

Lääkejakeluseelvitys 2018
VÄLIRAPORTTI

Apteekkitoiminnan uudistamisen suuntaviivat

Sisällysluettelo

1. Tausta ja toimeksianto.....	3
2. Apteekkitoiminnan nykytila	5
3. Muutoksia EU-maissa ja muissa Pohjoismaissa	8
4. Apteekkitalous	18
5. Apteekin tehtävät ja muuttuvat toimintamallit.....	21
6. Apteekkitoiminnan kehittäminen	25
7. Jatkovalmistelu.....	28
Kirjallisuutta	29

Lääkejakeluselvitys 2018, väliraportti

Kirjoittajat: Liisa Hyssälä, Reijo Kärkkäinen, Heikki Ruskoaho ja Lauri Pelkonen

Toimeksiantaja: Päivittäistavarakauppa ry

Kansien ulkoasu: Tiina Aaltonen, gra & grappo

03/2018

1 Tausta ja toimeksianto

Lääkehuolto on nähty kiinteänä osana suomalaista sosiaali- ja terveydenhuoltoa. Hyvin toimiva sosiaali- ja terveystalouden järjestelmä hyötyy lääkehuollon palveluista ja päinvalvoin. Yhteisinä tavoitteina ovat toimivat ja toisiaan tukevat palvelut sekä tyytyväiset asiakkaat ja potilaat. Lääkkeiden jakelu on tärkeä osa lääkehuollon kokonaisuutta ja sen toimivuus on erityisen tärkeää laadukkaana terveydenhuollon toteuttamiselle.

Suomen lääkemarkkina on noin 3 miljardin euron suuruinen. Lääkemarkkina muodostuu avoimuuden resepti- ja itsehoitolääkkeistä sekä julkisen terveydenhuollon vastuulle kuuluvista lääkkeistä (ns. sairaalalääkkeet, tartuntatautilääkkeet ja rokotteet). Julkisen terveydenhuollon vastuulle kuuluvien lääkkeiden myynti oli vuonna 2016 noin 650 milj. € ja loppuosaa on avoimuuden piiriin kuuluvaa. Reseptilääkkeiden osuus on reilu 2 mrd. euroa ja itsehoitolääkkeiden noin 350 milj. euroa. Lääkekorvauksia maksettiin yli 1,4 mrd. €. Avoimuuden lääkehoidon kustannuksista noin 70 prosenttia korvataan sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmästä. Lisäksi tarpeellisen lääkehoidon kustannuksia maksetaan toimeentulotuesta. Julkisen terveydenhuollon vastuulle kuuluvat lääkehoidot sisältyvät asiakkailta perittäviin asiakasmaksuihin.

Lääkealan toimijoiden yhteistyössä valmisteleman Lääkepolitiikka 2020-asiakirjan (STM 2011:2) mukaan lääkehuolto on kehitettävä asiakkaan tarpeita vastaavaksi. Asiakaskeskeisyyteen kuuluu myös potilaan kannustaminen ottamaan vastuuta omasta hoidostaan. Toimiva terveydenhuolto edellyttää, että kansalaisille turvataan helposti saavutettavat ja laadukkaat apteekkipalvelut. Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenne on voimakkaassa muutoksessa. Lisäksi digitalisaatio luo tulevaisuudessa uusia mahdollisuuksia palvelujärjestelmän kehittämiseen. Muuttuvassa toimintaympäristössä asiakkaille on turvattava jatkossakin maan kattava lääkehuolto, myös harva-alueilla.

Lääkeala on tiukasti säädeltyä toimintaa. Apteekkitoiminta perustuu lääkelain säännöksiin. Lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmä on rakentunut apteekkien, sivuapteekkien, lääkekaappien ja palvelupisteiden varaan ja tätä jakelujärjestelmää täydentää kehittyvä verkkoapteekkitoiminta. Apteekkitoimipisteiden määrä on jonkin verran kasvanut viimeisten parin kymmenen vuoden aikana ollen vuonna 2016 yhteensä 814.

Apteekkitoiminnan kehittäminen on ollut esillä eri yhteyksissä. Viime vuosina on valmistunut apteekkitoiminnan kehittämistä koskevia työryhmäselvityksiä (STM 2007:45, STM 2011:16 ja STM 2015:4). Lisäksi Kilpailuvirasto on vuonna 2012 julkaissut ehdotuksensa apteekkitoiminnan kehittämiseksi ja Suomen Apteekkariliitto julkaisi syksyllä 2016 omat uudistusehdotukset. Apteekkijärjestelmän ja lääkepalveluiden uudistaminen on myös sisällytetty pääministeri Juha Sipilän hallituksen vuosia 2017–2019 koskevaan toimintasuunnitelmaan (28.4.2017) osana sääntelyn sujuvoittamista käsittelevää kärkihanketta. Tämän taustalla on hallituspuolueiden apteekkityöryhmän 24.4.2017 julkaisemat lyhyen aikavälin apteekkialan kehittämislinjaukset.

Viime vuosina monissa Euroopan maissa apteekkitoiminnan sääntelyä on uudistettu. Uudistamishankkeille on ollut erilaisia perusteita ja lähtökohtia. Useimmiten uudistamisen tavoitteena on ollut lisätä kilpailua, parantaa apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuutta sekä alentaa lääkkeiden hintoja ja lääkekustannuksia. Tämän lisäksi on tavoiteltu laadukkaita ja innovatiivisia palveluita.

Suomea lukuun ottamatta muut Pohjoismaat ovat 2000-luvulla uudistaneet apteekkitoimintaa koskevaa sääntelyä. Tanska on kehittänyt järjestelmää proviisoriomisteisen mallin lähtökohdista ja muissa Pohjoismaissa omistajuuden sääntelystä on luovuttu. Pohjoismaissa itsehoitolääkkeitä voidaan hankkia muualtakin kuin apteekista. Suomessa

valikoima on rajautunut nikotiinivalmisteisiin. Suomessa apteekkitoiminnan ohjaus ja sääntely on säilynyt 30 vuotta muuttumattomana siitä huolimatta, että terveydenhuolto ja sen sääntely on muuttunut monin tavoin.

Selvityksen tarkoituksena on tuoda julkisen keskustelun tueksi ja päätöksentekijöille tietoa ja arvioita apteekkisääntelyn kehittämistarpeista. Selvityksen lähtökohtana on, että suomalaisen apteekkitoiminnan tulee olla laadukasta, turvallista, maankattavan saatavuuden turvaavaa, kustannustehokasta ja asiakkaiden tarpeet huomioon ottavaa.

Lääkejakeluselvytys 2018 on tehty Päivittäistavarakauppa ry:n toimeksiannosta. Selvitysryhmän johtajana toimii Liisa Hyssälä, pääsihteerinä Lauri Pelkonen sekä pysyvinä asiantuntijoina Reijo Kärkkäinen ja Heikki Ruskoaho. Toimeksiannon mukaisesti selvitysryhmän tulee tarkastella riippumattomasti apteekkitoiminnan tehtäviä ja merkitystä lääkehoidossa, sen toimintaa ja toimintatapoja sekä suhdetta niin sosiaali- ja terveydenhuoltoon kuin kaupallisilla markkinoilla toimimiseen huomioiden eurooppalaiset esimerkit. Selvityksessä tulee tarkastella sääntelyn uudistamista (mm. apteekkiluvat, apteekkien perustaminen ja itsehoitolääkkeiden myynti) ja apteekkitoiminnan haasteita muuttuvassa toimintaympäristössä ottaen huomioon mm. asiakkaiden tarpeet, digitalisaatio, eurooppalainen sääntely-ympäristö, sosiaali- ja terveystalouden tavoitteet ja talouden kestävyys.

Selvitysryhmän tehtäväksi on annettu tarkastella:

- Mitkä ovat apteekkien lupajärjestelmän uudistamisen ml. omistajarakenteen muutoksen vaikutukset mm. lääketurvallisuuteen sekä lääkkeiden saatavuuteen, hinnoitteluun ja jakeluun?
- Voidaanko apteekkien omistajarakenteen muutoksella tukea sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenteen muuttuessa lääkehuollon yhteiskunnallisen kokonaisuuden toteutumista?
- Miten sääntely tulisi rakentaa toimilupakäytäntöön perustuvassa ketjutoiminnan sallivissa oloissa toimivan ja laadukkaan lääkehuollon turvaamiseksi?
- Miten toteutettu kokonaisuudistus parhaiten edistäisi resepti- ja itsehoitolääkkeiden käyttäjien ja yhteiskunnan kokonaisuutta?
- Voidaanko uudistuksella saada resepti- ja itsehoitolääkkeiden lääkkeen käyttäjälle ja yhteiskunnalle säästöjä lääkemenoissa lääkehoidon laadusta tinkimättä?

Selvitysryhmä on rajannut selvitystehtävänsä ulkopuolelle lääketukkukauppa- ja sairaala-apteekkitoiminnan. Lääketukkukauppaa ja sairaala-apteekkeja tarkastellaan ainoastaan siltä osin, jos ne kiinteästi liittyvät avoimuuden apteekkitoiminnan kehittämiseen. Suomessa lääketukkukauppa perustuu ns. yksikanavamalliin. Lääkeyritys valitsee kilpailuttamalla sopivimmakseen katsomansa lääketukun, joka vastaa yrityksen lääkkeiden jakelusta eri asiakkaille. Nykyjärjestelmä ei mahdollista, että apteekki voisi valita käyttämänsä lääketukun. Malli perustuu toimialalla vakiintuneeseen käytäntöön. Lääketukkukauppatoiminta on rajattu selvitysryhmän työn ulkopuolelle, koska syksyn 2017 lääkejakeluongelmien seurauksena Fimea julkaisi marraskuun lopulla 2017 esityksensä lääketukkukauppatoiminnan kehittämiseksi. Tarkastelun ulkopuolelle on rajattu myös sairaala-apteekkitoiminta, jonka roolia, tehtäviä ja toiminnan kehittämistä arvioidaan osana sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakennemuutosta.

Selvitysryhmä toimii riippumattomana asiantuntijaryhmänä eikä toimeksiantaja anna toimeksisaajille selvityksen johtopäätöksiin liittyviä ohjeita. Toimeksiantajan edustajat eivät myöskään osallistu millään lailla selvitysryhmän työhön. Selvitysryhmä päättää itsenäisesti selvityksen toteuttamistavasta, teetetävistä selvityksistä ja asiantuntijakuulemisista. Selvitysryhmä raportoi selvitystyön etenemisestä toimeksiantajalle.

2 Apteekkitoiminnan nykytila

Lääkehuolto halutaan nähdä osana terveydenhuollon kokonaisuutta. Lääkehuollon keskeinen tavoite on mahdollistaa tehokas, turvallinen, tarkoituksenmukainen ja taloudellinen lääkehoito kaikille sitä tarvitseville. Lääkehoito on sairaanhoidon yksi eniten käytetyistä hoitomuodoista ja se ulottuu nykyisin sairauden hoitoa kattavammin terveydenhoitoon, terveyden edistämiseen ja sairauksien ehkäisemiseen. Kansanterveyden kannalta keskeisten sairauksien ennaltaehkäisyssä riskiryhmiin kohdennettu lääkitys muodostaa merkittävän osan lääkekorvausjärjestelmän kautta yhteiskunnan maksamista korvauksista. Myös itsehoidon lääkkeitä käytetään preventiivisessä tarkoituksessa, vitamiineista ja hivenaineista puhumattakaan.

2.1. Apteekkisääntely

Sosiaali- ja terveysministeriö vastaa lääkehuoltoa koskevan lainsäädännön valmistelusta sekä lääkehuollon hallinnon yleisestä kehittämisestä. Apteekkitoiminnan osalta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) vastuulla on maanlaajuisen lääkkeiden saatavuuden varmistaminen, apteekkien toimilupamenettelyt, apteekkitoiminnan valvonta ja kehittäminen. Muita viranomaistehtäviä on sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomaisella Valviralla, joka ohjaa ja valvoo apteekkareita, proviisoreja ja farmaseutteja terveydenhuollon ammattihenkilöinä. Lisäksi Kansaneläkelaitokselle kuuluu kansallisen lääkekorvausjärjestelmän toimeenpano ja sitä kautta yhteys myös apteekkitoimintaan.

Läkelain (395/1987) mukaan apteekki on lääkehuollon toimintayksikkö, joka harjoittaa lääkkeiden myyntiä, lääkkeisiin liittyvää neuvontaa ja muuta palvelutoimintaa sekä lääkkeiden valmistusta. Avohoidossa käytettävien lääkkeiden vähittäismyynti (apteekki, sivuapteekki, palvelupiste ja verkkopalvelu) ja luovutus väestölle on apteekkien yksinoikeus (pois lukien nikotiinivalmisteet). Apteekki on apteekkarin omistama yksityinen yritys ja yritysmuodoltaan henkilöyritys eikä sitä voi harjoittaa osake- tai kommandiittiyhtiönä. Apteekiketjut ja pelkästään verkossa toimivat apteekit eivät ole sallittuja.

Apteekkitoimialalle pääsyä rajoitetaan omistajuuden lisäksi myös apteekkien perustamista koskevalla sääntelyllä. Apteekkilupa on henkilökohtainen ja se voidaan myöntää vain laillistetulle proviisorille, jonka on oltava ETA-maan kansalainen. Apteekkarilla on sekä ammatillisesti että taloudellisesti vastuussa apteekistaan. Apteekkarilla voi olla kerrallaan apteekkiluvan lisäksi enintään kolme sivuapteekkilupaa ja lupa päättyy apteekkarin täyttäessä 68 vuotta. Apteekkilupaan liittyy myös velvoitteita. Apteekkien lakisääteisissä tehtävissä korostetaan asiakaspalvelun saatavuutta, väestön tarpeenmukaista lääkevalikoimaa, lääkkeiden oikean ja turvallisen käytön neuvontaa sekä kustannusvaikuttavan lääkkeen valintaa. Edellä todetusta poiketen Helsingin ja Itä-Suomen yliopiston apteekkien oikeus harjoittaa apteekkitoimintaa on määritelty lailla.

Fimea päättää tarveharkinnan perusteella (lääkkeiden saatavuus) uuden apteekin tai sivuapteekin perustamisesta. Päätöstä tehtäessä on otettava huomioon alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveydenhuollon palvelujen sijoittuminen. Apteekkilupa myönnetään tietyille sijaintialueelle, joka on tavallisimmin kunta. Apteekit voivat sijoittua sijaintialueellaan vapaasti, vaikkapa toistensa naapureiksi, mikäli sijaintia ei ole tarkemmin yksilöity. Sivuapteekkien sijaintia säädellään tarkemmin. Fimean luvalla apteekkarilla voi perustaa lääkkeiden myyntiä varten palvelupisteitä sekä verkkopalvelun. Palvelupiste voidaan perustaa sijaintialueensa tai naapurikunnan haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen, jos alueella ei ole toimintaedellytyksiä apteekille tai sivuapteekille.

Apteekin palkkio perustuu valtioneuvoston vahvistamaan lääketaksaan, joka määrittelee lääkkeen valtakunnallisen vähittäishinnan perusteet. Lääketaksa on degressiivinen eli apteekin palkkio pienenee suhteellisesti lääkkeen hinnan kasvaessa. Lääkkeiden hinnat ovat samat kaikissa apteekkeissa ja ostoalennukset ovat kiellettyjä. Apteekin palkkioon

vaikuttaa myös apteekivero, joka on progressiivinen ja sen määrä perustuu lääkkeiden myyntiin.

2.2. Apteekkitoiminta

Suomen apteekkiverkosto on kattava, sillä lähes jokaisessa kunnassa on vähintään yksi apteekki. Yliopistojen apteekit mukaan lukien Suomessa on 814 apteekkitoimipistettä, joista 613 on pääapteekkia. Sivuapteekkeja on kaikkiaan 201, joista 69 toiminta perustuu apteekkilupaan liitettyyn ehtoon. Apteekkiverkosta täydentää 107 apteekin palvelupistettä (31.12.2017), joissa on rajoitettu valikoima itsehoitolääkkeitä, sekä yli 100 verkkoapteekkia. Palvelupisteiden ja verkkoapteekin kautta voidaan toimittaa myös reseptilääkkeitä.

Apteekeissa on vuosittain noin 60 miljoonaa asiakaskäyntiä ja vuonna 2016 apteekit toimittivat lähes 59 miljoonaa reseptiä. Lääkkeiden toimittamisen ohella asiakkaille annetaan lääkeneuvontaa, opastetaan lääkkeiden ja muiden apteekeista myytävien tuotteiden käytössä sekä neuvotaan erilaisissa terveyttä koskevissa kysymyksissä. Lääkkeitä apteekista toimitettaessa apteekin on pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen turvaamiseksi. Sama koskee lääkkeiden toimittamista palvelupisteistä tai verkkoapteekista. Lääkeneuvonnasta ja lääkkeiden toimittamisesta huolehtii farmaseuttinen henkilöstö. Yksityiset apteekit työllistävät n. 8 500 henkilöä ja apteekkien henkilöstöstä noin 60 % on farmaseuttista henkilöstöä. Helsingin yliopiston apteekin palveluksessa oli n. 950 henkilöä (2016).

Apteekkien määrä on 2000-luvulla kasvanut maltillisesti. Vuonna 2016 pääapteekkeja oli 20 enemmän kuin vuonna 2000. Lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä Fimea päättää uuden apteekin perustamisesta. Fimea käynnisti keväällä 2016 uusien apteekkipalveluiden perustamistarpeiden arviointityön ja tämän työn tuloksena vuoden 2017 loppuun mennessä on perustettu 16 uutta apteekkia eri puolille Suomea (HE-luonnos 2018). Eräillä alueilla apteekkien määrä ei ole seurannut väestökehityksessä tapahtunutta muutosta, mistä yhtenä esimerkkinä on Espoon kaupungin tilanne. Fimea ja kunta ovat nähneet tarpeen uusille apteekkitoimipisteille (6 uutta apteekkia), mutta useat alueella toimivista apteekkeista eivät ole tyytyväisiä Fimean asiassa tekemään päätökseen ja ovat tehneet siitä oikaisuvaatimuksen. Fimeasta saadun tiedon mukaan 2010 jälkeen on tehty yhteensä 10 apteekkien perustamispäätöstä ja näistä päätöksistä ainoastaan kolme on tullut voimaan ilman muutoksenhakumenettelyä. Yhdestä päätöksestä on haettu valituslupaa korkeimmalta hallinto-oikeudelta. Vuodesta 2010 lähtien on lisäksi tehty kymmenen päätöstä sivuapteekin muuttamisesta pääapteekiksi. Näistä päätöksistä kahdeksan on tullut lainvoimaiseksi ilman muutoksenhakumenettelyä ja kahdesta valitettiin hallinto-oikeuteen.

Apteekkitoimintaan liittyy olennaisesti myös apteekkien tiloissa toimivat erillisyhtiöt. Vuoden 2016 lopussa apteekin yhteydessä toimivia erillisyhtiöitä on noin 250 ja erillisyhtiöiden määrä on viime vuosina voimakkaasti kasvanut (Fimea 2018). Erillisyhtiöiden kautta myydään terveydenhoito- ja kosmetiikkatuotteita sekä elintarvikkeina myytäviä vitamiineja. Apteekkien ja niiden tiloissa toimivien yritysten välillä myös vuokrataan henkilöstöä, toimitiloja ja apteekkirobotteja. Erillisyhtiöt ovat yleensä osakeyhtiöitä. Osana apteekkitoiminnan kokonaisuutta on nähtävä myös vapaaehtoiset lähinnä markkinointiyhteistyötä tekevät apteekkitetut.

2.3. Itsehoitolääkkeet apteekissa

Itsehoitolääkkeen valinta ja asianmukainen käyttö ovat lääkkeen käyttäjän itsensä vastuulla. Itsehoitolääkkeet ovat vapaasti hinnoiteltavissa (tukkuhinta) ja niitä voidaan markkinoida suoraan asiakkaille. Itsehoidossa tai omahoidossa lääkkeen käyttäjä ei yleensä saa diagnoosia eikä hoitomääräystä lääkäriltä, vaan hankkii lääkkeen apteekista, verkkoapteekista tai apteekin palvelupisteestä. Lääkeinformaatiolla ja muulla neuvonnalla

tuetaan tarkoituksenmukaista lääkevalintaa ja lääkkeen turvallista käyttöä. Apteekilla ei ole velvollisuutta eikä oikeutta tehdä potilasta koskevaa diagnoosia, mutta apteekkitoiminnassa pyritään, mikäli asiakas niin haluaa, löytämään asiakkaan oireperusteinen valinta sopivalle itsehoitolääkitykselle. On myös mahdollista ohjata henkilö lääkärin vastaanotolle, jos arvioidaan, ettei itsehoitolääkityksellä löydy ratkaisua asiakkaan ongelmaan.

Apteekkitoimintaan liittyvän neuvontavelvoitteen säilyttäminen ja vahventaminen tulee olla tulevaisuuden apteekkitoiminnan keskiössä.

Itsehoitolääkkeisiin liittyy helposti virheellisiä käsityksiä. Niitä pidetään turvallisina, vaikka niiden käyttöön liittyy samalla tavoin kuin muihinkin lääkkeisiin haittavaikutuksia, yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa tai muita vaaroja. Itsehoitolääkkeet ovat turvallisia oikein käytettynä. Vaikka lääkeinformaatiota on hyvin saatavilla, itsehoitolääkkeiden käyttäjät eivät välttämättä perehdy kirjallisiin ohjeisiin eivätkä pyydä tai halua ottaa vastaan tarjolla olevaa lääkeneuvontaa.

Selvitysryhmä selvitti joulukuussa 2017 tehdyllä kyselyllä (KANTARTNS) itsehoitolääkkeisiin liittyvän neuvonnan toteutumisesta apteekkeissa. Kyselyyn osallistui 1116 henkilöä ja heistä 83 % oli ostanut itsehoitolääkkeitä apteekista viimeisen kuuden kuukauden aikana. Suurin osa henkilöistä (67 %) oli ostanut kipulääkkeitä. Itsehoitolääkkeitä ostaneista 44 % ei saanut neuvontaa ja kipulääkkeitä ostaneista 17 % sai neuvontaa. Mikäli neuvonnan saaminen suhteutetaan vain kipulääkkeitä ostaneisiin, neuvontaa sai 24 % kipulääkkeitä ostaneista. Allergia-, yskä- ja ummetuslääkkeitä ostaneet saivat useimmin neuvontaa (40–44 %). Kyselyn tulokset toteavat vain suuntaa-antavasti sen, kuinka paljon asiakkaat tosiasiallisesti saavat tai ottavat vastaan lääkeneuvontaa. Huomion arvoista on, että tarvittaessa asiakkailla on mahdollisuus saada apteekista neuvontaa lääkkeitä tai lääkehoidon toteuttamisesta.

Suomessa on kattava itsehoitolääkevalikoima ja niitä voidaan myydä vain apteekkeista. Suomessa ainoa poikkeus on nikotiinivalmisteet. Itsehoitolääkkeet ovat tarjolla itsehoitolääkkeille tarkoitetuista palveluvalintahyllyköistä. Lääkettä tarvitsevat voivat oman harkintansa mukaan valita sieltä tarvitsemansa lääkkeen ja apteekin farmaseuttinen henkilökunta neuvoo tarvittaessa oikean lääkkeen löytämisessä ja oikeassa käytössä. Pieni osa (neljä lääkeainetta) itsehoitolääkkeistä on sellaisia, joiden toimittaminen apteekista vaatii aina farmaseuttisen henkilökunnan antaman lisäneuvonnan. Oikein toteutettuna itsehoidolla voidaan merkittävästi parantaa lääkkeiden saatavuutta ja useissa tilanteissa vähentää terveydenhuollon kuormitusta.

3 Muutoksia EU-maissa ja muissa Pohjoismaissa

Lääkeala on tiukasti säänneltyä toimintaa. Karkeasti jaotellen lääkkeiden kehittämiseen ja myyntilupiin liittyvä sääntely (ml. lääketurva-asiat) on EU-tasoisista, kun lääkkeiden korvattuus ja hinnoittelu sekä apteekkitoiminta perustuvat kansalliseen sääntelyyn. Kansallisen sääntelyssä on otettava huomioon EU:n perusvapaudet eli tavaroiden, henkilöiden, palveluiden ja pääomien vapaan liikkuvuuden sekä elinkeinovapauden periaate kuten myös EU-lainsäädännön peruseriaatteet koskien suhteellisuus- ja läheisyysperiaatetta.

3.1 EU-sääntely

EU:lla ei ole suoraa toimivaltaa säädellä apteekkitoimintaa, kuten ei terveyspalvelujakaan. EU:lla on jäsenvaltioiden kanssa jaettua toimivaltaa mm. sisämarkkina-asioissa, mutta ei nimenomaisesti annettua valtuutusta terveysasioiden osalta. Sisämarkkinat käsittävät EU:ssa alueen, jolla ei ole sisäisiä rajoja ja joilla EU:n perusvapaudet turvataan. Edellä sanotusta huolimatta EU:ssa vallitsee eräänlainen toimivaltataistelu sisämarkkinanäkökulmaa painottavien tahojen ja kansanterveysnäkökulmassa läheisyysperiaatetta painottavien tahojen välillä.

Vuonna 2006 voimaan tullut palveludirektiivi herätti jo valmisteluvaiheessa vilkasta keskustelua sekä EU:n toimielimissä että jäsenvaltioissa. Direktiivin tarkoituksena oli poistaa tarpeetonta sääntelyä kaikilla toimialoilla ja käynnistää prosesseja, joissa jokaisessa jäsenvaltiossa olisi tullut käydä läpi kaikkien toimialojen sääntely ja perustella sen tarve, mikäli sääntelystä haluttaisiin pitää kiinni. Euroopan parlamentin ja neuvoston kanta voitti komission voimakkaasti ajaman laajaan soveltamisalaan tähtäävän tahdon. Palveludirektiivin 2 artiklassa todetaan selkeästi, että direktiiviä ei sovelleta terveydenhuolto- palveluihin riippumatta siitä, tuotetaanko ne terveydenhuollon toimintayksiköissä, miten ne on organisoitu tai rahoitettu kansallisesti ja ovatko ne julkisia vai yksityisiä.

Sisämarkkinapäösasto käynnisti 2000-luvun alussa prosesseja, joissa pyrittiin selvittämään jäsenvaltioiden jäsenyysvelvoitteiden noudattamista. Katsottiin, että eräiden maiden apteekkijärjestelmät eivät ole sopusoinnussa EU-lainsäädännön kanssa. Ensimmäinen tapaus, jossa komissio nosti EU:n tuomioistuimessa kanteen jäsenmaata vastaan, oli Italia. Tuomioistuimella sai lähes samanaikaisesti ennakkoratkaisupyynnönä käsiteltäväkseen apteekkeja koskevat asiakokonaisuudet Saksasta ja Espanjasta. Tuomioistuimen ratkaisut julkistettiin 19.5.2009 ja 1.6.2010. Näissä tapauksissa, jotka ovat jääneet toistaiseksi ainoiksi suoraan apteekkitoiminnan perusteita koskeviksi, tuomioistuin katsoi, että terveyspalvelut ja apteekkipalvelut niiden osana kuuluvat sisämarkkinoihin ja sisämarkkinasääntelyn piiriin, mutta sisämarkkinavapauksien osalta voidaan yleisen edun mukaisen pakottavan syyn perusteella tehdä poikkeuksia. Poikkeuksien tulee perustua todellisiin kansanterveyden suojeluun perustuviin syihin ja apteekkipalvelujen osalta lisäargumentina voi olla luotettavien ja laadukkaiden apteekkipalvelujen saatavuuden turvaaminen myös alueellisesti.

EU:n komission näkemykset lääkkeiden myynnistä ja apteekkitoiminnasta ovat olleet hyvinkin liberaaleja, siitäkään huolimatta, että EU:lla ei ole asiassa suoranaista toimivaltaa. Komission sisämarkkinoista vastuussa oleva pääosasto (DG GROW) sekä kilpailuasioden pääosasto (DG COMP) ovat useissa eri yhteyksissä olleet ajamassa sääntelyn vapauttamista juuri sisämarkkinoiden perusvapauksiin ja kilpailun lisäämiseen liittyvin perustein. Terveys-, lääke- ja elintarvikeasioista vastaava pääosasto (DG SANTE) ei ole tähän keskusteluun osallistunut. EU:n toiminnassa lääkejakelua koskevat kysymykset ovat liittyneet yhtenä yksityiskohtana laajoihin valmistelussa oleviin hankkeisiin, kuten digitaalisten sisämarkkinoiden kehittämiseen, verkkokaupan mahdollisuuksien lisäämiseen, kilpailun edistämiseen ja normien purkuun. Suomen hallitus on ollut aktiivisesti ajamassa näitä kaikkia hankkeita, joiden konkreettinen vaikutus eri toimijoihin, kuten lääkejakeluun, selviää vasta myöhemmässä yksityiskohtaisemmassa valmisteluvaiheessa.

EU:ssa muutosprosessit ovat pitkiä eikä nopeita muutoksia ole odotettavissa lainsäädännön kautta. On hyvä pitää mielessä, että lääkehuollossa moni asia on muuttunut juuri EU:n tuomioistuimen tekemien yksittäistapauksia koskevien ratkaisujen kautta. Esimerkiksi lääkkeiden rinnakkaistuonti tuli hyväksytyksi ja varsin laajasti käytetyksi toimintamuodoksi, koska sen kautta on nähty mahdollisuuksia hillitä lääkekustannusten kasvua. Toinen esimerkki on lääkkeiden verkkokauppa maan rajojen yli EU:n alueella. Tämä toiminta tuleekin arvattavasti lisääntymään ja nyt eri maissa joudutaan arvioimaan mitä vaikutuksia on tuomioistuimen ratkaisulla koskien reseptilääkkeiden verkkokaupassa harjoitettua hintakilpailua. On odotettavissa, että ilman uutta lainsäädäntöäkin lääkkeiden EU-tasoisien verkkokaupan mahdollisuudet kasvavat, kun varaudutaan digitaalisten sisämarkkinoiden kehittämiseen palvelutoiminnan osalta. Tämä tulee jossain määrin johtamaan kansallisten toimintarajoitteiden purkamiseen.

Lääkekorvausjärjestelmien harmonisoiminen ei ole näköpiirissä lähitulevaisuudessa.

3.2. Apteekkisääntelyä Euroopassa

Eurooppalaiset apteekkijärjestelmät eroavat toisistaan. Monissa maissa apteekkitoimintaa on uudistettu mm. apteekkitoiminnan perustamista, apteekkien omistamista, itsehoitolääkkeiden jakelukanavaa ja lääkkeiden hinnoittelua koskevan sääntelyn osalta. Eräissä maissa markkinoille tuloa tai toiminnan laajentamista koskevia säännöksiä on helpotettu mm. apteekin perustamisen, omistajuuden taikka sijainnin tai määrän ohjauksen osalta (Norja, Ruotsi, Alankomaat ja Italia). Sääntelyn uudistamisella on tavoiteltu kilpailun lisäämistä, lääkkeiden hintojen ja lääkekustannusten alenemista, parempaa lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuutta sekä laadukkaita ja innovatiivisia palveluita. Eräissä maissa parempia palveluja on tavoiteltu palaamalla vapaammasta sääntelystä takaisin ohjaavampaan sääntelyyn (Unkari ja Viro). Osassa maita ei ole koettu tarvetta sääntelyn merkittävälle uudistamiselle taikka uudistukset ovat perustuneet olemassa olevan järjestelmän kehittämiseen (Tanska, Suomi, Ranska ja Saksa). Huomionarvoista on, että eurooppalaisissa uudistuksissa tarkoituksena ei yleensä ole ollut ammatillisen vastuun tai osaamisen heikentäminen tai niistä luopuminen.

Apteekin perustaminen ja omistajuus

Euroopassa apteekkitoiminta on rakentunut perinteisesti proviisoriomisteisuuteen. Euroopassa on edelleen toistakymmentä maata, jossa on proviisoriomisteinen apteekki. Viimeisimpänä proviisoriomisteisuudesta on luopunut Italia syksyllä 2017. Proviisoriomisteisuus on toteutettu eri tavoin. Eroja on mm. markkinoille pääsyn, omistamisen tai toiminnan laajuuden suhteen. Esimerkiksi Saksassa on proviisoriomisteinen apteekkijärjestelmä, mutta lain edellytykset täyttävällä on oikeus perustaa apteekki ja enintään 3 sivuapteekkia (sijaintirajoitteita). Myös apteekin omistamisen osalta on omaksuttu erilaisia ratkaisuja, sillä eräissä maissa proviisorin on omistettava esimerkiksi yli puolet osakkeista (mm. Ranska, Espanja, Itävalta, Unkari ja Viro). Kolmantena proviisoriomisteiseen apteekkitoimintaan liittyvä näkökulma koskee mahdollisuutta perustaa sivuapteekkeja. Tanskassa apteekkarilla on oikeus ilman erillistä lupaprosessia perustaa enintään seitsemän sivuapteekkia niin, että ne sijaitsevat 75 kilometrin etäisyydellä pääapteekista. Suomessa niin pääapteekin, sivuapteekin kuin palvelupisteen perustamisessa noudatetaan viranomaisen tarveharkintaa.

Monissa Euroopan maissa apteekin perustaminen ja apteekin omistaminen on mahdollistettu muillekin kuin proviisoreille. Sääntelyä on toteutettu eri tavoin. Lailla säätämällä voidaan turvata lääkitysturvallisuuden korkea taso, vaikka kilpailua tai toiminnan tehokkuutta lisätään. Usein omistajuuteen liittyy joitakin rajoitteita kuten, että lääketeollisuus tai lääkäri ei saa omistaa apteekkia taikka että toimijalle on määritelty markkinaosuusrajoite. Ruotsissa ja Norjassa apteekin omistaminen on kielletty lääkäreiltä ja lääkeyrityksiltä tai Italiassa on rajoitettu toimijan alueellista markkinaosuutta. Niissäkin tapauksissa, joissa apteekin omistaminen on mahdollistettu muillekin kuin proviisoreille, apteekeissa on oltava ammatillisessa vastuussa oleva henkilö ja apteekissa on oltava ammatillista osaamista.

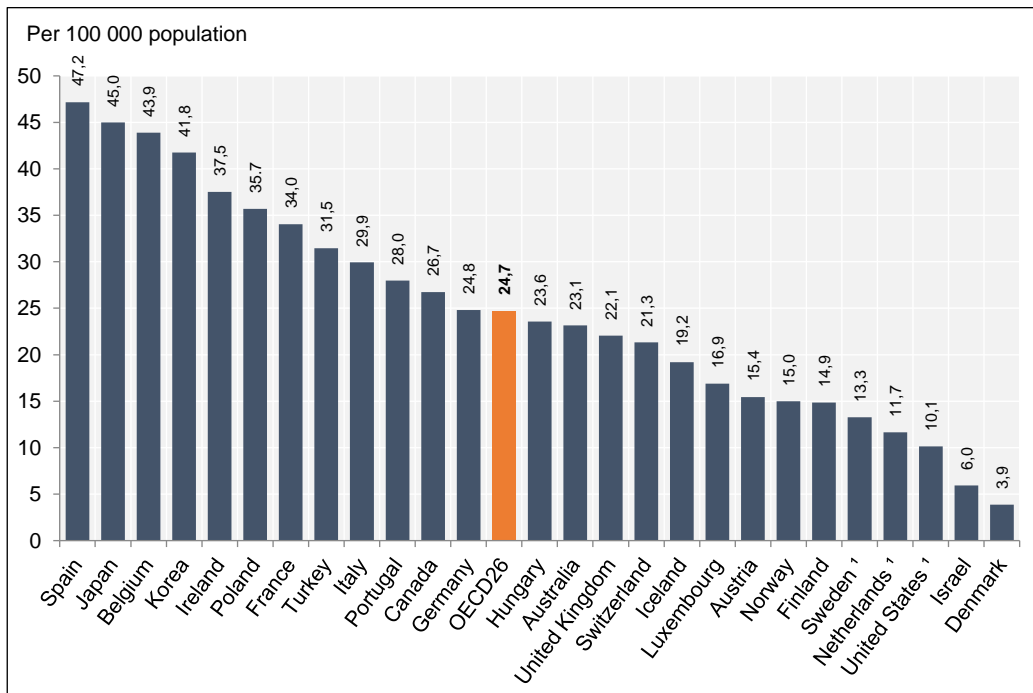
Proviisoriomisteisuudesta luopuminen on muuttanut apteekkitoiminnan rakennetta. Tämä tarkoittaa sääntelystä riippuen sitä, että apteekit voivat yhdistyä apteekkitetuiksi (horisontaalinen integraatio) tai että eri tuotanto- tai jakeluportaalla olevat toimijat yhdistyvät yhdeksi kokonaisuudeksi (vertikaalinen integraatio) eli sama yritys toimii niin lääketeukkukauppana kuin apteekkinakin. Omistajuuden vapauttamisesta huolimatta apteekkitoimintaa on mahdollista harjoittaa itsenäisenä toimintana ilman ketjumaista toimintamallia. On nähtävissä, että omistajuuden vapautuessa apteekkitoiminta ketjuuntuu ja omistajana voi olla mm. lääketukkukauppa, pääomasijoittaja, päivittäistavarakauppa ja valtio.

Omistajuuteen liittyy kiinteästi myös apteekkien perustamista koskeva sääntely. Tässä on suuria eroja Euroopassa. Yleistä on, että apteekkien sijaintia ja perustamista säännellään usein mm. maantieteellisin ja väestömäärään perustuvien kriteerein. Sijaintisääntely on yksi keino muun muassa harva-alueiden apteekkipalveluiden turvaamiseksi.

Lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuus

Apteekkipalveluiden saatavuutta ja siten myös apteekkimarkkinoiden kilpailumahdollisuuksia on eräissä maissa pyritty parantamaan helpottamalla apteekkitoimialalle pääsyä. Tältä osin muutoksille asetetut tavoitteet on pääosin saavutettu, kun apteekkitoimipisteiden määrä on lisääntynyt ja apteekkien aukioloajat ovat pidentyneet. Erityisesti muutokset näkyvät kaupungeissa. Tämä on osoitettu kohtuullisen luotettavasti eri tutkimuksissa (Fimea 2017, Reinikainen 2017 ja Vogler et. al. 2012 ja 2014).

Kuvio 1. Apteekkitiheys suhteutettuna asukaslukuun. Lähde: OECD Health Data 2017



Pohjoismaissa asukasmäärään suhteutettuna apteekkitiheys on eurooppalaisessa mittakaavassa melko harva. Suomessa on muiden Pohjoismaiden tavoin maan kattava apteekkiverkosto. Apteekkitiheys ei anna kokonaiskuvaa palveluverkostosta ottaen huomioon voimakkaasti laajeneva verkkoapteekkitoiminta, joka muuttaa kivijalkaapteekkitoimintaa. Fimean tekemän selvityksen mukaan tutkimustieto apteekkisääntelyn vaikutuksista lääkkeiden saatavuuteen ei ole riittävä luotettavien johtopäätösten tekemiseen (Fimea 2017).

Lääkkeiden hinnat

Lääkkeiden hinnoittelua koskeva sääntely on kansallista, minkä vuoksi hintasääntelytoimet eroavat maittain. Lääkkeen vähittäishinta muodostuu lääkeyrityksen, lääketukku-kaupan ja apteekin palkkiosta sekä arvonlisäverosta. Tyypillistä on, että yhteiskunnan korvaamien lääkkeiden tukkuhinnat ovat joko suoran tai epäsuoran hintasääntelyn piirissä ja apteekin palkkio on säädelty. Ei-korvattavien lääkkeiden tukkuhinnat ovat useimmiten vapaasti hinnoiteltavissa ja apteekkipalkkion sääntelyssä on eroja. Apteekkipalkkiota ei tyypillisesti säädellä tilanteissa, jos itsehoitolääkkeitä voidaan myydä apteekin ulkopuolella. Apteekin palkkio perustuu lääkkeen hintaan tai kiinteään maksuun taikka näiden yhdistelmään. Useissa maissa apteekkipalkkion hintasidonnaisuutta on vähennetty ja palkkiolla on haluttu enemmän tukea lääkemyynnin sijasta lääkepalvelua kokonaisuutena. Suomessa apteekin palkkio muodostuu kiinteästä ja hintasidonnaisesta osasta. Suomessa apteekeilla ei ole oikeutta ostoalennuksiin toisin kuin eräissä maissa.

Lääkkeen vähittäishintaan vaikuttaa myös arvonlisäveron määrä. Lääkkeiden arvonlisäverokannoissa on suuria eroja. Euroopassa ALV-kannat vaihtelevat 0–25 % välillä sekä maakohtaisesti on voitu vielä erottaa itsehoito- ja reseptilääkkeiden ALV-kannat.

Lääkkeiden eurooppalaisiin hintavertailuihin tulee suhtautua varauksellisesti ja niitä on pidettävä enintään suuntaa-antavina. Viimeaikaiset eurooppalaiset hintavertailut (mm. TLV 2014, 2015, 2016 & 2017, COWI 2014, Vogler et al. 2014 ja LSE 2015) osoittavat, että Suomessa tukkuhinnat ovat melko kohtuullisia. Suomen tukkuhintataso vaihtelee ja on korkeimmillaan lähellä eurooppalaista keskimääräistä hintatasoa. Viime vuosilta löytyy vähän eurooppalaisia hinta-vertailuja vähittäishintatasolla. Martikaisen (2012) selvityksen mukaan Suomessa apteekkien kate ja veroluontoiset maksut nostivat lääkkeiden hintoja niin, että keskitason tukkuhinnoista huolimatta vähittäishinnat olivat vertailumaiden kolmanneksi korkeimmat¹. Selvityksessä oli pieni määrä valmisteita, mutta selvityksen mukaan sen perusteella voitaisiin tehdä varovaisia päätelmiä lääkkeiden hintatasosta eri EU-maissa. Muiden käytettävissä olevien selvitysten perusteella eurooppalainen hintataso vähittäismyyntihinnoin näyttäisi samansuuntaiselta (Brekke & Holmås 2012, Konijn 2007 ja OECD 2008). Johtopäätösten tekemistä vaikeuttaa kattavien selvitysten puuttuminen, eurooppalaisiin hintavertailuihin liittyvät epävarmuudet ja se, että käytettävissä olevat selvitykset eivät ole viime vuosilta.

Itsehoitolääkkeet

Eurooppalaisessa vertailussa itsehoitolääkkeitä tarkastellaan usein siitä näkökulmasta, missä niitä saa myydä ja miten varmistetaan niiden turvallinen käyttö. Suomessa itsehoitolääkkeiden myynti on apteekkien yksinoikeus lukuun ottamatta nikotiinivalmisteita. Useassa Euroopan maassa itsehoitolääkkeitä saadaan myydä muuallakin kuin apteekeissa. Euroopan alueella noin kymmenkunta maata (mm. Ranska, Espanja, Belgia ja Itävalta) on säilyttänyt itsehoito-lääkkeiden osalta yksinmyyntioikeuden apteekeissa. Tyypillistä on, että apteekin ulkopuoliseen myyntiin on vapautettu vain osa itsehoitolääkevalikoimasta. DRA Consulting Oy:n tekemän selvityksen² mukaan ainoastaan Italiassa olisi mahdollista myydä kaikkia itsehoitolääkkeitä päivittäistavarakaupassa, mutta myynnin tulee tapahtua vähintään yhden farmasianalan asiantuntijan läsnä ollessa. Yleensä rajaukset koskevat esimerkiksi valmisteen vahvuutta tai pakkauskokoa.

¹ Martikainen 2012. Perustuu vuoden 2002 hintatietoihin.

² Päivittäistavarakauppa ry:n toimeksiannosta tehty selvitys

3.3. Pohjoismaiset ratkaisut apteekkijärjestelmän uudistamisesta ja muutosten vaikutuksia

Pohjoismaiset apteekkijärjestelmät ovat olleet hyvin samantapaisia viime vuosikymmenen lopulle saakka. Poikkeuksena on ollut Ruotsi, jossa apteekkitoiminta oli valtion monopoli. Apteekkisääntelyä on uudistettu Pohjoismaissa. Islannissa, Norjassa ja Ruotsissa apteekkitoiminnan harjoittamista ei ole rajattu farmasian koulutuksen saaneen henkilön yksinoikeudeksi. Suomessa ja Tanskassa on säilytetty proviisoriomisteisuus sekä apteekkien määrä- ja sijaintisääntely. Tanskassa määränsääntelyä on lievennetty apteekarille annettulla oikeudella perustaa tietyin edellytyksin seitsemän sivuapteekkia. Lisäksi Tanskassa on lainsäädännössä vahvennettu apteekkien roolia terveydenhuollossa. Suomessa tehdyt muutokset ovat rajautuneet valvontatoiminnassa havaittujen puutteiden korjaamiseen. Suomessa on myös muita tiukemmat rajaukset itsehoitolääkkeiden myyntiin apteekkien ulkopuolella.

Taulukko 1. Apteekkisääntelyn muutokset Pohjoismaissa (Fimea 2017)³

	Apteekkien määrä ja sijainti	Apteekin omistajuus	Lääkkeiden vähittäismyyntihinnat
Islanti 1996	Apteekkien määrää ja sijaintia ei rajoiteta. Luvan saaminen edellyttää alueviraston hyväksyntää.	Apteekkilupa farmaseuttisen koulutuksen saaneelle, mutta liikkeen omistajuutta ei säännellä.	Itsehoitolääkkeiden hinnat vapautettu ja reseptilääkkeille määritelty enimmäishinta.
Norja 2001	Apteekkien määrää ja sijaintia ei rajoiteta.	Apteekin voi omistaa muu kuin lääkäri tai lääkeyritys.	Itsehoitolääkkeiden hinnat vapautettu ja reseptilääkkeille määritelty enimmäishinta.
Ruotsi 2009	Apteekkien määrää ja sijaintia ei rajoiteta.	Apteekin voi omistaa muu kuin lääkäri tai lääkeyritys.	Itsehoitolääkkeiden ja ei-korvattavien reseptilääkkeiden hinnat vapautettu ja korvattavilla reseptilääkkeillä enimmäishinta.
Tanska 2015	Apteekkien määrää ja sijaintia säännellään kuitenkin niin, että apteekarilla oikeus perustaa 7 sivuapteekkia 75 km:n läheisyyteen pääapteekista.	Apteekin omistajuus säännelty, vain farmaseuttisen koulutuksen saanut henkilö voi omistaa.	Itsehoitolääkkeiden hinnat vapautettu niiden valmistajien osalta, joita saadaan myydä apteekkien ulkopuolella. Muilta osin hinnat säänneltyjä (samahintaisuus).
Suomi	Apteekkien määrää ja sijaintia säädelään.	Apteekin omistajuus mahdollista vain proviisorille.	Itsehoitolääkkeiden hinnat vapautettu niiden valmistajien osalta, joita saadaan myydä apteekkien ulkopuolella (nikotiinivalmisteet). Muilta osin hinnat säänneltyjä (samahintaisuus).

Ruotsissa on tehty useita laajoja selvityksiä apteekkiuudistuksen vaikutuksista. Viranomais- ja tutkimusraporteissa sekä eräissä tieteellisissä tutkimuksissa on havaittu, että apteekkiuudistuksen tavoitteet eivät toteutuneet kaikilta osin odotetusti. Ruotsissa apteekkiuudistus toteutettiin nopealla aikataululla. Viime vuosina lääketeollisuuden ja Ruotsin hallituksen toimista on nostettu esiin tarve vahvistaa apteekin ammattimaista toimintaa ja huomiota on kiinnitetty apteekkitoiminnan laatuun, lääkitysturvallisuuteen sekä lääkeneuvontaan. Lisäksi farmaseuttista henkilökuntaa edustava järjestö on esittänyt näkemyksiään toiminnasta. Ruotsin apteekkiuudistuksessa ei kiinnitetty riittävästi huomiota apteekkitoimintaan osana terveydenhuoltoa. (Wisell et al. ja SOU 2017:15) Tällä hetkellä Ruotsissa näyttäisi siltä, että niin poliittinen kuin keskeisten viranomaisten tahto on palauttaa apteekkitoiminta lähemmäksi terveydenhuoltoa sekä asettaa apteekkeille uusia yhteiskunnan ja lääkkeen käyttäjän kannalta keskeisiä velvoitteita. Sinänsä Ruotsissa ei olla muuttamassa apteekkitoiminnan harjoittamista koskevaa toimintamallia. Hallituksen apteekin omistajuutta koskevat uudet linjaukset liittyvät lähinnä lääkäripalveluyritysten mahdolliseen rooliin toimia omistajana. Hallituksen ensimmäinen esitys annettaneen maaliskuun 2018 aikana.

³ Ruotsissa ja Suomessa on parhaillaan vireillä apteekkitoimintaa koskevia lainsäädäntömuutoksia.

Lääkkeiden ja lääkepalveluiden saatavuus

Apteekkipalveluiden saatavuutta voidaan mitata monin eri tavoin. Yksi tapa on tarkastella apteekkiverkoston kattavuutta väestölukuun suhteutettuna. Tästä näkökulmasta tarkasteltuna Suomen, Ruotsin ja Norjan apteekkiverkostossa ei ole merkittäviä eroja. Tanskassa apteekki-verkosto on vuoden 2015 apteekkiuudistuksenkin jälkeen muita Pohjoismaita harvempi. Islannissa apteekkiverkosto on Pohjoismaiden tihein väestölukuun suhteutettuna. Norjassa ja Ruotsissa toteutetut apteekkiuudistukset ovat lisänneet merkittävästi apteekkipalveluiden saatavuutta, mikä näkyy apteekkitoimipisteiden määrän kasvuna ja apteekkien aukioloaikojen pidentymisenä.

Apteekkitoimipisteiden määrän kasvu näkyy erityisesti kaupungeissa. Huomion arvoista on, että Ruotsissa ja Norjassa apteekkipalveluiden saatavuus harva-alueilla on säilynyt vähintäänkin aikaisemmalla tasolla (Branschraport 2017 ja Apotekforeningen 2016). Ruotsissa syrjäseutujen palvelut toimivat kohtuullisesti. Tosiasia on, että harva-alueiden apteekkipalvelujen turvaaminen vaatii erityisjärjestelyjä, riippumatta siitä minkälainen apteekkijärjestelmä on valittu. Syrjäseutujen palveluja pyritään turvaamaan mm. sivuapteekeilla, palvelupisteillä, lääkkeitä toimittavilla lääkäreillä sekä taloudellisilla avustuksilla ja kannusteilla sekä uuden teknologian tuomilla uusilla mahdollisuuksilla.

Islannissa apteekkiuudistuksen ei koettu helpottaneen lääkkeiden saatavuusongelmia (Fimea 2017). Ruotsissa tehtyjen selvitysten perusteella on viitteitä siitä, että uudistusten jälkeen reseptilääkkeiden saatavuus olisi heikentynyt. Yhtenä syynä on mainittu, että uudistuksen myötä apteekkien koko on pienentynyt ja pienemmillä apteekeilla ei ole mahdollista pitää kattavaa lääkevarastoa. Samassa yhteydessä Ruotsissa uudistettiin lääkevaihtoa koskevaa sääntelyä ja muutos vaikutti osaltansa siihen, että potilaille oli vaikeuksia valita muu kuin edullisin geneerinen lääkevalmiste. (Wisell et. al., Fimea 2017 ja Reinikainen 2017) Huomion arvoista on, että Ruotsissa lääkevaihto apteekissa on tehtävä edullisimpaan valmisteseen, kun Suomessa se voidaan tehdä halvimpaan tai hinnaltaan läheisesti vastaavaan valmisteseen (ns. viitehintajärjestelmän "hintaputki"). Suomen mallin on arvioitu edistävän Ruotsin mallia paremmin lääkkeiden saatavuutta. Ruotsin Apteekkiyhdistys on osaltansa selvittänyt lääkkeiden saatavuustilannetta. Heidän julkaiseman tilaston mukaan vuonna 2016 lääkeostoista 95,4 %:a pystytään toteuttamaan saman tien apteekin tiskillä (vertailuna Suomessa yli 99 %). Tältä osin tilanne on samalla tasolla kuin ennen apteekkiuudistusta. Ruotsin hallitus haluaa parantaa lääkkeiden saatavuutta muutamalla lakia siten, että apteekeille säädetään oikeus palauttaa myymättömiä lääkkeitä tukkukaupalle, mikä helpottaa isompien varastojen pitämistä. Vastaava käytäntö lienee käytössä myös Suomessa joidenkin yritysten osalta.

Ruotsin kilpailuviraston (2017) tekemän selvityksen havaintoja oli, että apteekkiuudistuksen seurauksena itsehoitolääkkeiden valikoima laajeni apteekeissa, kun saataville tuli aikaisempaa enemmän geneerisiä lääkkeitä.

Apteekkipalveluiden laatu

Fimean selvityksen mukaan apteekkipalvelujen laatua selvittäneet tutkimukset keskittyvät farmaseuttisen henkilökunnan näkemyksiin asiassa. Ruotsissa on tehty haastattelututkimus (Wisell ym. 2016) sidosryhmien näkemyksistä apteekkitoiminnan uudistamisen vaikutuksista. Selvityksen perusteella apteekit säilyivät hyvin samankaltaisina ja apteekit alkoivat myydä enemmän ei-lääkkeellisiä tuotteita sekä lääkeneuvonnan koettiin heikentyneen sekä yhteistyön muun terveydenhuollon kanssa vähentyneen. Huomionarvoista on, että myös Suomessa on nähtävissä samankaltainen kehitys ei-lääkkeellisten tuotteiden myynnissä (Fimean tilinpäätösanalyysit). Yhtenä selittäväenä tekijänä voi olla, miten Ruotsissa on nähty apteekin rooli osana terveydenhuollon kokonaisuutta ja miten apteekkien velvollisuudet on määritetty lainsäädännössä. Näitä havaittuja puutteita (apteekkien velvoitteet, farmaseuttisen henkilöstön rooli ja apteekkineuvonta) Ruotsin hallitus korjaa maaliskuussa 2018 annettavalla lainmuutosehdotuksella. Islannissa lakimuutoksen koettiin parantaneen apteekkineuvonnan roolia osana apteekkipalvelua (Fimea 2017).

Apteekkipalvelujen laatua voidaan tarkastella myös farmaseuttisen henkilömäärän näkökulmasta. Farmaseuttisen henkilöstön määrä on kasvanut Islannissa, Norjassa ja Ruotsissakin muutoksen jälkeen (Eurostat, Vogler et. al. ja Fimea 2017). Eurostatin tilaston mukaan ajanjaksolla 2010 -2016 apteekkien farmaseuttisen henkilöstön määrä on kasvanut Norjassa, Ruotsissa ja Tanskassa ja laskenut hieman Islannissa ja Suomessa. Suomessa ajanjaksolla 2010 – 2016 farmaseuttisen henkilöstön määrä ei ole merkittävästi muuttunut. Proviisorien (- 41 henkilöä) ja farmaseuttien (-116) määrä on hieman alentunut ja teknisen ym. henkilöstön määrä (+454) on kasvanut (SAL 2016). Suomessa farmaseuttisen koulutuksen saaneen henkilöstön osuus on ollut eurooppalaisittain korkea ja Pohjoismaista toiseksi korkein Islannin jälkeen (Eurostat 2017).

Asiakkaiden tyytyväisyyttä apteekkitoimintaan on tutkittu paljon eri Pohjoismaissa kansallisten apteekkeja tai apteekkareita edustavien järjestöjen toimesta. Näiden selvitysten mukaan pohjoismaiset asiakkaat vaikuttavat tyytyväisiltä saamiinsa apteekkipalveluihin.

Lääkkeiden hinnat

Pohjoismaissa hintasääntelyä toteutetaan eri tavoin. Lääkekorvausjärjestelmään kuuluvien lääkkeiden tukkuhinnat ja vähittäishinnat ovat sääntelyn piirissä, mutta korvausjärjestelmän ulkopuolisten valmisteiden osalta on eroja. Ruotsissa ja Norjassa itsehoitolääkkeiden apteekkipalkkiota ei säännellä ja reseptilääkkeissä noudatetaan enimmäishintasääntelyä kuitenkin niin, että Ruotsissa se koskee ainoastaan korvattavia reseptilääkkeitä. Suomessa ja Tanskassa apteekista myytävien lääkkeiden apteekkipalkkio on säännelty ja sääntelystä on vapautettu itsehoitolääkkeet, joita saa myydä apteekin ulkopuolella. Enimmäishintainen sääntely tarkoittaa sitä, että apteekilla on mahdollisuus myydä lääkettä vahvistettua taksaa edullisemmalla hinnalla. Suomessa ja Tanskassa lääkkeet ovat samanhintaisia kaikissa apteekeissa eikä vähittäishinnoilla voi kilpailla.

Suomea ja Ruotsia lukuun ottamatta lääkkeiden arvonlisäverokanta vastaa yleisestä arvonlisäveroa (24–25 %). Suomessa lääkkeiden arvonlisävero on 10 % ja Ruotsissa reseptilääkkeiden arvonlisävero on 0 %. Pohjoismaissa lääketukkukaupan palkkiota ei säännellä (PPRI 2016).

Lääkkeiden hinnoittelu ja lääkekustannukset ovat monen tekijän summa. Apteekin omistajuutta koskevan sääntelyn muutosten vaikutuksia lääkkeiden hintoihin on tutkittu vähän. Tämä vaikeuttaa luotettavien johtopäätösten tekemistä. Esimerkiksi Ruotsissa reseptilääkkeiden hinnat laskivat apteekkiuudistuksen jälkeen. Uudistuksen yhteydessä toteutettiin myös muita lääkkeen hintaan vaikuttavia toimenpiteitä, joten hintojen alentumisen syitä on vaikea luotettavasti arvioida.

Itsehoitolääkkeiden osalta tilanne on erilainen, kun tukkuhinnat eivät ole sääntelyn piirissä. Itsehoitolääkkeiden hinnat näyttäisivät nousseen Pohjoismaissa kuluttajahintakehitystä vastaavasti⁴. Ruotsissa kilpailuviranomainen (2017) on selvittänyt itsehoitolääkkeiden hintakehitystä apteekkiuudistuksen jälkeen. Uudistuksen jälkeen hintojen nousu jatkui inflaatiokehitystä seuraten vuoteen 2014 saakka, mutta hintojen nousu taittui ensin apteekkien ulkopuolella tapahtuvassa myynnissä ja vuonna 2016 apteekkimyynnissä. Lisäksi itsehoitolääkkeiden hinnat ovat eriytyneet myyntikanavien välillä. Apteeekeissa hinnat ovat keskimäärin noin 10 prosenttia korkeammat kuin muissa myyntikanavissa ja verkkoapteekissa hinnat ovat hieman edullisempia kuin muissa apteekeissa. Huomion arvoista on, että Ruotsissa apteekin ulkopuoliseen myyntiin on vapautettu melko laaja

⁴ Suomessa on erilaista tilastotietoa itsehoitolääkkeiden hintakehityksestä. Lääketeollisuuden julkaiseman tilaston mukaan hintakehitys seuraa kuluttajahintojen muutosta ja Suomen apteekkariliiton julkaiseman tilaston mukaan itsehoitolääkkeiden hinnat eivät olisi nousseet. Kummatkin tilastot ovat Tilastokeskuksen tuottamia. Erot selittyvät todennäköisesti vertailuvalmisteiden eroilla tai mahdollisella myyntivolyymipainotuksella.

itsehoitolääkevalikoima, mutta edelleen 80 % itsehoitolääkkeistä ostetaan apteekkeista. TLV:n (2018) arvion mukaan verkkopteekkitoiminta tuo lisäpainetta hintakilpailulle tulevaisuudessa erityisesti, jos hintoja ei säännellä.

Suomessa itsehoitolääkkeet ovat samanhintaisia kaikissa apteekkeissa eikä hintakilpailu ole siten mahdollista vähittäishintatasolla. Suomessa nikotiinivalmisteet ovat vapaasti hinnoiteltavissa ja niitä voidaan myydä apteekkien ulkopuolella. Sääntelyn vapauttamisen jälkeen nikotiinivalmisteiden hinnat ovat laskeneet noin 15 %, valmisteiden myynti on voimakkaasti kasvanut ja siirtynyt pääosin apteekkien ulkopuolella (86 %). Nikotiinivalmisteiden tukku- myynti on yli 50 miljoonaa euroa (2016).

Apteekkipalkkiot

Apteekkien palkkio ja arvonlisävero lisättyinä tukkuhintaan määrittää lääkkeen vähittäishinnan. Palkkion määrä perustuu viranomaisen päätökseen tai lainsäädäntöön. Kaikissa Pohjoismaissa apteekin kate on hintasidonnainen. Pohjoismaissa apteekkipalkkiot ovat erisuuruisia ja niiden vertailua vaikeuttaa monet eri tekijät. Vertailu on siis suuntaa antava. Ruotsissa tehdyn viranomais selvityksen mukaan Suomessa ja Ruotsissa apteekin kate olisi korkea edullisissa lääkkeissä. Lääkkeen hinnan noustessa suomalaisen apteekin kate olisi Pohjoismaiden korkein ja Ruotsissa matalin (TLV 2015). Vuonna 2016 Ruotsissa apteekin katetta tarkistettiin ja sen määrää on korotettu kalleimpien lääkkeiden osalta. Ruotsissa apteekille on määritelty enimmäispalkkio, joka on n. 105 € (kurssi 13.2.2018).

Selvitysryhmä on vertaillut apteekkien katetta Ruotsissa ja Suomessa. Jatkovalmistelussa vertailu on tarkoitus laajentaa. Vertailussa on 20 erihintaista lääkevalmistetta, joista edullisin on ollut n. 5 € ja kallein n. 16.000 € pakkaukselta. Hintatiedot on saatu TLV:n ja Hilan verkkosivuilta. Kate tässä tarkastelussa perustuu arvonlisäverottoman vähittäishinnan ja tukkuhinnan väliseen erotukseen. Vertailuvalmisteista viidellä valmisteella Ruotsin tukkuhintataso oli Suomea edullisempi⁵, kuuden valmisteen osalta tukkuhinta oli samaa tasoa⁶ ja yhdeksän valmisteen osalta Suomen tukkuhintataso oli alhaisempi.

Vertailu on suuntaa antava, koska siinä ei ole otettu huomioon Suomen toimituseräkohtaista maksua (2,17 €) eikä Ruotsin generisen valmisteen toimittamiseen liittyvää palkkiota (generikatillägg 11,50 kr). Vertailussa ei ole otettu huomioon apteekkimaksun osuutta (keskimäärin noin 7 %) eikä Ruotsin mahdollisia alennuksia (vaikutus lääkkeen hintaan keskimäärin arviolta 2–3 %).

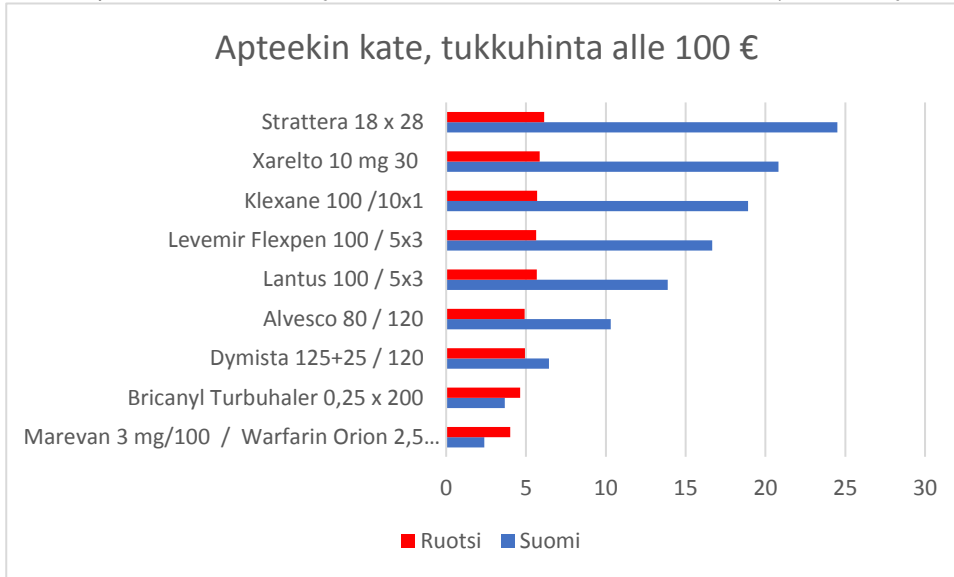
Taulukossa 2 olevien valmisteiden tukkuhintojen (Suomi) vaihteluväli on 5,29 € - 75,84 € ja arvonlisäverottomin vähittäishinnoin 7,67 € - 100,34 €. Hintavertailun perusteella Ruotsissa apteekkien palkkio on korkeampi tukkuhinnaltaan noin reilu 10 € ja sitä edullisemmilla valmisteilla, kun ei oteta huomioon apteekin toimituspalkkiota tai Ruotsissa generiseen valmisteeseen liittyvää lisää.

Suomessa korvausjärjestelmässä on kaupan olevia lääkepakkauksia yli 5000. Pääosa eli 84 % korvattavista lääkepakkauksista on tukkuhinnaltaan alle 100 € ja noin neljäsosa on sellaisia valmisteita, joiden pakkauskohtainen tukkuhinta on alle 10 €. Yli 1.000 euroa maksavien pakkausten osuus on noin 4 prosenttia ja 100–1000 euron tukkuhintaisten lääkkeiden osuus on noin 12 %.

⁵ Ruotsissa Alvesco-, Seretide-, Zytiga-, Revlimid- ja Galafold-valmisteiden tukkuhinnat olivat Suomea alhaisemmat

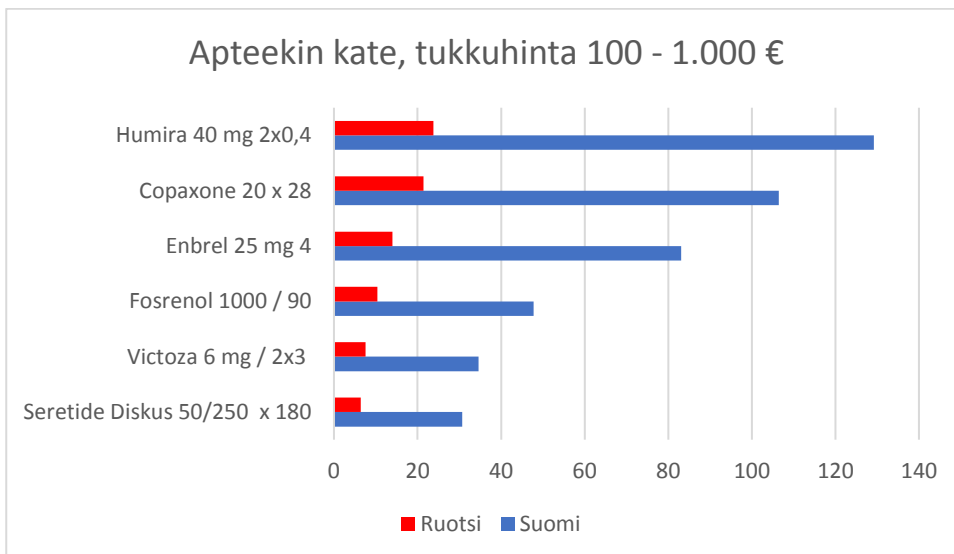
⁶ Suomessa ja Ruotsissa tukkuhintatasossa ei ollut merkittäviä eroja Marevan / Warfarin Orion-, Repatha-, Stratterra-, Klexane-, Xarelto- ja Enbrel-valmisteiden välillä.

Kuva 2. Apteekin kate Suomessa ja Ruotsissa alle 100 € maksavissa lääkkeissä. (Lähde: TLV ja Hila)

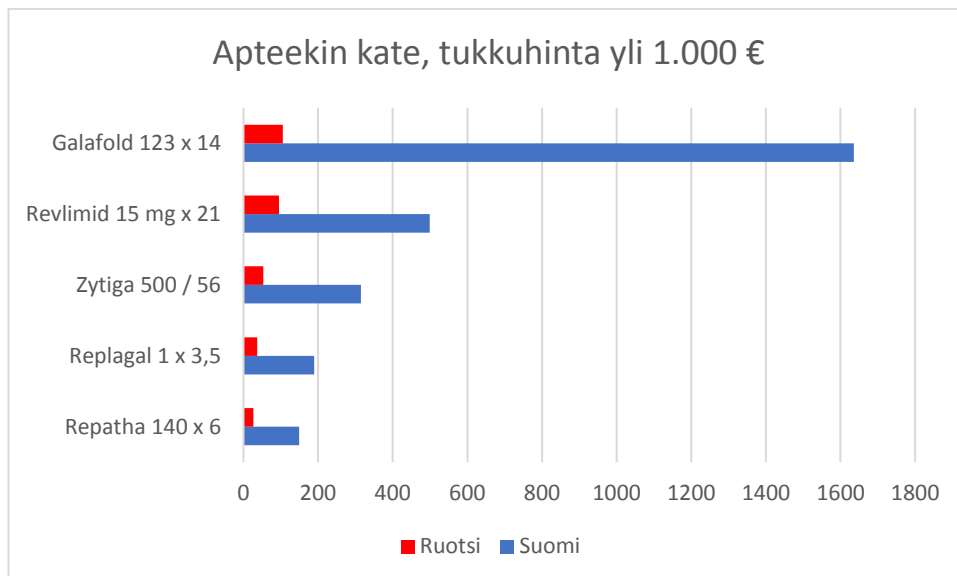


Taulukkoon 3 on sisällytetty erihintaisia valmisteita, joiden edullisin tukkuhinta Suomessa on 100,65 € ja korkein 925,61 ja vastaavasti arvonlisäverottomat vähittäishinnat 131,35 € - 1054,82 €. Tähän tukkuhintaryhmään sisältyvissä valmisteissa vastaavasti kuin taulukon 4 valmisteissa (tukkuhinta yli 1000 €) apteekin kate on Suomessa selvästi Ruotsia korkeampi.

Kuva 3. Apteekin kate Suomessa ja Ruotsissa 100 – 1.000 € maksavissa lääkkeissä. (Lähde: TLV ja Hila)



Kuva 4. Apteekin kate Suomessa ja Ruotsissa yli 1.000 €:a maksavissa lääkkeissä. (Lähde: TLV ja Hila)



Lääkitysturvallisuus

DRA Consulting on vuonna 2015 tehnyt kyselytutkimuksen itsehoitolääkkeiden vapaamman myynnin vaikutuksista lääkitysturvallisuuteen. Julkaistuja tutkimuksia, katsauksia tai viranomaisen tekemiä selvityksiä on tehty vähän lääkitysturvallisuuden näkökulmasta. Selvitysten mukaan Ruotsissa ja Tanskassa on ilmennyt parasetamolin käyttöön liittyviä turvallisuushuolia. Ruotsissa parasetamolitabletit palautettiin apteekki-myyntiin lisääntyneiden parasetamolimyrkytysten vuoksi. Myös Tanskassa on rajoitettu parasetamoli- ja tulehduskipulääkkeiden myyntiä apteekkien ulkopuolella. Selvityksessä viitatussa ruotsalaisessa tutkimuksessa tarkasteltiin neuvontavelvoitteen toteutumista. Tutkimuksessa on tehty havaintoja, että päivittäistavarakaupassa on lääkeneuvontaa antanut myös muu kuin farmaseuttinen henkilöstö ja apteekkiin ohjaus ei ole aina toiminut ohjeiden mukaisesti.

Suomessa Fimea on tammikuussa 2018 muistuttanut apteekkeja itsehoitolääkkeiden myyntiin liittyvistä rajoituksista, koska Fimean tietoon on tullut tapauksia, joissa apteekkeista on myyty asiakkaille itsehoitoon tarkoitettuja särkylääkevalmisteita useita pakkauksia kerrallaan. Osa näistä tapauksista on johtanut Fimean tiedotteen mukaan vakaviin haittavaikutuksiin. (Fimea tiedote 15.1.2018)

4 Apteekkitalous

Lääkkeiden kokonaisymyynti oli vuonna 2016 yli 3 mrd € (nousua edellisestä vuodesta +3,7 %), josta avohoidon reseptilääkkeiden osuus oli yli 2,1 mrd € (+3,6 %) ja itsehoitolääkkeiden noin 350 milj. € (+5,1 %). Avohuollon lääkemyynistä lääke-euro jakautuu siten, että lääkeyrityksen ja lääketukkukaupan osuus on n. 63 %, apteekin 21 % ja loppuosa 16 % on veroja. Lääketukku-kaupan osuutta lääke-eurosta ei tiedetä, koska palkkio perustuu lääkeyrityksen ja lääketukun keskinäiseen sopimukseen. Fimean mukaan lääketukku-kaupan marginaali olisi 2–3 % (Fimea 2017b).

Apteekkien liikevaihdosta lääkemyynin osuus on noin 94 % (reseptilääkkeet 81 % ja itsehoitolääkkeet 13 %) ja yleisten kauppatavaroiden osuus 6 %. Yleisten kauppataVAROIDEN merkitys apteekkitoiminnan taloudelle on tosiasiasa paljon suurempi, koska merkittävä osa myynnistä tapahtuu apteekkien yhteydessä toimivien erillisyhtiöiden kautta. Ajanjaksolla 2008–2016 avohuollon lääkemyynti on kasvanut 264 milj. eurolla ja vuosittainen muutos on vaihdellut -1,4 prosentista noin +6 prosenttiin.

Reseptilääkkeiden myynnin kasvu on ollut kyseisellä ajanjaksolla 202 milj. € ja itsehoitolääkkeiden kasvu 62 milj. €. Vastaavalla ajanjaksolla lääkekorvausmenot kasvoivat 169 milj. €. Vuonna 2017 avohuollon reseptilääkkeiden myynti laski 1,3 prosenttia. Pohjoismaissa apteekkien liikevaihdon rakenne näyttäisi pääpiirteissään samankaltaiselta, jos otetaan huomioon Suomen osalta erillisyhtiöiden myynti, eli pääpaino on reseptilääkkeiden myynnissä ja muiden tuotteiden osuus itsehoitolääkkeitä suurempi.

Taulukko 2. Apteekin liikevaihdon jakauma eri tuotteiden välillä (%)

	Reseptilääkkeet	Itsehoitolääkkeet	Muut tuotteet
Norja	69	8	23
Ruotsi	75	10	15
Suomi	83	11	6
Tanska	74	8	14

Sairausvakuutuksesta maksettiin lääkekorvauksia yhteensä yli 1,4 mrd € (2017). Maksettujen korvausten määrä pieneni edellisvuoteen verrattuna -1,8 %. Viime vuosina lääkekorvausmenojen kasvu on ollut maltillista johtuen useista viime vuosina toteutetuista lääkesäästötoimenpiteistä. Avohuollon lääkkeiden myynnin euromääräinen kasvu on lieventänyt säästötoimenpiteistä apteekkeille aiheutuneita taloudellisia vaikutuksia.

Yhteiskunnan huomio lääkekustannuksissa on keskittynyt paljolti lääkekorvausmenoihin. Korvausmenojen kasvua on hillitty onnistuneesti lääkevaihdoilla, viitehintajärjestelmällä ja viimeksi alkuomavastuun käyttöön ottamisella sekä korvausluokkien muutoksilla ja sairauserusteiden uudelleen arvioimisella. Apteekit ovat säästyneet lähes kaikilta suorilta säästötoimenpiteiltä. Vuonna 2016 toteutetun väliaikaisen apteekkimaksun korotuksen taloudelliset vaikutukset arvioitiin noin 1,8 milj. euron suuruisiksi, josta yksityisten apteekkien osuudeksi arvioitiin 1,3 milj. €. Lääkesäästöjen taloudelliset vaikutukset ovat olleet apteekkeille välillisiä. Viime vuosina lääkemyynti on muutamaa vuotta lukuun ottamatta kasvanut, mikä on osaltansa lieventänyt säästötoimenpiteiden vaikutusta apteekkitalouteen. Apteekkien voittoja sääntelevä valtioneuvoston lääketaksa on ollut perusteiltaan lähes muuttumaton ja turvannut erittäin hyvän kannattavuuden ilman merkittävää taloudellista riskiä viimeisten vuosikymmenten aikana. Vuonna 2014 toteutettu taksauudistus ei vähentänyt apteekkien saamia kokonaistuloja, mutta muutos vaikutti eri tavoin yksittäisiin apteekkeihin.

Nykyisin apteekkitoimintaan käytettävät resurssit ovat karkeasti arvioiden yli 550 milj.⁷ Tämä summa sisältää mm. apteekkitoiminnan harjoittamisesta aiheutuvat kulut kuten mm. apteekkarien voitto-osuudet, palkat sivukuluineen, vuokrat ja toiminnan kulut.

4.1. Apteekkitoiminnan tulonmuodostus

Apteekin tulot perustuvat lääkemyyntiin ja yleisten kauppatavaroiden myyntiin. Apteekin lääkemyynnistä saama palkkio perustuu valtioneuvoston päättämään lääketaksaan ja liikevaihdon perusteella määrättävään apteekkiveroon. Suomessa apteekin palkkio muodostuu kiinteästä (2,17 € + ALV 10 % / toimituserä) ja hintasidonnaisesta osasta. Apteekkipalkkion perusteena on lääkkeen tukkuhinta. Lääkekorvausjärjestelmään kuuluvan lääkkeen tukkuhinnan vahvistaa lääkkeiden hintalautakunta (Hila). Hilan vahvistama tukkuhinta on enimmäishinta, jolla lääkeyritys voi myydä valmistetta apteekille. Ei-korvattavien lääkkeiden (resepti- ja itsehoitolääke) tukkuhinnat ovat lääkeyrityksen vapaasti hinnoiteltavissa kuitenkin niin, että lääkelain 37 a §:n perusteella tukkuhinnan tulee olla sama kaikille apteekeille. Yleiset kauppatavarat apteekit hinnoittelevat liiketaloudellisin perustein vastaavasti kuin muutkin yritykset.

Apteekit maksavat liikevaihdon perusteella apteekkiveroa (aikaisemmin apteekkimaksu). Vero on progressiivinen ja kaikkein pienimmät apteekit eivät maksa sitä lainkaan. Apteekkiveroa maksettiin yli 180 milj. € vuonna 2016. Apteekkiverolla on vaikutus lääkkeen vähittäishintaan ja siten yhteiskunnan ja lääkkeen käyttäjän maksusuuteen. Laskennallisesti apteekkiveron osuus on keskimäärin n. 7 % lääkkeen hinnasta. Apteekkimaksun tarkoituksena on tasata erikokoisten apteekkien tuloja ja siten parantaa pienten apteekkien toimintaedellytyksiä ja toimintamalli on ollut käytössä 1940-luvulta saakka. Tällä perusteella maksu on erityyppinen kuin esimerkiksi arvonnalisävero, koska kyseinen järjestelmä on kehitetty apteekkitoiminnan erityispiirteistä johtuen maankattavan jakelujärjestelmän turvaamiseksi, jotta pienemmätkin apteekit voisivat toimia kannattavasti.

4.2. Apteekkien taloudellinen tilanne⁸

Apteekkien toiminta on ollut vuonna 2016 liiketaloudellisesti kannattavaa ja apteekit ovat pääosin vakavaraisia, vaikka pientä laskua on havaittavissa edelliseen vuoteen verrattuna. Muutamalla prosentilla apteekeista on näyttänyt Fimean analyysien perusteella olevan pidemmän aikavälin kannattavuusongelmia. Apteekkien väliset erot liikevoiton suhteen vaihtelevat erittäin suuresti.

Apteekkien liikevaihdon keskiarvo oli vuonna 2016 n. 3,9 milj. ja se kasvoi tarkastelujaksolla 2014–2016 noin 9 %. Vastaavasti lääkemyynnin keskiarvo oli 4 milj. € ja kasvu tarkastelujaksolla 10 %. Lääkemyyntiä on kasvattanut uusien lääkkeiden käyttöönotto ja viitehintojen nousu. Yleisten kauppatavaroiden osuus apteekin myynnistä on vähentynyt, mitä selittää niiden myynnin siirtyminen erillisyyhtiöille. Vertailuna todettakoon, että Helsingin yliopiston apteekin myynti vuonna 2016 on ollut 318 milj. € ja yliopistolle on tuloutettu lähes 15 milj. € myyntivoitto. Itä-Suomen yliopiston apteekin myynti oli yli 16 milj. € ja tulos ennen veroja oli 0,6 milj. €.

Fimean selvityksen mukaan yksityisten apteekkareiden verotettavat tulot vuonna 2016 olivat n. 145 milj. € ja voitto verojen jälkeen 84 milj. €. Keskimääräinen tulo verojen jälkeen oli yli 153.000 euroa (laskennallinen veroaste 42 %) ja palkkaotkaisu huomioiden voitto oli keskimäärin lähes 107.000 €. Apteekkien keskimääräinen liikevoitto (6,7 %) vuonna 2016 ennen satunnaiseriä oli 264.000 € (vaihteluväli -0,2–1,4 milj. €) ja kasvu tarkastelujaksolla 5,8 %.

⁷ Apteekkitoimintaan käytettävien resurssien määrä on saatu vähentämällä yksityisten apteekkien vuoden 2016 lääkemyyntituloista lääkkestot, arvonnalisäverot ja apteekkimaksu (Lähde: Suomen Apteekkariliitto). Arviossa ei ole otettu huomioon yleisten kauppatavaroiden myyntiä eikä apteekkien yhteydessä toimivien erillisyyhtiöiden toimintaa. Helsingin YA:n osalta osuus on karkealla tasolla arvioitu vuoden 2016 tilinpäätösluvuista.

⁸ Pääasiallinen lähde: Apteekkien tilinpäätösanalyysit vuosilta 2013 – 2016

Esimerkiksi Ruotsissa apteekkien keskimääräinen liikevoitto oli 3,4 % (Branschrapport 2017). Verrattaessa apteekki-toiminnan kannattavuutta vähittäiskauppaan on nähtävissä, että apteekkitoiminnan liikevoitto on selvästi vähittäiskauppaa korkeampi. Vähittäiskaupan pk-yritysten liikevoittoprosentti oli vuonna 2013–2014 noin 2,5 % ja samalla ajanjaksolla apteekkien liikevoittoprosentti oli noin 7 %.

Apteekkilauden tilaa arvioitaessa on kokonais kuvan saamiseksi tarkasteltava myös apteekkien tiloissa toimivien erillisyhtiöiden taloudellisesta tilannetta. Vuonna 2016 erillisyhtiön liikevaihto oli yli 140 milj. ja keskimääräinen liikevaihto n. 0,80 milj. €. Yhtiöiden liikevoitto oli 38 milj. € ja keskimääräinen liikevoitto oli yli 0,2 milj. €. Tarkastelujaksolla liikevaihto nousi lähes 20 % ja liikevoitto reilut 10 %. Erillisyhtiöiden toiminta on hyvin kannattavaa.

Apteekkien varsin vakaa taloudellinen kehitys poikkeaa muun erikoistuneen vähittäiskaupan kannattavuudesta, joka vaihtelee paljon suhdanteiden mukaan. Apteekkitoiminnan vakautta selittää se, että toiminta on säännelty viranomaisten toimesta. Erikoiskaupalla ja apteekkitoiminnalla on eroja, mutta niiden kannattavuuseroja voidaan suuntaa-antavasti tarkastella. Pellervon taloudellisen tutkimuslaitoksen (2013) tekemän vertailun perusteella apteekkitoiminnan kannattavuus on koko 2000-luvun ollut muuta erikoiskauppaa kannattavampaa. Myös apteekkien osalta finanssikriisin seuraukset olivat paljon lievemmät, koska lääkkeiden myynti ei ole samalla tavalla suhdanteesta riippuvaa kuin muun erikoiskaupan.

5 Apteekin tehtävät ja muuttuvat toimintamallit

Apteekkitoiminnan perusta on lääkelaissa. Lääkelaki ei määrittele lääkejakelua osaksi terveydenhuoltoa tai terveydenhuollon palveluksi. Lääkelain mukaan kyse on lääkehuollon toiminta-yksiköstä. STM:n politiikka-asiakirjoissa (esim. Lääkepolitiikka 2020) korostetaan sitä, että lääkehuolto on osa terveydenhuoltoa. Lääkejakelua toteuttavat toimijat korostavat niin ikään, että apteekkitoiminta on osa terveydenhuoltoa. Apteekki on myös kauppa. Siellä myydään lääkkeitä ja moninaisia terveyden- ja hyvinvoinnin tuotteita. Lääkelaissa puhutaan lääkkeiden toimittamisesta. Fimea on antanut lääkelain perusteella erillisen määräyksen (2/2016) lääkkeiden toimittamisesta. Se koskee sekä resepti- että itsehoito-lääkkeiden toimittamista apteekista. Apteekki ja sen toiminta perustuu arvopohjaltaan terveydenhuoltoon. Se on samalla kauppa eli toiminimenä harjoitettavaa liiketoimintaa.

Apteekki toimii nykyään yhä useammin kaupallisessa toimintaympäristössä, kuten kauppakeskuksessa. Apteekit ovat viime vuosina hakeutuneet muun kaupan yhteyteen, jossain jopa niiden sisälle. Tämä kehitys jatkuu, sillä asiakkaat, lääkkeen käyttäjät ja potilaat haluavat toimittaa useita asioitaan samalla asiointikerralla. Posti on jo nyt tullut monin paikoin osaksi kauppa. Posti sijaitsee kaupassa tai sen yhteydessä ja silti sillä voi olla edelleen oma henkilökuntansa ja omat osin lakisäätteiset tehtävänsä. Tavaratalokaupassa ja kauppakeskuksissa on enää harvoin yksi yritys. Ulkoistusten kautta haetaan monipuolista osaamista. Apteekki on jo nyt osa tätä prosessia, jossa on haettava asiakaslähtöisiä ratkaisuja. Asiakaskokemuksen kannalta tärkeää on saada myös tietoa asiakkaan käyttäytymisestä (erityisesti ostokäyttäytymisestä). Tätä kautta voidaan kehittää asiakasprofiiileja ja vastata paremmin asiakkaiden tarpeisiin. Yhtenä tavoitteena tulevaisuudessa on syventää asiakkaan ja kaupan välistä dialogia ja räätälöidä palveluja profiloituneille asiakkaille tietosuojasäännösten puitteissa.

Yleiset kaupan toimintamuotojen muutokset ja kehittyminen ovat vaikuttaneet apteekki-toimintaan ja vaikuttavat tulevaisuudessa vielä enemmän. Apteekki harjoittaa kivijalkaliiketoiminnan ohella verkkokauppaa, sillä on ns. pick-up pisteitä kuten apteekin palvelupisteet ja apteekkiautomaatit sekä sillä on kanta-asiakasjärjestelmiä. Apteekkitoimintaa säädellään tarkasti, missä se eroaa tavallisesta kaupasta. Tämä osaltaan korostaa sitä, että lääke ei ole yleinen kauppatavara. Lääke on terveydenhuollon tuote, jota käytetään sairauksien hoitamiseen. Tämän vuoksi toiminnan sääntelyssä tulee painottaa kansanterveydellisiä näkökohtia.

Suomen lääkepolitiikan tavoitteen mukaisesti hyvin toimiva palvelujärjestelmä hyötyy lääkehuollon palveluista ja päinvastoin. Lääkehuollon onnistumisesta vastaavat lukuisat eri toimijat. Lääkehoidossa on keskeistä pitää erillään hoitavan lääkärin ja lääkettä loppukäyttäjälle toimittavan lääkejakelijan rooli. Lääkärillä on erilainen vastuu kuin apteekilla. Lääkäri vastaa potilaan diagnoosista ja määrää hoidon. Apteekki vastaa siitä, että määrätty lääke on lääkevaihto huomioiden juuri sellainen, joka potilaalle on määrätty. Lääkelain 57 §:n mukaan apteekin henkilökunnan on pyrittävä varmistumaan, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistamiseksi. Tämän varmistumisen vuoksi tarvitaan farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta. Nämä kaksi lääkkeen käyttäjälle keskeisen tärkeää tehtävää ja roolia (lääkäri ja farmaseuttinen henkilökunta) on syytä pitää vahvasti voimassa, jos halutaan edistää rationaalista ja vaikuttavaa lääkehoitoa.

Yksityisten terveystalvelujen tarjoaminen on luvanvaraista toimintaa. Yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa määritellään edellytykset yksityiselle terveydenhuollon palvelujen antamiseen myönnettävälle luvalla. Lupa voidaan antaa palvelujen tuottajalle, jolla tarkoitetaan yksittäistä henkilöä taikka yhtiötä, osuuskuntaa, yhdistystä tai muuta yhteisöä taikka säätiötä, joka ylläpitää terveydenhuollon palveluja tuottavaa yksikköä. Lupa myönnetään kaikille lupaehdot täyttävälle eikä lupajärjestelmään liity määrällisiä tai alueellisia rajoituksia taikka muuta tarpeellisuusharkintaa.

Apteekkilupajärjestelmä eroaa yksityisen terveydenhuoltopalvelun lupajärjestelmästä. Lupajärjestelmän erityispiirteinä ovat apteekkien määrällinen rajoittaminen ja luvan saantiedellytyksen liittäminen tiettyyn ammattiryhmään. Lupajärjestelmä poikkeaa elinkeinotoiminnassa yleisimmän käytössä olevasta lupatyypistä, jossa säädetyt edellytykset täyttävät henkilö tai yritys voi saada luvan ilman että uuden yrityksen tarpeellisuutta arvioitaisiin lupaa myönnettäessä (kts. mm. STM 2007:45 ja Kilpailuvirasto 2012). Lainsäädäntö ei mahdollista sitä, että apteekkitoiminnan harjoittaja arvioisi laadukkaan apteekkitoiminnan kannalta tarkoituksenmukaisimman liiketoimintamallin tai järjestämistavan.

5.1. Palvelujärjestelmä uudistuu

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmä on tällä hetkellä suuressa muutoksessa. SOTE-uudistuksella on vaikutuksia myös lääkehuollon järjestämiseen. Hallitus on antanut maaliskuussa 2017 eduskunnalle esityksen maakunta- ja SOTE-uudistuksesta ja asiakkaan valinnanvapautta koskeva hallituksen esitys annettaneen maaliskuussa 2018. Uudistuksella tavoitellaan nykyaikaisempia palveluja ja parempaa julkisen talouden kestävyyttä. Uudistuksella luodaan edellytykset sosiaali- ja terveydenhuollon tulevaisuuden mallille. Tarkoituksena on koota kaikki julkiset palvelut yhden vahvan johdon, maakunnan alaisuuteen eli sosiaali- ja terveystalot tulevat 18 maakunnan järjestettäväksi. Maakunnissa tulisi olla käytössä sellaiset toimintatavat, joilla palveluita voitaisiin tuottaa vaikuttavasti ja kustannustehokkaasti. Palvelut integroidaan asiakaskeskeisesti ihmisten tarpeiden mukaisesti. Maakunnan vastuulla on, että palveluista muodostuu asiakkaille sujuvat kokonaisuudet ja palvelu- ja hoitoketjut. SOTE-uudistuksella parannetaan palvelujen saatavuutta ja yhdenvertaisuutta. Tämä edellyttää toiminnan muutosta, jonka tueksi rakennetaan uusia yli organisaatio- ja aluerajojen meneviä prosesseja ja yhtenäisiä toimintatapoja.

Perusterveydenhuollon pitkään jatkuneet vaikeudet (ml. oikea-aikaiseen hoitoon pääsy) ovat usein johtaneet siihen, että lääkärillä ei ole riittävästi aikaa selvittää määräämäänsä hoidon merkitystä eikä määräämäänsä lääkeshoidon onnistumisen kannalta tärkeää neuvontaa, vaan tämä tehtävä jää usein apteekille. Apteekissa lääkeneuvontaa voi saada tai olla saamatta riippuen siitä, miten apteekin toiminta on ohjeistettu ja miten sen resurssit riittävät. Lääkeneuvonnalle (ml. hintaneuvonta) on lakiin perustuva velvollisuus. Itsehoitoon liittyen asiakkaalle on annettava mahdollisuus saada lääkeneuvontaa. Käytännön tilanteet vaihtelevat apteekkikohtaisesti sekä myös siitä hankitaanko lääke esimerkiksi verkkoapteekista tai apteekin palvelupisteestä. Koneellisen annosjakelun piiriin kuuluvan potilaan lääkeneuvonta jää käytännössä ei-farmaseuttisen hoitohenkilökunnan toiminnan varaan. Samankaltainen on tilanne myös sairaalassa hoidettavan potilaan osalta, vaikka osastofarmasiaa on pyritty kehittämään.

Yhteiskunnan kannalta (joka vastaa suurelta osin terveydenhuollon kustannuksista) olisi keskeistä, että potilaan ja lääkkeen käyttäjän hoitoketju, hoidon määräämisestä hoidon toteuttamiseen toimisi saumattomasti ja siten, että jokainen hoitoprosessiin osallistuva toimija kantaisi mahdollisimman hyvin oman vastuunsa hoidon onnistumisen toteuttamiseksi. WHO:n mukaan vain osa lääkeshoidosta osuu kohdalleen, osalla ei lääkeshoidolla ole vaikutusta ja osalle se aiheuttaa haittoja.

Terveydenhuollon ja lääkehuollon toimijoiden yhteistyön tehostamisella yhteiskunnan saamat kustannussäästöt voivat kohota hyvinkin suuriksi, jopa suuremmiksi kuin mitä lääkekorvausjärjestelmän muutosten kautta voidaan saada aikaan. SOTE-uudistus voi oikein toteutettuna tuoda suurenkin muutoksen tähän tilanteeseen. SOTE-uudistuksessa maakunnille tulee terveystalot ja palvelujen järjestäjän rooli ja palvelujen tuottajiksi voidaan valita myös yksityisiä palvelujen tuottajia, valinnanvapautta koskevan mallin lopullisesta

sisällöstä riippuen. Samassa yhteydessä olisi selkeästi otettava lääkehoito ja sen toteuttajat lainsäädännönkin tasolla osaksi terveystalouden tuottajia.

Yksityiset terveystaloudet ovat tähän saakka tukeneet ja täydentäneet julkisen sektorin järjestämis- ja tuottamisvastuuseen kuuluvia terveystalouksia. Yksityisillä terveystalouksilla ei ole ollut lakisääteisiä tehtäviä. Niitä koskeva erityislainsäädäntö koskee toiminnan laatua eikä tehtäviä. Apteekkien osalta tilanne on ollut toinen.

Lääkelainsäädännössä on annettu yksityisille apteekkiliikkeen harjoittajille lakisääteisiä tehtäviä, koska avohuollon lääkejako on järjestetty yksityisten toimijoiden, apteekkien avulla. Tässä lainsäädännössä on säädetty myös apteekin perustamisesta, omistamisesta, sijaintialueista, henkilökunnasta sekä rajattu apteekin toiminta-alueita.

SOTE-uudistuksen yhteydessä toteutettava valinnanvapauslainsäädäntö muuttaa tilannetta julkisen ja yksityisen toimijan välisessä suhteessa olennaisesti toisenlaiseksi. SOTE-uudistuksen myötä yksityisistä terveystalouksien tuottajista tulee lainsäädännössä rajatulla toiminta-alueella samanlaisia palvelujen tuottajia kuin julkiset toimijatkin ovat. Maakunnat ratkaisevat SOTE-keskusten palvelujen tuottajat ja potilailla on valinnanmahdollisuus. Yksityiset terveystalouksien tuottajat siis joutuvat terveydenhuollon erityislainsäädännössä määriteltyjen lakisääteisten tehtävien toteuttajiksi. Apteekit ja maakunnan valitsevat yksityiset terveystalouksien tuottajat ovat SOTE:n jälkeen samankaltaisia lakisääteisiä tehtäviä hoitavia palvelujen tuottajia. Tämä johtaa väistämättä siihen, että apteekkitoimintaa koskeva erityislainsäädäntö tulee sopeuttaa SOTE-uudistuksen mukaiseksi ja niiden sääntelyn tason ja kohdennuksen tulee olla samankaltainen kuin yksityisten palvelujen tuottajien osalta. Kun terveystalouksien tuottajien (yksityiset ja julkiset) toiminta muuttuu SOTE:n myötä, on sekä palvelujen tuottajien (yksityiset terveystalouksirytykset tai apteekit) että palvelujen käyttäjien (potilas, lääkkeen käyttäjä, asiakas) kannalta katsottuna toteutettavat toiminnan harjoittamista koskevat sääntelyt oltava yhdenmukaisia.

5.2. Digitalisaatio ja asiakkaiden muuttuvat tarpeet

Muuttuva toimintaympäristö luo uudenlaisia mahdollisuuksia palveluiden järjestämiseksi ja tarpeita uudenlaisille palvelukonsepteille. Uudistuva palvelujärjestelmä, digitalisaatio, robotiikka, lääkehoidon kehittyminen ja lääkkeiden käyttäjien muuttuvat tarpeet sekä tarve tuottaa yhdenvertaisesti laadukkaat lääkehuollon palvelut maankattavasti ja kustannustehokkaasti edellyttää apteekkitoimijalta uusia ja uudenlaisia toimintatapoja mahdollistavaa sääntelyä sekä nykyistä suurempia resursseja toiminnan järjestämiseksi kustannustehokkaalla tavalla. Nykyinen maankattava jakelujärjestelmä perustuu paljolti apteekkarin urakiertoon pienen apteekin apteekkarista suuremman apteekin apteekkariksi. Harva-alueiden sujuvaa lääkejakelua uudistuvassa palvelurakenteessa tulisi tarkastella asiakaslähtöisesti sekä arvioida uusia toimintamahdollisuuksia monipuolistamalla lääkejakelua hyödyntäen digitalisaation tuomia erilaisia mahdollisuuksia.

Digitalisaatio ja sähköiset palvelut ovat tärkeitä erityisesti asiakkaiden osallistamisessa ja ne vahvistavat asiakkaan autonomiaa. Palvelujärjestelmän uudistaminen toteutetaan palveluiden täydellisellä horisontaalisella ja vertikaalisella integraatiolla sekä vahvistamalla järjestäjien kantokykyä. Tavoitteena on ihmisen hyvinvoinnin ja terveyden kannalta tärkeä palveluketjujen saumaton kokonaisuus sekä mahdollistaa nykyistä monipuolisemmin SOTE-alueille tuottaa alueensa palveluita. Terveydenhuollossa mukaan lukien lääkejakelussa tarvitaan innovatiivisia ratkaisuja digitalisaation, robotiikan ja tekoälyn hyödyntämiseksi. Nämä innovaatiot tarjoavat nykyistä paremmat mahdollisuudet huolehtia siitä, että potilas saa oikean hoidon oikeaan aikaan. Tämä edellyttää palvelujen tuottajilta kykyä uudistaa toimintamalleja. Tämä edellyttää myös nykyistä suurempia taloudellisia resursseja sekä suurempia kokonaisuuksia kustannustehokkuuden turvaamiseksi.

Monella toimialalla (ml. kauppa) liiketoiminta on kehittynyt ketjumaisesti toimivaksi liikeyritykseksi. Kaupanalalla kilpailutilanne on johtanut kaupan ketjuuntumiseen.

Yksittäiset kaupat ovat ketjuuntuessaan segmentoituneet ja erikoistuneet osin myös sijaintinsa perusteella. Ketjumuotoisen toiminnan päätavoitteena on saavuttaa lisäarvoa kuluttajille. Ensinnäkin kilpailukykyyn liittyen ketjumuotoisessa toiminnassa toiminnan tehokkuutta voidaan kasvattaa merkittävästi. Hintakilpailun lisäksi kilpaillaan liikepaikoilla, hankintaketjuilla, vastuullisuudella sekä valikoiman hallinnalla (tuotekilpailu). Toiseksi ketjuuntumalla voidaan syventää asiakaskokemusta, tuottaa lisäarvoa asiakkaalle, kehittää palvelukonseptia (ja palvelumuotoilua), interiööriä (lay out), lisätä henkilökunnan osaamista ja koulutusta sekä parantaa tavoitejohtamista. Ketjutoiminnalla voidaan lisätä ja kehittää koko jakelun arvoketjun kaikkia osia. Järjestelmän ja kilpailun toimivuuden kannalta ongelmalliseksi muodostuu, jos uusien toimijoiden markkinoille tulo estyy ja markkinoille syntyy kaksinkertainen monopoli eli lääkkeiden vähittäisjakeluun ja lääketukkukauppaan.

Apteekit ovat Suomessa henkilöyrityksiä eli toiminimiä. Ne eivät voi nykyisen lainsäädännön tulkinnan mukaan toimia osakeyhtiöinä. Apteekit ovat osaltansa pyrkineet saavuttamaan osan ketjumuotoisen toiminnan selkeistä eduista omalla tavallaan. Suomessa toimii useita ns. apteekkiketjuja (virtuaalisia ketjuja), jotka eivät perustu yhteiseen omistajuuteen. Poikkeuksena on ketjumaisena yrityksenä toimiva Helsingin yliopiston apteekki (YA), jolla on Suomessa 17 toimipistettä ja toimintaa Venäjällä. Apteekkiketjut ovat jo nyt varsin suuria (Yhteistyöapteekit, Oma Plus -apteekit, Avainapteekit, Hyvän Mielen apteekit, Bonusapteekit jne.) Kaupan ketjuihin niitä voidaan rinnastaa vain osittain. Apteekit eivät kilpaile lääkemyynnissä lääkkeiden hinnoilla. Tästä huolimatta apteekkiketjut voivat kilpailla ei-lääkkeiden hankintarenkaana (volyymi-alennukset), toimia yhteisenä markkinointikanavana (asiakaslehdet ja kampanjat), konsepti- ja brändikehittäjänä (ml. interiööri), yhteisen verkkokauppa-alustan rakentajana ja ylläpitäjänä, kaupallisen ja ammatillisen koulutuksen järjestäjänä, johtamiskouluttajana sekä hyvin merkittävällä tavalla palvelukonseptin kehittäjänä.

Asiakaskokemuksen syventämisessä apteekit ovat vielä varsin alkutekijöissään, osin lainsäädännöstäkin johtuen, ja selvästi jäämässä jälkeen siitä kehityksestä, joka terveyspalvelusektorilla on jo menossa. On kuitenkin selvästi nähtävissä toimia, joilla apteekin asiakas (lääkkeen käyttäjä /potilas) saataisiin syvempään vuorovaikutukseen apteekin kanssa (kanta-asiakaspalvelut, chat, muistutuspalvelut, tarjoukset, testit ja mittaukset, lääkityksen seuranta, annosjakelu jne.).

Lääketukkukauppatoiminta poikkeaa myös kaupan logistiikasta merkittävällä tavalla. Se on lääkelaisissa tarkemmin säädettyllä tavalla tiukemmassa valvonnassa kuin muu tukku-kauppa. Apteekin verkkokaupan laajentuminen asettaa kysymyksen lääkekuljetusten turvallisuudesta uudella tavalla arvioitavaksi. Tässä arvioinnissa on verrattava sitä sääntelyä, joka koskee apteekin yksittäiselle asiakkaalle toimittaman (esim. matkahuollon tai postin kautta) lääkkeen kuljetuksen turvallisuutta ja lääketukkukaupan massakuljetuksen turvallisuutta.

Kaupan digitaaliset palvelut kehittyvät nopeasti ja osa niistä innovaatioista on suoraan sovellettavissa myös apteekkitoimintaan. Osa digitaalisuuden hyödystä kohdistuu itse liiketoiminnan kehittämiseen ja osa suoraan asiakkaan hyväksi. Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotto on helpottanut jo nyt reseptilääkeasiointia apteekissa. Kun lääkkeen käyttäjän asioinnissa (kivijalka-asioinnissa ja verkkoasioinnissa) voidaan lisätä omatoimisuutta ja samalla turvallisuudesta tinkimättä vähentää byrokratiaa, niin apteekkipalvelussa jää enemmän aikaa lääkeneuvonnalle.

6 Apteekkitoiminnan kehittäminen

Viime vuosina Suomessa on keskusteltu apteekkitoiminnan sääntelyn uudistamis-tarpeesta. Näkemykset ovat melko yhdenmukaisia sen puolesta, että apteekkitoimintaa tulisi kehittää ja uudistaa. Näkemykset miten ja missä laajuudessa järjestelmää tulisi kehittää, eroavat merkittävästi toisistaan.

Viimeisen 10 vuoden aikana on julkaistu useita selvityksiä ja ehdotuksia apteekkitoiminnan kehittämiseksi. Sosiaali- ja terveysministeriön asettamien eri työryhmien (STM 2007:45, STM 2011:16 ja STM 2015:4) ehdotusten pohjalta nykyistä apteekkijärjestelmää on yritetty sopeuttaa nykyrakenteissa vastaamaan toimintaympäristössä tapahtuvia muutoksia. Kilpailuvirasto on esittänyt useita suosituksia (KKV 2/2012) apteekkien toiminnan tehostamiseksi, markkinoille tulon esteiden purkamiseksi ja lääke-markkinoiden toimivuuden parantamiseksi. Niin ikään Apteekkariliitto on julkaissut syksyllä 2016 toimenpidelistansa apteekkitoiminnan kehittämiseksi. Liitto on ehdottanut uusien apteekkien ja sivuapteekkien perustamista, alennusten mahdollistamista itsehoitolääkkeissä, lääketaksan muuttamista vähemmän hinnasta riippuvaksi ja apteekkien liittämistä vahvemmin osaksi terveydenhuoltoa.

Pääministeri Juha Sipilän hallituksen apteekkityöryhmä julkaisi huhtikuussa 2017 ehdotuksensa apteekkitoiminnan kehittämiseksi. Esityksen mukaan uudistus tulisi toteuttaa nykyjärjestelmän (omistajuus, tarveharkinta ja sijainnin ohjaus) pohjalta. Työryhmän mukaan apteekkien määrää tulisi lisätä, itsehoitolääkkeiden hintakilpailu tulisi sallia valvotusti ja niiden myyntikanavaa tulisi laajentaa maltillisesti. Lisäksi apteekkien yhteydessä toimivien yhtiöiden toimintaa tulisi rajoittaa ja samalla pitäisi arvioida mahdollisuutta laajentaa apteekkien omistus pohjaa. EU:n tavoin Suomessakin on tavoitteena sääntelyn sujuvoittaminen. Hallituksen puolivälin tarkistuksessa toimintasuunnitelmaan on lisätty apteekkijärjestelmän ja lääkepalveluiden uudistaminen tavoitteeksi osana sääntelyn sujuvoittamista koskevaa kärkihanketta.

Sosiaali- ja terveysministeriö valmistelee parhaillaan lääkelain muutosehdotusta apteekkitoiminnan kehittämiseksi. Muutosehdotuksen tavoitteena on parantaa ja joustavoittaa apteekkitoimintaa sekä laajentaa uuden apteekin perustamisedellytyksiä. Esityksen mukaan muutoksilla pyritään edistämään apteekki-alan kilpailua. Lääkelain muutosehdotuksella ei vielä toimeenpanna hallituksen apteekkityöryhmän (24.4.2017) päättämiä muutoksia. Ehdotetut muutokset ovat pääosin teknisiä ja niillä parannetaan ja vahvistetaan viranomaisen valvontatoiminnan edellytyksiä muuttuvassa toimintaympäristössä.

Selvitysryhmä on tarkastellut uudistamistyön reunaehdoja. Apteekkitoiminnan sääntelystä ei voida luopua, mutta sen kohdentumista on arvioitava uudesta näkökulmasta. Selvitysryhmän näkemyksen mukaan apteekkitoimintaa tulisi kehittää osana terveydenhuollon kokonaisuutta. Laadukkaalla apteekkitoiminnalla on turvattava lääkkeiden ja apteekki-palveluiden vaivaton saavutettavuus ja saatavuus kustannustehokkaasti ja maankattavasti. Jakelujärjestelmän tulee myös edistää lääkitysturvallisuutta. Apteekkijärjestelmää olisi uudistettava lääkkeen käyttäjää, ei apteekin omistajaa tai apteekkaria varten.

Lääkehoito on terveydenhuollon yksi keskeinen, laajasti käytetty ja tärkeä hoitomuoto. Sitä tulee siten voida tarkastella osana kokonaisuutta kuten muitakin hoitomuotoja. Sillä on myös oma rooli terveyden edistämisessä ja sairauksien ehkäisemisessä. Työryhmän näkemyksen mukaan tämän lähtökohdan hyväksyminen merkitsisi apteekkitoiminnan näkökulmasta seuraavaa:

6.1. Apteekkitoiminta määriteltävä osaksi terveydenhuoltoa

Suomessa apteekin tulisi olla kiinteä osa terveydenhuoltoa. Apteekki olisi nähtävä nykyistä monipuolisempana toimijana ja resurssina terveydenhuollossa. Tämän vuoksi lainsäädännössä olisi määriteltävä yksiselitteisesti apteekkitoiminta terveydenhuollon palveluksi. Tämä tulisi olla apteekkiuudistuksen lähtökohta toisin kuin Ruotsissa.

Lainsäädännössä on turvattava yhteiskunnan ja lääkkeen käyttäjän keskeiset tarpeet. Yhteiskunnan ja lääkkeen käyttäjän kannalta ensiarvoisen tärkeää on lääkkeiden hyvä saatavuus, korkea lääkitysturvallisuuden taso sekä kohtuulliset kustannukset yhteiskunnalle ja lääkkeen käyttäjälle.

Kehittyvän lääkeneuvonnan avulla kyetään merkittävästi parantamaan hoitomyöntyvyyttä ja hoitoon sitoutumista sekä lisäämään lääkitysturvallisuutta ja sitä kautta saavuttaa parempaa kustannusten hallintaa.

Lääkejakelua tulisi tarkastella kokonaisuutena. Apteekkia ei saisi nähdä eikä kehittää irrallaan terveydenhuollosta, vaan sen tulee olla kiinteä osa terveydenhuoltoa. Apteekkitoiminnan ja terveydenhuollon yhteistyön tulee tiivistyä, mutta lääkärin ja apteekkitoiminnan rooleja ja vastuita ei saa hämärtää. Lääkärin vastuuta ei vähennetä, vaan moniammatillinen yhteistyö tulee lääkärin päätöksenteon tueksi. Tällä edistetään kustannusvaikuttavan hoidon toteutumista.

6.2. Sääntelyn on toimittava oikean asian puolesta

Apteekkitoiminta edellyttää sääntelyä. Sitä tulisi jopa tiukentaa nykyisestä, mutta se pitäisi kohdentaa oikealla tavalla lääkitysturvallisuuden ja terveydenhuollon kannalta olennaisiin asioihin. Yhteiskunnan ja lääkkeen käyttäjän tarpeet olisi kirjattava riittävän vahvasti lainsäädäntöön, jotta voidaan välttää Ruotsin apteekkiuudistuksen yhteydessä todetut ei-toivotut seuraukset. Yhteiskunnan on voitava edellyttää, että apteekkipalvelu on kiinteä osa potilaan hoitoprosessia. Niin avopuolella kuin laitoshoidossakin.

Lääkejakelua säädellään nykyisin ikään kuin se olisi irrallaan terveydenhuollon sääntelystä. SOTE-uudistus johtaa siihen, että yksityisen terveydenhuollonkin, jos se valitaan palvelujen tuottajaksi, tulee noudattaa terveydenhuollon peruslainsäädäntöä. SOTE muuttaa yksityisen terveydenhuollon roolia ja asemaa palvelujärjestelmässä ja siten Suomen terveydenhuollossa vallitseva public-private asetelma muuttuu.

Apteekkia voidaan jatkossa verrata yksityiseen terveydenhuoltoon, jolla on lakisääteisiä tehtäviä. Miksi siis keskosten hoidon, syöpäklินิกoiden tai aivokirurgian toimintaa koskeva sääntelyjärjestelmä ei riittäisi lääkkeiden myymiselle. Lääkejakelua tai apteekkitoimintaa kehitettäessä tulisi arvioida, liittyykö siihen joitakin erityisiä perusteita yhteiskunnan tai potilaiden näkökulmasta, minkä vuoksi lääkejakelua osana terveydenhuoltoa tulisi säännellä eri tavoin muuta terveydenhuollon toimintaa. Apteekkitoimintaankin kehitettäessä tulisi voida luottaa erinomaisen suomalaisen koulutuksen tuomaan huippuosaamiseen ja riittävän tehokkaaseen valvontaan. Riittävän tiukalla ja oikein kohdennetulla sääntelyllä voidaan turvata ammattimainen ja turvallinen lääkejakelujärjestelmä suomalaisille.

Yhteiskunta haluaa turvata palvelujen laadun ja lääkitysturvallisuuden sekä lääkkeiden käyttäjille hyvän lääkeneuvonnan. Tämä edellyttää ammattitaitoista, osaavaa ja riittävää henkilöstöä. Nämä pitääkin säännellä riittävän vahvasti. Toiminnan harjoittamiselle tulisi antaa innovaatiovapaus, kuten on tehty terveyspalvelujen toteuttamisessa. Lääkejakelu on samassa asemassa. Se kehittyy parhaiten terveydenhuollon osana.

6.3. Sääntelyn on lähdeittävä potilaan ja lääkkeen käyttäjän tarpeista

Terveyspalveluissa toimintaa arvioidaan potilaan tarpeista käsin. Näin tulisi olla myös lääkejakelussa. Lääkkeen käyttäjän on voitava varmistua siitä, että hänelle määrätty

lääkkeet ja hänen itsehoidossa hankkimansa lääkkeet ovat laatuvarmistettuja ja turvallisia oikein käytettyinä. Lääkkeen käyttäjällä on oltava sekä oikeus että aito mahdollisuus saada tarpeen mukaista lääkeneuvontaa ja opastusta lääkkeen oikeaan käyttöön. Lääkkeen käyttäjää ei pidä jättää yksin. Apteekkitoiminnan ytimessä on lääkeneuvonta, siitä riippumatta tapahtuuko lääkkeen hankinta kivijalka-apteekista, verkkoapteekista, apteekista erillisestä toimituspisteestä, apteekkirobotista taikka koneellisen annosjakelun kautta. Tästä lähtökohdasta käsin tulisi arvioida myös itsehoitolääkkeiden asemaa jakelu-järjestelmässä.

Lääkkeen käyttäjän oikeudet tulisi turvata myös laitoshoidossa.

6.4. Apteekkitalouteen oikeat kannusteet

Suomessa apteekin palkkio perustuu pääosin lääkkeen hintaan. Vaikka asteikko on degressiivinen, niin apteekille on lähes aina kannattavampaa toimittaa kalliimpaa lääkevalmistetta. Tämä on väärä insentiivi ainakin yhteiskunnan ja lääkkeen käyttäjän kannalta katsottuna. Useissa EU-maissa on siirrytty maksamaan apteekille sen tuottamista palveluista siis siitä lääkkeen käyttäjälle terveyshyötyä tuottavasta työstä, eikä pelkästään myyntitapahtumasta. Kiinteät palkkiot ja palvelumaksut ovat jo varsin yleisiä EU:ssa.

Lääketaksa vaikuttaa yhteiskunnan lääkemenoihin, samoin lääkkeiden arvonlisävero. Apteekkivero on apteekkien valtiolle maksettava liikevaihtoon suhteutettu progressiivinen vero, joka 1940-luvulta peräisin olevana jäänteenä tulisi korvata lääketaksan ja arvonlisäverotuksen muutosten avulla. Valtio saisi näin omansa. Reseptilääkkeiden arvonlisäveron Kela maksaa valtion kassaan. Itsehoitolääkkeiden alennettua verokantaa tulisi arvioida uudelleen osana lääkekustannusten kokonaisuutta.

Apteekkilupa ei ole määräaikainen eikä apteekin toiminnallista kehitystä systemaattisesti seurata. Apteekkilupajärjestelmä on toiminut urakierojärjestelmänä, joka kannustanut uusia apteekkareita harva-alueiden apteekkeihin, kun tämä usein mahdollistaa pääsyn suurempiin ja taloudellisesti kannattavimpiin apteekkeihin. Apteekkien lukumäärä on pysynyt sen verran pienenä, ettei merkittävää kilpailua ole niiden välille syntynyt.

6.5. Muutos on mahdollisuus

Lääkelaki on ollut voimassa jo 30 vuotta. Lääkesäätelyssä ei ole koko tänä aikana tapahtunut merkittäviä muutoksia. Terveystalouden sääntelyjärjestelmä on muuttunut useaan otteeseen tänä aikana. Valtion normi- ja määrärahaohjauksesta on siirrytty laskennalliseen valtionosuus-järjestelmään ja vahvaan kunnalliseen itsehallintoon. SOTE-uudistus tuo takaisin valtion ohjauksen ja uudet valtiolliset päättäjät eli maakunnat. Jo 1990-luvun alussa terveyspalveluiden osalta tehtiin merkittävät normienpurkutoimet. Lääkeala on jäänyt vanhan yksityiskohtaisen normituksen kohteeksi.

Lääkejakelujärjestelmä tulisi sopeuttaa uuteen SOTE-maailmaan liian pitkään jatkuneen muuttumattoman kauden jälkeen. Kun yhteiskunnan eli terveydenhuollon ja lääkkeen käyttäjien eli potilaiden tarpeet ja oikeudet turvataan lainsäädännössä vahvasti, niin toiminnan harjoittajille voidaan uskoa mahdollisuus innovoida ja kehittää palvelujärjestelmää digitalisaation, tekoälyn ja robotiikan tuomat mahdollisuudet soveltuvalla tavalla hyödyntäen potilaan ja lääkkeen käyttäjän parhaaksi.

Terveystalouden palvelujärjestelmä ja toimintaympäristö muutoinkin on voimakkaassa muutoksessa. Tämä on nähtävä mahdollisuutena apteekkitoiminnan kehittämisen kannalta ja sen vuoksi tarvitsemme järkeviä uudistuksia yhteiskunnan ja lääkkeiden käyttäjien näkökulmasta.

7. Jatkovalmistelu

Tässä selvityshankkeen väliraportissa on esitetty selvitysryhmän keskeisiä apteekkitoiminnan uudistamislinjauksia. Selvitysryhmä on työnsä aikana tavannut asiantuntijoita, lääkealan toimijoita, viranomaisia ja päättäjiä. Ryhmän tarkoitus on jatkotyön aikana niin ikään kuulla eri toimijoiden näkemyksiä apteekkitoiminnan kehittämislinjauksistaan.

Toimeksiannon mukaisesti selvitysryhmän loppuraportti valmistuu kesään 2018 mennessä. Loppuraportissa selvitysryhmä julkaisee yksityiskohtaisemmat ehdotuksensa apteekkitoiminnan kehittämiseksi sekä niiden alustavat vaikutusarviot. Jatkotyön aikana selvitysryhmä tarkastelee vielä yksityiskohtaisemmin eri maiden apteekkitoiminnan uudistuksia vaikutuksineen sekä apteekkitoiminnan uudistamistarpeita muuttuvassa toimintaympäristössä ottaen huomioon mm. asiakkaiden tarpeet, digitalisaatio, eurooppalainen sääntely-ympäristö, sosiaali- ja terveystalouden tavoitteet ja talouden kestävyys.

Kirjallisuutta

Analyse af indkøb af lægemidler i primaersektoren. Ministeriet for sundhed og forebyggelse. September 2014.

Apotekforeningen. Annual report 2016.

Apteekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2013-2016. Fimea julkaisusarja 5/2018

Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkaminen Euroopassa – toimenpiteet ja vaikutukset. Fimean julkaisusarja 3/2017.

Apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon kehittäminen. Työryhmän loppuraportti. STM raportteja ja muistioita 2015:4

Apteekkityöryhmän muistio. STM selvityksiä 2007:45

Arbetsmiljö på apotek. Arbetsmiljöenkät för farmaceuter på apotek. Sveriges Farmaceuter rapport.

Avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeet. STM selvityksiä 2011:16

Branschrapport 2017. Sveriges Apoteksförening.

Brekke R, Holmås T. Prices of Pharmaceuticals: A Comparison of Prescription Drug Prices in Sweden with Nine European Countries. SNF Rapport 01/12.

Fimean selvitys 2017 lääkejakuongelmista ja ehdotukset lääkejakelun varautumisen parantamiseksi 30.11.2017 (Dnro Fimea 007052/00.04.05/2017 (Fimea 2017b).

German Pharmacies. Figures, data and facts 2017

Gross Marit, Volmer Daisy: Restrictions to Pharmacy Ownership and Vertical Integration in Estonia – Perception of Different Stakeholders

Kanavos P, Schruer W, Vogler S. The Pharmaceutical distribution chain in the European Union: structure and impact on pharmaceutical prices. LSE 2013.

Konjin P. Pharmaceuticals products. Comparative price levels in 33 European countries in 2005.

Lahtelaisapteekki otti käyttöön lääkkeiden noutoautomaatin – ”Tällaiset palvelut lisääntyvät nopeasti”. Kotimaa 25.11.2017

Luonnos hallituksen esitykseksi laiksi lääkelain sekä lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta 25.1.2018 (STM095:00/2012)

Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä (STM julkaisu 2011:2)

Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market. OECD Health Policy Studies. OECD 2008.

Prisutveckling på receptfria läkemedel sedan omreglering. Konkurrensverket 2017:3.

Reinikainen Leena: Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen vaikutukset apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuuteen. SIC 3-4/2017.

Selvitys päivittäistavarakauppaan mahdollisesti soveltuvista itsehoitolääkkeistä lääkitysturvallisuuden näkökulmasta. DRA Consulting 2015.

Statens offentliga utredningar (SOU 2017:76). Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel. Delbetänkande av Nya apoteksmarknadsutredningen.

Statens offentliga utredningar (SOU 2017:15). Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden. Delbetänkande av Nya apoteksmarknadsutredningen

Suomen lääketilasto 2016. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos. Helsinki 2017.

Valliluoto Sari: Lääkehuollosta lääkemarkkinoihin. Arvoketju ja sääntely. Kilpailuviraston selvityksiä 2/2012

Vogler, Arts, Sandberger: Impact of Pharmacy deregulation and regulation in European countries. Vienna, March 2012

Vogler, Habimana, Arts: Does deregulation in community pharmacy impact accessibility of medicines, quality of pharmacy services and costs? Evidence from nine European countries. Health Policy 117 (2014) 311-327.

Vogler S, Martikainen J. Pharmaceutical pricing in Europe. December 2014.

Wisell K, Winblad U, Sporrang SK. Reregulation of the Swedish pharmacy sector – A qualitative content analysis of the political rationale. Health Policy 2015.

Wisell K, Winblad U, Sporrang SK. Stakeholders' expectations and perceived effects of the pharmacy ownership liberalization reform in Sweden: A qualitative interview study. BMC Health Services Research 2016

2014/2015 års översyn av apotekens handelsmarginal – slutrapport. Tandvårds- och läkemedelsförmänsverket (TLV 2015).

**lääke
jakelu**
selvitys 2018

