

AVOHUOLLON APTEEKKITOIMINNAN KEHITTÄMISTARPEET

Julkaisija	Julkaisun päivämäärä
Sosiaali- ja terveysministeriö	24.3.2011
Tekijät	Julkaisun laji
	Raportti
	Toimeksiantaja
	Sosiaali- ja terveysministeriö
	HARE-numero ja toimituksen asettamispäivä
	STM057:00/2010

Julkaisun nimi

Avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeet

Tiivistelmä

■ Työryhmä selvitti avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeita erityisesti maan-
kattavan, turvallisen ja kustannustehokkaan lääkkeiden jakelujärjestelmän säilyttämisen
ja yhdenvertaisen lääkkeiden saatavuuden näkökulmasta. Työryhmän raporttiin sisältyy
useita lainsäädännön muutosehdotuksia, joista tärkeimmät koskevat apteekin ja sivuaptee-
kin perustamiskriteereiden muutoksia apteekkipalvelujen saatavuuden takaamiseksi koko
Suomessa, nykyisen henkilöyrittäjämallin, jossa apteekkitoimintaa harjoitetaan apteekkarin
henkilökohtaisella vastuulla, kirjaamista lainsäädäntöön ja koneellista annosjakelua. Työ-
ryhmä ehdottaa, että lääkkeiden annosjakeluyksikön voisi perustaa muukin toimija kuin
apteekki tai sairaala-apteekki. Annosjakelupalkkion korvattavuuskriteereitä tulisi tarkis-
taa, jotta pitkäaikaissairaiden asianmukaisessa lääkeshoidossa voitaisiin hyödyntää nykyistä
enemmän koneellista annosjakelua. Annosjakelupalkkiot määriteltäisiin jatkossa lääketak-
sassa ja korvattavan annosjakelupalvelun piirissä olevilta ei perittäisi kiinteitä lääkekohtai-
sia omavastuuosuuksia.

Työryhmä ehdottaa myös, että viranomaisten tulisi jatkossa ohjata nykyistä voimak-
kaammin apteekkipalvelujen tarkoituksenmukaista sijoittumista. Apteekkivalvontaan
tulisi suunnata nykyistä enemmän resursseja, jotta tarkastustoiminnassa voitaisiin ottaa
aikaisempaa enemmän huomioon apteekkipalveluiden laatu.

Työryhmän näkemyksen mukaan edelleen tulisi selvittää tehdyn työn pohjalta lääke-
taksan ja apteekkimaksun muutostarpeita. Lääketaksan rakennetta tulisi muuttaa suun-
taan, jossa apteekin myyntikatteen muodostumisen painopistettä siirrettäisiin tukkuhin-
nan osuudesta enemmän lääketaksan kiinteisiin osiin ja reseptilääkkeen toimitusmaksuun.
Apteekkimaksun tulisi kannustaa sivuapteekkien ylläpitoon syrjäseuduilla. Uudistusten
lähtökohtana on työryhmällä ollut muutosten toteuttaminen kustannusneutraalisti. Li-
säksi työryhmä ehdottaa, että lääkeshoidon kokonaisarviointin kustannusvaikuttavuudesta
tehtäisiin laaja tutkimus.

Asiasanat
apteekkimaksut, jakelu, lääkkeet, terveydenhuolto, valvonta

Bibliografiset tiedot	Muut tiedot
Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2011:16	www.stm.fi/julkaisut
978-952-00-3152-7 (PDF)	Kokonaissivumäärä
ISSN-L 1236-2115	52
ISSN 1797-9897 (verkkojulkaisu)	Kieli
URN:ISBN:978-952-00-3152-7	suomi
http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3152-7	Luottamuksellisuus
	Julkinen
	Kustantaja



Utgivare	Utgivningsdatum
Social- och hälsovårdsministeriet	24.3.2011
Författare	Typ av publikation
	Rapport
	Uppdragsgivare
	Social- och hälsovårdsministeriet
	Projektnummer och datum för tillsättandet av organet
	STM057:00/2010

Publikationens titel

Utvecklingsbehov för apoteksverksamheten inom öppenvården

Referat

■ Arbetsgruppen utredde utvecklingsbehoven för apoteksverksamheten inom öppenvården med avseende på bevarandet av ett landsomfattande, tryggt och kostnadseffektivt distributionssystem för läkemedel och en jämlik tillgång till läkemedel. Arbetsgruppens rapport innehåller flera förslag till ändringar av lagstiftningen, varav de viktigaste gäller ändringar av kriterierna för inrättande av ett apotek eller ett filialapotek för att säkerställa tillgången på apotekstjänster i hela Finland, att den nuvarande modellen för personföretag i Finland, i vilken apoteksverksamhet utövas under apotekarens personliga ansvar, ska skrivas in i lagstiftningen samt maskinell dosdispensering. Arbetsgruppen föreslår att även en annan aktör än ett apotek eller ett sjukhusapotek kan inrätta en doseringsenhet för läkemedel. Ersättningskriterierna för doseringsarvodet ska justeras för att maskinell dosdispensering ska kunna användas i större utsträckning än tidigare vid ändamålsenlig läkemedelsbehandling av långtidssjuka. Doseringsarvodena ska i fortsättningen fastställas i läkemedelstaxan, och av dem som omfattas av dosdispenseringsservice som ersätts ska inte några fasta läkemedelsspecifika självriskandelar tas ut.

Arbetsgruppen föreslår också att myndigheterna i fortsättningen mer målmedvetet än tidigare ska styra en ändamålsenlig placering av apotekstjänsterna. Mer resurser ska riktas till apoteksövervakning för att man inom inspektionsverksamheten mer än tidigare ska kunna beakta apotekstjänsternas kvalitet.

Enligt arbetsgruppen bör man i fortsättningen med utgångspunkt från det arbete som gjorts utreda behov att göra ändringar i läkemedelstaxan eller apoteksavgiften. Läkemedelstaxans struktur bör också ändras i en riktning där tyngdpunkten i apotekets försäljningsbidrag förflyttas från partiprisets andel mer mot de fasta delarna av läkemedelstaxan och expeditionsavgiften för receptbelagda läkemedel. Apoteksavgiften bör uppmuntra hållandet av filialapotek i glesbygden. Arbetsgruppens utgångspunkt för reformerna har varit att genomföra förändringarna kostnadsneutralt. Dessutom föreslår arbetsgruppen att en omfattande studie av kostnadseffekterna av en helhetsbedömning av läkemedelsbehandlingen ska göras.

Nyckelord

apoteksavgifter, distribution, hälso- och sjukvård, läkemedel, övervakning

Bibliografiska data	Ovriga uppgifter
Social- och hälsovårdsministeriets rapporter 2011:16	www.stm.fi/svenka
978-952-00-3152-7 (PDF)	Sidoantal
ISSN-L 1236-2115	52
ISSN 1797-9897 (online)	Språk
URN:ISBN 978-952-00-3152-7	Finska
http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3152-7	Sekretessgrad
	Offentlig
	Förlag



SOCIAL- OCH
HÄLSOVÅRDSMINISTERIET

Publisher	Date
Ministry of Social Affairs and Health, Finland	24.3.2011
Authors	Type of publication
	Rapport
	Commissioned by
	Ministry of Social Affairs and Health
	Date of appointing the organ
	STM057:00/2010

Title of publication

Development needs regarding outpatient pharmacy operations

Summary

■ The Working Group examined development needs regarding outpatient pharmacy operations in particular from the perspective of retaining the nationwide, safe and cost-effective system of medicine distribution and equal access to medicines. Its report includes several proposals for amendments to the relevant legislation. The most important of them concern (1) adjusting the criteria for setting up pharmacies and subsidiary pharmacies so as to guarantee the availability of pharmacy services all over Finland, (2) regulating by legislation the present Finnish firm model where pharmacy operations are carried out under the proprietary pharmacist's personal responsibility, and (3) mechanical dose dispensing. The Working Group proposes that a medicine dispensing unit could also be set up by actors other than a pharmacy or hospital pharmacy. The criteria for payment of compensation for the dose dispensing fee should be revised in order to enable the use of mechanical dose dispensing to a larger extent in the rational pharmacotherapy of patients with long-term illness. In the future, the fees for dose dispensing should be determined in the government-regulated medicines tariff, and the persons covered by the reimbursable dose dispensing system should not have to pay the fixed medicine-specific patient co-payments.

It is also proposed by the Working Group that in the future the authorities should more persistently promote a more appropriate placement of pharmacy services. More resources should be allocated to the supervision of pharmacies, so as to ensure that the quality of pharmacy services can be paid more attention to in the supervision.

The Working Group considers that the needs to revise the medicines tariff and the pharmacy fee should be further investigated on the basis of the work now done. The structure of the medicines tariff should be reformed so that the focus in the gross margin on the sales of a pharmacy will be increasingly shifted from the share of the wholesale price towards the fixed components of the medicines tariff and dispensing charge for prescription medicines. The pharmacy fee should also encourage running subsidiary pharmacies in sparsely populated areas. A prerequisite for the proposed reforms is that the alterations will be implemented in a cost-neutral way. Furthermore, the Working Group proposes carrying out an extensive study of the cost-effectiveness of total evaluation of pharmacotherapy.

Key words

dispensing, health care, medicinal products, pharmacy fees, supervision

Bibliographic data	Other information	
Reports of the Ministry of Social Affairs and Health	www.stm.fi	
2011:16	Number of pages	Language
ISBN 978-952-00-3152-7 (PDF)	52	Finnish
ISSN-L 1236-2115	Publicity	
ISSN 1797-9897 (online)	Public	
URN:ISBN:978-952-00-3152-7	Financier	
http://urn.fi/URN:978-952-00-3152-7		



SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖLLE

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 10. päivänä kesäkuuta 2010 apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän, jonka toimikausi oli 10.6.–31.12.2010. Työryhmälle alun perin asetettua määräaikaa jatkettiin sosiaali- ja terveysministeriön 22.12.2010 tekemällä päätöksellä 15.3.2011 asti.

Työryhmän tavoitteena oli selvittää ja arvioida, mitä kehittämistarpeita avohuollon apteekkitoiminnassa on sekä, miten niihin voidaan vastata. Tavoitteena on säilyttää maankattava turvallinen ja kustannustehokas lääkkeiden jakelujärjestelmä, joka varmistaa yhdenvertaisen lääkkeiden saatavuuden.

Työryhmän tuli toimeksiantonsa mukaan selvittää ja arvioida:

- 1) lääkkeiden vähittäisjakelun erilaiset oikeudelliset ja organisatoriset mallit
- 2) yliopistojen apteekkien asema ja rooli
- 3) syrjäseutujen apteekkien taloudellinen tilanne ja maan kattavan lääkkeiden vähittäisjakeluverkoston turvaaminen
- 4) apteekkien uudet palvelukonseptit ja niiden rahoitusmallit ja
- 5) farmaseuttisen asiantuntijuuden hyödyntäminen sosiaali- ja terveystalouselämyksessä.

Sosiaali- ja terveysministeriö täsmensi työryhmän tehtäviä 4.10.2010 päivätyssä muistiossa seuraavasti:

Työryhmän tehtäviin liittyen sen tulee myös selvittää ja arvioida:

- uuden apteekkimaksutaulukon sisältö
- lääketaksan mahdolliset muutostarpeet
- annosjakelun hyödyt ja haitat sekä mahdolliset kehittämistarpeet.

Työryhmä nimesi työnsä aikana viisi alatyöryhmää käsittelemään koneellista annosjakelua, apteekkimaksua, lääketaksan uudistamista, apteekkien lääkevalmistusta sekä kokoamaan tilastotietoja (valmisteluryhmien kokoonpanot liitteessä 1).

Työryhmän tuli esittää mahdolliset lainsäädännön muutostarpeet ja arvioida niiden vaikutukset.

Työryhmän puheenjohtajana on toiminut ylijohtaja Sinikka Rajaniemi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta (Fimea) ja varapuheenjohtajana neuvotteleva virkamies Ulla Närhi sosiaali- ja terveysministeriöstä. Jäseninä ovat olleet johtaja Anja Kairisalo sosiaali- ja terveysministeriöstä, johtaja Lauri Pelkonen Lääkkeiden hintalautakunnasta, ylitarkastaja Antti Alila sosiaali- ja terveysministeriöstä, budjettineuvos Jouko Narikka valtiovarainministeriöstä, johtaja Eija Pelkonen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta (Fimea), yliproviisori Jaana Kruuti 1.8.2010 saakka ja 2.8.2010 alkaen yliproviisori Päivi Kaikkonen Kansaneläkelaitoksesta, toimitusjohtaja Ilkka Oksala Suomen Apteekkariliitosta, farmaseuttinen johtaja Harri Ovaskainen Suomen Farmasialiitosta, puheenjohtaja Antti Vaara Suomen Proviisoriyhdistyksestä, apteekkari Jari Kokkonen Helsingin yliopiston apteekista ja professori Riitta Ahonen Itä-Suomen yliopiston apteekista.

Työryhmän sihteereinä ovat toimineet hallitussihteeri Kirsi Ruuhonen sosiaali- ja terveysministeriöstä ja yliproviisori Pirjo Rosenberg Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta (Fimea).

Työryhmä kuului työnsä aikana seuraavia asiantuntijoita: osastopäällikkö Raimo Luoma työ- ja elinkeinoministeriö, johtaja Sirpa Rinta Lääketeollisuus ry, toiminnanjohtaja Heikki

Bothas Rinnakkaislääketeollisuus ry sekä toiminnanjohtaja Antti Vatanen, johtaja Jukka Niemi ja asiakasryhmäpäällikkö Sari Westermarck Apteekkitavaratukkukauppiat ry.

Lisäksi työryhmä on hyödyntänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) professori Tuomas Ojaselta ja professori Jukka Mähöseltä pyytämiä asiantuntijalausuntoja apteekkitoiminnan harjoittamisesta tietyssä yhtiömuodossa.

Työryhmä kokoontui työnsä aikana yhteensä 19 kertaa.

Mietintöön sisältyy Itä-Suomen yliopiston apteekin ja Suomen Apteekkariliiton täydentävät lausumat (liitteet 2 ja 3). Itä-Suomen yliopiston apteekin täydentävään lausumaan liittyen työryhmä toteaa, ettei työryhmän tehtävänä ollut käsitellä yliopistojen apteekkien sivuapteekkien määrää ja verkoston laajentamista, minkä vuoksi siihen ei ole otettu kantaa.

Saatuaan tehtävänsä suoritetuksi työryhmä luovuttaa loppuraporttinsa sosiaali- ja terveysministeriölle.

Helsingissä 24. päivänä maaliskuuta 2011

Sinikka Rajaniemi

Ulla Närhi

Antti Alila

Ilkka Oksala

Jari Kokkonen

Anja Kairisalo

Jouko Narikka

Harri Ovaskainen

Riitta Ahonen

Lauri Pelkonen

Eija Pelkonen

Antti Vaara

Päivi Kaikkonen

SISÄLLYS

Tiivistelmä	3
Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriölle	7
1 Lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmä.....	11
1.1 Nykytilanne	11
1.2 Apteekkien toiminnan tunnuslukuja.....	12
1.3 Tulevaisuuden suuntaviivoja	13
2 Avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeet.....	14
2.1 Lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmän oikeudelliset ja organisatoriset mallit.....	14
2.2 Apteekkitoimiluvat	15
2.3 Apteekkarin vastuut ja velvoitteet.....	17
2.4 Apteekkitoiminnan valvonta ja ohjaus	17
3 Yliopistojen apteekkien asema ja rooli	19
4 Maan kattavan lääkkeiden vähittäisjakeluverkoston turvaaminen ja syrjäseutujen apteekkien taloudellinen tilanne.....	20
4.1 Väestömuutosten vaikutus apteekkien toimintaan	20
4.2 Vähittäisjakelujärjestelmän rakenne.....	20
4.2.1 Apteekin perustaminen ja sijaintialue.....	20
4.2.2 Sivuapteekin perustaminen ja sijaintialue.....	21
4.2.3 Sivuapteekin muuttaminen apteekiksi ja apteekin muuttaminen sivuapteekiksi	21
5 Apteekkien tarjoamat palvelut ja niiden rahoitus.....	23
5.1 Lääkehoidon kokonaisarviointi (LHKA) ja lääkityksen arviointi (LA).....	23
5.2 Koneellinen annosjakelu	24
5.2.1 Koneellisen annosjakelun uudistamisen tavoitteet ja lähtökohdat	24
5.3 Ex tempore -lääkevalmistus.....	29
5.3.1 Lääkevalmistuksen turvaaminen	30
5.4 Apteekin rooli itsehoidossa	31
6 Farmaseuttisen asiantuntijuuden hyödyntäminen sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmässä	33
7 Apteekkien tulonmuodostus, lääketaksa ja apteekkimaksu.....	35
7.1 Lääketaksa	35
7.2 Apteekkimaksu.....	37
7.3 Apteekin tarjoamat farmaseuttiset palvelut ja arvonnlisävero	38
8 Tilastotietoa avohoidon lääkemyynistä.....	40
8.1 Lääke-euro	40
8.2 Avohoidon lääkemyynti	40

9 Toimenpiteet.....	44
9.1 Työryhmä ehdottaa tehtäväksi seuraavat säädösmuutokset:	44
9.2 Työryhmä ehdottaa toteutettavaksi seuraavat muut toimet:.....	45
9.3 Työryhmän näkemyksen mukaan seuraavien kokonaisuuksien selvittämistä on jatkettava	46
10 Kirjallisuutta/lähteet.....	47
Liitteet I–5	48

I LÄÄKKEIDEN VÄHITTÄISJAKELUJÄRJESTELMÄ

I.1 NYKYTILANNE

Sosiaali- ja terveysministeriö vastaa lääkkeitä koskevan lainsäädännön valmistelusta, lääkepolitiikasta sekä lääkehuollon hallinnon yleisestä kehittämisestä. Sosiaali- ja terveysministeriön alaisena toimii lääkealan vastuuviranomaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea).

Fimea vastaa mm. lääkkeiden maanlaajuisen saatavuuden varmistamisesta, apteekkiverkoston kattavuudesta, apteekkien toimilupamenettelyistä sekä apteekkitoiminnan valvonta- ja ohjaustehtävistä. Fimea vastaa omalta osaltaan myös apteekkitoiminnan kehittämisestä. Muita apteekkitoimintaan liittyviä viranomaistehtäviä hoitavat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Valvira, joka ohjaa ja valvoo apteekkareita, proviisoreita ja farmaseutteja terveydenhuollon ammattihenkilöinä, ja Kansaneläkelaitos (Kela), joka vastaa sairausvakuutuslain mukaisista lääkekorvauksista.

Avohoidossa käytettävien lääkkeiden vähittäismyynti ja luovutus väestölle on eräitä vähäisiä poikkeuksia lukuun ottamatta apteekkien yksinoikeus. Lääkelain (395/1987) mukaan lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan apteekkeista, niiden alaisista sivuapteekkeista, apteekkien palvelupisteistä tai apteekkeista verkkopalvelun välityksellä.

Lääkelain mukaan apteekki on lääkkeiden myyntiä, lääkkeisiin liittyvää neuvontaa ja muuta palvelutoimintaa sekä lääkkeiden valmistusta harjoittava lääkehuollon toimintayksikkö. Apteekkien lakisääteisissä tehtävissä korostuvat vastuu apteekkipalveluiden saatavuudesta ja paikallisesta lääkehuollosta, potilaiden tarvitseman lääkevalikoiman ylläpitämisestä, lääkkeiden oikean ja turvallisen käytön neuvonnasta sekä lääkehoidon kustannusten kasvun hillitsemisestä. Tämän lisäksi apteekkitoimintaan katsotaan kuuluvan myös lääketoimien toteutumisen seuranta ja yhteistyötä muiden terveydenhuollon toimintayksiköiden kanssa terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi sekä sairauksien ehkäisemiseksi. Apteekkien ammatillinen rooli on laajentunut perinteisistä lääkkeen valmistus- ja toimintustehtävistä potilaiden neuvontaan ja mahdollisuuksien mukaan hoidon onnistumisen seurantaan.

Lääkkeiden vähittäisjakelu on yksityiskohtaisesti säänneltyä useimmissa Euroopan maissa. Euroopan unionin lainsäädännössä ei säännellä jäsenmaiden lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmiä. Terveydenhuollon ja apteekkipalvelujen järjestämisessä on eri maiden välillä suuria kansallisia eroja ja järjestelmien keskinäinen vertailu on siksi hankalaa. Kuvaukset eri maiden apteekkijärjestelmistä on esitetty itävaltalaisen terveystutkimuslaitos ÖBIG:in julkaisussa.

Apteekkijärjestelmän peruseriaatteet ovat säilyneet Suomessa samoina vuosikymmenien ajan. Lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmä on rakentunut apteekkeista, sivuapteekkeista ja haja-asutusalueiden lääkehuoltopalveluja turvaamaan perustetuista lääkekaapeista. Apteekkien määrä on jonkin verran noussut viimeisten 15 vuoden aikana, mutta sivuapteekkien ja lääkekaappien määrä on laskenut. Apteekit ja sivuapteekit ovat sijoittuneet suurten asiakasvirtojen perässä yhä enenevässä määrin kauppakeskuksiin ja tavarataloihin. Syrjäseutujen lääkehuoltopalveluja on haluttu parantaa korvaamalla nykyiset lääkekaapit apteekkien palvelupisteillä, joita koskeva lääkelain muutos tuli voimaan helmikuun 2011 alussa.

Vuoden 2011 alussa Suomessa oli 615 yksityistä apteekkia ja 178 sivuapteekkia. Lisäksi Helsingin yliopistolla oli yksi apteekki ja 16 sivuapteekkia. Itä-Suomen yliopistolla oli yksi apteekki. Lääkekaappeja, joissa myytiin rajoitettua valikoimaa itsehoitolääkkeitä, oli vuoden 2010 lopussa yhteensä 116. Suomessa on apteekkitoimipiste noin 6 600 asukasta

kohti. Suomen apteekkitoimipisteverkosto on tiheämpi kuin esim. Ruotsissa, Norjassa ja Tanskassa.

1.2 APTEEKKIEN TOIMINNAN TUNNUSLUKUJA

Apteekkien toimipisteiden lukumäärä on kasvanut hitaasti 2000-luvulla (taulukko 1). Toimipisteistä yksityisten pääapteekkien määrä on kasvanut, kun taas sivuapteekkien määrä on hieman pienentynyt. Apteekkien henkilöstön kokonaismäärä kasvoi voimakkaasti 2000-luvun alussa, mutta tasaantui vuosikymmenen lopulla. Vuonna 2009 apteekeissa työskenteli 8 315 henkilöä, joista 17 % oli proviisoreita, 46 % farmaseutteja ja 37 % muuta henkilökuntaa. Henkilökuntarakenne oli vastaava myös vuonna 2000.

Apteekkien toimittamien reseptien määrä on kasvanut voimakkaasti (n. 30 %) 2000-luvulla. Toimitettujen reseptien määrä on kasvanut nopeammin kuin henkilöstön määrä. Vuonna 2009 apteekit toimittivat lähes 49 miljoonaa reseptiä. Resepteistä 90 % toimitettiin yksityisistä apteekeista. Myös apteekkien arvonlisäverollinen kokonaismyynti kasvoi voimakkaasti 2000-luvun alussa. Myynnin kasvu on hidastunut ja vuosina 2006 sekä 2009 myynti hieman laski. Vuonna 2009 apteekkien arvonlisäverollinen kokonaismyynti oli 2,5 miljardia euroa. Apteekkimaksua maksavien yksityisten apteekkien liikevaihto ilman arvonlisäveroa oli 2,0 miljardia euroa ja näiden apteekkien maksamat apteekkimaksut yhteensä 122 miljoonaa euroa.

Apteekkien tuloista suurin osa tulee lääkkeiden myynnistä. Lääkemyynnin lisäksi apteekit saavat tuloja mm. muiden tuotteiden myynnistä, lääkkeiden käyttäjille ja laitoksille tarjoamistaan palveluista sekä Kelan hallinnoiman suorakorvausjärjestelmän toimeenpanosta. Pääasiallisia rahoituskanavia ovat sairausvakuutus, lääkkeiden käyttäjät, kunnat ja kuntayhtymät, yksityiset laitokset ja vakuutusyhtiöt.

Taulukko 1. Apteekkien toiminnan tunnuslukuja vuosina 1995, 2000 ja 2005-2009.

Lähde: Suomen lääketilasto 1995, 2000, 2005, 2006, 2007, 2008 ja 2009.

	1995	2000	2005	2006	2007	2008	2009
Apteekkien lukumäärä	584	595	606	608	610	613	617
Toimipisteiden lukumäärä	788	793	807	804	806	809	811
Yksityiset apteekit	583	593	606	606	608	611	615
• sivuapteekit	188	183	183	180	180	180	178
Yliopiston apteekit	1	2	2	2	2	2	2
• sivuapteekit	16	15	16	16	16	16	16
Henkilöstön määrä	6 915	7 183	8 358	8 236	8 306	8 295	8 315
Yksityiset apteekit	6 303	6 456	7 287	7 252	7 301	7 281	7 318
• proviisorit ¹	1 048	1 174	1 331	1 309	1 342	1 324	1 328
• farmaseutit	2 853	2 947	3 202	3 263	3 349	3 330	3 353
• muu henkilökunta	2 402	2 335	2 754	2 680	2 610	2 627	2 637
Yliopiston apteekit	612	727	1 071	984	1 005	1 014	997
• proviisorit ¹	43	53	74	73	65	67	68
• farmaseutit	331	386	502	486	490	506	499
• muu henkilökunta	238	288	495	425	450	442	430
Toimitettujen lääke- määrien lukumäärä	30 784 000	37 934 000	42 161 000	43 468 000	45 747 000	48 252 000	48 725 000
Yksityiset apteekit	28 415 000	34 433 000	37 530 000	38 729 000	40 915 000	43 296 000	43 847 000
Yliopiston apteekit	2 369 000	3 501 000	4 631 000	4 739 000	4 832 000	4 956 000	4 877 000
Apteekkien kokonais- myynti + alv (milj. €)	1 142,1	1 569,0	2 278,8	2 250,3	2 351,4	2 534,0	2 529,5
Apteekkimaksua maksavien apteekkien liikevaihto (ilman alv, milj. €) ²	919,3	1 282,2	1 822,8	1 796,0	1 883,9	2 028,5	2 031,1
Apteekkimaksujen kokonais- määrä (milj. €) ²	65,9	93,1	120,5	111,8	118,3	128,0	121,8

¹ apteekkarit mukaan lukien

² ei sisällä Itä-Suomen ja Helsingin yliopistojen apteekkeja eikä Ahvenanmaan apteekkeja

Taulukossa 2. on esitetty yksityisten apteekkien kokojakauma vuoden 2009 liikevaihdon perusteella. Liitteessä 4 on esitetty tilastotietoja sairaala-apteekkien toiminnasta.

Taulukko 2. Yksityisten apteekkien koko vuoden 2009 apteekkimaksun määrätymisessä käytettyjen liikevaihtoryhmien mukaan.

Liikevaihtoryhmä	Apteekkien lukumäärä	Osuus kaikista apteekeista
-837 576 €	29	4,7 %
837 576-976 705 €	18	2,9 %
976 705-1 255 900 €	42	6,8 %
1 255 900-1 534 782 €	41	6,7 %
1 534 782-1 954 653 €	79	12,8 %
1 954 653-2 511 798 €	78	12,7 %
2 511 798-3 070 493 €	71	11,5 %
3 070 493-3 628 878 €	65	10,6 %
3 628 878-4 606 515 €	89	14,4 %
4 606 515-6 001 545 €	56	9,1 %
6 001 545 €-	48	7,8 %

1.3 TULEVAISUUDEN SUUNTAVIIVOJA

Lääkepolitiikka 2020 linjausten mukaan nykyisessä jakelujärjestelmässä lääkkeiden hyvän saatavuuden kannalta olennaisia ovat apteekkiverkoston kattavuus ja toiminnan laatu. Apteekkien tehtävänä on myös osallistua potilaan hoidon seurantaan ja toiminta keskittyy tulevaisuudessa yhä enemmän terveyttä edistäviin lääkehuollon tehtäviin. Linjausten mukaan apteekit ovat yhtenä vastuutahona esimerkiksi potilaan hoidon tavoitteiden saavuttamisessa, lääkehoidon onnistumisen edistämässä, itsehoidon ja omahoidon onnistumista tukevan lääkeneuvonnan antamisessa, hoitosuositusten mukaisen hoidon toteuttamisessa, kuluttajien ja potilaiden kriittisen terveystiedon lukutaidon edistämässä ja lääkeväärennöksistä ja internetistä tilattavien lääkkeiden riskeistä tiedottamisessa. Linjausten mukaan tulisi myös luoda ohjeistus uusiin palvelumuotoihin kuuluvan lääkehoidon kokonaisarvioinnin sisällöstä ja eri ammattiryhmien tehtävistä tässä arvioinnissa sekä arvioida palvelun tarve.

Toimiva terveyskeskus -toimenpideohjelman mukaan monilääkittyjen potilaiden lääkehoitoja on kehitettävä. Lääkealan osaajien on oltava tiiviimmin mukana potilaan lääkehoidon järjestämisessä. Koneellisen annosjakelun kohderyhmää tulisi laajentaa ja käyttöä lisätä. Annosjakelua tulisi hyödyntää laajemmin kotona tapahtuvan hoidon tukena. Erityispätevyyden suorittaneita farmasian asiantuntijoita tulisi hyödyntää lääkehoidon toteutuksen arvioinnissa sekä kansansairauksien ehkäisyyn ja hoidon ohjaamisessa.

2 AVOHUOLLON APTEEKKITOIMINNAN KEHITTÄMISTARPEET

2.1 LÄÄKKEIDEN VÄHITTÄISJAKELUJÄRJESTELMÄN OIKEUDELLISET JA ORGANISATORISET MALLIT

Apteekkiliikkeen harjoittaminen on luvanvaraista elinkeinotoimintaa. Fimea julistaa uuden tai avoimeksi tulleen apteekkiluvan haettavaksi. Samalla julkistetaan kyseiseen apteekkilupaan mahdollisesti liittyvät ehdot. Apteekkilupa voidaan liittää lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi apteekkiliikkeen aukioloaikoja tai sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen ylläpitämistä koskevia ehtoja. Apteekkilupa on henkilökohtainen, sitä ei saa vuokrata eikä luovuttaa toiselle. Jos apteekkari saa uuden apteekkiluvan, hänelle aikaisemmin myönnetty apteekkilupa lakkaa samalla.

Apteekkilupa voidaan myöntää laillistetulle proviisorille. Monissa EU-maissa apteekin omistamisoikeus on rajattu vain proviisorikoulutuksen omaavalle henkilölle. EU-tuomioistuimien on tutkinut rajoituksia mm. kilpailunrajoittamisen näkökulmasta, mutta on ratkaissaan C171/07 todennut, että kansallisessa lainsäädännössä voidaan säätää proviisorin oikeudesta pitää apteekkia. EU-tuomioistuin on lisäksi todennut (ratkaisu-C-531/06), että kansalliset rajoitukset lääkkeiden vähittäismyyntikanavien osalta ovat sallittuja, kuitenkin niin, että esim. määrällisten rajoitusten tulee olla nimenomaan lääkehuollollisista syistä perusteltuja.

Suomessa apteekkiliiketoimintaa harjoitetaan apteekkarin henkilöyrittäjänsä. Fimea pyysi keväällä 2010 kahdelta oikeustieteen professorilta, Jukka Mähöseltä ja Tuomas Ojaselta, oikeustieteelliset asiantuntijalausunnat siitä, voidaanko edellyttää, että apteekkiliikettä harjoitetaan toiminimellä, kun otetaan huomioon perustuslaissa turvattu elinkeinovapaus sekä EU-oikeuden sijoittautumisvapaus ja palveluiden tarjoamisen vapaus. Lisäksi lausuntoa pyydettiin siitä, voidaanko apteekkiliikettä harjoittaa jossakin muussa yhtiömuodossa tietyin reunaehdoin, esim. siten, että apteekkari olisi ainoa osakas tai ainoa vastuunalainen yhtiömies.

Saatujen selvitysten perusteella toiminimen lisäksi myös muita yhtiömuotoja voidaan perustuslain ja EU-oikeuden mukaan pitää mahdollisina. Työryhmän näkemyksen mukaan on tarkoituksenmukaisinta järjestää apteekkitoiminta siten, että terveyden suojelun näkökohdat otetaan riittävällä tavalla huomioon. Osakeyhtiön toimintaperiaate on tuottaa voittoa omistajilleen. Osakeyhtiölle on ominaista, että osakkeet ovat siirtokelpoisia ja omistajalla on toiminnasta rajoitettu vastuu. Osakkeenomistajien intressi saattaa näin ollen olla ristiriidassa esim. lääketurvallisuuden ja lääkkeiden tarpeettoman käytön ehkäisemisen kanssa.

Toisaalta osakeyhtiön omistusta ei voi rajata lainsäädännössä vain yhdelle henkilölle. Osakeyhtiölain (624/2006, OYL) lähtökohtana on, että osake voidaan rajoituksetta luovuttaa ja hankkia. Vaihdantaa ei voida lainsäädännössä kieltää, mutta yhtiöjärjestykseen on mahdollista ottaa vaihdannanrajoituslausekkeita eli niin sanottuja lunastus- ja suostumuslausekkeita. Suostumuslausekkeessa (OYL 3 luku 8 §) vaadittaisiin yhtiön suostumus siirtoon ja samalla voidaan määrätä suostumuksen antamisen edellytyksistä. Lauseke, jossa todettaisiin, että osakkeen siirronsaajaksi hyväksyttäisiin vain apteekkari, voisi olla mahdollinen.

Professori Ojasen näkemyksen mukaan toiminimivaatimukselle voidaan esittää perusoikeusjärjestelmän ja EU-oikeuden kannalta hyväksyttäviä perusteita juuri siksi, että vaatimus kytkeytyy kiinteästi apteekkiluvan luonteeseen vain apteekkarille myönnettyä henkilökohtaisena lupana. Kun otetaan huomioon myös apteekkiluvan myöntämiselle säädetyt edellytykset lääkelaisissa, toiminimivaatimuksen voidaan katsoa toteuttavan sitä tavoitetta,

että lääkkeiden jakelusta vastaavat ammattitaitoiset ja henkilökohtaisesti vastuunalaiset apteekkarit.

Työryhmän ehdotukset:

- 1. Lääkelakiin lisätään säännös, jonka mukaan apteekkitoimintaa saa harjoittaa vain toiminimellä siten, että apteekki on apteekkarin yksin omistama henkilöyrittys.**

Lääkelainsäädännössä ei ole nimenomaista säännöstä siitä, että apteekkitoimintaa saa Suomessa harjoittaa vain toiminimellä. Nykyinen oikeustila, jossa vaatimus apteekkiliikkeen harjoittamisesta toiminimellä perustuu yksinomaan lääkelain tulkintakäytäntöön, on ongelmallinen.

Toiminimivaatimus perustuu pitkäaikaiseen, jo ennen vuoden 1995 perusoikeusuudistusta ja Euroopan unionin jäsenyyttä omaksuttuun lääkelain 44 §:n tulkintakäytäntöön. Vaatimuksen on tulkittu seuraavan nimenomaan apteekkiluvan luonteesta vain apteekkarille myönnettynä henkilökohtaisena lupana, mitä lääkelain 44 §:n ohella korostetaan lääkelain 6 luvun muissakin säännöksissä sekä apteekkimaksusta annetussa laissa (148/1946).

Suomen lainsäädäntö, jossa apteekkiluvan saajat on rajattu luonnollisiin henkilöihin, ei ole EU-lainsäädännön vastainen. Lääkkeiden vähittäisjakelu on ala, jossa EU:n jäsenvaltioilla on laaja toimivalta valita ne soveliaat yritysmuodot, joissa toimintaa voidaan harjoittaa, ja asettaa erityisedellytyksiä eri yritysmuodoissa toimimiselle.

2.2 APTEEKKITOIMILUVAT

Lääkelain 40 §:n mukaan apteekkiliikettä saa harjoittaa Fimean luvalla. Lupa voidaan myöntää laillistetulle proviisorille tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen kunnassa tai sen osassa. Poikkeuksen muodostavat Helsingin yliopisto ja Itä-Suomen yliopisto, joiden oikeudesta pitää apteekkia säädetään lääkelain 42 §:ssä. Yliopistojen apteekkitoimipisteiden lukumäärä on rajattu eikä uusien toimintayksiköiden perustaminen ole voimassa olevan lainsäädännön mukaan mahdollista.

Fimea julistaa uuden tai avoimeksi tulleen apteekkiluvan haettavaksi. Apteekkilupaan voidaan liittää lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi apteekkiliikkeen aukioloaikoja tai sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen ylläpitämistä koskevia ehtoja.

Avoimena olevaa apteekkilupaa hakevista laillistetuista proviisoreista lupa myönnetään sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Edellytysten arvioinnissa otetaan huomioon hakijan toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä mukaan lukien mahdollisen aiemman apteekkiluvan lainvoimaiseksi tulon ajankohta, sekä apteekkiliikkeen harjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta. Apteekkilupa on henkilökohtainen, sitä ei saa vuokrata eikä luovuttaa toiselle. Jos apteekkari saa uuden apteekkiluvan, hänelle aikaisemmin myönnetty lupa lakkaa samalla.

Apteekkarien urakierto on osa nykyistä apteekkilupamenettelyä. Urakierron myötä proviisorit kokevat myös syrjäseuduilla olevat apteekit houkutteleviksi työpaikoiksi, mikä edesauttaa alueellisten lääkehuoltopalvelujen kattavaa ja laadukasta toteutumista. Liian nopea apteekkarikierto voi toisaalta heikentää syrjäseuduilla olevien apteekkien toiminnan kehittymistä. Uusi apteekkilupa myönnettiin keskimäärin viiden vuoden kuluttua edellisestä lupapäätöksestä tarkasteltaessa vuosina 2008-2010 apteekkiluvan saaneiden urakiertoa.

Uutta apteekkilupaa haettiin keskimäärin kolmen vuoden kuluttua edellisestä lupapäätöksestä, mutta reilu kolmannes haki uutta lupaa jo alle kolmen vuoden kuluttua. Urakierron alkuvaiheessa olevat apteekkarit hakivat uutta apteekkilupaa selvästi keskimääräistä aikaisemmin.

On tärkeää, että apteekkilupien myöntämisyjärjestelmä on oikeudenmukainen, syrjimätön ja läpinäkyvä. Apteekkitoimintaan liittyvät lupaprosessit (apteekin tai sivuapteekin perustaminen, apteekin muuttaminen sivuapteekiksi tai sivuapteekin itsenäistäminen sekä apteekkiluvan myöntäminen) ovat usein pitkäkestoisia. Lupaprosessien pitkittyminen muun muassa valitusten vuoksi aiheuttaa käytännön ongelmia ja voi heikentää lääkkeiden alueellista saatavuutta. Lupaprosessien sujuvuuden parantaminen sekä viranomaistoimin että hakijoiden toimesta hakemusten laadullista sisältöä parantamalla edesauttaa lääkehuollon toimivuutta myös apteekkarin vaihdostilanteissa.

Työryhmän ehdotukset:

- 2. Avoimeksi tulleiden apteekkien ilmoitusmenettelyä yksinkertaistetaan ja ilmoitusten sisältöä parannetaan.**
- 3. Apteekkilupaprosessin kustannusvastaavuuden parantamiseksi apteekkiluvan hakeminen ehdotetaan säädettäväksi maksulliseksi.**

Nykyisin avoimeksi tulleet apteekkilupailmoitukset julkaistaan virallisessa lehdessä (lääkeasetus 693/1987, 11 §). Siirtymällä käyttämään ilmoituskanavana yksinomaan Fimean verkkosivuja syntyy kustannussäästöjä ja lupaprosessien aikataulut nopeutuvat.

Lisäksi lupailmoituksiin lisätään jatkossa tärkeimmät apteekkiliiketoiminnan kannalta olennaiset tunnusluvut kuten apteekin ja mahdollisesti sen yhteydessä toimivan sivuapteekin/sivuapteekkien liikevaihto ja lääkemääräysten lukumäärätiedot. Tämä lisää lupaprosessin läpinäkyvyyttä ja auttaa hakijoita luvan hakemiseen liittyvässä harkinnassa.

Fimea myöntää vuosittain 65–75 apteekkilupaa ja käsittelee 1 300–1 500 apteekkilupahakemusta. Nykyisin ainoastaan apteekkiluvan saaja maksaa apteekkiluvan lainvoimaiseksi tultua sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (66/2010) määritetyn 3 000 euron lupamaksun. Valtion maksuperustelain (150/1992) mukaan lupamaksutulojen tulee kattaa kaikki lupaprosessista aiheutuneet kustannukset.

- 4. Apteekkiluvan hakijat ohjeistetaan käyttämään tarkoitusta varten laadittua sähköistä lomaketta.**

Lupahakemusten käsittely nopeutuu ja hakijoiden vertailu helpottuu, kun hakemuskäytännöt ovat yhdenmukaiset.

- 5. Apteekkarin vaihdoksen sujuvuutta ja uuden apteekkarin oikeusturvaa parannetaan rajoittamalla edellisen apteekkarin oikeuksia apteekin toimintaa koskevien muutosten tekemiseen. Lisäksi uuden apteekkarin tietojensaantioikeus taataan ja apteekkiliikkeen luovutuksen sääntelyä tarkennetaan.**

Nykyiset lääkelain säännökset eivät ole riittävän yksiselitteisiä luopuvan ja uuden apteekkarin oikeuksien ja velvollisuuksien osalta. Apteekkarin vaihdokseen liittyvissä apteekki-kaupoissa syntyneitä esimerkiksi kaupantekopäivän määräytymiseen liittyviä ongelmia on tuotu viranomaisen tietoon. Esille on tullut myös tilanteita, joissa uuden apteekkarin mahdollisuuksia toiminnan aloittamiseen heikennetään esimerkiksi liiketoimintatietoja salaamalla. Työryhmä ehdottaa lääkelain 46 ja 47 §:iä täsmennettäväksi tämän osalta.

2.3 APTEEKKARIN VASTUUT JA VELVOITTEET

Apteekkiluvan asettamat velvoitteet on kirjattu lääkelakiin ja -asetukseen. Säännöksiä on tarkennettu ja selvennetty Fimean (aikaisemmin Lääkelaitoksen) määräyksissä ja ohjeissa. Velvoitteet koskevat mm. apteekin tiloja, aukioloaikoja, lääkevarastoa, henkilökunnan määrää ja täydennyskoulutusta sekä lääkeneuvontaa.

Apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä, lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Apteekkia ja sivuapteekkia on pidettävä avoinna siten, että lääkkeiden saatavuus on turvattu. Apteekissa ja sivuapteekissa tulee olla tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkinnon suorittanutta henkilökuntaa. Apteekin farmaseuttisen henkilökunnan on neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä.

Viime aikoina vuokrahenkilökunnan käyttö apteekkitoiminnassa on yleistynyt. Uuden toimintamallin myötä on tullut esiin epäselviä tilanteita apteekkiluvanhaltijan vastuista ja velvoitteista henkilökunnan suhteen. Tilanteen selkiyttämiseksi tulisi tarkentaa, missä määrin vuokratyövoiman käyttö on mahdollista.

Työryhmän ehdotukset:

6. Lääkelakiin tarkennetaan, että apteekissa ja sivuapteekissa on oltava riittävä määrä apteekin palveluksessa olevaa henkilökuntaa.

Muun yritystoiminnan tapaan myös apteekkitoiminnassa vuokrahenkilökunnan käyttö on yleistynyt. Vuokratyövoiman käyttö tilapäisesti on perusteltua esimerkiksi lomien, sairauspoissaolojen ja kausivaihtelujen aikana. Apteekkitoimintaa ei voida kuitenkaan suoraan rinnastaa tavanomaiseen yritystoimintaan apteekkitoiminnan luvanvaraisuuden ja tiukan sääntelyn vuoksi. Luvanvaraista ja säädeltyä liiketoimintaa ei voi harjoittaa kuin luvanhaltija itse, jonka tulee vastata myös henkilökunnan osalta lääkelainsäädännössä apteekkitoimintaan kuuluvista vastuista ja velvoitteista.

2.4 APTEEKKITOIMINNAN VALVONTA JA OHJAUS

Lääkelaiassa edellytetään, että Fimea huolehtii siitä, että apteekit ja sivuapteekit tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Tarkastuksilla pyritään varmistamaan lääkkeiden valmistuksen ja apteekkitoiminnan sekä lääkeneuvonnan turvallisesta ja asianmukaisesta tasosta, lääkevaraston ja henkilökunnan riittävydestä sekä asiakaspalvelun toimivuudesta. Lisäksi lääkelain 89 §:n perusteella apteekit ovat velvollisia antamaan Fimelle salassapitosäännösten estämättä kaikki tiedot, joita se tarvitsee lakisääteisiä tehtäviä hoitaessaan.

Tarkastuksessa havaittujen puutteiden korjaamiseksi tarkastaja voi antaa apteekkarille lääkelain 78 §:n mukaisen määräyksen. Annetun määräyksen johdosta apteekkarin on ryhdyttävä viipymättä asian vaatimiin toimenpiteisiin. Fimea voi antaa apteekkarille myös suullisen tai kirjallisen varoituksen, jos hän on apteekkarina toimiessaan menetellyt vastoin lakia tai lain nojalla annettuja määräyksiä tai syyllistynyt tehtävässään virheellisyteen, laiminlyöntiin tai sopimattomaan käytökseen. Lääkelaiassa on myös säännökset apteekkiluvan peruuttamisesta. Päätöksen luvan peruuttamisesta tekee Fimean valvontalautakunta. Päätökseen voi hakea muutosta hallinto-oikeudesta.

Apteekeissa on viranomaisvalvonnan rinnalle kehitetty menettelyjä toiminnan laadun varmistamiseksi mm. omavalvonnan kautta. Osa apteekeista on hankkinut toimintajärjestelmilleen laatusertifiointeja. Omavalvontaa ja yhteisiä toimintastandardeja tulisikin jatkossa edelleen kehittää.

Työryhmän ehdotukset:

- 7. Apteekkivalvontaan suunnataan lisää resursseja, jotta Fimea voisi tehdä tarkastuksia nykyistä useammin. Tarkastustoiminnassa otetaan aikaisempaa enemmän huomioon apteekkipalveluiden laatuun liittyvät asiat. Apteekkitarkastusten yhteydessä havaituista epäkohdista järjestetään säännöllisesti koulutustilaisuuksia.**

Apteekkitarkastuksia tehdään vuosittain noin 30. Nykyisillä resursseilla tarkastustoiminta kohdentuu pääasiassa ongelmatilanteisiin. Nykyistä kattavamman ja tehokkaamman valvonnan toteuttamiseksi apteekkien toiminnan tarkastuksia pitäisi voida tehdä enemmän. Apteekkitarkastusten yhteydessä havaittujen epäkohtien esille tuominen ja säännöllinen koulutus asioista lisää valvonnan vaikuttavuutta.

- 8. Lääkelakiin lisätään Fimealle oikeus määrätä uhkasakko.**

Voimassa olevan lainsäädännön mukaan apteekkarin tai apteekin toiminnassa havaittuihin epäkohtiin voidaan puuttua tarkastuksessa annettavalla määräyksellä, apteekkarille annettavalla suullisella tai kirjallisella varoituksella tai peruuttamalla apteekkilupa. Apteekkitoiminnan valvonnan tehostamiseksi ehdotetaan, että lainsäädäntöön lisätään Fimealle oikeus määrätä uhkasakko.

Jos apteekkitarkastuksen tai muun valvonnan yhteydessä havaitaan puutteita tai muita epäkohtia taikka toiminta on muutoin lääkelain vastaista, Fimea voi antaa määräyksen puutteiden korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava. Jos turvallisuusnäkökohdat sitä edellyttävät, toiminta voidaan määrätä välittömästi keskeytettäväksi. Jatkossa Fimea voisi velvoittaa apteekkarin noudattamaan antamaansa määräystä sakon uhalla.

- 9. Tehostetaan viranomaisten keskinäistä tiedonvaihtoa ongelmatilanteissa.**

Fimean, Kelan, Valviran, veroviranomaisen, työsuojeluviranomaisen, kuntien, aluehallintovirastojen ja Kilpailuviraston tulisi voida informoida toisiaan apteekkien ongelmatilanteissa. Tiedonvaihto-oikeus varmistaisi asianmukaisten lääkehuolto- ja palvelujen toteutumisen ja mahdollisten ongelmatilanteiden ennakoimisen kunkin viranomaisen toiminta-alueella.

- 10. Lääkelain 50 §:ää muutetaan niin, että apteekkilupa on peruutettava ilman seuranta-aikaa, jos apteekkari asetetaan konkurssiin.**

Voimassa olevan lääkelain mukaan apteekkilupa on peruutettava, jos apteekkari asetetaan konkurssiin eikä hän vuoden kuluessa konkurssin alkamisesta saa omaisuuttaan takaisin hallintaansa. Vuoden seuranta-aika vaarantaa kyseisen alueen lääkehuolto- ja palvelujen toimivuuden.

3 YLIOPISTOJEN APTEEKKIEN ASEMA JA ROOLI

Helsingin yliopiston nykyinen apteekkioikeus pohjautuu Turun akatemialle vuonna 1755 myönnettyyn apteekkiprivilegioon, jonka tarkoituksena oli apteekki-alan kilpailun lisääminen, kasvitieteen ja kemian opetuksen tarve sekä kaupungin ja sen ympäristön terveydenhuollon parantaminen.

Nykyisin yliopistojen apteekkien asema perustuu lääkelain 42 §:ään, jonka 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.

Yliopistojen apteekkien erityisasema liittyy omistukseen ja Helsingin yliopiston apteekin kohdalla myös sivuapteekkien lukumäärään. Yliopistojen apteekkien suuri koko ja vakiintunut omistus pohja mahdollistavat laajojen kehityshankkeiden toteuttamisen. On tärkeää, että kehittämishankkeiden hyödyt saadaan koko apteekki-alan käytettäviksi. Yliopiston apteekkitoiminnan voidaan katsoa myös osaltansa lisänneen kilpailua apteekki-alalla muun muassa laajentamalla aukioloaikoja sekä tuomalla alalle uudistuksia kuten itsehoitolääkkeiden palveluvalinnan (vuonna 1987) ja reseptilääkkeiden suoratoimituksen (vuonna 1988).

Helsingin Yliopiston Apteekki tukee lääkkeiden oikeaa ja tarkoituksenmukaista käyttöä tarjoamalla puhelimitse lääkeneuvontaa vuoden jokaisena päivänä 24 tuntia vuorokaudessa. Yliopiston Apteekin puhelinpalvelu tukee myös lääkkeisiin ja terveyteen liittyvien kriisien hallinnassa. Esim. sikainfluenssapandemian alun aikana Yliopiston Apteekin tietopalvelussa vastattiin kysymyksiin, kunnes kansallinen puhelinpalvelu käynnistettiin. Itä-Suomen yliopiston apteekki ylläpitää valtakunnallista Kuopion lääkeinformaatiokeskusta KLIK:iä. Keskus tarjoaa lääketietopalvelua puhelimitse sekä lääkkeiden käyttäjille että terveydenhuollon ammattilaisille joka päivä klo 8–22.

Helsingin Yliopiston Apteekissa harjoittelee vuosittain noin 100 ja Itä-Suomen yliopiston apteekissa noin 15 farmasian opiskelijaa. Yliopistojen apteekit sivuapteekkeineen muodostavat myös toimivan tutkimusapteekki-verkoston, jonka avulla on tehty lukuisia tutkimuksia. Tuloksia on julkaistu sekä farmasian opinnäytteinä että kotimaisina ja kansainvälisinä tieteellisinä julkaisuinä. Helsingin yliopisto ja Itä-Suomen yliopisto ovat tukeneet lääkehuoltoon liittyvää tutkimusta ja farmasian opetusta perustamalla useita yliopistovirkoja ja apteekkitoiminnasta saaduilla tuotoilla. Helsingin yliopistoon on perustettu muun muassa farmakogenetiikan, sosiaalifarmasian ja farmakoeconomian professuurit. Vastaavasti Itä-Suomen yliopistoon on perustettu muun muassa kokonaan tai osittain apteekin tuotoilla katetut apteekkiopin, geriatrisen lääkehoidon, kliinisen farmakologian, biofarmasian sekä farmaseuttisen kemian professuurit sekä useita muita opetus- ja tutkimusvirkoja.

4 MAAN KATTAVAN LÄÄKKEIDEN VÄHITTÄISJAKELUVERKOSTON TURVAAMINEN JA SYRJÄSEUTUJEN APTEEKKIEN TALOUDELLINEN TILANNE

4.1 VÄESTÖMUUTOSTEN VAIKUTUS APTEEKKIEN TOIMINTAAN

Vuoden 2011 alussa Suomessa oli 336 kuntaa, keskimääräinen kuntakoko oli hiukan alle 16 000 asukasta/kunta. Kuntien lukumäärä on vähentynyt viime vuosina kuntaliitosten myötä. Suomessa asutus on voimakkaasti keskittynyt maan eteläisiin osiin ja suurimmille kaupunkiseuduille. Muuhun Eurooppaan verrattuna Suomi on varsin harvaan asuttu maa. EU:n keskimääräinen asukastiheys on noin 114 asukasta neliökilometriä kohden, kun se Suomessa on 17,6. Tiheimmin asutussa Uudenmaan maakunnassa asuu keskimäärin 222,6 asukasta neliökilometrillä, harvaan asutussa Lapin maakunnassa keskimäärin vain 2,0. Yli tuhannen asukkaan asukastiheyteen yltää Suomessa vain Helsinki, Kerava, Kauniainen ja Järvenpää. Harvimmin asutut kunnat ovat puolestaan Enontekiö ja Savukoski, joissa asukastiheys on vain 0,2 asukasta neliökilometrillä.

Väkiluvun väheneminen tai kasvaminen, väestön ikääntyminen, muuttoliike ja palvelutarjoajien tekemät rakennemuutokset vaikuttavat kuntien elinvoimaisuuteen ja palvelurakenteisiin. Maaseutukuntien palveluverkosto on harventunut. Syrjäkyliltä on suljettu posteja, kauppoja ja kioskeja. Myös terveysasemien määrää on vähennetty. Maan sisäinen väestön muuttoliike tulee jatkumaan ja se merkitsee muutosta sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenteisiin. Tulevaisuuden haasteena tuleekin olemaan maankattavien lääkehuolto- palvelujen ylläpitäminen. Toisaalta kaupunkialueilla haasteena on apteekkien keskittyminen keskusta-alueille.

Maaseutusijainti, pieni apteekin koko, muun liiketoiminnan harjoittaminen ja/tai sivuapteekin pitäminen eivät yksiselitteisesti tarkoita apteekin heikkoa kannattavuutta. Heikosti kannattavat apteekit sijaitsevat enimmäkseen suurten kaupunkien keskustoissa ja niiden lähellä on vähintään yksi apteekki. Heikosti kannattavilla apteekeilla on keskimääräistä suuremmat toimitilavuokrat, palkkakulut ja muut liiketoiminnan kulut sekä investoinnit. Suurilla apteekeilla mahdolliset kannattavuusongelmat eivät todennäköisesti ole pysyviä.

4.2 VÄHITTÄISJAKELUJÄRJESTELMÄN RAKENNE

Nykyinen lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmä on kolmiportainen. Alueellisista lääkehuolto- palveluista vastaa apteekki, jonka alaisuudessa voi toimia 1-3 sivuapteekkia sekä useampia palvelupisteitä. Apteekkiverkostoa täydentää apteekkien verkkopalvelutoiminta.

4.2.1 Apteekin perustaminen ja sijaintialue

Lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä Fimea päättää uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai sen osaan. Päätös tehdään joko Fimean omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta. Lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa otetaan huomioon alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveydenhuollon palvelujen sijoittuminen. Fimea voi

myös päättää apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos se on tarpeen apteekkipalveluiden turvaamiseksi.

Kunnan roolia alueellisten apteekkipalvelujen saatavuuden arvioinnissa on lisätty. Kunnan tehtävänä on Fimean pyynnöstä arvioida alueen apteekkipalveluiden toimivuutta, sijoittumista ja riittävyttä. Kunta voi myös tehdä esityksiä apteekin, sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen perustamiseksi, apteekkien sijaintialueiden muuttamiseksi tai apteekin siirtämiseksi toiseen paikkaan.

4.2.2 Sivuapteekin perustaminen ja sijaintialue

Läkelain 52 §:n mukaan Fimea voi perustaa sivuapteekin omasta aloitteestaan taikka kunnan tai kuntayhtymän aloitteesta. Myös apteekkari itse voi olla aloitteellinen sivuapteekin perustamisessa. Sivuapteekki voidaan perustaa, jos lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi tarvitaan apteekkipalveluja, mutta itsenäiselle apteekille ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Fimea voi myöntää yksittäiselle apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Fimea päättää sivuapteekin sijaintialueen, jota voidaan tarvittaessa muuttaa lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi.

4.2.3 Sivuapteekin muuttaminen apteekiksi ja apteekin muuttaminen sivuapteekiksi

Jos sivuapteekin liikevaihto kasvaa niin suureksi, että se vastaa vähintään puolta maan yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvosta, sivuapteekki voidaan muuttaa apteekiksi. Päätös sivuapteekin muuttamisesta apteekiksi voidaan tehdä kuitenkin aikaisintaan viiden vuoden kuluttua sivuapteekin perustamisesta.

Fimea voi päättää myös apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi siinä vaiheessa, kun apteekkilupa on tullut avoimeksi. Tilanteissa, joissa apteekki on jäänyt liikevaihdoltaan sivuapteekkiin pienemmäksi, Fimea voi myöntää läkelain 54 §:n 1 momentissa tarkoitetun, aikaisemmin sivuapteekkina toimineen apteekin apteekkiluvan sitä erikseen haettavaksi julistamatta sille apteekkarille, jonka alaisuudessa apteekki on sivuapteekkina toiminut.

Työryhmän ehdotukset:

II. Viranomaiset ohjaavat apteekkipalvelujen tarkoituksenmukaista sijoittumista nykyistä voimakkaammin. Läkelain 41 ja 52 §:issä olevia apteekin ja sivuapteekin perustamiskriteereitä sekä sivuapteekin aukiolovaatimuksia ehdotetaan tarkennettavaksi tältä osin.

Voimassa olevan läkelain säännökset mahdollistavat apteekin vapaan sijoittumisen oman apteekkialueensa sisällä, mikä on keskittänyt apteekkien sijoittumista varsinkin kaupunkien keskusta-alueilla. Apteekkien alueellisella keskittymisellä on ollut vaikutuksia erityisesti kaupunkialueiden pienten apteekkien heikentyneeseen taloustilanteeseen.

Nykyinen sivuapteekkiverkosto ei enää vastaa tarkoitustaan apteekkien ja sivuapteekin alueellisesta jakautumisesta. Osa kaupunkien reuna-alueille aikoinaan perustetuista sivuapteekeista sijaitsee kaupunkialueiden laajentumisen seurauksena nykyisin kaupunkialueilla. Pyrkimykset sivuapteekkien perustamiseksi asuinalueiden ulkopuolelle syntyviin kauppa-keskittyymiin ovat lisääntyneet. Toisaalta on nähtävissä myös pyrkimyksiä kasvavien asuinalueiden sivuapteekkien liikevaihdon keinotekoiseen hillitsemiseen muun muassa apteekin aukioloaikoja säätelemällä, jotta sivuapteekin itsenäistämistä ei tapahtuisi liikevaihdon kas-

vamisen myötä. Tällainen sivuapteekki ei palvele tarkoituksenmukaisesti alueen asukkaiden lääkehuoltotarpeita.

Apteekkipalvelujen alueellista keskittymistä tulee jatkossa purkaa tehokkaammin viranomaistoimin erityisesti tilanteissa, joissa lähialueille syntyy tarpeita apteekkipalvelujen lisäämiseen. Peruseriaatteeseen apteekkien sijoittumisvapaudesta alueen sisällä ei puututa, mutta tarvittaessa uusiakin apteekkialueita voidaan perustaa.

Läkelaisissa tulisi tarkentaa sivuapteekin sijoittumista niin, että se palvelisi paremmin alueella asuvaa väestöä. Itsenäisiä apteekkeja voitaisiin perustaa myös asuntoalueiden ulkopuolelle, missä liikkuu suuria asiakasvirtoja. Apteekkipalvelujen sijoittamisessa ja palvelujen tarpeen arvioinnissa otettaisiin entistä enemmän huomioon alueen väestökehityssennusteet ja kaavoitussuunnitelmat.

5 APTEEKKIEN TARJOAMAT PALVELUT JA NIIDEN RAHOITUS

Apteekin liiketoiminta voidaan jakaa tuotteisiin ja palveluihin. Lainsäädännön mukaan apteekkeja tulee olla maassa siten, että väestö saa vaikeudetta lääkkeitä. Lainsäädäntö velvoittaa apteekkien henkilökuntaa myös varmistumaan, että lääkkeiden käyttäjät ovat tietoisia lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Näiden apteekin perustehtävien lisäksi apteekit ovat viime vuosina kehittäneet esim. kansanterveysohjelmiin liittyen uusia palveluja, joiden tarkoitus on tukea terveydenhuollon toimintaa.

Väestökyselyissä on tutkittu myös ihmisten halukkuutta käyttää erilaisia apteekin tarjoamia palveluita kuten verenpaineenmittaus, diagnostiset testit, terveyteen liittyvä neuvontapiste, farmaseutin kotikäynnit ja lääkeinformaatiopalvelut. Käyttöhalukkuus näihin palveluihin vaihtelee 36–90 %:n välillä. Eniten käyttöhalukkuutta olisi erilliseen neuvontapisteeseen tai puhelinpalveluun, josta voisi kysyä lääkkeiden käyttöön liittyviä ongelmia.

Apteekkien palveluja on kehitetty apteekkien aloitteesta. Palveluille on ollut yhteistä niiden kytkeytyminen lääkkeisiin tai laajemmin terveyteen tai terveyden edistämiseen. Apteekissa tarjottavat palvelut eivät voi jatkossakaan olla lääkemarkkinointia lääkkeiden myynnin kasvattamiseksi. Kansanterveysnäkökulma tulee jatkossa ottaa entistä paremmin huomioon ja palveluita tulee kehittää kiinteässä yhteistyössä muun terveydenhuollon kanssa.

Lääkepolitiikka 2020 -linjausten mukaisesti rahoitusjärjestelmiä on arvioitava ja uudistettava siten, että ne mahdollistavat potilaille tarkoituksenmukaisen ja vaikuttavan lääkeshoidon. Rahoitusjärjestelmillä tulee tukea sellaisia lääkeshoitoja ja niihin liittyviä palveluita, jotka edistävät väestön työ- ja toimintakyvyn säilyttämistä ja omatoimista selviytymistä. Apteekkien palveluiden rahoitusta on kokonaisuudessa arvioitava osana sosiaali- ja terveydenhuollon rahoituksen uudistamista. Tämän vuoksi työryhmä on esityksiään valmistellessa pitäytynyt olemassa olevien rahoitusmallien kehittämisessä.

5.1 LÄÄKEHOIDON KOKONAISARVIOINTI (LHKA) JA LÄÄKITYKSEN ARVIOINTI (LA)

Lääkehoidon kokonaisarvioinnilla tarkoitetaan hoitavan lääkärin aloitteesta tapahtuvaa yksittäisen potilaan lääkeshoidon ongelmien ratkaisemista yhteistyössä kliinisten asiantuntijoiden ja/tai moniammatillisen ryhmän kanssa. Hoitavan lääkärin arvioinnin lisäksi se voi sisältää kliinisen farmakologin, erityiskoulutetun proviisorin tai farmaseutin tai muun erityiskoulutetun terveydenhuollon ammattihenkilön tekemän perusteellisen kartoituksen lääkeshoidon kokonaisuudesta toimenpide-ehdotuksineen. Palvelu on tarkoitettu lääkärin työn tueksi ja tavoitteena on tarjota lääkärille arviointiapua silloin, kun hän epäilee potilaallaan lääkityksellisiä ongelmia.

Lääkäri voi ohjata potilaansa lääkeshoidon kokonaisarviointiin, jonka tekee siihen erityis-pätevyiden hankkinut farmaseutti tai proviisori yhteistyössä muiden potilaan hoitoon osallistuvien henkilöiden kanssa. Lääkehoidon kokonaisarvioinnin erityispätevyiden (LHKA) oli vuoden 2009 loppuun mennessä suorittanut 114 proviisoria ja farmaseuttia. Palvelua tarjotaan yli 40 apteekissa.

Henkilölle, jolla ei ole isoja ongelmia lääkityksessään, mutta joka kuitenkin haluaa käydä lääkkeiden käyttöä perusteellisemmin läpi, apteekit ovat tarjonneet lääkityksen arviointipalvelua. Lääkityksen arviointi on lääkityksen kokonaisarviointia kevyempi arviointipalvelu. Palvelun toteuttaminen ei vaadi moniammatillista tiimiä eikä lääkärin aikaa, vaan palvelu toteutetaan asiaan perehtyneen farmaseutin tai proviisorin toimesta.

Työryhmän ehdotukset:

- 12. Potilaan oikeuksiin lakisääteisesti kuuluva lääkeneuvonta erotetaan yksiselitteisesti lisämaksullisista arviointipalveluista. Läkeneuvonnan laadulle ja rakenteelle määritellään standardit.**

Koska lääkelaissa apteekit veloitetaan varmistumaan siitä, että potilas on tietoinen lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä, maksullisen lisäpalvelun tarjoaminen potilaalle jo lainsäädännön perusteella kuuluvan lääkeneuvonnan lisäksi edellyttää selkeää kriteeristöä lääkkeen toimittamiseen kuuluvan lääkeneuvonnan ja maksullisen palvelun erottamiseksi toisistaan.

- 13. Lääkehoidon kokonaisarviointia kehitetään ja sen kustannusvaikuttavuutta tutkitaan enemmän.**

Lääkehoidon kokonaisarvioinnin vaikutuksia potilaiden terveydentilaan sekä lääkekustannuksiin tulisi selvittää edelleen aiempaa isommilla potilasjoukoilla, joita voitaisiin seurata useamman vuoden ajan.

Lääkehoidon kokonaisarviointi ja siihen liittyvä potilaan lääkeshoidon seuranta voisivat muodostua yhdeksi työkaluksi potilaiden lääkityksen hallinnassa. Kattavaa tutkimusnäyttöä asiasta ei ole kuitenkaan vielä kertynyt, vaikkakin alueelliset projektit ja pienimuotoiset tutkimushankkeet tukevat lääkeshoidon kokonaisarvioinnin laajempaa hyödyntämistä. Lääkehoidon kokonaisarviointi soveltuisi hyvin apteekkien palveluksi. Palvelulle tulisi laatia valtakunnalliset laatuksiteerit. Palvelun rahoitus tulisi selvittää erikseen.

5.2 KONEELLINEN ANNOSJAKELU

Koneellinen annosjakelutoiminta alkoi sairaala-apteekeissa 1991 ja tällä hetkellä sitä toteutetaan noin kymmenessä sairaala-apteekissa. Avohoidon apteekit ovat tarjonneet koneellista annosjakelupalvelua vuodesta 2002 lukien ja vuonna 2003 palvelu laajeni koko maan kattavaksi. Annosjakelu on toimintaa, jossa apteekki toimittaa lääkkeitä potilaalle erissä valmiiksi kerta-annoksiksi jaeltuina. Annosjakelupalvelua tarvitseva asiakas tekee sopimuksen palvelusta apteekin kanssa. Apteekki joko annosjakelee lääkkeitä itse tai ostaa palvelun sopimusvalmistuksena toiselta apteekilta. Koneellisessa annosjakelussa apteekki toimittaa potilaan lääkkeitä annostelukertakohtaisissa pakkauksissa 1–2 viikon erissä. Palveluun liittyy olennaisena osana potilaan kokonaislääkityksen kartoitus, päällekkäisyyksien ja yhteensopimattomuuksien karsiminen yhteistyössä hoitavan lääkärin kanssa sekä ajan tasalla pidettävä potilaalle säännöllisesti toimitettava lääkityskortti. Vastaavalla tavalla toimivat sairaala-apteekit.

5.2.1 Koneellisen annosjakelun uudistamisen tavoitteet ja lähtökohdat

Koneellisen annosjakelupalvelun tavoitteena on tukea rationaalisen lääkeshoidon toteutumista. Palvelulla pyritään parantamaan lääkeshoidon turvallisuutta, edistämään lääkeshoidon onnistumista ja vähentämään tarpeettomia lääkeshoidon kustannuksia. Annosjakelupalvelun piirissä olevien asiakkaiden lääkitys tarkistetaan tarpeettomien, keskenään yhteen sopimattomien ja päällekkäisten lääkitysten poistamiseksi. Annosjakeluasiakkaalla on kerralla kotonaan enintään kahden viikon lääke-erä. Tällä tavoin voidaan vähentää esim. lääkitysmuutoksista aiheutuvaa lääkeshävikkiä eikä kotiin kerry tarpeettomia lääkkeitä.

Koneellisen annosjakelun kehittämisen lähtökohtina tulee olla:

- toiminnan lakisääteisyys
- palvelua käyttävien yhdenvertainen kohtelu
- toiminnan ja sen rahoituksen läpinäkyvyys
- avohuollon lääkkeen toimittaminen potilaalle apteekista samanhintaisuusperiaatetta noudattaen
- kilpailuneutraliteetin toteutumisen varmistaminen
- tietosuoja- ja -turvan varmistaminen kaikissa tilanteissa
- annosjakeludokumentaation kehittäminen (esim. annosjakeluresepti, annosjakelupalvelun toteuttaminen e-reseptillä ja lääkitystietojen saatavuus julkisessa sosiaali- ja terveydenhuollon yksikössä)
- toimintaprosessien joustavuus (ml. avo- ja laitoshoitoon siirtyvien annosjakelu).

Työryhmän ehdotukset:

14. Koneellisen annosjakelupalveluyksikön perustaminen tulisi mahdollistaa myös muille toimijoille kuin apteekille ja sairaala-apteekille.

Lääkelakiin on sisällytetty koneellista annosjakelua koskeva perussäännös. Lääkelain 12 a §:n (HE 94/2010 vp, muutos tullut voimaan 1.2.2011) mukaan apteekissa tai sairaala-apteekissa tapahtuva koneellinen annosjakelu on luvanvaraista. Lupaviranomaisena toimii Fimea. Lääkelain 37 a §:ssä säädetään myös koneellisessa annosjakelussa käytettävien valmisteiden alennuksista.

Nykyisin koneellista annosjakelupalvelua avohoidon potilaille tuottaa kaksi apteekkia, joilla on tukenaan aputoimiyhtiöt Pharma Service Oy (omistajina Suomen Apteekkariliitto ja Orion Oy) ja Pharmac Finland Oy (omistajina eräät apteekit ja Tamro Oyj). Koneellisen annosjakelun lisäksi apteekkeissa on tarjolla käsin tehtävää annosjakelupalvelua. Näissä toiminta on järjestetty apteekkien yhteyteen hyödyntäen apteekkien sopimusvalmistusta koskevia säännöksiä.

Lääkelakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että koneellista annosjakelupalvelua voisivat tuottaa muutkin toimijat kuin apteekit ja sairaala-apteekit. Koneellinen annosjakelupalvelu on luvanvaraista toimintaa ja palvelua voi tuottaa toimija, joka täyttää toiminnalle asetetut vaatimukset. Lupaa myönnettäessä tulee erityistä huomiota kiinnittää tietoturvan ja tietosuoja- ja -turvan varmistamiseen, toiminnan läpinäkyvyyteen sekä siihen, että annosjakeluyksikkö huolehtii riittävän laajasta lääkevalikoimasta. Työryhmä on luonnostellut annosjakelupalvelutoiminnalle asetettavia edellytyksiä (liite 5).

Koneellista annosjakelupalvelua tuottava yksikkö ei saisi toimittaa lääkkeitä suoraan potilaille, vaan lääkkeet toimitettaisiin edelleen annosjakelupalvelun hankkineen apteekin toimesta. Apteekilla olisi vapaus valita annosjakeluyksikkö, jolta se hankkii annosjakelupalvelun. Myös apteekki itse voi perustaa kyseisen yksikön.

Ennen muutoksen toteuttamista valmisteluryhmä katsoo, että asiasta olisi hankittava kilpailuviranomaisen arvio toimintaan mahdollisesti liittyvistä kilpailuoikeudellista kysymyksistä ja näkökulmista.

15. Annosjakelupalvelun rahoitusta uudistetaan siten, että annosjakeluun liittyvät palkkiot määritellään lääketaksassa palveluiden käyttäjien yhdenvertaisen kohtelun parantamiseksi.

Nykyisin apteekki perii annosjakelupalvelusta potilaskohtaisen maksun jakeluviikkoa kohden. Apteekin perimä palkkio sisältää lääkkeiden yhteisvaikutustarkistuksen, jakelupalkkion, annospakettien tarkistuksen, lääkityskortin ylläpidon sähköisessä tilausjärjestelmässä, kuljetuksen apteekkiin lääketukkukaupan kuljetuksen yhteydessä sekä kuljetusvakuutuksen. Palkkio on samansuuruinen potilaalle annosjaeltujen lääkkeiden lukumäärästä riippumatta.

Apteekit hinnoittelevat annosjakelupalvelun asiakkailleen itsenäisesti ja hinta on yleensä korkeampi kuin Kela-korvauksen perusteena olevan annosjakelupalkkion määrä (3 €). Kelan tilastojen mukaan apteekin perimä korvattava annosjakelupalkkio oli vuonna 2010 keskimäärin 6,40 €. Vuonna 2008 tehdyn apteekikyselyn perusteella apteekin perimä palkkio oli keskimäärin 5,92 €/vko ja hinnat vaihtelivat 0–20 €:n välillä.

Annosjakeluyksikön apteekilta annosjakelupalvelusta perimä palkkio tulisi olla samansuuruinen kaikkialla ja sen suuruus määriteltäisiin lääketaksassa. Annosjakeluyksikkö vastaa annosjakelussa tarvitsemien lääkkeiden hankinnasta (esim. kilpailuttamisesta) ja perii hankkimistaan annosjakelussa tarvittavista lääkkeistä apteekilta voimassa olevan, lääketaksan perusteena olevan tukkuhinnan. Työryhmän näkemyksen mukaan myös annosjakelupalvelua käyttävältä asiakkaalta perittävä annosjakelupalkkio tulisi määritellä lääketaksassa. Annosjakeluasiakas maksaisi lääkkeestä ja annosjakelupalvelusta lääketaksan mukaisen hinnan.

Annosjakelussa aloitusvaihe on työläämpi kuin annosjakelun jatkovaihe. Aloitusvaiheessa potilaiden lääkehoidot tarkistetaan ja sovitetaan annosjakeluun. Tämän vuoksi työryhmä esittää, että annosjakelupalkkio määriteltäisiin kaksitasoiseksi siten, että annosjakelupalveluun siirryttäessä palvelusta perittävä palkkio olisi suurempi kuin palvelun jatkuessa.

Palkkioiden perusteet ja niiden tarkistaminen määritellään lääketaksan uudistamisen yhteydessä.

16. Annosjakelupalkkioiden korvattavuuskriteereitä tarkistetaan tukemaan pitkäaikaissairaiden asianmukaisen lääkehoidon toteutumista.

Annosjakelupalvelun korvaamisesta säädetään sairausvakuutuslaissa. Sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 10 §:n mukaan vakuutetulla, joka on täyttänyt 75 vuotta, on oikeus korvaukseen annosjakelun kustannuksista, jos

- a. hänellä on annosjakelun alkaessa vähintään kuusi annosjakeluun soveltuvaa sairausvakuutuslain mukaan korvattavaa lääkettä
- b. vakuutetun lääkitys on tarkistettu tarpeettomien, keskenään yhteen sopimattomien ja päällekkäisten lääkitysten poistamiseksi; ja
- c. annosjakeluun siirtyminen on pitkäaikaisessa lääkehoidossa lääketieteelliseltä kannalta perusteltua (osoitetaan lääkärin lääkemääräykseen tekemällä merkinnällä)

Annosjakelusta perittävän palkkion korvaamisen edellytyksenä on lisäksi, että apteekki on sitoutunut Kansaneläkelaitoksen ja apteekkien tekemään sopimukseen annosjakelupalvelun tarjoamisesta sekä korvattavaan ja muuhun annosjakeluun liittyvien sairausvakuutuslain mukaisten korvausten tilittämisestä.

Vakuutetulle korvataan annosjakelusta perittävästä palkkiosta 42 %. Jos yhden viikon hoitoaika vastaavien lääkkeiden jakelusta perittävä palkkio on suurempi kuin 3 €, korvaus suoritetaan 3 € suuruisen palkkion määrästä eli korvaus on enintään 1,26 €/vko. Vakuutetulle maksettavaksi jäävä omavastuu ei kerrytä vuotuista omavastuuosuutta eikä siitä makseta lisäkorvausta. Kelan korvaamassa annosjakelupalvelussa lääkekohtainen omavastuuosuus peritään poikkeuksellisesti kolmen kuukauden hoitoaikaan vastaavasta määrästä, vaikka lääke olisi hankittu useana osaostona.

Työryhmän näkemyksen mukaan annosjakelupalvelun korvauskriteerit rajaavat palvelun ulkopuolelle sellaisia pitkäaikaissairaita, jotka voisivat hyötyä annosjakelupalvelusta.

Annosjakelupalvelun korvattavuuden kriteereitä ehdotetaan tarkistettavaksi siten, että muiden edellytysten täytyessä henkilöllä olisi oikeus korvaukseen, jos hänellä on annosjakelun alkaessa kuusi annosjakeluun soveltuvaa lääkettä, joista vähintään yksi on sairausvakuutuksesta korvattava. Korvattavuuden edellytyksenä ei enää olisi, että kaikkien kuuden lääkkeen olisi oltava sairausvakuutuksesta korvattavia. Lisäksi lakiin olisi tarpeen lisätä erityistilanteiden varalle uusi korvattavuuskriteeri. Annosjakelusta voi olla hyötyä myös joillekin muille kuin määritelmän mukaisille väestöryhmille. Tämän vuoksi lakiin esitetään lisättäväksi erityissäännös, jonka mukaan myös muille pitkäaikaissairaille kuin laissa tarkemmin yksilöidyille yli 75-vuotiaille voitaisiin korvata annosjakelupalvelu edellyttäen, että palvelulle olisi lääkärin hoidollisin ja lääketieteellisin perustein toteama erityinen tarve (perusteena esim. potilaan toimintakyvyn alentuminen ja lääkehoidon onnistumisen turvaaminen). Tarve osoitetaan lääkärin reseptiin tekemällä merkinnällä.

Lisäksi korvattavalta koneelliselta annosjakelutoiminnalta edellytetään, että toimintamallissa lääkäri tarkistaa niin annosjakelun alkaessa kuin annosjakelun jatkuessa säännöllisesti (vuosittain) potilaan kokonaislääkityksen.

Vuonna 2010 annosjakelupalvelusta sai noin 9 000 henkilöä korvausta yhteensä noin 300 000 €. Korvattavuuskriteerin laajentaminen lisäisi todennäköisesti annosjakelupalveluun haluavien henkilöiden määrää. Käytettävissä olevien rekisteritietojen perusteella on vaikea arvioida kasvun suuruutta. Suomen ikärakenne vanhenee poikkeuksellisen nopeasti seuraavien 20 vuoden aikana. Vuonna 2008 Suomessa oli 75 vuotta täyttäneitä henkilöitä noin 400 000 ja vuoteen 2030 mennessä heitä on arvioitu olevan yli 800 000.

Jos annosjakelupalkkiosta saisi korvauksen myös erityisten hoidollisten ja lääketieteellisten syiden perusteella, osa vammaisuuksia erityisesti eläkkeensaajan hoitotukea saavista henkilöistä saattaisi siirtyä korvattavan annosjakelupalvelun piiriin. Eläkkeensaajan hoitotukea saavia henkilöitä oli joulukuussa 2010 yhteensä noin 225 000.

Jos vertailukohteeksi otetaan muut Pohjoismaat, lähimpänä Suomen väkilukua on Tanska. Tanskassa koneellisen annosjakelun piirissä oli vuonna 2009 yhteensä 42 000 henkilöä. Samana vuonna koneellisen annosjakelun piirissä oli 9,3 miljoonan asukkaan Ruotsissa 170 000 henkilöä. Ruotsissa ja Tanskassa yhteiskunta korvaa annosjakelupalkkion potilaalle kokonaan tai lähes kokonaan.

Muutoksen kustannusvaikutusten arviointi on hyvin vaikeata. Annosjakelupalvelusta on Suomessa julkaistu vähän tutkimuksia. Potilaan lääkityksen tarkistus annosjakelun yhteydessä vähentää kustannuksia, mikäli turhia lääkityksiä voidaan poistaa.

Edellä todetun johdosta työryhmä pitää tärkeänä, että jatkovalmistelun yhteydessä tulee tarkemmin selvittää ehdotetun muutoksen vaikutuksia korvauksen saajien määrään ja korvausmenoihin.

17. Korvattavan annosjakelupalvelun piiriin kuuluvien potilaiden osalta luovutaan kiinteistä lääkekohtaisista omavastuuosuuksista. Koneelliseen annosjakeluun liittyvää Kelan ja apteekkien tilitysmenettelyä kehitetään nykyistä toimivammaksi.

Sairausvakuutuksen lääkekorvaukset jakautuvat kolmeen korvausluokkaan: peruskorvaus on 42 %, alempi erityiskorvaus on 72 % ja ylempi erityiskorvaus 100 % lääkekohtaisen 3 € omavastuuosuuden ylittävältä osalta. Jos vakuutetulle saman vuoden aikana korvatuista lääkkeistä, kliinisistä ravintovalmisteista sekä perusvoiteista korvaamatta jääneiden kustannusten yhteismäärä ylittää vuotuiselle omavastuuosuudelle säädetyn rajan (675,39 €), vakuutetulla on oikeus lisäkorvaukseen 1,5 € lääkekohtaisen omavastuuosuuden ylittävältä määrältä.

Lääkekorvausjärjestelmän kiinteät lääkekohtaiset omavastuuosuudet hankaloittavat ja monimutkaistavat annosjakeluun liittyvää hallinnointia merkittävästi. Kiinteät lääkekohtaiset omavastuut otettiin aikanaan käyttöön lääkekustannusten hillitsemiseksi ja lääkkeiden liikakäytön ehkäisemiseksi. Näitä riskejä ei ole korvattavan annosjakelupalvelun piirissä

olevilla asiakkailla, sillä heidän lääkityksensä on tarkistettu tarpeettomien, keskenään yhteen sopimattomien ja päällekkäisten lääkitysten poistamiseksi eikä heillä ole kotona kuin korkeintaan kahden viikon lääke-erä kerralla. Korvattavan annosjakelun piiriin valikoituu henkilöitä, joiden toimintakyky ja/tai lääkehoiton toteutuminen voivat vaarantua ilman annosjakelupalvelua. Nämä henkilöt maksavat apteekin tuottamasta annosjakelupalvelusta voidakseen varmistua oman lääkehoitonsa onnistumisesta.

Annosjakelupalvelun toimivuuden parantamiseksi työryhmä on tarkastellut kehittämisvaihtoehtona mallia, jossa korvattavan koneellisen annosjakelun piirissä olevilta henkilöiltä poistettaisiin kiinteät omavastuuosuudet (ylempi erityiskorvausluokka ja lisäkorvaukset). Omavastuuosuuksien poistaminen parantaisi palvelun piiriin kuuluvien henkilöiden asemaa, mutta vastaavasti he maksavat hankkimastaan palvelusta apteekin perimän annosjakelupalkkion. Tämä malli mahdollistaisi myös Kelan ja apteekkien tilitysmenettelyn kehittämisen tarkoituksenmukaisella tavalla. Muutoksen edellytyksenä on, että annosjauhtuja lääkeostojä tilitettäessä Kelaan annosjakelujaksoa lyhyemmässä ajassa apteekkeille maksettavien apteekkipalkkioiden määrä ei lisäänty (Apteekkipalkkion neuvottelupöytäkirja 24.6.2009).

Kehittämisvaihtoehdon vaikutuksia eri toimijoiden näkökulmasta:

Asiakkaan näkökulma: Lääkehoidosta aiheutuvat kustannukset olisivat läpinäkyvämpiä asiakkaalle ja asiakas pysyisi paremmin mukana lääkehoitonsa aiheuttamista kustannuksista.

Apteekin näkökulma: Malli selkeyttäisi annosjakeluostojen käsittelyä apteekkitietojärjestelmissä ja yksinkertaistaisi apteekin annosjakeluun liittyviä toimintaprosesseja sekä lisääisi joustavuutta. Myös Kela-laskutus ja asiakaslaskutus olisivat paremmin ajan tasalla.

Kelan näkökulma: Ehdotettu menettelymalli vaatisi muutoksia Kelan tietojärjestelmiin sekä järjestelmien perusrakenteesta poikkeavia erilliskäsittelyjä.

Vuonna 2008 annosjakelupalvelun piirissä oli 12 000 henkilöä. Näiden asiakkaiden 1,50 € ja 3 € lääkekohtaisten omavastuiden yhteenlaskettu euromäärä oli noin 100 000 € vuodessa. Mikäli annosjakelupotilaiden määrä kasvaisi 50 000 henkilöön, olisi omavastuiden poistamisesta aiheutuva laskennallinen kustannus noin 400 000 € vuodessa.

18. Annosjakelussa käytettävien lääkkeiden saatavuutta edistetään muuttamalla annosjakelussa käytettävien sairausvakuutuksesta korvattavien suurten lääkepakkausten hinnanvahvistusmenettelyä.

Fimeassa on vireillä muutos lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakemista ja ylläpitämistä koskevaan määräykseen ohjeistamalla menettely myyntiluvan hakemiseksi vain annosjakeluun tarkoitettulle lääkepakkaukselle. Menettelyllä pyritään tukemaan annosjakelussa käytettävien valmisteiden tuomista markkinoille.

Lisäksi työryhmä on tarkastellut mahdollisuutta lääkkeiden korvattavuus- ja hinnoittelumenettelyjä kehittämällä edistää annosjakelussa käytettävien suurien lääkepakkausten tuomista lääkekorvausjärjestelmän piiriin. Lääkkeiden korvattavuudesta ja kohtuullisesta tukkuhinnasta päättää lääkkeiden hintalautakunta (Hila). Lääkevalmisteelle ehdotetun kohtuullisen tukkuhinnan kohtuullisuus arvioidaan sairausvakuutuslaissa säädettyjen arviointikriteereiden perusteella. Hilan vakiintuneen hinnoittelukäytännön mukaan suuremmissa pakkauskoossa valmisteen yksikköhinta pitäisi olla pienempi kuin pienemmissä pakkauskoossa. Annosjakelussa käytettävien suurien pakkausten osalta Hilan vakiintuneen hinnoittelukäytännön kaavamainen soveltaminen voi johtaa siihen, että annosjakeluun tarkoitettuja suuria pakkauksia ei kannata tuoda markkinoille.

Suurten annosjakeluun tarkoitettujen lääkepakkausten tuloa markkinoille voitaisiin tukea hinnanvahvistusmenettelyä muuttamalla. Työryhmä esittää, että suurten annosjakelupakkausten hinnanvahvistusmenettelyä tulisi muuttaa siten, että valmisteen yksikköhinta

suurissa pakkauksissa (esim. 500 tabl.) olisi sama kuin 100 tabl. pakkauksissa. Tämä edellyttää Hilan päätöstä ratkaisuvallan siirtämisestä lääkkeiden hintalautakunnan johtajalle viitehintajärjestelmää sekä lääkevalmisteen korvattavuutta ja tukkuhintaa koskevassa asiassa muutettavaksi kuvatuin tavoin.

19. Julkisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa koneellisen annosjakelun toimivuutta parannetaan toimintatapoja kehittämällä.

Koneellinen annosjakelu perustuu lääkemääräykseen. Annosjakelun lääkemääräys tulee sairaala-apteekkiin joko sähköisenä potilaskohtaisen annosjakelutilausjärjestelmän kautta tai kirjallisena. Potilaalle määrättyjen lääkkeiden tiedot eivät siirry potilastietojärjestelmistä suoraan sähköisiin annosjakelujärjestelmiin, vaan osastolla tiedot tavallisimmin tallentaa lääkehoidon toteuttaja (esim. sairaanhoitaja tai lähihoitaja).

Annosjakelun käytännön toteuttamista hankaloittaa se, että potilastietojärjestelmään ei usein ole kirjattu riittävästi lääkettä koskevia tietoja annosjakelun aloittamiseksi. Puuttuvia tietoja saattavat olla esim. lääkemuoto ja annos. Potilastietojärjestelmästä tulostettava lääkelistaa/lääkejakolistaa ei tällöin voida hyödyntää sellaisenaan, vaan tiedot tulee ensin tarkentaa lääkkeen määrääjältä. Ylimääräisiä virhemahdollisuuksia voi aiheutua myös siitä, jos lääkkeitä koskevat tiedot joudutaan tallentamaan manuaalisesti paperilta tai toisesta järjestelmästä toiseen.

Työryhmän näkemyksen mukaan julkisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa olevien potilaiden lääkitystietojen saatavuus tulisi turvata kaikissa tilanteissa tarkoituksenmukaisen ja turvallisen lääkehoidon turvaamiseksi. Lääkepolitiikka 2020 -linjausten mukaisesti sosiaali- ja terveydenhuollossa käytettäviä lääkehuoltoon liittyviä tietojärjestelmiä on kehitettävä sekä niiden yhteensopivuutta ja hyödynnettävyyttä on parannettava.

Toinen annosjakelun toimivuuteen liittyvä kysymys koskee avo- tai laitoshoidon siirtyvien potilaiden lääkkeiden toimittamista. Lääkkeiden toimittaminen avohoidon potilaille tapahtuu pääsääntöisesti avoapteekeista ja voimassa olevan lääkelain 65 §:n mukaan sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa vastikkeetta sairaalan tai terveyskeskuksen sairaansijalta poistettavan tai avohoitoon tilapäisesti siirrettävän potilaan hoidon keskeytymättömä jatkamista varten tarvittavat lääkkeet. Avo- tai laitoshoidon siirtyvien potilaiden lääkehoidon keskeytyksetön jatkuminen tulisi turvata kaikissa tilanteissa. Laitoshoidossa olevia potilaita pyritään kotiuttamaan mahdollisimman nopeasti. Sairaalan tai terveyskeskuksen taikka muusta laitoshoidon toimintayksiköstä avohoitoon siirtyvälle potilaalle luovutetaan lääkkeitä turvaamaan ensimmäisen tai ensimmäisten vuorokausien lääkehoito, kunnes potilas on noutanut saamansa lääkemääräyksen mukaiset lääkkeet avoapteekista. Työryhmän näkemyksen mukaan toimintatapoja avo- ja laitoshoidon siirtyvien potilaiden lääkehoidon keskeytyksettömän jatkuvuuden turvaamiseksi tulisi selkeyttää, jotta myös koneellista annosjakelua tarvitsevien potilaiden lääkehoito turvataisiin siirtymätilanteissa.

5.3 EX TEMPORE -LÄÄKEVALMISTUS

Ex tempore -lääkevalmistuksella tarkoitetaan apteekissa yksittäiselle potilaalle tilauksesta tapahtuvaa resepti- tai itsehoitolääkkeen valmistusta. Lääkkeiden valmistus on ollut yksi apteekkien perustehtävistä. Apteekkien lääkevalmistuksen määrä vähenee kuitenkin vuosittain. Nykyisin apteekissa valmistettujen lääkkeiden osuus on alle 1 % lääkemyynnin arvosta. Vuonna 2010 Kela korvasi 83 000 ex tempore -reseptiä. Vuonna 2009 vastaava lukumäärä oli 89 000. Korvauksen määrä vuonna 2010 oli 1,65 miljoonaa euroa ja niiden perusteena olevat lääkekustannukset noin 2,5 miljoonaa euroa.

Yleisimpiä apteekissa valmistettavia lääkkeitä ovat ihosairauksien hoidossa käytettävät voideseokset. Hoidollisesti merkittävimpiä ovat lapsille tehtävät erilaiset annosjauheet, insuliinilaimennokset sekä insuliini- ja kipupumppujen täytöt. Pääosa valmisteista valmis-

tetaan potilaskohtaisesti ja apteekissa valmistetulla lääkkeellä saattaakin olla tärkeä lääkehuollollinen merkitys yksittäisten potilaiden hoidossa.

Apteekkien lääkevalmistus poikkeaa monessa suhteessa lääkkeiden teollisesta valmistuksesta ja lääketeollisuudessa noudatettavista menettelytavoista. Apteekkien valmistamat lääkevalmisteet eivät kuulu samanlaisen ennakkovalvonnan piiriin kuin teollisesti valmistetut lääkkeet, mutta niiden on oltava turvallisia ja laatuvaatimukset täyttyviä. Tämä asettaa apteekin lääkevalmistukselle erityisiä vaatimuksia.

Lääkkeiden laadun varmistamiseksi kaikessa lääkevalmistuksessa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja. Apteekkien lääkevalmistuksesta ja siinä noudatettavista hyvistä tuotantotavoista on annettu Lääkelaitoksen määräys 4/2006. Lisäksi apteekkien laajamittaisessa lääkevalmistuksessa kuten laajamittaisessa sopimusvalmistuksessa on noudatettava soveltuvin osin Euroopan Unionissa noudatettavaa lääkkeiden hyvien tuotantotapojen GMP-ohjeistoa (Guide to Good Manufacturing Practice for Medical Products).

Apteekin lääkevalmistusta varten tulee olla asianmukaisesti ylläpidetyt tilat, huolletut laitteet, lääkevalmistuksen hyviin toimintatapoihin koulutettu henkilökunta sekä toiminnan kattava laatu- ja dokumentaatiojärjestelmä. Lääkevalmisteiden laatu- ja jäljitettävyysovaatimusten edellyttämät työvaiheiden kirjaukset, valmistuksen dokumentaatio, analyysit sekä analyysitulosten ja valmistuksen poikkeamien raportointi, poikkeamiin liittyvien korjaavien ja ennaltaehkäisevien toimien suorittaminen ja dokumentointi ovat osa laadukasta lääkevalmistusta myös apteekkeissa.

5.3.1 Lääkevalmistuksen turvaaminen

Apteekkien lääkevalmistuksen määrä vähenee, mutta osaamisen säilyttäminen on tärkeää erityisesti sellaisten potilaiden hoidossa, joiden sairauteen ei ole saatavana myyntiluvallista valmistetta. Lääkevalmistusta voidaan tarvita myös pandemia- ja kriisitilanteita varten. Laadukkaan lääkevalmistuksen jatkuminen edellyttää kuitenkin toimenpiteitä. Laadun ja talouden näkökulmasta lääkevalmistuksen keskittäminen suurempiin yksiköihin on järkevää. Jotta toiminnan jatkuvuus ja tarvittavien ex tempore -lääkevalmisteiden maan kattava saatavuus varmistetaan yllättävissäkin tilanteissa, valmistusyksiköitä tarvitaan enemmän kuin yksi.

Keskitettyjen lääkevalmistusyksiköiden toiminnan käynnistyessä on mahdollista poistaa avoapteekin velvollisuus valmistaa lääkkeitä. Apteekkien kustannusrakenne kevenisi, jos joksikin apteekin ei tarvitsisi ylläpitää omia tiloja ja valmiuksia lääkevalmistukseen. Lääkevalmistuksen laadun varmistamiseksi valmistaja-apteekilta on perusteltua edellyttää erillistä toimilupaa laajamittaiseen lääkevalmistukseen.

Apteekkitasoisien lääkevalmistusosaamisen ylläpitoa ja kehittämistä edesauttaa, se, että se on yksi suuntautumisvaihtoehto farmasian opinnoissa. Lääkevalmistukseen suuntautuneet opiskelijat harjoittelisivat tällöin lääkevalmistusyksiköissä.

Helsingin Yliopiston Apteekin lääkevalmistus on laajaa ja sen palveluja käyttävät myös muut apteekit (sopimusvalmistus). Valmistussopimuksen tehneitä apteekkeja oli vuonna 2010 yhteensä 544. Lisäksi 39 apteekkiä teettää myös niin sanotut ex tempore -valmisteet ja 10 apteekkiä steriilit lääkevalmisteet yliopiston apteekissa. Itä-Suomen yliopiston apteekissa valmistetaan vuosittain noin 600 ex tempore -valmistuserää.

Työryhmän ehdotukset:

20. Yliopistojen apteekkien ja yksityisten apteekkien yhteistyötä lisätään lääkevalmistuksen osalta.

Lisäämällä yksityisten apteekkien ja yliopistojen apteekkien lääkevalmistusyhteistyötä parannetaan valmistettävien lääkkeiden saatavuutta. Valmistustoiminnan keskittäminen isompiin yksiköihin tehostaa myös lääkevalmistukseen tarvittavien resurssien – tilat, laitteet, henkilökunta – käyttöä.

21. Työryhmä ehdottaa jatkoselvittäväksi sitä, että apteekkien lääkevalmistus muutetaan luvanvaraiseksi. Tavoitteena olisi keskittää apteekkien lääkevalmistus valmistusyksiköihin, jotka palvelisivat apteekkeja sopimusperusteisesti. Apteekin, joka ei itse ylläpidä valmiuksia lääkevalmistukseen, olisi tilattava asiakkaan tarvitsemat lääkkeet valmistusyksiköstä sopimusvalmistuksena.

Ex tempore -lääkevalmistuksen keskittämistä puoltaisivat mm. sen vaatimat tilat ja erikoisosaaminen. Keskittämisellä saavutettaisiin laadukkaampi ja kustannustehokkaampi tapa toimia. Jatkovalmistelun yhteydessä tulee selvittää, voisiko valmistajana toimia esimerkiksi yhtiömuotoinen valmistaja.

5.4 APTEEKIN ROOLI ITSEHOIDOSSA

Itsehoidolla tarkoitetaan kaikkea sitä, mitä ihmiset tekevät sairautensa parantamiseksi, oireidensa lievittämiseksi ja terveytensä edistämiseksi ja ylläpitämiseksi. Ihmiset hoitavat noin 90 % kokemistaan oireista ja vaivoista itsehoidon keinoin. Itsehoidon määrää lisäävät terveydenhuollon resurssien rajallisuus, kuluttajien koulutustason ja elintason nousu, itsehoitolääkevalikoiman laajeneminen sekä apteekkien parantuneet mahdollisuudet hoidon ohjaukseen. Lääkepolitiikka 2020 on asettanut yhdeksi tavoitteeksi itsehoidon onnistumisen tukemisen mm. apteekeista saatavalla neuvonnalla. Lisäksi Lääkepolitiikan tavoitteena on kehittää keinoja turvallisen itsehoidon liittämiseksi osaksi terveydenhuollon kokonaisuutta.

Itsehoitolääkkeiden käyttö on merkittävä osa itsehoitoa. Vuonna 2003 tehdyn väestötutkimuksen mukaan itsehoitokipulääkkeet olivat yleisin kivun hoitokeino Suomessa. Kipu- ja kuumelääkkeiden lisäksi myydyimpiä itsehoitolääkkeitä ovat vatsalääkkeet, ihotauti- ja allergialääkkeet sekä vitamiinit. Vuosittain apteekeista myydään noin 50 miljoonaa itsehoitolääkepakkausta. Vuosina 1986–2006 reseptiltä itsehoitoon on siirretty yli 50 lääkeainetta ja nykyinen itsehoitolääkevalikoima kattaa jo yli 300 kauppanimeä.

Itsehoitolääkkeiden käyttöön liittyy myös riskejä esim. väärästä oireiden tai hoidon arvioinnista, lääkevalmisteiden tarpeettomasta päällekkäiskäytöstä, lääkkeen ali- tai ylikäytöstä, lääkkeen väärästä käyttövastavasta tai liian pitkästä käyttöajasta. Väärin toteutettu itselääkitys saattaa myös peittää vakavamman oireen ja viivästyttää hoitoon hakeutumista.

Apteekin rooli itsehoidon ja itselääkityksen ohjauksessa on keskeinen, sillä oikein toteutettuna itsehoito tuo säästöjä sekä potilaalle että yhteiskunnalle. Itsehoitolääkkeiden käyttäjille on tarjottava tietoa lääkkeen annostelusta, haittavaikutuksista ja yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa.

Tulevaisuuden haasteena on tietotekniikan nykyistä parempi hyödyntäminen asiakkaan kokonaislääkityksen ja lääkkeiden mahdollisten yhteensopimattomuuksien selvittämisessä. Toisena haasteena on annetun neuvonnan dokumentointi siten, että tietoja voidaan hyödyntää asiakkaan hoitopoluilla. Varsinkin lääkkeiden internet-kaupan ja apteekkien palvelupisteiden mukanaan tuomat etäasiakastilanteet tekevät neuvonnan dokumentoinnin erityisen tärkeäksi.

Paikallinen yhteistyö perusterveydenhuollon (lääkärit, neuvolat, vanhusten kotihoito) kanssa on tarpeen hoitosuosituksen, valmistevalikoimien ja annettavan neuvonnan yhtenäistämiseksi. Yhteistyötä tarvitaan myös kansanterveyden edistämiseksi. Siinä apteekin roolina voi olla mm. keskeisistä riskitekijöistä (liikapaino, liikunnan vähäisyys, tupakointi yms.) valistaminen sekä pitkäaikaispotilaiden hoidon tukeminen.

Työryhmän ehdotukset:

- 22. Apteekit kehittävät rooliaan itsehoidon onnistumisen tukemisessa. Apteekit osallistuvat paikalliseen yhteistyöhön turvallisen itsehoidon liittämiseksi terveydenhuollon kokonaisuuteen.**

Apteekit hyödyntävät asiakaskohtaamisiaan itsehoidon onnistumisen tukemiseen ja turvallisen itsehoidon liittämiseksi osaksi terveydenhuollon kokonaisuutta. Onnistunut itsehoito tuo taloudellisia säästöjä, esimerkiksi silloin kun sen ansiosta voidaan vähentää tarpeettomia lääkärikäyntejä. Lääkeneuvontaa koskeva ehdotus on työryhmän raportissa kohdassa 12.

6 FARMASEUTTISEN ASIAANTUNTIJUUDEN HYÖDYNTÄMINEN SOSIAALI- JA TERVEYSPALVELUJÄRJESTELMÄSSÄ

Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjassa on linjattu kansallisen lääkepolitiikan keskeiset periaatteet ja tavoitteet osana kansallista sosiaali- ja terveyspolitiikkaa. Lähtökohtana on potilaan hyvinvointi sekä tarkoituksenmukaisen ja vaikuttavan lääkehoidon edistäminen. Yhtenä keskeisenä tavoitteena on saada lääkehuolto entistä enemmän osaksi sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmää. Sosiaali- ja terveyspalveluja sekä lääkehuoltopalveluja niiden osana on kehitettävä yhä enemmän asiakkaiden tarpeita vastaavaksi.

Lääkehuollon tehtävänä on mahdollistaa tehokas, turvallinen, tarkoituksenmukainen ja taloudellinen lääkehoito kaikille sitä tarvitseville. Suomalaiset tekevät vuosittain 60–70 miljoonaa apteekkikäyntiä, joista puolet liittyy itsehoitoon. Lääkepolitiikka 2020 -linjauksen mukaan apteekkien on tuettava itsehoidon ja omahoidon onnistumista lääkeneuvonnalla sekä kehitettävä keinoja turvallisen itsehoidon liittämiseksi osaksi terveydenhuollon kokonaisuutta. Apteekkien on omalta osaltaan edistettävä kansallisten Käypä hoito -suositusten mukaista hoitoa.

Väestön ikääntymisen myötä kuormitus terveydenhuollossa tulee lisääntymään. Ikään-tyneillä on monia sairauksia ja siten myös useita lääkkeitä käytössään. Iäkkäiden lääkehoidon optimointi vaatii uusien lääkehoidon toteutus-, arviointi- ja seurantamenetelmien kehittämistä. Farmaseuttisen asiantuntemuksen parempi hyödyntäminen sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmässä lisää potilaiden lääkitysturvallisuutta ja parantaa terveyden- ja sosiaalihuollon henkilöstön lääketietämystä. Apteekkien palvelukonseptien avulla voidaan lisätä lääkkeitä käyttävien selviytymistä kotihoidossa mahdollisimman pitkään.

Apteekkien laajentunut tehtäväkuva on huomioitava myös perus- ja täydennyskoulutuksessa. Lisättäviä aihekokonaisuuksia ovat muun muassa sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmän kokonaisuuden hahmottaminen, niihin liittyvien rahoitusjärjestelmien tuntemus sekä tiimityöskentelytaidot. Koulutusyksikköjen olisi mahdollisuuksien mukaan lisättävä sosiaali- ja terveydenhuollon eri toimijoiden yhteisiä opintojaksoja.

Sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmän, mukaan luettuna lääkehuollon, toimintaan liittyvää tutkimusta olisi lisättävä. Erityisesti olisi saatava tietoa siitä, miten rakennetaan kansallinen, perusterveydenhuollossa käyttökelpoinen moniammatillinen toimintamalli lääkehoitojen tulosten parantamiseksi. Tutkimukseen liittyvä rahoitus tulisi varmistaa valtionavustuksella (esim. Kaste-hankeavustus sekä sosiaali- ja terveysministeriön tutkimus- ja kehitysrahoitus) tai muulla tutkimusrahoituksella (esim. Suomen Akatemian rahoitus).

Työryhmän ehdotukset:

- 23. Apteekkien olisi omalla toiminnallaan edistettävä paikallisen terveydenhuollon moniammatillista yhteistyötä potilaan parhaaksi.**

Moniammatillinen yhteistyö ja yhteisistä alueellisista toimintamalleista ja päämääristä sopiminen on tarpeen suunnitelmallisen ja pitkäjänteisen toiminnan varmistamiseksi. Toukokuussa 2011 voimaan tulevan terveydenhuoltolain mukaan moniammatillisuus tukee laadukkaan ja turvallisen hoidon kokonaisuutta. Tämä periaate on kirjattu myös Lääkepolitiikka 2020 asiakirjaan, jossa painotetaan myös sitä, että lääkehuolto on oleellinen osa sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmää.

Aptekeissa olevan lääkealan osaamisen hyödyntäminen terveydenhuollossa ja terveydenhuollon yhteistyötarpeiden tunnistaminen edellyttää nykyistä aktiivisempaa vuoropuhelua apteekin ja palvelujärjestelmän välillä. Tuleva terveydenhuoltolaki edellyttää, että saman sairaanhoitopiirin kuntayhtymään kuuluvien kuntien on laadittava terveydenhuollon järjestämissuunnitelma, joka perustuu alueen väestön terveysseurantatietoihin ja palvelutarpeeseen. Suunnitelmassa sovitaan kuntien yhteistyöstä, terveyden ja hyvinvoinnin edistämistä koskevista tavoitteista ja vastuutahoista sekä terveydenhuollon palvelujen järjestämisestä eri toimijoiden kesken. Lääkehuollossa erityisen tärkeää on sopia paikallisesti käytännön toimista yhteistyön lisäämiseksi. Apteekkien olisi aktiivisesti osallistuttava suunnitelman tekoon ja toteuttamiseen. Tämän varmistamiseksi jokaisessa apteekissa olisi nimettävä proviisori tai farmaseutti, joka vastaa paitsi lääkehuollon panoksesta terveydenhuollon järjestämissuunnitelmaan, myös apteekin osalta moniammatillisesta yhteistyöstä sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmässä.

7 APTEEKKIEN TULONMUODOSTUS, LÄÄKETAKSA JA APTEEKKIMAKSU

Lääkkeiden myynti muodostaa keskimäärin 92 % apteekkien liikevaihdosta. Apteekkien tulonmuodostuksen kulmakivet ovat lääkkeiden vähittäishinnat ja myyntikatteen säätelevä lääketaksa sekä apteekin liikevaihdon perusteella määräytyvä apteekkimaksu. Apteekkimaksun ja lääketaksan avulla säädellään erikokoisten apteekkien suhteellista kannattavuutta ja samalla jaetaan apteekkitoiminnan tuottoa apteekkien ja valtion kesken.

Apteekkien kustannustehokas toiminta saadaan aikaan vain tarkastelemalla apteekkien tulonmuodostukseen vaikuttavia osatekijöitä kokonaisuutena ja kehittämällä järjestelmää pitkäjänteisesti.

7.1 LÄÄKETAKSA

Läkelain 58 §:ssä säädetään, että lääkkeiden vähittäismyyntihintana on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Tämän tarkoituksena on varmistaa, että lääkkeiden vähittäishinnat ovat samat kaikissa apteekeissa. Lääkkeiden samanhintaisuuden lisäksi lääketaksan tarkoituksena on pitää lääkkeiden hinnat kohtuullisena sekä säädellä apteekkien saamaa myyntikatetta myös siten, että pienemmillä apteekeilla on taloudelliset toimintaedellytykset.

Lääkkeiden vähittäishinnat määräytyvät voimassa olevan lääketaksan (valtioneuvoston asetus lääketaksasta 1087/2002) mukaan lääkkeen ostohinnan perusteella seuraavasti:

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

Ostohintana käytetään lääkevalmisteen myyntipäivänä valtakunnallisesti käytössä olevaa lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan ilmoittamaa tukkuhintaa. Vähittäishintaan lisätään arvonlisävero (9 %).

Läketaksasta annetussa asetuksessa säädetään lisäksi eräistä lääkkeiden hinnoista annettavista alennuksista, lääkärin määräämän lääkkeen toimitusmaksusta sekä apteekissa lääkärin määräyksellä valmistettujen lääkkeiden hinnoista. Apteekin saama myyntikate määräytyy lääketaksan mukaan degressiivisesti, toisin sanoen myyntikatteen osuus pienenee lääkkeen ostohinnan kasvaessa. Läketaksaan on tehty rakenteellisia muutoksia viimeksi vuonna 1998. Tällöin lääketaksaa muutettiin aiempaa degressiivisemmäksi, mikä pienensi apteekkien myyntikatetta noin 20,2 miljoonaa euroa. Sittemmin lääketaksaan on tehty teknisiä muutoksia vuosina 2001 ja 2003.

Lääkevaihdon mukanaan tuoma vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hintakilpailu on alentanut erityisesti reseptilääkkeiden hintoja. Vaikka apteekkien toimittamien lääkemääräysten lukumäärä on jatkanut kasvuaan, on lääkemyynnin liikevaihdon kasvu kääntynyt negatiiviseksi vuosina 2009 ja 2010. Reseptilääkkeiden liikevaihtoon vaikuttaa jatkossa joidenkin näköpiirissä olevien patenttien raukeamisesta johtuva lääkkeiden hintakilpailu. Toisaalta markkinoille ja lääkekorvausjärjestelmän piiriin on tullut uusia lääkkeitä. Vuonna 2010 Hila hyväksyi perus- ja erityiskorvattaviksi yhteensä 36 uutta lääkeainetta, jotka lisäävät lääkekustannuksia. Myös viitehinta- ja lääkevaihtojärjestelmiin kuulumattomien valmis-

teiden myynnin kehitys on edelleen positiivinen. Hintakilpailun ulkopuolella olevien valmisteiden osuus tukkuhinnasta kokonaismyynnistä oli noin 70 prosenttia vuonna 2010.

Työryhmän ehdotukset:

24. Lääketaksan uudistamisen valmistelua ehdotetaan jatkettavaksi siten, että apteekin myyntikatteen muodostumisen painopistettä siirrettäisiin kustannusneutraalisti tukkuhinnan osuudesta enemmän lääketaksan kiinteisiin osiin ja reseptilääkkeen toimitusmaksuun. Samalla selvitetään mahdollisuus toimitusmaksun sitomisesta indeksiin. Työryhmä ehdottaa, että uusi lääketaksa-asetus saataisiin voimaan seuraavan hallituskauden alkupuolella.
25. Apteekkien taloudellisen tilanteen seuraamisen tueksi ja lääketaksan muutostarpeiden selvittämiseksi tulisi luoda nykyistä tehokkaammat mekanismit, jotta voidaan arvioida lääketaksauudistuksen vaikutuksia ja tehdä tarvittavat päätökset uudistuksen jatkamisesta.

Nykyisen lääketaksan mukaan määräytyvä myyntikate on suurimmalta osin sidoksissa lääkkeen tukkuhintaan. Apteekin saamasta myyntikatteesta 92 % muodostuu ostohintaan perustuvilla lääketaksan kertoimilla, 5 % kuhunkin lääketaksan ryhmään kertoimen lisäksi kuuluvista kiinteistä lisäosista ja noin 3 % kiinteistä lääkemääräyksen toimitusmaksuista. Edullisempien reseptilääkkeiden myynnin osuuden kasvu vaikuttaa liikevaihtoon ja kokonaismyyntikatteeseen negatiivisesti. Vastaavasti toimitettujen lääkemääräysten lukumäärän lisääntymisen johdosta on esitetty, että reseptilääkkeistä saatava myyntikate ei vastaa lääkemääräyksen toimittamisesta johtuvia kustannuksia. Toimitusmaksulla ja kiinteän lisäosan korottamisella saavutettaisiin eräänlainen puskurivaikutus lääkkeen tukkuhinnan alenemisesta johtuvalle myyntikatteen pienenemiselle. Toisaalta myyntikatteen vastaavuus kalliiden lääkkeiden osalta tulisi myös arvioida.

Reseptilääkkeitä toimitettaessa lääkkeen hintaan lisätään lääketaksassa säädetty toimitusmaksu. Vuoden 1990 alussa voimaan tullessa lääketaksassa toimitusmaksu oli 2,40 markkaa (0,40 euroa), jota alennettiin 1.2.1993 alkaen 2,30 markkaan (0,39 euroon). Myöhemmissä lääketaksan muutoksissa toimitusmaksu on pysynyt ennallaan, 1.1.2002 maksu sellaisenaan muunnettiin euromääräiseksi 0,39 euroon.

Työryhmä on mallintanut reseptilääkkeen toimitusmaksun korottamisen ja lääketaksan muuttamisen vaikutuksia niistä lähtökohdista, että apteekin palkkiota reseptilääkkeiden toimittamisesta nostettaisiin ja että muutosten vaikutukset olisivat kustannusneutraaleja. Käytännössä tämä johtaa siihen, että toimitusmaksun korottaminen on kompensoitava pienentämällä lääketaksan mukaan määräytyviä vähittäishintoja. Vähittäishinta määräytyy lääketaksassa ostohinnan mukaan määräytyvällä kertoimella ja kiinteällä lisäosalla. Kiinteän lisäosan korottaminen edellyttää kertoimen pienentämistä.

Toimitusmaksun korottaminen ja lääketaksan muuttaminen kustannusneutraalilla tavalla johtavat tiettyihin epäkohtiin. Toimitusmaksun korottamisesta saatava hyöty on suorassa suhteessa apteekin toimittamien lääkemääräysten lukumäärään: suuremmat apteekit saavat suurimman hyödyn. Lääketaksan muuttamisen vaikutukset jakautuvat periaatteessa tasaisesti kaikkiin apteekkeihin, jos myynnin rakenteelliset erot jätetään huomioimatta. Muutosten yhteisvaikutus johtaisi siihen, että keskiarvoa suuremmat apteekit hyötyisivät muutoksista ja vastaavasti pienemmät apteekit kärsisivät niistä. Lääkemyynnin rakenne vaihtelee apteekkikohtaisesti, mikä osaltaan lisää apteekkien välisiä eroja. Muutosten nähdään oleellisesti vaikuttavan pienempien apteekkien toimintaedellytyksiin.

Hyödyn epätasaista jakautumista ei voida tasata apteekkimaksulla, koska kustannusneutraalissa ratkaisussa on otettava huomioon myös vaikutukset lääkekorvausmenoihin. Toimitusmaksun korottaminen lisää sairausvakuutuksen menoja, joita ei saada kompensoi-

tua lääketaksan muutoksilla vaan lisäämällä apteekkimaksua, josta osa pitäisi palauttaa sairausvakuutukselle.

Lääketaksan ja apteekkimaksun muutosten vaikutus potilaiden asemaan tulee myös selvittää. Sairausvakuutuksen sairaanhoitokustannusten rahoitukseen osallistuvat valtio ja vakuutetut puoliksi kumpikin. Myös vaikutukset kumpaankin osuuteen tulee selvittää.

Lääkemyynnin volyymit painottuvat kahteen alimpaan lääketaksan hintaryhmään. Lääketaksan kiinteiden korvausten korottaminen käytännössä nostaa halvimpien lääkkeiden hintoja, mikä ei kuitenkaan ole uudistuksen tavoite. Tämä johtaa myös itsehoitolääkkeiden hintojen nousuun, jos niihin sovelletaan samaa lääketaksaa kuin reseptilääkkeisiin.

Toimitusmaksun korottamisen ja lääketaksan muutosten yhteisvaikutus potilaan näkökulmasta on verrannollinen lääkkeen tukkuhintaan. Lähtökohtaisesti halvempien lääkkeiden hinnat nousisivat ja kalliimpien laskisivat.

Edellä esitetyistä haasteista ja epäkohdista huolimatta työryhmä on päätenyt siihen, että toimitusmaksun korottamisen ja lääketaksan muutoksen valmistelua kustannusneutraalista lähtökohdasta jatkettaisiin edelleen mahdollisimman optimaalisen ratkaisun saavuttamiseksi siten, että uusi lääketaksa tulisi voimaan seuraavan hallituskauden alkupuolella. Osana kokonaisuutta tarkastellaan myös muita toteuttamiskelpoisia vaihtoehtoja apteekkien toimintaedellytysten ylläpitämiseksi.

7.2 APTEEKKIMAKSU

Apteekkimaksu on veroluontoinen maksu, jonka apteekkari ja yliopistojen apteekit maksavat vuosittain valtiolle apteekin sekä sen alaisten sivuapteekkien ja lääkekaappien liikevaihdon perusteella (laki apteekkimaksusta 148/1946). Apteekkimaksun tarkoituksena on toimia apteekkien tuloja tasaavana järjestelmänä, jolla turvataan myös lääkejake-lun alueellista kattavuutta. Maksun suuruus kasvaa progressiivisesti siten, että liikevaihdoltaan suuret apteekit maksavat suhteellisesti suuremman osuuden liikevaihdostaan apteekkimaksua kun taas kaikkein pienimmät apteekit eivät maksa sitä lainkaan.

Vuoden 2009 liikevaihtojen perusteella yksityiset apteekit maksoivat apteekkimaksua 122,4 miljoonaa euroa. Yliopiston apteekkien apteekkimaksu oli 26,1 miljoonaa euroa, josta Itä-Suomen yliopiston apteekin osuus 1,3 miljoonaa euroa. Apteekkimaksulla on valtiontaloudellisia vaikutuksia ja valtion varoista maksettavalla erillisellä korvauksella on huomattava merkitys Helsingin ja Itä-Suomen yliopistojen talouteen.

Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmä sai tehtäväkseen jatkaa ja tarkentaa syksyllä 2010 Fimean, Suomen Apteekkariliiton ja yliopistojen apteekkien tekemää ehdotusta uudesta apteekkimaksutaulukosta. Apteekkimaksumuutoksen tavoitteena on parantaa syrjäseutujen apteekkipalveluita luomalla kannusteita sivuapteekkien pitämiseen.

Ehdotettu muutos apteekkimaksun määräämisestä erikseen apteekin ja sivuapteekin liikevaihdon perusteella tukee sivuapteekkien perustamista ja pitämistä ja siten osaltaan edesauttaa apteekkipalveluiden saatavuutta haja-asutusalueilla. Muutos voidaan toteuttaa kustannusneutraalisti korottamalla apteekkimaksua ja painottamalla korotukset keskikoisten ja suurten apteekkien apteekkimaksuun.

Työryhmä toteaa kuitenkin, ettei apteekin ja sivuapteekin apteekkimaksun eriyttämisestä syntyviä taloudellisia hyötyjä voida nykyisessä apteekkipalveluverkostossa kohdistaa yksinomaan pieniin apteekkeihin tai vain syrjäseutujen apteekkeille. Muutoksesta hyötyviä apteekkeja tulisi olemaan myös kaupunkialueilla, missä sivuapteekkien pitämisen tukeminen ei välttämättä ole tarkoituksenmukaista. Liikevaihdoltaan kaikkein pienimmät apteekit, joilla on pieni sivuapteekki, eivät myöskään tulisi hyötymään ehdotetusta muutoksesta, koska ne eivät maksa apteekkimaksua. Tehtyjen laskelmien mukaan taloudellista haittaa kohdistuisi myös sellaisiin, liikevaihdoltaan keskiarvoa pienempiin apteekkeihin, joilla ei ole sivuapteekkeja. Muutoksella olisi negatiivisia taloudellisia vaikutuksia myös liikevaihdoltaan suurimpiin apteekkeihin, joilla on sivuapteekki.

26. Selvitetään edelleen mahdollisuutta lisätä sivuapteekkien pitämishalukkuutta syrjäseuduilla esimerkiksi määräämällä apteekin ja sivuapteekin apteekkimaksu erikseen. Muutos voitaisiin toteuttaa kustannusneutraalisti korottamalla apteekkimaksua ja painottamalla korotukset keskikokoisten ja suurten apteekkien apteekkimaksuun.

Käytännössä muutoksesta hyötyisi taloudellisesti noin 145 apteekkia, joilla kaikilla on sivuapteekkeja. Keskimäärin hyöty olisi noin 39 000 euroa. Taloudellinen hyöty ei korreloi apteekin liikevaihdon kanssa – hyöty riippuisi siitä, onko apteekilla sivuapteekkia vai ei.

Taloudellista haittaa kokisi 297 apteekkia (48 % apteekteista). Haitta korreloisi apteekin liikevaihdon kanssa – mitä suurempi liikevaihto, sitä suurempi haitta. Taloudellista haittaa kokisi lisäksi 12 sellaista apteekkia, joilla on sivuapteekki. Nämä apteekit kuuluvat kuitenkin liikevaihdoltaan suurimpiin apteekkeihin. Koska suurimpien apteekkimaksua lisättäisiin, myös yliopistojen apteekkien apteekkimaksut kasvaisivat yhteensä noin 0,5 miljoonaa euroa.

Muutoksella ei olisi vaikutusta noin 170 apteekille, joiden liikevaihto on alle 1,955 miljoonaa euroa tai joilta apteekkimaksua ei nykyisinkään peritä. Apteekkimaksua ei maksaisi muutoksen jälkeen 44 liikevaihdoltaan pienintä apteekkia.

Muutos tulisi toteuttaa vaiheittain, koska yhdellä kertaa toteutettuna muutos saattaisi aiheuttaa ongelmia yksittäisten apteekkien tulonmuodostukseen. Niissä apteekteissa, joissa apteekkimaksu nousee, muutos voisi johtaa lääkehuollon toimivuuden kannalta myös ei-toivottaviin sopeuttamistoimenpiteisiin kuten kulujen karsimiseen esim. aukioloaikoja ja henkilökuntarakennetta muuttamalla. Apteekin ja sivuapteekin apteekkimaksun eriyttäminen lisäisi myös apteekkien mahdollisuutta apteekkimaksusuunnitteluun kanavoimalla myyntiä sivuapteekille.

Apteekkimaksulakiin tehtävän muutoksen lisäksi tarvitaan myös muita toimenpiteitä muutoksen hyötyjen kanavoimiseksi syrjäseuduille. Raportissa aiemmin esitetyt sivuapteekkijärjestelmän kehittäminen, pienimpien apteekkien muuttaminen sivuapteekkeiksi sekä apteekkipalveluverkoston rakenteelliset muutokset kaupunkialueilla tukevat omalta osaltaan pienten ja syrjäseutujen apteekkien toimintaa.

7.3 APTEEKIN TARJOAMAT FARMASEUTTISET PALVELUT JA ARVONLISÄVERO

Väestön ikääntyessä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden kysyntä kasvaa voimakkaasti. Keskeinen tulevaisuuden tavoite on liittää lääkehuolto kiinteämmäksi osaksi sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmää ja siten saada lääkehuollossa toimivien farmaseuttinen asiantuntemus palvelujärjestelmän käyttöön. Apteekkien palvelukonseptien avulla voidaan omalta osaltaan lisätä lääkkeitä käyttävien ikäihmisten selviytymistä kotihoidossa mahdollisimman pitkään ja näin pienentää terveydenhuollon kustannuksia.

Sosiaali- ja terveyspalvelut on vapautettu arvonlisäverosta. Terveys- ja sairaanhoidon jättäminen arvonlisäverotuksen ulkopuolelle on perusteltua siitä syystä, että kysymys on pääosin julkisin varoin rahoitetusta toiminnasta. Yksityisessä toiminnassa rajaus on suoritettu siten, että verosta on vapautettu vain yhteiskunnan valvontaan kuuluva hoitotoiminta.

Arvonlisäverolaisissa on määritelty tarkoin, mitä verottomalla terveydenhoidolla ja sosiaalihuollolla tarkoitetaan. Yksityisellä terveydenhuollon palvelujen tuottajalla tulee olla lupa ja sosiaalihuoltopalvelujen tuottajan toiminnan tulee olla sosiaaliviranomaisen valvomaa. Lain 35 §:n mukaan terveyden- ja sairaanhoidopalvelulla tarkoitetaan ihmisen terveydentilan sekä toiminta- ja työkyvyn määrittämiseksi taikka terveyden sekä toiminta- ja työkyvyn palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä toimenpiteitä. Verottomuuden edellytyksenä

on, että kysymyksessä on valtion tai kunnan ylläpitämässä terveydenhuollon toimintayksikössä annettava hoito taikka yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) tarkoitettu hoito tai sellaisen terveydenhuollon ammattihenkilön antama hoito, joka harjoittaa toimintaansa lakiin perustuvan oikeuden nojalla tai joka on lain nojalla rekisteröity.

Työryhmä on alustavasti arvioinut, voitaisiinko ne apteekkien farmaseuttiset palvelut, jotka eivät suoraan liity apteekkien lääketoimituksiin vapauttaa arvonlisäverosta. Tällaisia apteekkien tarjoamia farmaseuttisia palveluja olisivat mm. lääkkeiden annosjakelu, tupakasta vieroituksen yksilöllinen palvelu, hoivakotien ja muiden sosiaali- ja terveydenhuollon yksityisten lääkehoitosuunnitelmiin liittyvä konsultaatio sekä lääkehoidon kokonaisarviointi. Lähtökohdaksi, voidaanko uudenlaiset farmaseuttiset palvelut vapauttaa verosta, on se, voidaanko palveluja pitää arvonlisäverotusta koskevissa säännöksissä määriteltynä terveyden- ja sairaanhoitona. Tämän tulee puolestaan perustua terveydenhuoltoon koskevassa lainsäädännössä tehtyihin ja tulevaisuudessa tehtäviin linjauksiin siitä, mitä yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990) tarkoitettulla hoidolla tarkoitetaan.

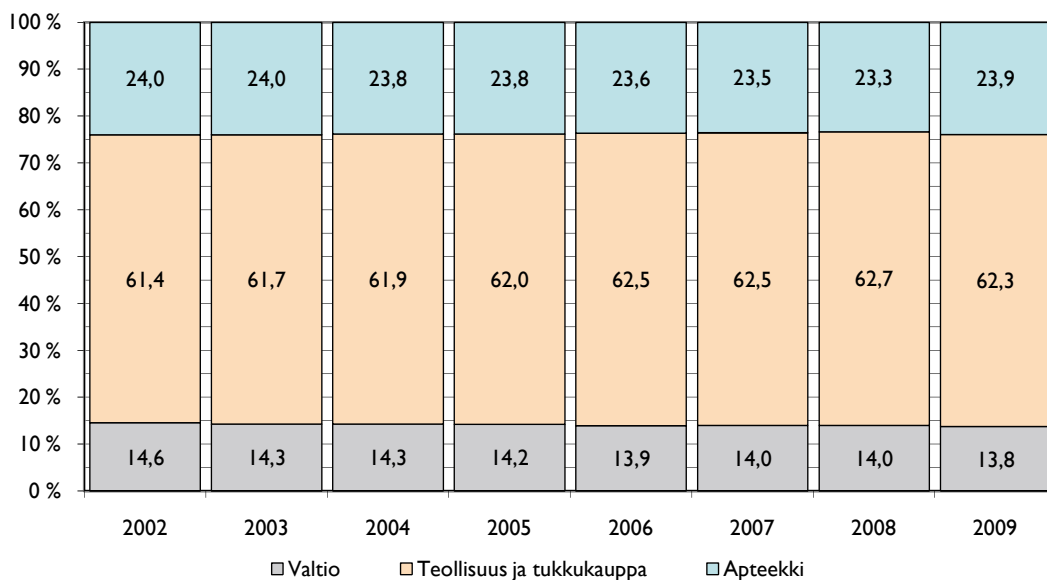
Työryhmän ehdotukset:

- 27. Selvitetään, mitkä apteekin tarjoamat sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut, ottaen erityisesti huomioon mahdolliset uudet farmaseuttiset palvelut, täyttävät arvonlisäverottomuuden kriteerit, ja voidaan näin ollen vapauttaa arvonlisäverosta.**

8 TILASTOTIETOA AVOHOIDON LÄÄKEMYNNISTÄ

8.1 LÄÄKE-EURO

Apteekkien, valtion sekä lääketieteellisuuden ja tukkukauppojen osuudet avohoidon arvonlisäverollisesta lääkemyynnistä vuosina 2002–2009 on esitetty kuviossa 1. Apteekin osuus ns. lääke-eurosta on pysynyt tasaisena viimeisen kahdeksan vuoden aikana. Vastaavalla jaksolla valtion osuus lääke-eurosta on laskenut ja teollisuuden ja tukkukaupan osuus kasvanut noin yhdellä prosenttiyksiköllä. Vuonna 2009 apteekkien osuus myyntituloista oli noin 24 prosenttia, valtion osuus (arvonlisäveron ja apteekkimaksun kautta) 14 prosenttia ja teollisuuden ja tukkukaupan osuus 62 prosenttia.



Kuvio 1. Lääke-euron jakautuminen vuosina 2002–2009. Lähde: Fimea.

8.2 AVOHOIDON LÄÄKEMYNTI

Avohoidon lääkemyynti oli noin 2,1 miljardia euroa vuonna 2010 (arvonlisäverollisin hinnoin). Myytyjen pakkausten määrä oli 94,7 miljoonaa kappaletta. Vuoteen 2008 asti avohoidon euromääräinen lääkemyynti on kasvanut vuosittain muutamia poikkeuksia lukuun ottamatta. Vuonna 2010 avohoidon lääkemyynti laski noin kolme prosenttia. Kuitenkin niiden lääkkeiden, jotka eivät olleet hintakilpailun alaisia, myynti kasvoi kahdeksan prosenttia. Kahden viime vuoden yleiskehitys poikkeaa 1990- ja 2000-lukujen kokonaiskehityksestä: avohoidon nimellishintainen lääkemyynti kasvoi keskimäärin 6,2 prosentin vuosivauhdilla vuodesta 1995 vuoteen 2008. Itsehoitovalmisteiden osuus apteekkien lääkemyynnistä on noussut jonkin verran viime vuosina. Taulukossa 3 on tietoja avohoidon lääkemyynnistä vuosina 1995–2010.

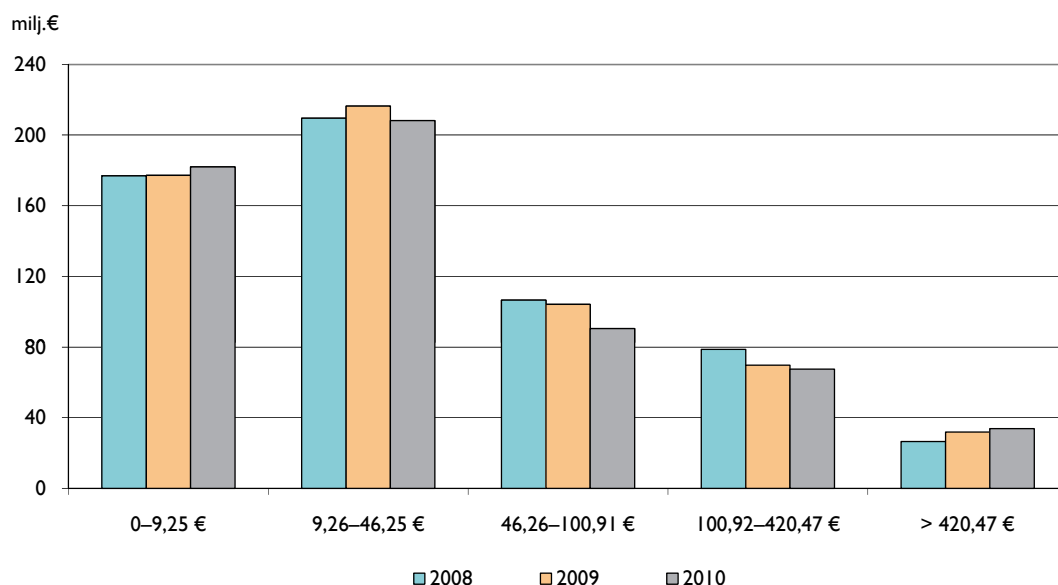
Taulukko 3. Avohoidon lääkemyynti vuosina 1995–2010 jaettuna reseptilääkkeisiin ja itsehoitovalmisteisiin. Miljoonaa euroa. Lähteet: Suomen lääketilasto, Suomen lääke data.

	1995	2000	2005	2006	2007	2008	2009	2010*
Avohoidon lääkemyynti	1 014	1 424	2 075	1 982	2 093	2 225	2 194	2 133
Avohoidon reseptilääkkeiden myynti	-	1 188	1 756	1 744	1 817	1 935	1 893	1 833
Itsehoitovalmisteiden myynti	-	236	319	238	275	290	301	300
Itsehoitovalmisteiden osuus avohoidon lääkemyynnistä	-	16,6 %	15,4 %	12,0 %	13,2 %	13,0 %	13,7 %	14,1 %

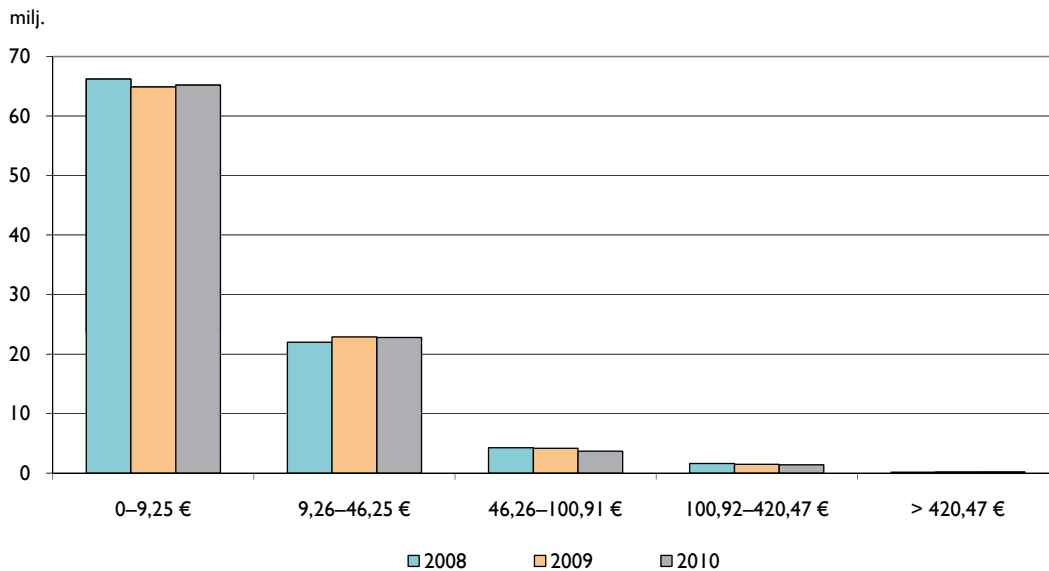
* ennakkotieto

Kuviossa 2 a apteekkien myyntikate on ryhmitelty sen mukaan, miten myytyjen lääkepakkausten tukkuhinnat jakautuvat lääketaksakategorioihin. Keskimmäisestä ja toiseksi suurimmasta taksakategoriasta saatu myyntikate on alentunut viime vuosina. Ylimmässä hintaryhmässä myyntikate on kasvanut. Pienemmissä hintakategorioissa ei ole juurikaan tapahtunut muutosta. Vastaava tilanne on nähtävissä, kun tarkastellaan myytyjen lääkepakkausten määriä lääketaksakategorioissa (kuvio 2 b). Avohoidon euromääräinen lääkemyynti jaettuna myytyjen pakkausten määrällä oli 22,5 euroa/pakkaus vuonna 2010. Vastaava luku oli 23,1 euroa vuonna 2009 ja 22,5 euroa vuonna 2008.

Vuonna 2010 lääketaksan mukaan määräytyvän apteekin myyntikatteen (verottoman vähittäismyyntihinnan ja tukkuhinnan ero) osuus avohoidon lääkemyynnistä oli 573 miljoonaa euroa eli 26,9 prosenttia. Lääkevaihtoon kuuluvien valmisteiden myynti oli yhteensä 1,040 miljoonaa euroa ja siitä apteekkien myyntikatteen osuus 295 miljoonaa euroa (28,4 prosenttia). Muiden lääkkeiden myynti oli 1095 miljoonaa euroa, josta apteekkien myyntikatteen osuus oli 278 miljoonaa euroa (25,4 prosenttia). Lääkevaihtoon kuuluvia ja muita lääkkeitä voidaan vertailla myös tarkastelemalla euromääräistä lääkemyyntiä suhteessa myytyjen pakkausten määrään. Lääkevaihdoissa olevilla tämä suhdeluku oli 19,7 euroa ja muilla lääkkeillä 26,2 euroa vuonna 2010.



Kuvio 2 a. Apteekin katteen jakauma vuosina 2008–2010 lääkkeen tukkuhinnan mukaan (ei sisällä nikotiini-valmisteita). Lähteet: Suomen lääke data ja Suomen apteekkariliiton hintatiedostot.

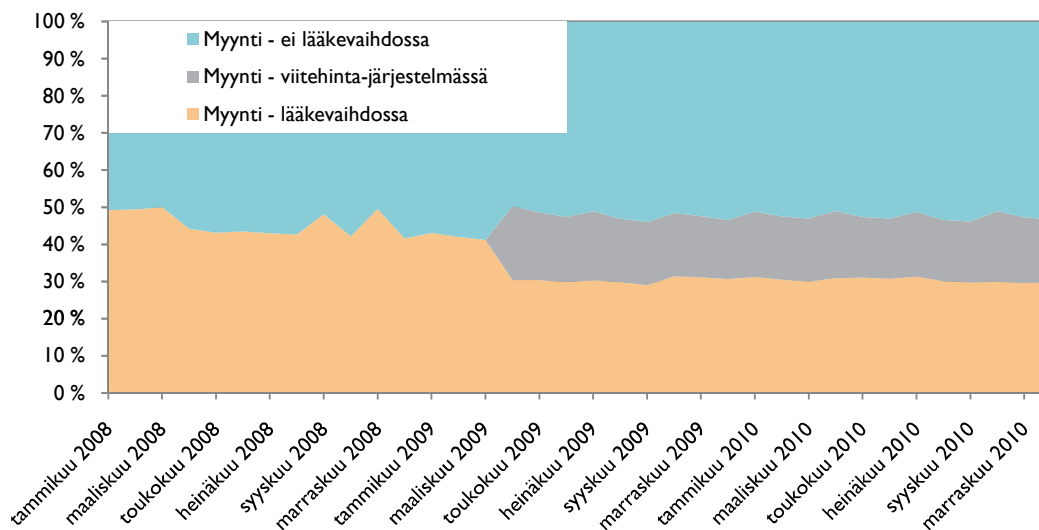


Kuvio 2 b. Avohoidon lääkepakkauksen jakauma lääkkeen tukkuhinnan mukaan vuosina 2008–2010 (ei sisällä nikotiinivalmisteita). Lähteet: Suomen lääkedata ja Suomen apteekkariliiton hintatiedostot.

Kuvioissa 3 näkyy viitehintajärjestelmään ja/tai lääkevaihtoon kuuluvien valmisteiden osuus avohoidon lääkemyynnistä vuosina 2008–2010. Suurin yksittäinen muutos nähdään huhtikuussa 2009, kun viitehintajärjestelmä ja lääkevaihdon laajennus tulivat voimaan. Vuonna 2010 viitehintajärjestelmään kuuluvien lääkkeiden myyntiosuus (euroista) oli 17 prosenttia tukkuhinnoilla laskettuna. Pelkässä lääkevaihhdossa olevien osuus oli 30 prosenttia ja muiden 53 prosenttia. Osuudet myydyistä lääkepakkauksista olivat viitehintajärjestelmään kuuluvilla 29 prosenttia, lääkevaihtoon kuuluvilla 27 prosenttia ja muilla 44 prosenttia (kuvio 4).

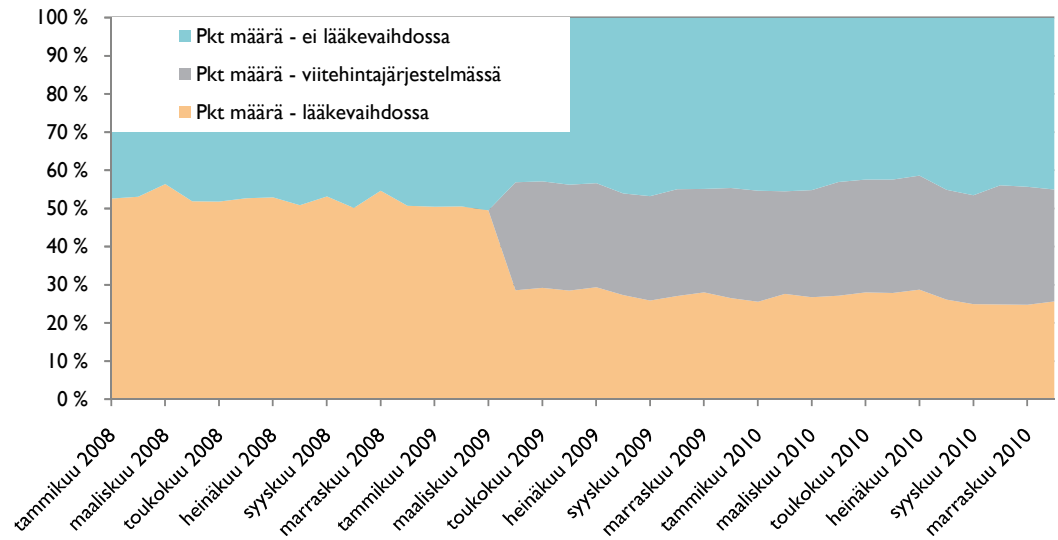
Lisäksi voidaan huomioida erikseen sellaiset lääkkeet, jotka kuuluvat lääkevaihdon piiriin, mutta joilla ei ole markkinoilla kilpailevia valmisteita. Näiden ja lääkevaihdon ulkopuolella olevien lääkkeiden yhteenlaskettu myyntiosuus oli noin 70 prosenttia vuonna 2010. Vastaava osuus myydyistä lääkepakkauksista oli noin 50 prosenttia. Lääkevaihtojärjestelmässä on siis merkittävä määrä lääkkeitä, joille ei käytännössä ole kilpailevaa valmistetta.

Osuus myynnistä euroina



Kuvio 3. Viitehintajärjestelmään ja lääkevaihtoon kuuluvien valmisteiden osuus avohoidon euromääräisesti lääkemyynnistä vuosina 2008–2010 (tukkumyyntihinnat, ei sisällä nikotiinivalmisteita). Lähteet: Suomen lääkedata ja Suomen apteekkariliiton hintatiedostot.

Osuus myydyistä pakkauksista



Kuvio 4. Viitehintajärjestelmään ja lääkevaihtoon kuuluvien valmisteiden osuus avohoidossa myytyjen pakkausten määrästä 2008–2010 (ei sisällä nikotiinivalmisteita). Lähteet: Suomen lääke- ja apteekkariliiton hintatiedostot.

9 TOIMENPITEET

Numerointi vastaa työryhmän raportissa käytettyä numerointia.

9.1 TYÖRYHMÄ EHDOTTA TEHTÄVÄKSI SEURAAVAT SÄÄDÖSMUUTOKSET:

1. **Apteekkiliiketoimintaa saa harjoittaa vain apteekkarin yksin omistama henkilöyrittäjä.**
Säädös: Lääkelaki (395/1987)
Vastuutahot: STM
- 2.1 **Avointen apteekkilupien ilmoitusmenettelyä yksinkertaistetaan.**
Säädös: Lääkeasetus (693/1987)
Vastuutahot: STM, Fimea
3. **Apteekkiluvan hakeminen säädetään maksulliseksi.**
Säädös: Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskityksen maksullisista suoritteista (66/2010)
Vastuutahot: STM, Fimea
5. **Apteekkarin vaihtuessa uuden apteekkarin oikeusturvaa parannetaan rajoittamalla edellisen apteekkarin oikeuksia tehdä apteekin toimintaa koskevia muutoksia. Taataan uuden apteekkarin tietojensaantioikeus.**
Säädös: Lääkelaki (395/1987)
Vastuutahot: STM
6. **Apteekissa ja sivuapteekissa on oltava riittävä määrä apteekin palveluksessa olevaa henkilökuntaa.**
Säädös: Lääkelaki (395/1987)
Vastuutahot: STM
8. **Fimea voi määrätä apteekkivalvonnan yhteydessä uhkasakon.**
Säädös: Lääkelaki (395/1987)
Vastuutahot: STM
10. **Apteekkilupa on peruutettava heti, jos apteekkari asetetaan konkurssiin.**
Säädös: Lääkelaki (395/1987)
Vastuutahot: STM
- 11.1 **Apteekin ja sivuapteekin perustamiskriteereitä sekä sivuapteekin aukiolovaatimuksia tarkennetaan apteekkipalvelujen saatavuuden takaamiseksi.**
Säädös: Lääkelaki (395/1987)
Vastuutahot: STM, Fimea
14. **Koneellisen annosjakelupalveluyksikön voi perustaa muukin toimija kuin apteekki tai sairaala-apteekki.**
Säädös: Lääkelaki (395/1987)
Vastuutahot: STM, Fimea

15. **Annosjakelupalkkiot määritellään lääketaksassa.**
Säädös: Valtioneuvoston asetus lääketaksasta (1087/2002)
Vastuutahot: STM, Fimea, Kela
16. **Annosjakelupalkkion korvattavuuskriteereitä tarkistetaan, jotta pitkäaikaissairaiden asianmukainen lääkehoito toteutuu.**
Säädös: Sairausvakuutuslaki (1224/2004)
Vastuutahot: STM, Kela
17. **Korvattavan annosjakelupalvelun piiriin kuuluvien potilaiden osalta luovutaan kiinteistä lääkekohtaisista omavastuuosuuksista. Koneelliseen annosjakeluun liittyvää Kelan ja apteekkien tilitysmenettelyä kehitetään nykyistä toimivammaksi.**
Säädös: Sairausvakuutuslaki (1224/2004)
Vastuutahot: STM, Kela

9.2 TYÖRYHMÄ EHDOTTAA TOTEUTETTAVAKSI SEURAAVAT MUUTTOIMET:

- 2.2 **Avointen apteekkilupien ilmoitusten sisältöä parannetaan.**
Vastuutahot: Fimea
4. **Apteekkiluvan hakijat ohjeistetaan käyttämään sähköistä hakulomaketta.**
Vastuutahot: Fimea, SAL, ammattijärjestöt
- 7.1 **Apteekkiluvontaan suunnataan nykyistä enemmän resursseja.**
Vastuutahot: Fimea, STM
- 7.2 **Tarkastustoiminnassa otetaan nykyistä enemmän huomioon apteekkipalveluiden laatuun liittyvät asiat.**
Vastuutahot: Fimea
- 7.3 **Apteekkitarkastusten yhteydessä havaituista epäkohdista järjestetään säännöllisesti koulutustilaisuuksia.**
Vastuutahot: Fimea
9. **Viranomaisten keskinäistä tiedonvaihtoa ongelmatilanteissa tehostetaan.**
Vastuutahot: Fimea, Kela, Valvira, veroviranomainen, työsuojeluviranomainen, kunnat, aluehallintovirastot ja Kilpailuvirasto
11. **Viranomaiset ohjaavat nykyistä voimakkaammin apteekkipalvelujen tarkoituksenmukaista sijoittumista.**
Vastuutahot: Fimea, kunnat
12. **Lisämaksulliset arviointipalvelut erotetaan yksiselitteisesti potilaan oikeuksiin kuuluvasta lääkeneuvonnasta. Lääkeneuvonnan rakenteelle ja laadulle määritellään standardit.**
Vastuutahot: Fimea, SAL, YA, ISYA
18. **Annosjakelussa käytettävien lääkkeiden saatavuutta edistetään muuttamalla annosjakelussa käytettävien suurten lääkepakkausten hinnanvahvistusmenettelyjä.**
Vastuutahot: Hila
19. **Koneellisen annosjakelun toimivuutta julkisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa parannetaan toimintatapoja kehittämällä.**
Vastuutahot: kunnat, apteekit

20. Yliopistojen apteekkien ja yksityisten apteekkien yhteistyötä lisätään lääkevalmistuksen osalta.

Vastuutahot: SAL, YA, ISYA

22.1 Apteekin roolia itsehoidon ohjaamisessa vahvistetaan entisestään.

Vastuutahot: apteekit, kunnat

22.2 Apteekit osallistuvat paikalliseen yhteistyöhön turvallisen itsehoidon liittämiseksi terveydenhuollon kokonaisuuteen.

Vastuutahot: kunnat, apteekit

23. Apteekit edistävät omalta osaltaan moniammatillista yhteistyötä paikallisen terveydenhuollon kanssa.

Vastuutahot: apteekit, kunnat

9.3 TYÖRYHMÄN NÄKEMYKSEN MUKAAN SEURAAVIEN KOKONAISUUKSIEN SELVITTÄMISTÄ ON JATKETTAVA:

13. Lääkehoidon kokonaisarviointia kehitetään ja tehdään nykyistä laajempi kustannusvaikuttavuustutkimus.

Vastuutahot: Fimea, yliopistot, SAL, YA, ISYA

21. Työryhmä ehdottaa jatkoselvitettäväksi apteekkien lääkevalmistuksen muuttamista luvanvaraiseksi. Tavoitteena olisi keskittää apteekkien lääkevalmistus valmistusyksiköihin, jotka palvelisivat apteekkeja sopimusperusteisesti. Apteekin, joka ei itse ylläpidä valmiuksia lääkevalmistukseen, olisi tilattava asiakkaan tarvitsemat lääkkeet valmistusyksiköstä sopimusvalmistuksena.

Vastuutahot: Fimea, YA, ISYA, SAL

24. Lääketaksan uudistamisen valmistelua ehdotetaan jatkettavaksi siten, että apteekin myyntikatteen muodostumisen painopistettä siirrettäisiin kustannusneutraalisti tukuhinnan osuudesta enemmän lääketaksan kiinteisiin osiin ja reseptilääkkeen toimitusmaksuun. Samalla selvitetään mahdollisuus toimitusmaksun sitomisesta indeksiin. Työryhmä ehdottaa, että uusi lääketaksa-asetus saataisiin voimaan seuraavan hallituskauden alkupuolella.

Vastuutahot: Fimea, SAL, YA, ISYA, STM

25. Apteekkien taloudellisen tilanteen seuraamiseksi ja lääketaksan muutostarpeiden selvittämiseksi luodaan nykyistä toimivimmat mekanismit.

Vastuutahot: Fimea, SAL, YA

26. Selvitetään edelleen mahdollisuutta lisätä sivuapteekkien pitämishalukkuutta syrjäseuduilla esimerkiksi määräämällä apteekin ja sivuapteekin apteekkimaksu erikseen. Muutos voitaisiin toteuttaa kustannusneutraalisti korottamalla apteekkimaksua ja painottamalla korotukset keskikokoisten ja suurten apteekkien apteekkimaksuun.

Vastuutahot: Fimea, SAL, YA, ISYA, STM

27. Selvitetään, mitkä apteekin tarjoamat sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut, ottaen erityisesti huomioon mahdolliset uudet farmaseuttiset palvelut, täyttävät arvonlisäverotomisuuden kriteerit, ja voidaan näin ollen vapauttaa arvonlisäverosta.

Vastuutahot: STM

- Airaksinen M, Ahonen R , Vertio H: Ihmisten kokemuksia apteekeista. Lääkintöhallituksen julkaisuja. Sarja Tutkimukset 7 / 1989, Helsinki 1989
- Chen T, Casson C, Krass I, Benrimoj S: Medication regimen review process – A guide for community pharmacists. Australian Pharmacist 15:681–686, 1996
- Heikura M-L, Pitkänen K, Hakala A , Puurunen T: OLKA – Oikea lääkehoito kokonaisarvioinnin avulla. Kokeiluraportti. Sitran selvityksiä 13, 2009
- Honkanen M: Pohjois- ja Tunturi-Lapin apteekkipalvelut asiakkaan näkökulmasta. Kuopion yliopisto. Sosiaalifarmasian laitos. Kuopio 2003
- Hynninen M: Lääkehoidon kokonaisarviointi – Lääkehoidon kokonaisarviointikoulutuksen (2005–2006) pilottiryhmän potilastapauksien syyt, muutosehdotukset ja muutokset. Pro gradu -tutkielma, Kuopion yliopisto. Sosiaalifarmasian laitos. Kuopio 2008.
- Kannisto H: Lääkehoidon kokonaisarviointi ja kuluttajan lääkekustannukset. Pro gradu -tutkielma. Helsingin yliopisto, taloustieteen laitos / kuluttajaekonomia. Helsinki 2007.
- Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön julkaisuja 2011: 2. Helsinki 2011.
- Muiluvuori J: Apteekkareita, lääkkeitä ja professoreja. Yliopiston Apteekki 1755–2005. WSOY 2005
- Pharmaceutical Systems in the European Union 2006. Comparative Analysis. Gesundheit Österreich GMBH, Geschäftsbereich Öbig. Wien 2006.
- Pharmaceutical Systems in the European Union 2006. Fact sheets. Gesundheit Österreich GMBH, Geschäftsbereich Öbig. Wien 2006.
- Turunen J: How do people ease their pain? A population- based study. Journal of Pain 5:498–504, 2004
- Törmälehto S: Tuotekustannuslaskenta. Apteekin lääkevalmistuksen kustannuslaskenta. Pro gradu -tutkielma. Pk-yritysten taloushallinto ja rahoitus. Yhteiskuntatieteiden ja kauppatieteiden tiedekunta. Kauppatieteiden laitos. Itä-Suomen yliopisto 2011.
- Virolainen J: Lääkehoidon kokonaisarvioinnissa havaitut lääkitykseen liittyvät ongelmat. Pro gradu -tutkielma. Helsingin yliopisto. Farmasian tiedekunta. Helsinki 2009.

Valmisteluryhmien kokoonpanot

Koneellinen annosjakelu

Lauri Pelkonen, STM
Ulla Närhi, STM
Anja Kairisalo, STM
Päivi Kaikkonen, Kela
Jaana Harsia-Alatalo, Kela
Eeva Leinonen, Fimea
Sirpa Peura, Suomen Apteekkariliitto
Raimo Sertti, Helsingin Yliopiston
Apteekki
Marissa Eronen, Helsingin kaupunki

Apteekkien lääkevalmistus

Sinikka Rajaniemi, Fimea
Eeva Leinonen, Fimea
Anna von Bonsdorff, Fimea
Jari Kokkonen, Helsingin Yliopiston
Apteekki
Sirpa Peura, Suomen Apteekkariliitto
Päivi Kaikkonen, Kela

Lääketaksa

Sinikka Rajaniemi, Fimea
Sami Paaskoski, Fimea
Anna von Bonsdorff, Fimea
Anja Kairisalo, STM
Kirsi Ruuhonen, STM
Ulla Närhi, STM
Ilkka Oksala, Suomen Apteekkariliitto
Ilkka Harjula, Suomen Apteekkariliitto
Jari Kokkonen, Helsingin Yliopiston
Apteekki

Apteekkimaksu

Eija Pelkonen, Fimea
Esko Kiiski, Fimea
Tomi Järvinen, Itä-Suomen yliopiston
apteekki
Jari Kokkonen, Helsingin Yliopiston
Apteekki
Antti Alila, STM
Ilkka Oksala, Suomen Apteekkariliitto
Ilkka Harjula, Suomen Apteekkariliitto

Tilastotiedot

Ulla Kurkijärvi, STM
Antti Alila, STM
Sami Paaskoski, Fimea
Ilkka Harjula, Suomen Apteekkariliitto
Jari Kokkonen, Helsingin Yliopiston
Apteekki
Pekka Koivuneva, Helsingin Yliopiston
Apteekki

LIITE 2

Täydentävä lausuma työryhmän raporttiin koskien yliopistojen apteekkien roolia ja asemaa

Yliopistojen apteekkien toiminnan perusta on farmasian koulutus ja lääkehuoltoa tukevan tutkimuksen edistäminen. Helsingin yliopistolla on pääapteekin lisäksi 16 sivuapteekkia eri puolilla Suomea, mutta Itä-Suomen yliopistolla vain yksi toimipiste Kuopion kaupungissa. Itä-Suomen yliopisto kouluttaa puolet Suomessa valmistuvista proviisoreista sekä suomenkielisiä farmaseuteista. Itä-Suomen yliopisto (Kuopion yliopisto) on tehnyt yli kolmekymmentä vuotta lääkehuoltoa ja lääkehoitoa kehittävää tutkimusta. Itä-Suomen yliopistolla on kampukset sekä Joensuun että Savonlinnan kaupungeissa, joissa molemmissa on Helsingin yliopiston omistamat sivuapteekit. Itä-Suomen yliopiston tulisi saada perustaa sivuapteekit sekä Savonlinnaan että Joensuuhun. Tämä edistäisi merkittävästi sekä farmasian koulutuksen että siihen liittyvän harjoittelun kehittämistä sekä mahdollistaisi entistä laajempaa lääkehuoltoa ja -hoitoa kehittävä tutkimuksen.

Kuopiossa 13.3.2011



Riitta Ahonen

professori

Itä-Suomen yliopisto

TÄYDENTÄVÄ LAUSUMA:

Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmä onnistui keskittymään työssään apteekkitoiminnan tulevaisuuden kannalta keskeisiin asioihin, kuten lääketaksan uudistamiseen, apteekkimaksun jakamiseen sivu- ja pääapteekin kesken sekä apteekin uusien palveluiden taloudellisten edellytysten turvaamiseen. Työryhmän mietintö sisältää useita hyviä uudistuksia, jotka edesauttavat maanlaajuisen lääkejakelelu turvaamista.

Tärkeimpien esitysten, kuten lääketaksan ja apteekkimaksun osalta, työryhmän oli hyvin vaikeaa löytää ratkaisu, joka olisi oikeudenmukainen koko apteekkikentän näkökulmasta. Tämä johtui siitä, että työryhmän työtä ohjasi tosiasiallinen toimeksianto tehdä valtiontalouden näkökulmasta kustannusneutraali esitys.

Viitehintajärjestelmän, joka sinänsä oli hyvin perusteltu uudistus, seurauksena valtio on tähän mennessä säästänyt noin 270 miljoonaa euroa. Viitehintajärjestelmä säästää valtion lääkemenoja jatkossakin. Tätä säästöä pitää voida käyttää lääketaksan uudistamiseen ja apteekkimaksun jakamiseen sivu- ja pääapteekin kesken. Siten voidaan molempiin uudistuksiin löytää toteuttamiskelpoinen ja oikeudenmukainen ratkaisu.

Ilkka Oksala
toimitusjohtaja
Suomen Apteekkariliitto

LIITE 4

Sairaala-apteekkien toiminnan tunnuslukuja

Sairaala-apteekkien määrä on pysynyt ennallaan ja lääkekeskusten määrä on pienentynyt vuosina 1995–2009. Samalla kuitenkin sairaala-apteekkien henkilökunnan määrä on kasvanut noin kaksinkertaiseksi vuosien 1995 ja 2009 välillä. Lääketoimitusten lukumäärä ja kustannukset kasvoivat selvästi viimeisten 10–15 vuoden aikana, mutta muutamana viime vuotena kasvu on tasaantunut.

Sairaala-apteekkien¹ toiminnan tunnuslukuja vuosina 1995, 2000 ja 2005–2009.

Lähde: Suomen lääketilasto 1995, 2000, 2005, 2006, 2007, 2008 ja 2009.

	1995	2000	2005	2006	2007	2008	2009
Sairaala-apteekkien lukumäärä	23	23	24	24	24	24	24
Henkilöstön määrä	320	394	589	618	589	614	664
• proviisorit	41	52	84	86	84	87	92
• farmaseutit	138	182	272	291	276	297	335
• muu henkilökunta	141	162	235	243	230	230	237
Lääketoimitusten lukumäärä	2 356 000	2 856 000	3 788 000	3 798 000	4 048 000	4 095 000	4 145 000
Lääketoimitukset ostohinnoin (milj. €)	97	127	241	255	296	290	304
Lääkekeskusten lukumäärä	270	241	180	174	155	151	148

¹ ei sisällä sotilasapteekkia

Lääkkeiden koneellista annosjakelua koskevan luvan myöntämisedellytykset

- koneellisen annosjakelun vastuuhenkilön tulee olla laillistettu proviisori
- koneellisessa annosjakelussa tulee noudattaa lääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteita
- koneellisen annosjakelun lääkevalikoiman tulee perustua annosjakelutoiminnan edellyttämiin vaatimuksiin
- toimiluvan haltijan on ilmoitettava koneellisen annosjakelutoiminnan olennaisista muutoksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle
- toimilupaan voidaan liittää koneellista annosjakelua ja sen laajuutta koskevia ehtoja
- koneellisessa annosjakelussa tulee noudattaa lääketaksaa (jos taksassa).

Lupahakemukseen tulee liittää

- tiedot koneellisen annosjakelutoiminnan vastuuhenkilöstä ja muusta henkilöstöstä
- tiedot koneelliseen annosjakelutoimintaan varatuista tiloista
- tiedot koneellisessa annosjakelussa käytettävistä laitteista sekä kuvaus kriittisten laitteiden tuotantokäyttöön hyväksymisestä
- tiedot annosjakelussa tarvittavasta kriittisestä materiaalista ja tarvikkeista
- kuvaus salassapidettävien lääkitystietojen käsittelystä apteekin ja annosjakeluyksikön välillä
- kuvaus lääkevalmisteiden hyväksymismenettelystä annosjakeluun
- kuvaus annosjaeltavien lääkkeiden hankintaan liittyvistä menettelyistä
- kuvaus annosjakeluprosessista
- kuvaus annosjaeltujen lääkkeiden toimittamisesta annosjakeluyksiköstä apteekkiin
- kuvaus tuotevirheiden sekä annosjakelupoikkeamien käsittelystä koneellisessa annosjakelutoiminnassa.

Muutoksen edellyttämät valtuutussäännökset

- Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarvittaessa tarkempia säännöksiä koneellisen annosjakelun toimilupahakemuksesta sekä toiminnan olennaisista muutoksista tehtävästä ilmoituksesta.
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarvittaessa tarkempia määräyksiä koneellisen annosjakelutoiminnan järjestämisestä, annosjakelun lääkevalikoiman valintaperusteista sekä toimintaan sovellettavien hyvien tuotantotapojen tarkemmista vaatimuksista.