkelain 55 b §:n mukaan potilaalle on kerrottava ennen apteekkisopimukseen sitoutumista, että apteekki saa välittää hoitoa koskevaa tietoa häntä hoitavalle lääkärille ja tiedon apteekkisopimuksesta muille apteekkeille. Kun sopimus on allekirjoitettu, lääkärin on salassapitosäännösten estämättä huolehdittava sopimuksen toteuttamisen kannalta välttämättömien tietojen toimittamisesta potilaan valitsemaan lääkkeet toimittavaan apteekkiin. Apteekki tallentaa sopimusta koskevat tiedot apteekkijärjestelmään ja saa salassapitosäännösten estämättä luovuttaa apteekkisopimuksen olemassaolon tarkastamiseksi välttämättömät tiedot muille apteekkeille.

Toimittaessaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 3 §:n 8 kohdassa määriteltyjä pkv-läkkeitä (pääasiallisesti keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä) tai huumausaineiksi luokiteltuja aineita sisältäviä lääkevalmisteita, apteekin on tarkastettava

apteekkijärjestelmän välityksellä, onko potilaalla voimassa oleva apteekkisopimus. Jos potilaalla on voimassa oleva apteekkisopimus, ainoastaan siihen merkitty apteekki tai sivuapteekki saa toimittaa sopimukseen merkityn lääkevalmisteeseen (lääkelaki 55 b §).

Nykytila

Apteekkisopimusmenettelyssä asiakas ja lääkäri tekevät kirjallisen sopimuksen lääkehoiosta. Sopimuksella asiakas sitoutuu siihen, että voi saada lääkemääräyksen pkv-lääkeeseen tai lääkevalmisteeseen, joka sisältää huumausaineeksi luokiteltua ainetta, vain yhdeltä lääkäriltä ja noutaa lääkkeitä vain sopimukseen nimetystä apteekista. Sopimukseen nimetyllä apteekilla on lupa ilmoittaa sopimuksen voimassaolosta muille apteekkeille. Apteekit pidättäytyvät toimittamasta lääkevalmisteita sopimuksesta poikkeavalla tavalla. Sopimuksen muutoksista tulee sopia asiakkaan ja lääkärin kesken eikä asiakas voi vaatia toimittavaa apteekkia muuttamaan sopimukseen sisältyviä tietoja. Apteekki ei ole sopimusosapuoli, vaan vastaa ainoastaan siitä, että lääkkeiden toimitus toteutuu sopimuksessa sovitulla tavalla.

Suomen Apteekkariliitto ylläpitää tiedonvälitysmenettelyä, jolla apteekit välittävät toisilleen tiedon voimassaolevasta sopimuksesta. Menettelyn avulla apteekki tarkastaa aina toimittaessaan pkv- tai huumausainelääkettä, onko asiakkaalla voimassa oleva apteekkisopimus. Nykyinen välitysmenettely toimii erillään Kanta-palveluista ja on rakennettu pelkästään apteekkien väliseen tiedonvälitykseen. Sen johdosta tieto apteekkisopimuksesta ja sen sisällöstä on käytännössä vain hoitavan lääkärin tai hoitoyksikön, asiakkaan sekä sopimukseen kirjatun apteekin tiedossa.

Jotta sopimuksen tehneellä asiakkaalla ei olisi hallussaan kerralla suurta määrää mahdollisesti väärinkäytettävää lääkettä, hoitava lääkäri pyrkii rajoittamaan lääkkeen saantia myös lääkkeenmääräyskäytännöin. Apteekki toimittaa sopimukseen kuuluvat lääkkeet lääkärin määräämissä erissä ja lääkärin määräämin toimitusvälein. Kerrallaan toimitettavaksi määrätty lääkemäärä on yleensä myyntipakkausta pienempi ja lääkkeet jaetaan tällöin alkupe-
räisestä myyntipakkauksesta. Joissakin tapauksissa jakamisessa pystytään hyödyntämään koneellista annosjakelua. Mikäli tämä ei ole mahdollista, lääkkeet jaetaan apteekissa käsin.

Nykytilan arviointi

Apteekkisopimusmenettelyn tavoitteena on tukea rationaalista ja suunnitelmallista lääkehoitoa sellaisten lääkkeiden käyttäjien osalta, joilla on päihde- tai lääkeriippuvuus, sellaisen riski tai muu tarve lääkehoidon keskittämiselle. Lääkeriippuvuus on merkittävä ongelma eikä sähköinen lääkemääräys yksin riitä tarjoamaan riittävää tukea näiden asiakkaiden hoitoon (Pohjanvuori 2016). Apteekkisopimusmenettelyllä voidaan varmistaa tukea tarvitsevalle asiakkaalle turvallinen käytäntö lääkehoidon toteutukseen.

Nykyiseen menettelyyn liittyy hoidollisia ja toiminnallisia kehittämistarpeita (Pohjanvuori 2016). Nykyinen sääntely mahdollistaa apteekkisopimuksen käyttämisen ainoastaan pkv- tai huumausainelääkemääräyksissä. Sopimustiedoissa tapahtuvat muutokset välittyvät apteekkeille viiveellä. Apteekkien välisen sopimustiedon tiedonsiirtomenettely ei mahdollista apteekkisopimusmenettelyn laajempaa kehittämistä. Järjestelmän siirtäminen osaksi Kanta-palveluja mahdollistaisi menettelyyn liittyvien tietojen käsittelyn osana Kanta-palveluissa olevien lääkitystietojen hallintaa ja antaisi nykyistä paremmat mahdollisuudet kehittää menettelyä myös hoidollisista lähtökohdista.

Apteekkisopimukseen kuuluvien lääkkeiden toimittamista tehdään sekä manuaalisesti käsin jaeltuna että koneellisena annosjakeluna. Vaikka lääkkeiden hinnoittelu on yhtenäistä, apteekin tekemän jakelun hinnoitteluun ei ole yhtenäisiä periaatteita ja siitä perittävät kustannukset vaihtelevat. Tämän johdosta asiakkaat voivat joutua eriarvoiseen asemaan. Menettelyä kehitettäessä tulisi huolehtia siitä, että jakelun hinnoitteluperiaatteet yhdenmukaistetaan ja tehdään läpinäkyviksi siten, että menettely on asiakkaiden osalta tasa-arvoinen. Lisäksi kehittämisessä tulee varmistaa, että Kela saa riittävät tiedot jakelusta korvausmenettelyn oikeellisuuden varmistamiseksi.

THL on vuonna 2016 selvittänyt, mitä tarpeita terveydenhuollossa on apteekkisopimukseen liittyen ja miten nämä tarpeet voitaisiin huomioida kansallisten palveluiden kehittämistyössä (Pohjanvuori 2016). Selvityksessä esitetyt kehittämiskohteet koskivat lääkevalikoimaa, sopimusmenettelyn nimeä ja käyttötarkoitusta, lääkäri- ja apteekkisidonnaisuutta sekä sopimustietojen näkyvyyttä.

Apteekkisopimusmenettely huomioidaan osana Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen sosiaali- ja terveysministeriölle tuottamaa lääkehoidon tiedonhallinnan konseptia (Virkkunen ym. 2020). Konseptissa on ehdotettu, että apteekkisopimusmenettely siirrettäisiin osaksi Kanta-palvelua. Toteutusta on tarkoituksenmukaista selvittää Kanta-lääkityslistan kehittämiseen linkittyvänä viranomaistyönä luomalla ratkaisukuvaus, jossa huomioidaan THL:n vuonna 2016 julkaiseman apteekkisopimusselvityksen toiminnalliset kehittämis ehdotukset sekä tarpeet resurssi- ja lainsäädäntömuutoksille.

Kehittämis ehdotukset

- Kehittää apteekkisopimusmenettelyä osana Kanta-lääkityslistatyötä ja luoda sen pohjalta ratkaisukuvaus menettelyn siirtämiseksi osaksi Kanta-palveluja. Kehittämisessä on huomioitava tarve yhteisille lääkkeiden jakelu- ja hinnoitteluperiaatteille potilaiden yhdenvertaisen aseman varmistamiseksi.

7 Etäasiointi ja apteekkien verkkopalvelut

Sääntely

EU:n alueella tapahtuvaa lääkkeiden etämyyntiä säännellään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 85c artiklan mukaan, jonka säännökset on Suomessa implementoitu lääkelakiin (395/1987). Lääkelain direktiivistä tulevaa sääntelyä ovat muun muassa lääkkeiden etämyyntiä harjoittavien toimijoiden kansallinen rekisteröinti (lääkelain 52b §:n 2 mom.), laillisten etämyyntitoimijoiden käyttämä EU:n tason yhteinen tunnus (lääkelain 52 b §:n 1 mom.) sekä Fimean velvoite pitää yllä kansallista verkkosivustoa, jossa kerrotaan muun muassa etämyynnissä käytettävästä EU-tason yhteisestä tunnuksesta sekä luetteloidaan kaikki laillista lääkkeiden etämyyntiä tarjoavat kansalliset toimijat (lääkelain 52 d §).

Lääkelaisissa lääkkeiden etämyynnistä käytetään termiä apteekin verkkopalvelu (lääkelain 38 §). Apteekin verkkopalvelua koskevia lääkelain säännöksiä sovelletaan internetsivujen kautta toteutetun verkkopalvelun lisäksi myös muiden etäviestimien, kuten videon tai mobiilisovelluksen välityksellä tapahtuvaan lääkkeiden myyntiin (lääkelain 52 b §:n 6 mom.). Fimea on antanut määräyksen 2/2011 apteekin verkkopalvelusta ja määräyksen 1/2015 yhteisen tunnuksen käytöstä apteekin verkkopalvelussa. Siltä osin, kun verkkopalvelutoiminnasta ei ole säädetty lääkelaisissa, siihen sovelletaan kuluttajansuojalain (38/1978) 6 luvun etämyyntiä koskevia säännöksiä (lääkelain 38 §).

Apteekin verkkopalvelutoimintaa voivat harjoittaa apteekkiluvan saaneet apteekkarit, Helsingin yliopiston apteekki sekä Itä-Suomen yliopiston apteekki (lääkelain 52 b § 1 mom.). Toiminnan harjoittaminen edellyttää Fimealle tehtävää ennakoilmoitusta. Lisäksi toimijan on ilmoitettava Fimealle toiminnan aloittamisesta, lopettamisesta ja olennaisista muutoksista (lääkelain 52b §:n 2 mom.). Apteekkari vastaa verkkopalvelutoiminnasta sekä sen hoitamisesta (lääkelain 52 b §:n 4 mom.), ja verkkopalvelutoimintaa voidaan harjoittaa vain apteekin tai apteekkarin yksinomaan hallinnoimista tiloista (lääkelain 56 §:n 3 mom.).

Verkkopalvelun välityksellä voidaan toimittaa itsehoito- ja reseptilääkkeitä. Reseptilääkkeitä saa toimittaa apteekin verkkopalvelusta ainoastaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) mukaisen sähköisen lääkemääräyksen perusteella (lääkelain 52 b §:n 3 mom.). Lain nojalla Fimea voi antaa määräyksiä muun muassa lääkevalikoimasta (lääkelain 52 b §:n 6 mom.). Fimean määräys 2/2011 apteekkien verkkopalveluista sulkee pois säilytettävää lääkemääräystä edellyttävät lääkevalmisteet, minkä lisäksi PKV-lääkevalmisteista voidaan toimittaa enintään pienin pakkauskoiko. Verkkopalvelun lääkevalikoiman

tulee olla riittävä huomioiden eri terapiaryhmät, ja tarjolla tulee olla myös saatavilla olevia edullisimpia lääkevalmisteita (lääkelain 52 b §:n 4 mom.). Apteekin verkkopalvelun asiakkaalla tulee olla mahdollisuus saada tieto kaikista markkinoilla olevista eri terapiaryhmien lääkevalmisteista hintoineen ja toimitusaikoinen (Fimean määräys 2/2011: Apteekin verkkopalvelu). Mikäli etämyynnin kautta tapahtuva lääkkeen toimitus suuntautuu maan rajojen ulkopuolelle, apteekin on varmistuttava siitä, että lääkkeen pitäminen markkinoilla on laillista siinä valtiossa, johon lääke myydään (lääkelain 56 §:n 3 mom.).

Apteekin verkkopalvelutoiminnassa tulee lisäksi noudattaa lääkkeiden markkinointisäännöksiä (lääkelain 52 b §:n 4 mom. ja 91 §). Verkkopalvelun sivuilla annettavien lääkkeitä koskevien tietojen tulee olla hyväksytyin valmisteyhteenvedon tietojen mukaisia, eikä lääkkeisiin saa kohdistaa tuotesuosittelun- tai tuotearviointitoiminnallisuuksia. Lääkkeitä myydessä ei saa myöskään tarjota tietoja tai etuja, jotka voisivat lisätä lääkkeiden tarpeetonta myyntiä tai käyttöä.

Apteekin verkkopalvelun kautta annettavaa lääkeneuvontaa koskevat lääkelain ja Fimean lääkkeiden toimittamisesta sekä apteekin verkkopalvelusta annetun määräyksen säännökset (lääkelain 52 b §:n 4 mom.; 57 §:n 2 mom.; Fimean määräys 2/2016: Lääkkeiden toimitaminen). Lääkkeen ostajalla tulee olla mahdollisuus saada farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä, tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Neuvontaa tulee tarjota ennen tilauksen maksamista tai muuta vahvistamista (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus 693/1987 21 c §). Verkkopalvelua koskevassa määräyksessä on täsmenmukaisia säännöksiä verkkopalvelun lääkeneuvontaan liittyen (lääkelain 52 b §:n 4 mom.). Reseptilääkkeitä sekä lisäneuvontaa vaativia itsehoitolääkkeitä toimitettaessa neuvontaa tulee antaa aina. Itsehoitolääkkeiden osalta asiakas voi valita tilausta tehdessään, haluaako hän apteekin ottavan yhteyttä lääkeneuvonnan saamiseksi vai ei (lääkelain 52 b §:n 4 mom.).

Verkkopalvelua koskevassa määräyksessä on säännökset apteekin verkkopalvelutoiminnan teknisestä toteuttamisesta, lääkevalmisteista annettavista tiedoista, verkkopalvelun tarkastamisesta ja asiakkaan tunnistamisesta reseptilääkkeitä toimitettaessa (lääkelain 52 b §:n 4 mom.). Määräyksen mukaan apteekkarin on varmistuttava, ettei ulkopuolinen taho pääse käsiksi asiakkaan tietoihin verkkopalvelussa sekä huolehdittava siitä, että asiakkaan ja verkkopalvelun sekä verkkopalvelun ja apteekin välillä tapahtuva tietoliikenne on suojattu. Teknisessä toteuttamisessa käytettävien yhteistyökumppaneiden kanssa tulee tehdä salassapitosopimus, joka koskee kaikkia verkkopalvelun toteuttamiseen osallistuvia henkilöitä. Apteekkari vastaa verkkopalvelun teknisestä toteuttamisesta eli verkkopalvelussa tapahtuvasta tietojenkäsittelystä sekä siihen käytetyistä ohjelmistoista ja tiedonsiirtoyhteyksistä.

Apteekkarin on huolehdittava verkkopalvelun kautta toimitettavien lääkkeiden asianmukaisista säilytys- ja kuljetusolosuhteista sekä siitä, että toimitettavat lääkkeet ovat laadultaan moitteettomia ja lääkevalmisteen myyntiin tai kulutukseen luovuttamiseen on asianmukainen lupa (lääkelain 55 §:n 3 mom.; Fimean määräys 2/2011: Apteekin verkkopalvelu). Apteekkari vastaa myös lääkkeiden asianmukaisista kuljetusolosuhteista ja säilytyksestä noutolokerikossa siihen saakka, että asiakas noutaa lääkkeen noutolokerikosta (lääkelain 57 e §). Lääkkeiden kuljetuksiin liittyvistä laatuvaatimuksista on säädetty verkkopalvelumääräyksessä (lääkelain 52 b §:n 4 mom.). Lääkekuljetuksissa on huolehdittava valmisteen laadun säilymisen lisäksi siitä, että kuljetusten aikana arkaluonteista lääkitystietoa ei pääse ulkopuolisten tietoon. Apteekin tulee lisäksi pakata lääkevalmisteet siten, että pakkauksista ei käy ilmi niiden sisältävän lääkkeitä. Pakkauksista tulee näkyä, mikäli se on avattu kuljetuksen aikana. Lisäksi apteekin on varmistuttava siitä, että tilaaja vastaanottaa lääkkeen (Fimean määräys 2/2011: Apteekin verkkopalvelu).

Lääkkeiden etämyynnin sääntely muissa Pohjoismaissa

Jokaisella Pohjoismaalla on omat erityispiirteensä lääkejakelua koskevassa sääntelyssä. Tämä näkyy myös verkkoapteekkitoiminnassa. Lääkkeiden etämyyntiin liittyviä eroja Pohjoismaiden välillä on käsitelty tarkemmin Pohjoismaista verkkoapteekkitoimintaa käsittelevässä raportissa (Westerholm ja Hautala 2021).

Pohjoismaista Norjassa ja Islannissa lääkkeiden etämyynti on Suomen tapaan mahdollista vain lähipalvelutoimintaa harjoittavalle apteekille, kun taas Tanskassa ja Ruotsissa etämyynti on mahdollista myös yksinomaan verkossa toimivalle apteekille. Kaikissa Pohjoismaissa reseptilääkkeiden etämyynti on mahdollista vain apteekkeille. Norjassa, Ruotsissa ja Tanskassa osaa itsehoitolääkkeistä voidaan myydä myös apteekkien ulkopuolella, ja näillä toimijoilla on mahdollisuus myydä näitä myös verkon välityksellä. Pohjoismaiden välillä on eroja myös etämyynnin kautta toimitettavaan lääkevalikoimaan ja etämyynnin kuljetuksiin liittyvässä sääntelyssä.

Kaikissa Pohjoismaissa lääkeneuvontaa voi antaa vain apteekin henkilöstö, mutta lääkeneuvonnan sisältöön ja lääkeneuvonnan antajan koulutukseen liittyvissä vaatimuksissa on eroja. Suomessa ja Tanskassa lääkeneuvontaa itsehoitolääkkeistä ja reseptilääkkeistä voi antaa vain apteekin farmaseuttinen henkilökunta. Ruotsissa vastaava koulutusvaatimus koskee vain reseptilääkkeitä. Norjassa resepti- ja itsehoitolääkeneuvontaa voivat antaa kaikki apteekissa työskentelevät henkilöt, mutta apteekin hoitajan vastuulla on huolehtia lääkeneuvonnan asianmukaisuudesta.

Nykytila

Apteekin verkkopalvelutoimintaa harjoittavia apteekkeja oli vuoden 2022 lokakuussa 259, eli yli 40 % apteekkeista tarjoaa palveluitaan myös verkossa. Lääkkeiden etämyynti on keskittynyttä. Vuonna 2021 Helsingin yliopiston apteekin osuus Suomen lääkkeiden etämyynnistä oli 73,9 %, Itä-Suomen yliopiston apteekin osuus oli 10,4 % ja yksityisten apteekkien osuus 15,7 %. Vuonna 2020 Helsingin yliopiston apteekin (YA) verkkomyynti oli noin 23 miljoonaa euroa, mikä oli 6 % YA:n kokonaisymyynnistä Suomessa (Yliopiston Apteekki 2021). Vastaavasti yksityisten apteekkien verkkopalveluiden liikevaihto oli vuonna 2020 yhteensä 3,5 miljoonaa euroa, keskiarvon ollessa 23 419 euroa (Fimea 2022b).

Etämyynnin rakenne poikkeaa muusta apteekkimyynnistä. Merkittävä osa myynnistä koostuu ei-lääkkeellisten tuotteiden myynnistä, ja lääkemyynnin osalta itsehoitolääkkeiden osuus myynnistä on ollut toistaiseksi reseptilääkkeitä suurempi. Vuonna 2020 lääkemyynnin osuus apteekkien verkkopalveluiden liikevaihdosta oli 70 prosenttia, ja tästä 60 prosenttia oli itsehoitolääkkeiden myyntiä. Vastaavat lukemat apteekkien kokonaisymyynnistä olivat 94 ja 14 prosenttia (Fimea 2022b).

Lähes kaikki lääkkeiden etämyyntitoimintaa harjoittavat apteekit myyvät verkossa reseptilääkkeitä. Reseptilääkkeiden toimittaminen edellyttää asiakkaan vahvaa sähköistä tunnistautumista, ja se toteutetaan henkilökohtaisena etäpalveluna asiakkaan kanssa. Käytettävästä yhteysvälineestä ja asiointiajasta riippuen lääkemääräyksen toimittaminen voidaan suorittaa joissakin tapauksissa välittömästi. Mikäli tämä ei ole mahdollista, tunnistautunut asiakas välittää tiedot toimitettavista lääkemääräyksistä ja yhteystietonsa verkkopalvelussa apteekille ja apteekki on yhteydessä asiakkaaseen aukioloaikojensa puitteissa. Saatuaan yhteyden asiakkaaseen apteekin farmaseutti tai proviisori hakee reseptikeskuksesta toimitettavat lääkemääräykset ja suorittaa lääkkeen toimituksen asiointitapahtuman aikana. Lääkkeen toimitus ja neuvonta tapahtuvat puhelimen tai chat-palvelun välityksellä. Reseptilääkkeistä voidaan antaa sairausvakuutuslain (1224/2004) mukainen suora korvaus vastaavin periaattein kuin lähipalveluna suoritettussa lääkkeen toimittamisessa.

Nykyinen lainsäädäntö ei mahdollista lääkemääräyksiin ja lääkekorvauksiin liittyvien tietojen tiedonsiirtoa ja koostamista asiakkaan nähtäville apteekin verkkopalveluun. Sähköiset lääkemääräykset ovat nähtävillä OmaKanta-palvelussa ja lääkkeiden suora korvaustiedot Kelan OmaKela-palvelussa. Nämä palvelut ovat kuitenkin erillään toisistaan, eikä niistä voida siirtää tietoja apteekin verkkopalveluohjelmistoon. Integraatioiden puuttuessa apteekin verkkopalvelusta ei voida rakentaa palvelukanavaa, jossa asiakas voisi itsenäisesti selata saatavilla olevia lääkemääräyksiään ja nähdä niillä saatavien lääkkeiden omavastuuhinnat sekä varastotilanteen.

Apteekit toteuttavat lääkkeiden etämyyntiä pääsääntöisesti internetselaimella käytettävän verkkokauppa-alustaratkaisun tai mobiilisovelluksen avulla. Lähiasioinnista poiketen apteekkien käyttämissä ohjelmistoissa ja etäasioinnin toteuttamistavoissa on kuitenkin vaihtelua. Kaikissa tilanteissa ei ole aivan selvää, kuka on lopulta vastuussa palvelun toteuttamisesta. Osa lääkkeiden etämyyntiä harjoittavista apteekkeista toimii selkeästi apteekin nimellä ja brändillä, kun taas osa on luonut etämyyntitoiminnalleen oman brändin, jossa palvelun tarjoavaa apteekkia ei ole kaikissa tilanteissa helppo tunnistaa. Etämyyntitoiminnassa voidaan käyttää myös täysin ohjelmistotoimittajan brändäämää ratkaisua, tarjoamalla sitä asiointivaihtoehtona esimerkiksi apteekin verkkosivuilla tai muissa viestintäkanavissa. Joissakin tapauksissa apteekki tarjoaa itsehoitolääkkeiden toimittamista alustatalouden ratkaisun kautta, jota käytetään myös aterioiden ja elintarvikkeiden hankintaan ravintoloista ja ruokakaupoista. Nykyisellään lääkkeiden etämyyntiin käytettäville asiakasohjelmistoille ei ole laadittu erillisiä vaatimusmäärittelyjä, eikä niiltä vaadita erillistä hyväksymismenettelyä, vaan apteekkari on vastuussa etämyyntitoiminnassaan käyttämiensä ohjelmistojen säädöstenmukaisuudesta. Fimea valvoo verkkopalvelussa käytettäviä ohjelmistoja valtuuksiensa puitteissa verkkopalvelun ennako- ja muutositiloitusten käsittelyn yhteydessä sekä apteekkitarkastuksilla (lääkelain 52 b § ja 77 §).

Kuljetukset asiakkaalle apteekit toteuttavat pääsääntöisesti käyttäen alihankkijoita. Apteekin veloitteena on varmistua, että sen tarjoamat kuljetustavat täyttävät lääkkeiden kuljettamiseen liittyvät vaatimukset ja että kuljetusolosuhdevaatimukset toteutuvat myös käytännössä. Käytettävien kuljetustapojen tulee perustua apteekin omaehtoiseen riskiarvioon, jossa huomioidaan kuljetettavat valmisteet, toiminnan laajuus, kuljetusetäisyydet ja sääolosuhteet. Kunkin kuljetusalihankkijan kanssa tulee tehdä kirjallinen sopimus, jossa sovitaan kuljetusalihankkijan vastuista ja velvollisuuksista sekä kuljetusolosuhteista.

7.1 Nykytilan arviointi ja kehittämisehdotukset

Verkkopalvelu lisää apteekkipalveluiden tarjontaa myös niillä alueilla, joissa ei ole kilpailua tai joissa kilpailu on vähäistä. Apteekkien verkkomyynti on viime vuosina kasvanut rajusti. Vielä vuonna 2019 verkkopalvelua tarjosi 130 apteekkia, kun lokakuussa 2022 niitä oli jo 259. Iso osa viime vuosien kasvusta selittyy sillä, että koronapandemian vuoksi asiakkaat siirtyivät enenevässä määrin etäasiointiin. Muuttuneet asiakastottumukset kuitenkin viittaavat siihen, että verkkoapteekkimarkkinan voidaan odottaa kasvavan jatkosakin. Suurimman verkkoapteekkitoimijan, Helsingin yliopiston apteekin, verkkomyynti kasvoi ensimmäisenä koronavuotena 2020 noin 150 % suhteessa vuoteen 2019 (Yliopiston Apteekki 2021). Vastaavasti yksityisten apteekkien verkkomyynnin liikevaihto kasvoi samana aikana 163 % (2019: 2,15 milj. euroa, 2020: 3,5 milj. euroa), joskin samaan aikaan myös verkkoapteekkitoimintaa harjoittavien apteekkien määrä kasvoi myös 130 apteekista 152 apteekkiin (Fimea 2021b, Fimea 2022b).

Asiakkaat pitävät tärkeänä, että lääkkeitä on mahdollista hankkia apteekin verkkopalvelusta. Vuonna 2021 tehdyn Fimean lääkebarometrin vastaajista noin puolet ilmaisi, että voisi ostaa lääkkeensä apteekin verkkopalvelusta. Vastaajista 75 % ilmaisi kuitenkin asioivansa mieluummin apteekissa kuin tilaavansa lääkkeen apteekin verkkopalvelusta (Jyrkkä ym. 2022). Vastaavasti vuonna 2021 julkaistun selvityksen vastaajista 60 % vastasi käyttävänsä varmasti tai saattavansa käyttää suomalaista verkkoapteekkia tai muuta verkkopalvelua lääkkeidensä hankkimiseen (Airaksinen ym.2021). Halukkaimpia hankkimaan lääkkeensä suomalaisten verkkopalveluiden kautta olivat nuoret (18–34-vuotiaat), korkeasti koulutetut sekä vastaajat, joilla ei ollut pitkäaikaissairautta sekä ne, joilla ei ollut tössään lääkärin määräämiä lääkkeitä.

Lääkkeiden etämyynnin vähäiseen osuuteen apteekkien lääkemyynnin kokonaismarkkinasta voi vaikuttaa asiakkaiden hitaasti muuttuvien tottumuksien ja verkkoapteekkitoiminnan vähäisen tunnettuuden lisäksi apteekkien verkkokauppatoiminnan sääntely. Apteekin verkkopalvelua voi harjoittaa vain osana apteekin palvelutoimintaa apteekin tai apteekkarin yksinomaan hallinnoimista tiloista. Verkkoapteekkitoiminta on käytännössä yksi apteekin yksi palvelumuodoista, ja sen kehittämistä rajaavat ne resurssit, jotka yksittäinen toiminnanharjoittaja voi muun toimintansa ohella investoida siihen.

Apteekin verkkopalvelusta myydään huomattavasti enemmän ei-lääkkeellisiä tuotteita verrattuna lähiapteekin tavanomaiseen myyntiin (Fimea 2021b). Sama ilmiö on havaittu myös Pohjoismaissa (Joint Nordic Report 2021). Verkkopalvelun kautta tapahtuvaa myyntiä voivat ohjata esimerkiksi verkkopalvelusivustojen tuotteiden esillepano sekä asiointitottumukset. Lisäksi ei-lääkkeellisiin tuotteisiin voi kohdistaa erilaisia kampanjoita ja alennuksia, jotka eivät ole lääkkeissä markkinointisäännösten johdosta mahdollisia.

Nykyisen apteekin verkkopalvelumarkkinan vahva polarisoituminen YA:n ja yksityisten apteekkien välillä voi selittyä sillä, että YA voi toteuttaa verkkopalvelutoimintaa tehokkaammin kuin muut apteekit. YA on yksityisiin apteekkeihin verrattuna suurempi kooltaan ja pystyy hyödyntämään skaalaetuaan tehokkaasti myös verkossa. Lisäksi se voi toteuttaa verkkopalvelun lähitoimituksia muita toimijoita laajemman apteekkiverkostonsa välityksellä (pääapteekki ja 16 sivuapteekkia).

7.1.1 Henkilötietojen siirto viranomaispalveluista apteekin verkkopalveluun

Nykyinen lainsäädäntö ei mahdollista lääkemääräyksiin ja lääkekorvauksiin liittyvien tietojen tiedonsiirtoa Kanta-palveluista tai Kelan etuusrekisteristä asiakkaan nähtäville verkkopalveluun. Tämän johdosta lääkemääräyksien toimittaminen joudutaan toteuttamaan tällä hetkellä myös etäasioinnissa lähiasioinnin tapaan apteekin farmaseutin tai proviisorin

ohjauksessa tapahtuvana palveluna. Sähköisten lääkemääräysten ja suorakorvaustietojen tiedonsiirto apteekin verkkopalveluun antaisi verkkoapteekkeille mahdollisuudet kehittää toimintaa enemmän itsepalvelun suuntaan. Verkkopalvelussa olisi tällöin mahdollista ohjelmallisesti koostaa asiakkaan nähtävälle reseptilääkkeen ostamisen kannalta olennaisia asioita, kuten tiedot vaihtoehtoisista valmiste- ja pakkausvaihtoehdoista omavastuuhintoinen. Mahdollisuus itsenäisempään asiointiin vähentäisi myös riippuvuutta palveluajoista. Kokonaisuudessa olisi kuitenkin otettava huomioon ne reseptilääkkeen toimittamisprosessin kohdat, joissa farmaseuttista osaamista ja palvelua tarvitaan.

Lääkemääräystietojen ja Kela-etuustietojen tiedonsiirron kehittäminen mahdollistaisi verkossa tapahtuvan lääkemääräyksien toimitusprosessin eriyttämisen lähiasioinnin toimitusprosessista sekä siirtymisen verkossa tapahtuvan itsenäisemmän palvelun suuntaan. Muutoksissa on kuitenkin huomioitava, että niiden tulee tukea lääkkeen käyttäjää eivätkä ne saa vaarantaa rationaalisen lääkehoidon tavoitteita. Asiakkaan oikeus farmaseuttiseen lääke- ja hintaneuvontaan tulee turvata, eivätkä lääke- ja lääkitysturvallisuus saa vaarantua. Tämän varmistamiseksi valmistelun tulee tapahtua tiiviissä viranomaisyhteistyössä, jossa huomioidaan sekä lääkehoidon turvallisuuden lisäksi myös lääkekustannuksiin vaikuttavat asiat ja suorakorvausmenettelyn toimeenpano. Tiedonsiirron kehittämisessä on tärkeää varmistaa myös, että puolesta-asioinnin tarpeet tulevat huomioituksi. Puolesta-asiointi verkkopalvelussa on jo nyt mahdollista Suomi.fi-palvelun sähköistä apteekki-asiointivaltuutta käyttäen, mutta valtuuden käytettävyyttä heikentää se, että valtuutettu tarvitsee erillisen Terveystietojen huollon asioiden hoitovaltuutuksen nähdäkseen valtuuttajan lääkemääräystietoja OmaKannasta.

Tiedonsiirron kehittämistä verkkoapteekki-ohjelmistoihin on käsitelty viranomaistyönä vuosien varrella (Terveystietojen ja hyvinvoinninlaitos 2014, Sosiaali- ja terveysministeriö ym. 2020). Näissä on tuotu esiin lääkemääräystietojen luonne arkaluonteisina henkilötietoina, minkä johdosta tietojen käsittely edellyttää tarkkarajaista erillissäätelyä. Lääkemääräystietojen siirto apteekin verkkopalveluohjelmistoihin edellyttäisi muutoksia lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007). Kela-etuustietojen tiedonsiirrosta verkkopalveluohjelmistoihin ja sen edellyttämistä säädösmuutostarpeista ei ole tiedossa aiempaa selvitystä. Muutoksissa tulee huomioida myös tiedonsiirtoon liittyvät sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (784/2021, jäljempänä asiakastietolaki) vaatimukset ohjelmistolle (ks. 7.7 Apteekin verkkopalvelussa käytettävät ohjelmistot).

Kehittämisehdotukset

- Kehittää lääkkeiden etämyynnin tiedonhallintaa, ottaen huomioon:
 - lääkemääräystietojen ja Kelan etuustietojen käsittely
 - puolesta-asiointi
 - tietosuoja ja tietoturva

7.1.2 Lääkeneuvonta verkkopalvelussa

Apteekin verkko- ja etäpalvelun lääkeneuvonta on järjestettävä verkkopalvelua harjoittavan apteekin toimintana ja osana lääkkeen toimittamisprosessia (Fimean määräys 2/2011), minkä johdosta myös verkossa tapahtuva neuvonta toteutuu apteekin aukioloaikojen puitteissa (Hämeen-Anttila ym. 2022). Toisin kuin apteekki, apteekin verkkopalvelu on käytettävissä ympäri vuorokauden. Ideaalitulanteessa myös neuvontaa tulisi olla saatavilla silloin, kun verkossa asioiva asiakas sitä tarvitsee. Tämän järjestämisessä tulevat kuitenkin vastaan farmaseuttisen henkilöstön riittävyyteen ja kustannuksiin liittyviä haasteet. Fimea on tutkinut haamuasiakastutkimuksella apteekin verkkopalvelussa tapahtuvaa itsehoitolääkeneuvontaa, mutta verkkopalvelun reseptilääkeneuvonnan toteutumisesta ei ole olemassa suomalaisia tutkimuksia (Hämeen-Anttila ym.2022).

Etenkin vaihtokelpoisten lääkkeiden hintaneuvontaa voitaisiin kehittää ja tehostaa parantamalla asiakkaan käytössä olevia tietojen saatavuutta (ks. kohta 3.1). Verkkopalveluun liittyy myös muita erityispiirteitä, minkä johdosta myös siihen liittyvää neuvontaa ja neuvonnan toteuttamista olisi hyvä tarkastella ja määritellä toiminnan erityispiirteet huomioiden (Hämeen-Anttila 2022). Lääkeneuvontaa tulee kehittää, jotta voidaan varmistaa neuvonnan laadukkuus- ja oikea-aikaisuus. Kehittäminen edellyttää lainsäädäntötarkastelua ja siinä on huomioitava, että lääkkeiden toimittamisprosessi verkko- ja etäpalveluissa eroaa lähipalvelujen toimittamisprosessista (Hämeen-Anttila 2022).

Kehittämisehdotus

- Kehittää lääkkeiden etämyynnissä annettavaa lääkeneuvontaa huomioiden, että lääkkeiden toimittaminen etänä eroaa lähipalvelun toimittamisprosessista.

7.1.3 Etämyynnin kautta toimitettava lääkevalikoima

Lääkkeiden etämyynnin lääkevalikoiman sääntelyllä pyritään varmistamaan lääkkeiden toimittamisen turvallisuus ja ehkäisemään mahdollisia väärinkäytöstilanteita. Tällä hetkellä sääntely rajaa apteekin verkkopalvelun kautta toimittavien valmisteiden joukosta pois säilytettävällä lääkemääräyksellä toimitettavat valmisteet ja valtaosan pkv-lääkevalmisteista. Apteekin verkkopalvelun käyttöä kattavana asiointikanavana voisi tukea, jos sen kautta toimitettavaa lääkevalikoimaa ei kategorisesti rajoitettaisi yksinomaan lääkkeiden tilaustavan perusteella. Monissa tapauksissa toimittamiseen liittyviä riskejä on mahdollista välttää muillakin tavoin, kuten rajaamalla pois toimitustapoja, jotka eivät sovellu erityisiä riskejä sisältävien valmisteiden toimittamiseen. Erityisen riskin tuotteina voidaan em. väärinkäytettävien valmisteiden lisäksi pitää myös kylmäsäilytettäviä tai kalliita lääkkeitä. Näissä erityisesti toteutuvan riskin taloudellinen vaikutus voi olla suuri, jolloin sillä voi olla vaikutusta yhteiskunnan lääkkeestä maksamaan korvaukseen. Tiukan sääntelyn vaihtoehtona on myös informaatio-ohjaus. Apteekki voi jo nytkin itsenäisesti rajoittaa esimerkiksi kylmäkuljetusta edellyttävien lääkevalmisteiden hankintaa verkkopalvelun kautta, mikäli valmisteen kuljetuksessa ei pystytä varmistamaan vaadittavien säilytysolosuhteiden toteutumista.

Etämyynnin välityksellä toimitettavien lääkkeiden valikoimasääntelyssä on eroja myös Pohjoismaiden välillä (Westerholm ja Hautala 2021). Etämyynnin valikoiman sääntelyä olisi sikiin hyvä tarkastella myös muista Pohjoismaista saatujen kokemusten pohjalta.

Jatkoselvitettävä asia

- Selvittää mahdollisuutta laajentaa apteekin verkkopalvelun kautta toimitettavaa lääkevalikoimaa.

7.1.4 Kuljetukset/logistiikka lääkkeiden etämyynnissä

Fimean suorittamassa verkkopalvelutoiminnan apteekkivalvonnassa on huomattu puutteita apteekkien verkkopalvelukuljetuksissa. Puutteita on ollut kuljetussopimusten laadinnassa sekä kuljetus- ja säilytysolosuhteiden käytännön varmistamisessa. Lisäksi puutteita on havaittu sen osalta, miten lääkkeet on pakattu kuljetusta varten. Apteekki ei ole myöskään kaikissa tilanteissa varmistunut siitä, että tilaaja vastaanottaa lääkkeen. Asiakkaan tulee voida luottaa siihen, että toimitettavan lääkevalmisteen laatu ei vaarannu

kuljetuksen aikana ja että valmiste täyttää valmistajan sille asettamat vaatimukset. Logistiikan asianmukaisuuden varmistaminen vaatii tarkempaa ohjausta. Jatkotyössä on määritettävä tarkemmin, mitkä asiat logistiikan osalta tulee varmistaa ja mitkä ovat vaatimukset.

Jatkoselvitettävä asia

- Selvittää etäasioinnin logistiikan sääntelyn ja ohjauksen kehittämistarpeet.

7.1.5 Apteekin verkkopalvelussa käytettävät ohjelmistot

Fimea on valvonnassaan havainnut puutteita verkkopalvelussa käytettävien ohjelmistojen tunnistautumiskäytännöissä, käyttöoikeuksien ja lokitietojen hallinnassa sekä niiden avulla tapahtuvassa käytönvalvonnassa. Myös verkkopalvelussa käytettävien analyysi- ja markkinointityökalujen käytössä ja niihin liittyvän tietosuojan toteutumisessa on noussut esiin haasteita. Erityisen haasteellisia ovat verkkopalvelut, joissa on useita apteekin ulkopuolisia toimijoita mukana. Näiden osalta on ollut epäselvyyksiä henkilötietojen rekisterinpitäjyydessä sekä tietojen siirtymisessä eri toimijoille. Tältä osin olisi tarkennettava verkkopalvelua koskevaa ohjausta ja sääntelyä.

Apteekin verkkopalveluissa käytetyt ohjelmistototeutukset, sääntely ja valvonta eivät tue hyvin laajamittaisempaa arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä. Mikäli verkkopalvelussa päätetään mahdollistaa jatkossa esimerkiksi lääkemääräystietojen siirto Reseptikeskuksesta (ks. 3.1 Henkilötietojen siirto viranomaispalveluista apteekin verkkopalveluun), verkkopalvelussa käytettävät ohjelmistot tulisi toteuttaa asiakastietolain (784/2021) mukaisesti. Apteekkitietojärjestelmät, joita käytetään nyt myös apteekin verkkopalvelun sähköisen lääkemääräyksen toimittamiseen, tulee jo nyt toteuttaa asiakastietolain mukaisesti. Mikäli verkkopalvelun ohjelmistot ulotettaisiin saman sääntelyn alle, ne tulisivat nykyistä varmemmin huomioitua osana apteekin tietojenkäsittelykokonaisuutta. Sääntelyn yhdenmukaistaminen selkeyttäisi vastuunjakoja sekä tarjoaisi paremmat mahdollisuudet puuttua myös ennalta nyt havaittuihin ongelmiin. Yhteinen sääntelypohja muiden sote-tietojärjestelmien kanssa vähentäisi myös riskiä siitä, että verkkopalvelussa käsiteltäviin tietoihin kohdistettaisiin erilaisia vastuu- ja turvallisuusvaatimuksia kuin vastaaventyyppiseen tietojenkäsittelyyn muualla sosiaali- ja terveydenhuollossa. Verkkopalvelua koskevat erityispiirteet voitaisiin tarkoituksenmukaisesti huomioida näitä ohjelmistoja varten tehtyjen olennaisten vaatimusten avulla.

Apteekin verkkopalvelussa käytettävien ohjelmistojen tulee tukea myös erityisryhmien etäasiointia. Verkkopalvelun kautta tarjottavien palveluiden tulee olla helppokäyttöisiä ja niiden tulee täyttää saavutettavuus- ja esteettömyysvaatimukset. Näihin liittyvät tarpeet tulee huomioida ohjelmistoille asetettavissa vaatimuksissa.

Sosiaali- ja terveydenhuollon digitaalisia ja etänä annettavia palveluita käsitellään myös osana asiakas- ja potilasturvallisuusstrategian toimeenpanosuunnitelmaa (sosiaali- ja terveysministeriö 2022). Sen toimeenpanon yhteydessä on tarkoitus käynnistää selvitys sosiaali- ja terveydenhuollon digitaalisten ja etäpalvelujen kehittämisestä, laatu- ja turvallisuuskriteerien laatimisesta ja informaatio-ohjauksen kokoamisesta yhdelle viranomaiselle. Apteekkien verkkopalvelu ja niissä käytettävät ohjelmistot on tärkeä huomioida myös osana tätä kokonaisuutta.

Jatkoselvitettävät asiat

- Selvittää mahdollisuutta soveltaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettua lakia apteekin verkkopalvelun tekniseen toteuttamiseen sekä verkkopalvelussa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn.
 - Verkkopalvelua koskevaa ohjausta ja sääntelyä tulisi tarkentaa siten, että luottamuksellisia tietoja ei jaeta kolmansille osapuolille, paitsi jos tämä tapahtuu tietojenkäsittelijäsopimuksen puitteissa ja säännösten mukaisesti.

7.1.6 Rajat ylittävä myynti

Lääkkeiden toimittaminen suomalaisesta apteekin verkkopalvelusta ulkomaille ei toteudu helposti. Lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä saa toimittaa verkkopalvelusta ainoastaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaisen sähköisen lääkemääräyksen perusteella (laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007). Vaikka ostaminen suomalaisesta apteekista onkin mahdollista myös eurooppalaisella sähköisellä lääkemääräyksellä eli rajat ylittävällä reseptillä, sitä tukeva toimintamalli on kuitenkin toteutettu vain fyysiseen asiointiin ja se edellyttää asiakkaalta henkilökohtaista asiointia apteekissa (laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007 23 a §). Lisäksi toimittavan apteekin on myös varmistuttava siitä, että toimitettavan lääkkeen pitäminen markkinoilla on laillista siinä valtiossa, johon lääke myydään (lääkelain 52 b § 3 mom.; EU:n lääkedirektiivi 2001/83/EC artikla 85 c ja artikla 6(1)).

Mahdollisuus tilata lääkkeitä ulkomaisesta verkkoapteekista etämyyntinä Suomeen on rajoitettua samoista syistä. Lisäksi ulkomailta tapahtuvaa lääkkeiden ostamista ja henkilökohtaista tuontia Suomeen koskevat lääkelain 19 § sekä lääkevalmisteiden henkilökohtaisesta tuonnista Suomeen annettu valtioneuvoston asetus (1088/2002), jotka mahdollistavat säädetyin rajoituksin lääkkeiden tuonnin henkilökohtaiseen käyttöön. Säännöksissä ei ole rajoituksia sen suhteen, miten lääke on ostettu ETA-alueella olevalta lailliselta lääkkeiden vähittäismyyjältä. Sen sijaan asetuksessa on määritelty enimmäismäärät tuonnille. Lisäksi reseptilääkkeitä tuotaessa niille on oltava asianmukainen lääkemääräys.

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (European Health Data Space eli EHDS) esittää muutoksia, joilla pyritään helpottamaan EU-jäsenmaiden välillä tapahtuvaa terveystietojen sähköistä tiedonsiirtoa (Euroopan parlamentin ja neuvoston ehdotus asetukseksi 2022/0140/EU). Myös EU-lääkelainsäädännön valmistelussa olevat muutokset, kuten sähköisen pakkausselosteen käyttöönotto, helpottaisivat lääkevalmisteiden liikkumista EU-alueella. Toteutuessaan näillä muutoksilla voi olla vaikutuksia suomalaisen apteekkijärjestelmän toimintaan, lääkkeiden saatavuuteen ja jakeluun Suomessa. Näiden osalta tulee pohtia, miten varmistetaan lääkkeiden riittävyys kaikissa tilanteissa, miten rajat ylittävää toiminnan laatua ohjataan ja valvotaan sekä miten ulkomailta ostettujen pakkausten osalta turvataan lääkehoitojen ohjaus ja neuvonta.

Muutoksilla on vaikutusta myös suomalaisen lääkekorvausjärjestelmän toimeenpanoon. Nykyisellään kansallisessa lainsäädännössä ei oteta suoraan kantaa siihen, voidaanko toisesta ETA-maasta etämyyntinä ostettuja lääkkeitä korvata sairausvakuutuslain mukaan. Sairausvakuutuslaissa ei säädetä erikseen verkkoapteekista postimyyntinä ja internetin välityksellä hankittujen lääkevalmisteiden korvaamisesta. Kelan tulkinta on ollut, että toisesta ETA-maasta etämyyntinä ostettujen lääkkeiden korvaamiselle ei ole perusteita sairausvakuutuslaissa eivätkä ne tule korvatuiksi myöskään rajat ylittävästä terveydenhuollosta annetun lain perusteella.

Jatkoselvitettävä asia

- Selvittää muista maista Suomeen suuntautuvan etämyynnin ja EU-säännösten vaikutusta kansalliseen apteekkitoimintaan sekä tähän liittyen lääkekorvausjärjestelmän mahdollisia muutostarpeita.

7.1.7 Tavoite

Verkkoasioinnilla on merkittävä rooli apteekkitoiminnan kehittämisessä. Vaikka lääkkeiden etämyynti on vielä vähäistä ja valtaosa apteekkien verkkomyynnistä koskee muita kuin lääkkeitä, verkkopalvelutoiminta kasvaa jatkuvasti. Apteekkien verkkopalvelu on osa avo-
huollon lääkkeiden vähittäisjakelua, ja se tukee lääkkeiden ja niihin liittyvien palveluiden saatavuutta.

Apteekin verkkopalvelun tulee tukea asiakkaan omaehtoista asiointia tuottamalla asiakkaalle tietoa lääkevalmisteista, lääkemääräyksillä määrätystä lääkityksestä sekä lääkeshoidon kustannuksista luotettavasti, turvallisesti ja sujuvasti. Ehdottomia vaatimuksia toiminnalle ovat, että lääke- ja lääkitysturvallisuuden pitää toteutua lääkkeitä toimitettaessa ja niitä kuljetettaessa asiakasrajapintaan saakka ja että käytettävät ohjelmistot, tiedonsiirtoyhteydet ja henkilötietojen käsittely tukevat henkilötietojen turvallista käsittelyä. Lisäksi olisi tärkeää, että lääkkeiden etämyynti tukisi lähipalvelun tavoin myös erilaisia asiointitilanteita ja tarpeita, kuten puolesta-asiointia.

Lääkkeiden etämyyntiä koskeva ohjaus pohjautuu apteekin lähipalvelutoimintaan ja edellyttäisi tarkempaa verkkopalvelun kehittämistarpeet huomioivaa määrittelyä, jossa tulisi huomioida myös lääkeneuvontaan liittyvät kehittämistarpeet. Määrittely edellyttäisi myös samanaikaista lainsäädännön tarkastelua, jotta voitaisiin huomioida nykyistä paremmin verkkoasioinnin luonne ja mahdollistaa sen kehittyminen järkevällä ja kustannustehokkaalla tavalla.

Verkon kautta tapahtuva kaupankäynti ei tunne rajoja. Vaikka reseptilääkkeiden rajat ylittävä etämyynti ei tällä hetkellä toteudu, muutokset EU-tason lainsäädännössä voivat muuttaa tilanteen. Näillä voi olla vaikutusta suomalaisten lääkehuollon sääntelyyn ja toimintaan sekä lääkekorvausten toimeenpanoon, minkä vuoksi niihin on syytä varautua jo ennalta.

8 Yhteenveto

Suomessa lääkkeiden vähittäisjakelusta väestölle huolehtivat pääasiassa avohuollon apteekit, sivuapteekit, apteekkien palvelupisteet ja verkkopalvelut. Toiminta pohjautuu lupajärjestelmään, jonka toimeenpanosta ja valvonnasta vastaa Fimea. Apteekkiluvan saaneen laillistetun proviisorin on huolehdittava luvan mukaisen alueen väestön lääkkeiden vähittäismyynnistä, lääkejakelusta ja -valmistuksesta sekä lääkkeisiin liittyvästä neuvonnasta ja palvelutoiminnasta. Lääkelain mukaan myös Helsingin yliopistolla ja Itä-Suomen yliopistolla on oikeus pitää apteekkia. Nykyinen apteekkitoiminnan lupajärjestelmä on katsottu asianmukaiseksi, koska sen avulla varmistetaan väestön maanlaajuinen apteekkipalveluiden saatavuus turvallisella tavalla.

Apteekkitoiminta on alun perin perustunut tietyn alueen väestön avohoidossa käytettävien lääkkeiden valmistamiseen ja jakeluun. Aiemmin apteekeista myytävät lääkkeet olivat valtaosin farmaseuttisen henkilökunnan käsin valmistamia (ex tempore -valmistus), lääkärin kirjoittaman reseptin ohjeiden mukaisesti. Vasta 1980-luvulta alkaen apteekeille annettiin oikeus ja myös velvollisuus neuvoa asiakkaita lääkkeiden käytössä. Toiminnan painopiste onkin muuttunut viimeisten vuosikymmenten aikana yhä enemmän lääkkeiden valmistuksesta ja jakelusta kohti lääkkeiden käytön neuvontaa ja lääkitysturvallisuuden varmistamista. Myös apteekkien toiminta-alue on laajentunut lääkkeiden etämyyntipalveluiden avulla. Nykyään on tavanomaista, että apteekki palvelee oman alueensa lisäksi asiakkaita myös verkkopalvelun välityksellä koko maan laajuisesti.

Apteekkitoiminnan sääntely pohjautuu edelleen vahvasti lähipalvelutoimintaan, mikä rajoittaa uusien palvelumuotojen, erityisesti lääkkeiden etämyynnin, kehittämistä. Sääntely ei myöskään tunnista tarpeeksi hyvin esimerkiksi annosjakelutoiminnan ja apteekkien lääkevalmistuksen voimakasta keskittymistä ja kehittymistä teolliseksi tuotannoksi. Tästä syystä nykytilassa eri toimijoiden vastuissa ja rooleissa on epäselvyyksiä. Apteekkitoiminta ja sen toimintaympäristö ovat vuosien kuluessa kehittyneet mutta sääntelyn tarve ei kuitenkaan ole vähentynyt. Sääntelyä tulee aktiivisesti kehittää vastaamaan asiakkaiden tarpeita ja toimintaympäristön muutosta.

Nykyisessä apteekkijärjestelmässä on paljon hyvää. Apteeekeista on muodotunut tärkeä matalan kynnyksen maksuton terveyspalvelu asiakkaille, ja apteekkiverkosto on koko maan kattava. Apteeekeissa työskentelee paljon korkeasti koulutettua farmaseuttista henkilökuntaa. He varmistavat lääkehoitojen turvallisuuden ja tukevat asiakkaita lääkehoidossa

onnistumisessa. Asiakkaat ovat tyytyväisiä apteekkeihin ja luottavat sieltä saatuun lääkeneuvontaan ja palveluihin, esimerkiksi lääkkeiden suorakorvaamiseen. Apteekit ovat pystyneet koronapandemiasta ja muista globaaleista häiriöistä johtuvista lääkkeiden saatavuuskatkoksista huolimatta säilyttämään hyvän lääkkeiden toimitusvarmuuden, eli lääkkeitä on ollut hyvin saatavilla asiakkaille. Suomessa avohoidon lääkejakelussa ei ole havaittu lääkeväärennöksiä.

Jotta laadukas ja kattava lääkkeiden vähittäisjakelu Suomessa voidaan jatkossakin turvata, on apteekkijärjestelmää kehitettävä. Nykyinen sääntely pohjautuu lähipalvelutoimintaan, minkä on havaittu rajoittavan toiminnan kehittämistä. Apteekkien omistajuuden ja talouden sääntelystä johtuen apteekkisektori ei välttämättä toimi yhteiskunnan tai asiakkaiden näkökulmasta kustannustehokkaasti. Vahva omistajuuden ja yhtiömuodon sääntely on synnyttänyt lieveilmiöinä esimerkiksi apteekkien tiloissa toimivat erilliset osakeyhtiöt ja annosjakeluyksiköt, jotka vaikeuttavat lääkkeiden vähittäisjakelun taloudellisen kokonaiskuvan hahmottamista valvonnan ja ohjauksen näkökulmasta.

Tässä selvityksessä määriteltiin avohuollon lääkkeiden vähittäisjakelun tavoitteeksi asiakkaiden rationaalisen lääkeshoidon toteutuminen yhteistyössä sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden kanssa. Jotta lääkkeiden järkevä käyttö voidaan varmistaa, lääkkeiden ostamisen ja toimittamisen yhteydessä asiakkaalla tulee aina olla mahdollisuus saada farmaseuttisen henkilökunnan tarjoamaa lääkeneuvontaa. Lääkkeiden vähittäisjakelu ja siihen liittyvät palvelut tulee järjestää turvallisesti, laadukkaasti ja kustannustehokkaasti. Lääkkeiden ja palveluiden saatavuus tulee turvata yhdenvertaisesti koko maassa. Lääkkeiden vähittäisjakelun tavoitteet ja niiden toteutuminen määriteltiin riippumatta siitä, miten vähittäisjakelu käytännössä järjestetään esimerkiksi toiminnan rahoituksen, apteekkien omistajuuden tai sote-kentän järjestäytymisen osalta.

Apteekkien talous muodostuu pääosin lääkkeiden ja ei-lääkkeellisten tuotteiden myynnistä. Lääkkeiden hinnat ovat määritelty lääketaksa-asetuksella ja apteekkien tuloeroja tasataan verotuksella, erityisesti progressiivisella apteekkiverolla. Apteekkeilla on elinkeinovapaudesta poikkeavasti yksinoikeus myydä lääkkeitä, ja apteekkien tulonmuodotuksesta merkittävä osuus on yhteiskunnan rahoittamaa (Kela-korvaukset), ja tästä syystä apteekkien taloudellisia edellytyksiä valvotaan ja ohjataan kansallisesti. Talouteen vaikuttaa myös yhtiömuoto, joka on yksityisillä apteekkeilla yksityinen elinkeinonharjoittaja ja yliopistojen apteekkeilla osakeyhtiö. Yksityisen apteekin apteekkari vastaa koko omaisuudellaan apteekin taloudesta. Lääkemyynti muodostaa suurimman osan apteekkien liiketoiminnasta. Lääkemyynnin katteiden osuus on viime vuosina kuitenkin pienentynyt, ja apteekkeille on syntynyt kannustimia panostaa ei-lääkkeellisten tuotteiden myyntiin, jossa tuotto on lääkemyyntiä suurempaa. Apteekkeihin on perustettu enenevässä määrin erillisiä osakeyhtiöitä, joiden avulla ei-lääkkeellisistä tuotteista saatujen voittojen verotus on matalampaa verrattuna apteekin toiminimiyrittäjyksen kautta myytäviin tuotteisiin.

Osakeyhtiöiden vuoksi apteekkilouden kokonaisuuden läpinäkyvä tarkastelu, apteekkien vertailu ja siten apteekeille määriteltävän sopivan palkkion muodostaminen on yhteiskunnan näkökulmasta haastavaa.

Apteekkien talouden sääntely on haastavaa myös eri kokoisten toimijoiden ja erilaisten toimintaedellytysten vuoksi. Apteekkilous tulee uudistaa kokonaisuutena, mukaan lukien apteekkivero ja lääketaksa yhdessä siten, että huomioidaan apteekkien tosiasiallinen kannattavuus sekä turvataan maanlaajuinen apteekkiverkosto, rationaalisen lääkehoidon toteutumiseksi farmaseuttinen tuki (ml. lääkeneuvonta), lääkitysturvallisuus ja lääkkeiden saatavuus.

Tässä selvityksessä apteekkien omistajuutta ja lupajärjestelmää arvioitiin hallitusohjelman kirjauksen mukaisesti. Mahdollisuudet laajentaa apteekkien omistajapohjaa arvioitiin luomalla neljä erilaista apteekkien omistajamallia, joita verrattiin nykyiseen apteekkijärjestelmään. Mikäli lupajärjestelmää aiotaan nykyisestä muuttaa, sääntelyä tarvitaan jatkossakin omistajuusmuodosta riippumatta. Tämän arviointityön yhteydessä nousi esille myös jatkoselvittettäviä asioita ja yleisiä huomioita, mikäli apteekkien nykyistä omistajuutta muutettaisiin. Keskeisin huomio on lääkkeiden vähittäisjakelun järjestämisvastuun määrittely. Riippumatta apteekkien omistajuudesta tai lupajärjestelmästä, apteekkijärjestelmän tulee jatkossa täyttää tässä selvityksessä määritellyt avohuollon lääkkeiden vähittäisjakelun tavoitteet.

Apteekkien tarjoamien palveluiden tulee tukea asiakkaiden rationaalisen lääkehoidon toteutumista. Apteekkien ydintehtävä on lääkkeiden toimittaminen, jolla tarkoitetaan lääkkeen luovutusta asiakkaalle apteekista. Lääkkeiden toimittamisen yhteydessä asiakkaalla tulee aina olla mahdollisuus saada lääke- ja hintaneuvontaa. Lääkkeiden toimittamisen yhteydessä myös muun muassa varmistetaan lääkkeen aitous ja asiakkaan oikeus lääkkeen suorakorvaukseen. Tietyissä tilanteissa lääkekorvausjärjestelmän monimutkaisuus tuo haasteita lääkkeiden toimittamiseen ja vie aikaa lääkeneuvonnalta. Lääkkeiden suorakorvaus on tärkeä palvelu asiakkaille.

Apteekkien antama lääkeneuvonta toteutuu pääsääntöisesti hyvin, mutta vaihtelevasti eri apteekeissa. Lääkeneuvontaa tulee kehittää asiakaslähtöisyyden ja tasalaatuisuuden varmistamiseksi. Lääkeneuvonnan toteutumisen ja laadun arvioimiseksi ja varmistamiseksi apteekkien antaman lääkeneuvonnan sisältö sekä apteekin rooli lääkeneuvonnan antajana tulisi määritellä nykyistä tarkemmin. Määrittely helpottaisi myös apteekkien lakisääteisen lääkeneuvonnan ja mahdollisen maksullisen lisäpalvelun välisen eron selkeyttämistä.

Apteekkien tarjoama koneellinen annosjakelupalvelu on vakiintunut käytäntö erityisesti terveydenhuollon hoitoyksiköiden asiakkaille. Koneellinen annosjakelu säästää merkittävästi hoitohenkilökunnan aikaa ja parantaa lääkitysturvallisuutta. Annosjakelutoiminta on

kasvanut merkittävästi viime vuosien aikana ja koneellinen lääkkeiden pussitus on keskittynyt muutamalle apteekille. Annosjakelua ohjaavaa sääntelyä on niukasti, mikä aiheuttaa haasteita rahavirtojen läpinäkyvyydelle, eri toimijoiden vastuiden määrittelyyn sekä laatuvaatimusten seurantaan. Annosjakelussa on havaittavissa, että asiakkaille jaeltavat lääkkeet eivät aina ole edullisimpia.

Lääkehuolto ja avohuollon lääkkeiden vähittäisjakelu ovat osa julkisia sosiaali- ja terveyspalveluja. Apteekkien ja sosiaali- ja terveydenhuollon tekemä yhteistyö on tärkeää esimerkiksi lääkkeiden toimittamisessa, reseptien uusimisessa sekä farmaseuttisissa palveluissa. Yhteistyön tekeminen edellyttää toimijoilta yhteistä tahtotilaa ja yhteisesti sovittuja tavoitteita. Tällä hetkellä apteekkien ja sote-toimijoiden välillä on löydettävissä erilaisia tapoja yhteistyöstä, mutta niissä on erittäin suuria apteekki- ja aluekohtaista vaihtelua. Yhteistyötä haastaa puuttuva kommunikointiväline apteekkien ja muun sosiaali- ja terveydenhuollon väliltä. Tässä selvityksessä kysyttiin yhteistyöstä ja sen edellytyksistä apteekkitoimijoiden näkökulmasta, ja seuraavaksi tulee selvittää hyvinvointialuiden ja sote-toimijoiden näkemykset yhteistyöhön.

Apteekit saavat nykyinsäädännön mukaan valmistaa lääkkeitä omaa myyntiä varten ja valmistuttaa lääkevalmisteita sopimusvalmistuksena toisessa apteekissa. Lääkkeiden laajamittaisempi valmistus on keskittynyt muutamaaan apteekkiin, jotka valmistavat lääkkeitä sekä omaa myyntiä varten että muille apteekkeille. Suomen lainsäädäntö lääkkeiden apteekki valmistuksen osalta ei ole ajan tasalla EU-direktiivin kanssa, ja sääntely tulee päivittää EU:n oikeuskäytäntöjen mukaiseksi. Lääkevalmistuksen sääntely koskee avohuollon apteekkien lisäksi myös julkisessa terveydenhuollossa, kuten sairaala-apteekeissa tapahtuvaa lääkevalmistusta. Kansallisen lainsäädännön ajantasaistamisen jälkeen tulee selvittää mahdolliset muutostarpeet apteekissa valmistettujen lääkkeiden hinnoittelua ja korvattavuutta koskevaan sääntelyyn.

Apteekit tarjoavat lisäksi erilaisia lääkehoidon onnistumista ja terveyden edistämistä tukevia lisäpalveluita. Näillä tarkoitetaan farmaseuttisen henkilökunnan tarjoamia lääkehoidon neuvontaan, ohjaukseen ja seurantaan liittyviä palveluita. Palvelut ovat pääsääntöisesti maksullisia asiakkaille, eikä niitä korvata julkisin varoin. Yleisimpiin lääkehoidon onnistumista tukeviin lisäpalveluihin kuuluvat eri tasoiset lääkehoidon arvioinnit. Erilaisia palveluita tarjotaan apteekkeista, mutta niiden myynti on kuitenkin pienimuotoista, sillä ne ovat kalliita asiakkaille. Maksullisten neuvontapalveluiden osalta tulee selkiyttää, että mitä tavanomaiseen lääkkeen toimittamiseen kuuluva lääkeneuvonta on, ja mistä voidaan periä lisämaksua.

Lääkkeiden etämyynti tukee suomalaisen lääkkeiden vähittäisjakelun lähipalvelutoimintaa ja tätä kautta lisää lääkkeiden saatavuutta. Huomioiden asiakkaiden erilaiset tarpeet ei lääkkeiden etämyynti voi korvata lähipalvelutoimintaa. Suomessa lääkkeiden etämyyntiä

voi harjoittaa vain apteekin verkkopalvelutoimintana apteekkilupa- pohjautuen. Verkkopalveluita tarjoaa tällä hetkellä yli 40 % apteekeista. Lääkemyynti apteekin verkkopalvelun välityksellä on kuitenkin pääsääntöisesti pienimuotoista. Toiminnan kehittämistä rajoittavat nykysääntelyn rajoitteet esimerkiksi tiedonsiirron osalta sekä apteekkarin käytettävissä oleva pääoma.

Lääkkeiden vähittäisjakelusta ja apteekkien toiminnasta kertyvää tiedon keruuta tulee kehittää nykyisestä, jotta toimintaa voitaisiin valvoa ja ohjata ajantasaiseen tietoon perustuen. Tietotuotannon kehittämisessä tulee huomioida apteekkien taloudesta, lääkkeiden ja palveluiden saatavuudesta sekä potilas- ja lääkitysturvallisuudesta syntyvät tiedot.

Lääkkeet ovat erityishyödykkeitä, joilla ehkäistään tai hoidetaan sairautta. Lääkehoitojen toteutuminen tulee varmistaa sillä, että asiakas saa lääkkeiden lisäksi myös lääkeneuvontaa, jonka avulla osaa käyttää lääkkeitään oikein. Lääkkeiden vähittäisjakelu on osa terveydenhuoltoa, minkä vuoksi sen vahva sääntely on luonnollisesti jatkossakin perusteltua. Sääntelyä tarvitaan, jotta voidaan varmistua lääkkeiden käytön turvallisuudesta. Sääntelyä tulee kuitenkin päivittää nykyisestä, jotta toimintaa voitaisiin kehittää asiakaslähtöisesti. Sääntelyn avulla varmistetaan myös, että lääkkeitä ja apteekkipalveluita on saatavilla asiakkaille yhdenvertaisesti, ja toiminta on sekä asiakkaan että yhteiskunnan näkökulmasta taloudellista ja turvallista sekä rationaalista lääkehoitoa tukevaa. Apteekkijärjestelmän uudistusta on tarkoituksenmukaista jatkaa tässä selvityksessä kuvattujen jatkotoimenpiteiden mukaisesti, jotka on koottu aikataulutettuna ja priorisoituna liitteeseen 5.

Liitteet

Liite 1. Apteekkijaoksen nimeämismuistio ja jäsenmuutosmuistiot

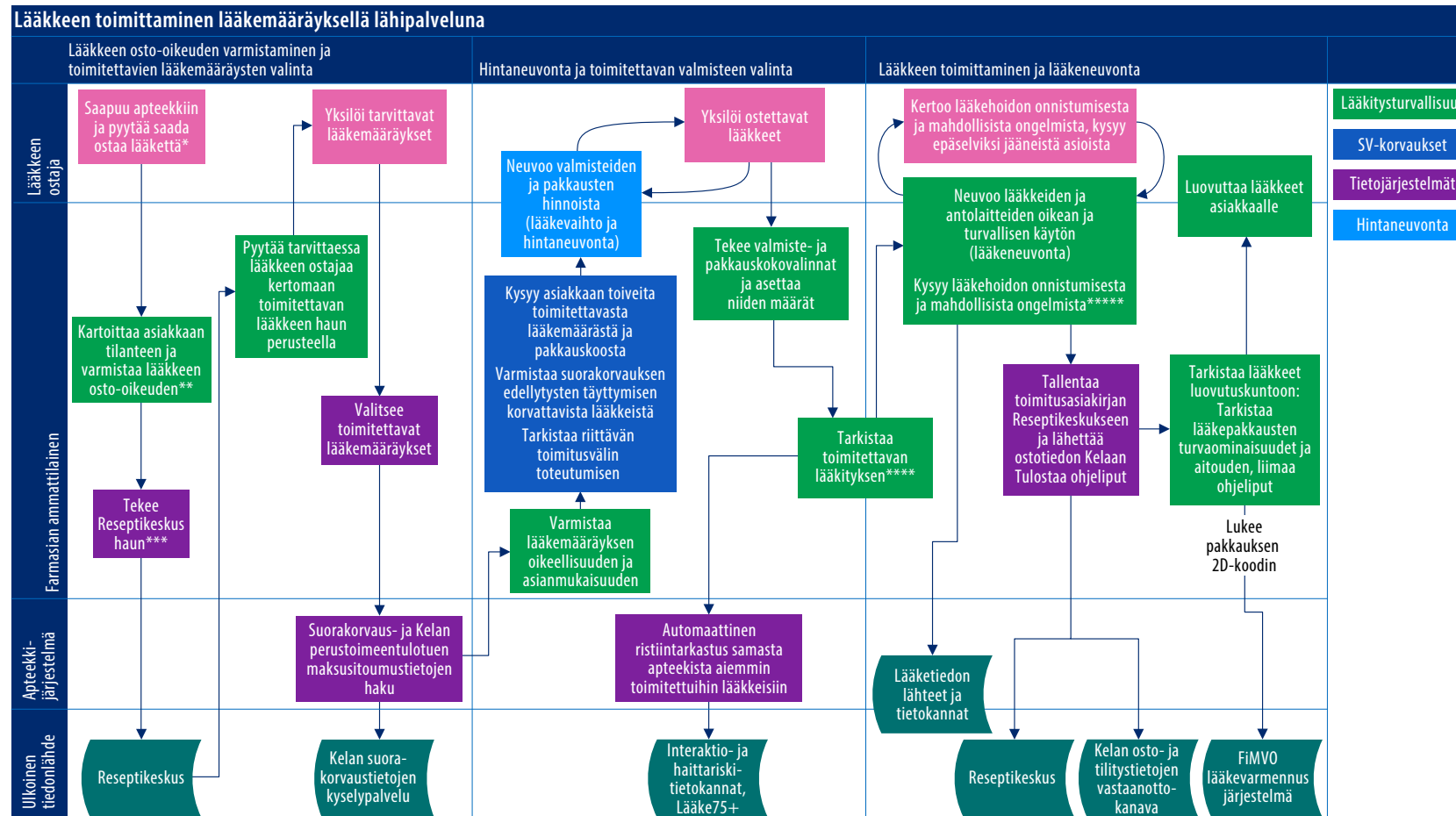
Liite on tallennettu omana tiedostonaan osoitteeseen

<https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5668-1>

Liite 2. Lääkkeen toimittaminen lääkemääräyksellä lähipalveluna

Hämeen-Anttila ym. 2022.

Kuva 12. Lääkkeen toimittaminen lääkemääräyksellä lähipalveluna



Värikoodein on eritelty lääkitysturvallisuuteen, sv-korvauksiin, tietojärjestelmiin ja hintaneuvontaan liittyvät toimenpiteet.

* Lääkkeen ostaja voi olla henkilö, jolle lääke on määrätty tai tämän puolesta asioiva henkilö.

** Lääkkeen osto-oikeus varmistetaan joko Kela-kortilla, henkilöllisyystodistuksella tai potilasohjeella. Puolesta asioiminen voi tapahtua myös sähköisen apteekkiasiointivaltuutuksen ja henkilötunnuksen avulla.

*** Haku voidaan tehdä potilasohjeen tai yhteenvedon viivakoodin perusteella tai laajempaa hakuna. Yleensä haetaan toimittamattomia tai osittain toimitettuja lääkemääräyksiä koskevat tiedot. Potilaan suullisesta pyynnöstä tai allekirjoitetulla valtuutuksella puolesta-asiointiin voidaan hakea myös muut Reseptikeskuksessa olevat lääkemääräykset.

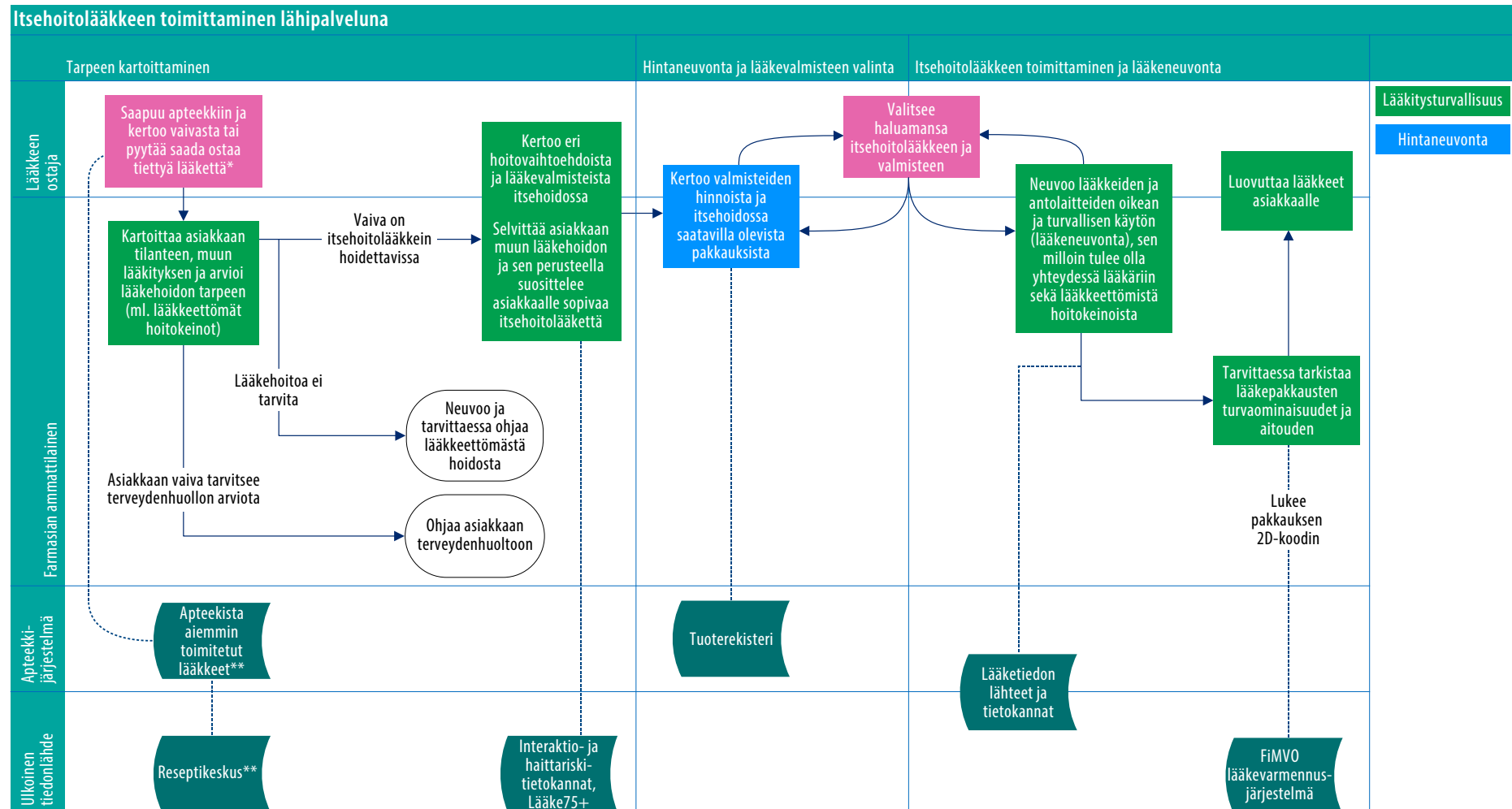
**** Lääkkeen toimittamisen yhteydessä tarkistetaan annoksista yleiset suositukset, indikaatio ja mahdolliset lääkkeiden yhteisvaikutukset ja päällekkäisyydet.

***** Keskustelu lääkkehoidon onnistumisesta tapahtuu tyypillisesti eri vaiheissa toimitusprosessia, myös jo prosessin alussa.

Liite 3. Itsehoitolääkkeen toimittaminen lähipalveluna

Hämeen-Anttila ym. 2022.

Kuva 13. Itsehoitolääkkeen toimittaminen lähipalveluna



* Jos asiakas kohtaa apteekissa ensimmäisenä teknisen työntekijän, ohjaa tämä asiakkaan farmaseutin tai proviisorin luo. Lääkkeen ostaja voi olla myös itsehoitolääkettä tarvitsevan puolesta asioiva henkilö.

** Asiakkaan pyynnöstä farmaseutti tai proviisori voi tarkistaa asiakkaalle aiemmin toimitetut lääkkeet joko apteekki-järjestelmästä tai Reseptikeskuksesta.

Liite 4. Kyselyrunko apteekkien ja sote-toimijoiden välisestä yhteistyöstä

Liite on tallennettu omana tiedostonaan osoitteeseen

<https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5668-1>

Liite 5. Jatkotoimenpide-ehdotukset seuraaville hallituskausille

Liite on tallennettu omana tiedostonaan osoitteeseen

<https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-5668-1>

LÄHTEET

- Airaksinen M, Dimitrow M, Heino P, Hämeen-Anttila K, Jauhonen HM, Jormanainen V, Koskinen H, Reinikainen L, Soppi A: Lääkevalmisteiden hintakilpailun aktivointi ja väestön odotukset apteekkitoiminnalle. Toim. Saastamoinen L. Valtioneuvoston kanslia, Helsinki 2021
- Anderson C, Sharma R: Primary health care policy and vision for community pharmacy and pharmacists in England. *Pharm Pract* 18(1):1870, 2020
- Barbarisi IG, Diglio BA, Elizalde J, Piccolo C: A Spatial Analysis to Evaluate the Impact of Deregulation Policies in the Pharmacy Sector: Evidence from the Case of Navarre. *Health Policy* 123(11):1108–15, 2019. DOI: 10.1016/j.healthpol.2019.08.010
- EDQM: Guidelines on best practice for the ADD process, and care and safety of patients. Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care, Strasbourg 2018
- Fimea: Itsehoitolääkeneuvonnan toteutuminen – haamuasiakastutkimus apteekeissa. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 14/2018, Kuopio 2018
- Fimea: Itsehoitolääkeneuvonnan toteutuminen apteekeissa. Haamuasiakastutkimus 2021. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 13/2021, Kuopio 2021a
- Fimea: Apteekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2016–2019. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 7/2021, Kuopio 2021b
- Fimea: Apteekkien talous. Haettu internetistä 25.1.2022a. <https://www.fimea.fi/kehittaminen/apteekkitoiminta/apteekkien-talous>
- Fimea: Apteekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2017–2020. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 10/2022. Kuopio 2022b
- Fimea: Apteekkipalveluiden saatavuus. Haettu internetistä 21.4.2022c. <https://www.fimea.fi/kehittaminen/apteekkitoiminta/apteekkipalveluiden-saatavuus>
- Fimea: Lista lääkokeskuksista. Haettu internetistä 18.11.2022d. https://www.fimea.fi/apteekit/sairaala-apteekit_ja_laakekeskukset/lista_laakekeskuksista
- Fimea: Sairaala-apteekit ja lääkokeskukset. Haettu internetistä 18.11.2022e. https://www.fimea.fi/apteekit/sairaala-apteekit_ja_laakekeskukset
- Fimea: Lääkkeiden koneellisen annosjakelun nykytila ja kehittämistarpeet. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 7/2022, Kuopio 2022f
- Fimea, Kansaneläkelaitos: Suomen lääketilasto 2010. Helsinki 2011
- Fimea, Kansaneläkelaitos: Suomen lääketilasto 2020. Helsinki 2021
- Fimea, Kansaneläkelaitos: Suomen lääketilasto 2021. Helsinki 2022
- Fimean ohjauskirje: Lääkkeiden toimittaminen apteekin verkkopalvelusta tai muiden etämyyntipalveluiden välityksellä sekä näihin liittyvät lääkekorvaukset 2/2021. <https://www.fimea.fi/documents/160140/2311305/L%C3%A4%C3%A4kkeiden+toimittaminen+apteekin+verkkopalvelusta+tai+muiden+et%C3%A4myyntipalveluiden+v%C3%A4lityksell%C3%A4+sek%C3%A4+n%C3%A4ihin+liittyv%C3%A4t+l%C3%A4%C3%A4kekorvaukset.pdf/96d50568-f0bc-0972-3ecf-52e26ae7fce0?t=1612251676911>
- Fimean ohjauskirje: Potilaan välttämättömän lääkehoidon turvaamisesta poikkeustilanteissa 8/2022. <https://www.fimea.fi/documents/160140/2311305/Ohjauskirje+potilaan+v%C3%A4lityksell%C3%A4+m%C3%A4tt%C3%B6m%C3%A4n+l%C3%A4%C3%A4kehoidon+turvaamisesta+poikkeustilanteissa.pdf/d8346489-f06a-97cd-9cac-7c252c1a8036?t=1661147500736>
- Fonecta Finder: Pharmac Finland Oy. Haettu internetistä 5.10.2022a. <https://www.finder.fi/L%C3%A4%C3%A4keteollisuus/Pharmac+Finland+Oy/Vantaa/yhteystiedot/496932>
- Fonecta Finder: Pharmados Oy. Haettu internetistä 5.10.2022b. <https://www.finder.fi/Terveystuotteet/Pharmados+Oy/Oulu/yhteystiedot/2781759>
- Fonecta Finder: Pharmaservice Oy. Haettu internetistä 5.10.2022c. <https://www.finder.fi/Tukkuliike/PharmaService+Oy/Helsinki/yhteystiedot/464626>
- Haaponiemi H, Holmström A, Kiiski A, Kosola K, Passi S, Pohjanoksa-Mäntylä M, Salonen A, Tiisonen M, Valkonen V, Airaksinen M, Kanninen J, Toivo T: Lääkehoidon arvioinnin osaamistavoitteet farmaseuteille ja pro- viisoreille eri toimintaympäristöihin. *Dosis* 33(3): 199–209, 2017
- Hakkarainen T, Airaksinen M: Kuuri loppuun! Lääkeneuvonnan opas. Farmasian opiskelijayhdistys Fortis ry., Kuopio 2001
- Hämeen-Anttila K, Lääkeinformaatiota lääkkeitä käyttäjille -työryhmä: Lääketiedon tarpeet ja lähteet – väestökysely lääkkeitä käyttäjille. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 2/2014, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Kuopio 2014
- Hämeen-Anttila K, Mikkola H, Kokko M ym.: Selvitys apteekkien lakisääteiseen lääkeneuvontaan kuuluvista sisältökokonaisuuksista. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2022:24. Helsinki 2022

- Jauhonen HM, Merikoski M, Jyrkkä J, Hämeen-Anttila K: Lääkebarometri 2017: Kumppanuuden edellytykset lääkehoidossa. Fimea kehittää, arvioi ja informoi 7/2018, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, 2018
- Joint Nordic Report: Online pharmacy markets in the Nordics 2021
- Jokinen L: Terveyspalveluita vai myyntityötä: Apteekkien toiminnan strateginen kehittäminen muuttuvassa toimintaympäristössä. Väitöskirja, Helsingin yliopisto, 2020
- Jongh T, Becker D, Boulestreau M ym.: Future-proofing pharmaceutical legislation Study on medicine shortages : final report (revised). European Commission 2021
- Jyrkkä J, Ruotsalainen J, Hämeen-Anttila K: Lääkebarometri 2021. Lääkehoidon kuormittavuus arjessa. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 3/2022, Kuopio 2022
- Kalliomäki H, Dimitrow M, Airaksinen M: Apteekki terveydenhuollon palveluketjussa – tutkimus Vantaan sote-palveluvastaaville. Dosis 36(2): 144–161, 2020
- Kansaneläkelaitos: Uudet syöpälääkkeet tulevat käyttöön yhä nopeammin, mutta epävarmimmalla tutkimusnäytöllä. Haettu internetistä 12.12.2022. <https://tutkimusblogi.kela.fi/arkisto/6829>
- Kanta: Sähköisen eurooppalaisen reseptin toimitus. Haettu internetistä 23.8.2021. <https://www.kanta.fi/ammattilaiset/sahkoisen-eurooppalaisen-reseptin-toimitus>
- Kinnunen M, Laukkonen ML, Linnosmaa I, Mäklin S, Nokso-Koivisto O, Saxell T, Siikanen M, Toivanen O, Valmari N: Mikä lääkkeissä maksaa? Selvitys lääkkeiden hintaan vaikuttamisesta ja ohjauksesta. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:19, Valtioneuvoston kanslia, Helsinki 2021
- Kilpailu- ja kuluttajavirasto: Apteekkimarkkinoiden kehittäminen. Kilpailu- ja kuluttajaviraston selvityksiä 5/2020. Helsinki 2020
- Klijn, S, Hiligsmann M, Evers S, Román-Rodríguez M, van der Molen T, van Boven J: Effectiveness and success factors of educational inhaler technique interventions in asthma & COPD patients: a systematic review. NPJ Prim Care Respir Med 27(1):1–10, 2017
- Kokko M, Wikman E, Hyvärinen A, Reinikainen L: Apteekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2017–2020. Fimea kehittää, arvioi ja informoi 10/2022, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Kuopio 2022
- Korkein hallinto-oikeus: Muutoksenhakuasian käsittely. Haettu internetistä 22.9.2022. <https://www.kho.fi/index/asiointiklossa/muutoksenhakuasiankäsittely.html>
- Kumpusalo-Vauhkonen A, Järvensivu T, Mäntylä A: Moniammatillisuus ikäihmisten lääkkeiden järkevän käytön edistämiseksi – kansallinen selvitys ja suositukset, Fimea kehittää, arvioi ja informoi 8/2016, Kuopio 2016
- Lapatto-Reiniluoto O, Kiviranta P, Juurinen K, Salimäki J: Lääkärien ja apteekkien yhteistyötä kannattaa kehittää: Suomen Lääkärelehti: 75: 410–411, 2020
- Laukkanen E, Ruokonieniemi P: Turvallinen lääkehoito – Opas lääkehoitosuunnitelman laatimiseen, Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisu 2021:6, Helsinki 2021
- Lehtinen J, Linnolahti J, Luhtanen P, Myllyntausta M: Lääkkeiden saatavuus Suomessa. Katsaus lääkkeiden saatavuushäiriöihin. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 8/2022. Kuopio 2022
- Läkemedelsverket: Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. Stockholm 2009 <https://www.lakemedelsverket.se/sv/lagar-och-regler/foreskrifter/2009-8-konsoliderad>
- Lääkeinformaatioverkosto: Yhteenveto käytössä olevista tai kokeilluista yhteistyömalleista apteekkien ja muun terveydenhuollon välillä. Helsinki 2019
- Lääkeinformaatioverkosto: Terveystieteiden ammattihenkilöiden valmentaminen lääkkeenkäyttäjieskeeseen lääkehoidon toteutukseen. Helsinki 2020
- Mehuys E, Van Bortel L, De Bolle L, Van Tongelen I, Annemans L, Remon J-P, Giri M: Effectiveness of a community pharmacist intervention in diabetes care: a randomized controlled trial. J Clin Pharm Ther, 36: 602–613, 2011
- Milosavljevic A, Aspden T, Harrison J: Community pharmacist-led interventions and their impact on patients' medication adherence and other health outcomes: a systematic review. Int J Pharm Pract 26(5): 387–397, 2018
- Mohammed MA, Moles RJ, Chen TF: Medication-related burden and patients' lived experience with medicine: a systematic review and metanalysis of qualitative studies. BMJ Open 2016; 6:e010035. DOI: 10.1136/bmjopen-2015-010035
- Mononen N, Järvinen R, Hämeen-Anttila K ym.: A national approach to medicines information research: A systematic review. Res Soc Adm Pharm 14(12): 1106–1124, 2018
- Mononen N, Airaksinen M, Hämeen-Anttila K ym.: Trends in the receipt of medicines information among Finnish adults in 1999–2014: a nationwide repeated cross-sectional survey. BMJ Open 9:e026377, 2019
- Mäklin S, Laukkonen ML, Aaltonen K ym.: Lääkehoidon kokonaiskustannukset ja apteekkilaitos. Esiselvitys. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2020:1. Helsinki 2020
- NICE, National Institute for Health and Care Excellence: Medicines adherence: involving patients in decisions about prescribed medicines and supporting adherence. London 2009

- Peura L, Airaksinen M, Kumpusalo-Vauhkonen A ym.: Avohuollon apteekkien ja asumispalveluyksiköiden välinen yhteistyö: kyselytutkimus apteekkien palveluista asumispalveluyksiköiden henkilökunnalle, Dosis: farmaseuttinen aikakauskirja 38, 144–167, 2022
- Pohjanvuori K: Apteekkisopimusselvitys. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos THL, Helsinki 2016
- Polón O, Siitonen P, Alastalo N, Hämeen-Anttila K: Itsehoitoneuvonnan toteutuminen apteekkeissa – kyselytutkimus apteekin asiakkaille. Dosis 38(1): 34–51, 2022
- Rajaniemi S, Voipio-Pulkki LM, Närhi U ym.: Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen. Työryhmän loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2015:4. Helsinki 2015
- Ravimiamet: Apteekide kaart. Haettu internetistä 9.11.2022a. <https://apteegid.ravimiamet.ee/>
- Ravimiamet: Internetapteegid. Haettu internetistä 9.11.2022b. <https://rkav.tehik.ee/rkav/faces/pages/tegevuslubaForm/internetiApteegid.xhtml>
- Ravimiamet: Soovin saada apteegiomanikuks – mida tuleks teada ja millest alustada? Haettu internetistä 9.11.2022c. <https://www.ravimiamet.ee/media/63/download>
- Regina S: "Pitääkö pohtia miksi joku käyttää?" Unettomuus ja sen hoito, apteekki farmaseuttien näkemyksiä, kokemuksia ja käytäntöjä. Väitöskirja. Helsingin yliopisto 2017
- Reinikainen L: Asiakkaiden maksuhalukkuus apteekkien yhteydessä toimivien terveystaluyritysten tarjoamista sairaanhoitajan palveluista. Apteekki farmasian erikoistumisopinnot proviisoreille, PD Projektityö. Itä-Suomen yliopisto, Kuopio 2015
- Reinikainen L, Lämsä E, Happonen P, Hämeen-Anttila K: Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen Euroopassa-toimenpiteet ja vaikutukset. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 3/2017. Kuopio 2017
- Reinikainen L, Hyvärinen A, Kokko M ym.: Lääketaksan, apteekkimaksun ja apteekiveron kehittäminen Suomessa – Selvitys muutosehdotuksista, muutosten esteistä ja mahdollisista muutostekijöistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 1/2021. Kuopio 2021
- Reinikainen L, Kokko M, Mikkola H, Sinnemäki J: Lääkkeiden vähittäisjakelu ja apteekkijärjestelmät Euroopassa-Selvitys Suomesta ja kymmenestä muusta Euroopan maasta. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2022:25. Helsinki 2022
- Rikala M, Enlund H, Hämeen-Anttila K, Kuoppala J: Lääkkeet, lääkekorvaukset ja hoitopäätöksiin osallistuminen: Väestön näkökulma. Fimea kehittää, arvioi ja informoi 3/2016, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, 2016
- Sosiaali- ja terveysministeriö: Avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeet. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2011:16. Helsinki 2011a
- Sosiaali- ja terveysministeriö: Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2011:2. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2011b
- Sosiaali- ja terveysministeriö: Lääkkeiden potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2016:1. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2016
- Sosiaali- ja terveysministeriö: Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma: Loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 15/2018, Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2018
- Sosiaali- ja terveysministeriö: Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista. Virkamiesmuistio. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:5. Helsinki 2019
- Sosiaali- ja terveysministeriö: Selvitys lääkityslistan kehittämisestä : Arviointiraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2020:6, Helsinki 2020
- Sosiaali- ja terveysministeriö: Turvallinen lääkehoito. Opas lääkehoitosuunnitelman laatimiseen. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 6/2021, Helsinki 2021
- Sosiaali- ja terveysministeriö: Asiakas- ja potilasturvallisuus-strategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022–2026. Valtioneuvoston kanslia, Helsinki 2022
- Sosiaali- ja terveysministeriö, Kansaneläkelaitos, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Terveiden ja hyvinvoinninlaitos: Verkkoapteekkitoiminta ja sen kehittämistarpeet. VN/14576/2020, Helsinki 2020
- Suomen Apteekkariliitto. Uusi APTEEKKI-ohjelma, 2018
- Suomen Apteekkariliitto: Lääkkeiden toimitusvarmuus pysynyt erinomaisena koronasta huolimatta. Suomen Apteekkariliiton tiedote 17.6.2020 <https://www.apteekkariliitto.fi/media/tiedotteet/2021/laakkeiden-toimitusvarmuus-pysynyt-erinomaisena-koronasta-huolimatta.html>
- Suomen Apteekkariliitto: Lääkkeiden toimitusvarmuus apteekkeissa huippuluokkaa. Suomen Apteekkariliiton tiedote 7.7.2021. <https://www.apteekkariliitto.fi/media/tiedotteet/2015/laakkeiden-toimitusvarmuus-apteekkeista-huippuluokkaa.html>
- Suomen Apteekkariliitto: Apteekin astmapalvelu. Haettu internetistä 17.6.2022a <https://www.apteekki.fi/apteekki-palvelut/astmapalvelu.html>
- Suomen Apteekkariliitto: Inhalaatiohoidon tarkistus. Haettu internetistä 17.6.2022b <https://www.apteekki.fi/apteekki-palvelut/inhalaatiohoidon-tarkistus.html>

- Suomen Apteekkariliitto: Apteekin diabetespalvelu. Haettu internetistä 17.6.2022c <https://www.apteekki.fi/apteekki-palvelut/diabetespalvelu.html>
- Suomen Apteekkariliitto: Yksilöllinen tupakasta vieroitus. Haettu internetistä 17.6.2022d www.apteekki.fi/apteekki-palvelut/yksilollinen-tupakasta-vieroitus.html
- Suomen Lääkevarmennus Oy FIMVO. Lääkevarmennusjärjestelmä. Haettu internetistä 11.5.2021. <https://www.laakevarmennus.fi/laakevarmennusjarjestelma>
- Spence MM, Makarem A, Reyes S, ym: Evaluation of an outpatient pharmacy clinical services program on adherence and clinical outcomes among patients with diabetes and/or coronary artery disease. *J Manag Care Spec Pharm* 20: 1036–1045, 2014
- Sveriges Apoteksforening: Branschrapport 2022. Haettu internetistä 17.10.2022 http://www.sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2022/04/SVAP-Apoteksfo%CC%88reningen_a%CC%8Arsrapport_2022_Sidor-1.pdf
- Terveyden ja hyvinvoinninlaitos: Kanta-palvelut ja apteekkien verkkopalvelutoiminnan kehittäminen: Esiselvitys Kanta-palvelujen roolista apteekkien reseptilääkkeiden verkkokaupassa. Terveyden ja hyvinvoinninlaitos 2014. Saatavana Terveyden- ja hyvinvoinnin laitokselta, sotetiedonhallinta@thl.fi
- Wang Y, Yeo QQ, Ko Y: Economic evaluations of pharmacist-managed services in people with diabetes mellitus: a systematic review. *Diabet Med*, 33(4): 421–427, 2016
- WHO, World Health Organization: Adherence to long-term therapies: Evidence for action. Geneva 2003
- Vainio K, Airaksinen MSA, Hyykky TT, Enlund KH: Effect of therapeutic class on counseling in community pharmacies. *Annals Pharmacother*. 36: 781–786, 2002
- Valtioneuvosto: Sote-ministeriyöryhmä linjasi monikanavarahoituksen tiekartasta. Haettu internetistä 10.1.2023. <https://valtioneuvosto.fi/-/1271139/sote-ministeriyoryhma-linjasi-monikanavarahoituksen-tiekartasta>
- Vero: Terveyden- ja sairaanhoidonarvonlisävero 2019. Haettu internetistä 1.7.2022. <https://www.vero.fi/syventavat-vero-ohjeet/ohje-hakusivu/48270/terveyden-ja-sairanhoidon-arvonlis%C3%A4verotus/>
- Westerholm A, Hautala A: Verkkoapteekkitoiminnan ja lääkkeiden etämyynnin sääntelykehikko Pohjoismaissa, tilannekatsaus. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2021:31, Valtioneuvoston kanslia, Helsinki 2021
- Virkkunen H, Relander T, Malmivaara A, Hiltunen P, Jalonen M, Närvänen J: Lääkehoidon tiedonhallinnan konsepti. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 6/2020, Helsinki 2020
- Wisell K, Winblad U, Sporrang SK: Stakeholders' expectations and perceived effects of the pharmacy ownership liberalization reform in Sweden: A qualitative interview study. *BMC Health Services Research* 16: 379, 2016. DOI: 10.1186/s12913-016-1637-6
- Yliopiston Apteekki: Yliopiston apteekin vuosikertomus 2020. Helsinki 2021

