

LUONNOS 28.9.2018

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääkelain ja apteekkiverolain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia ja apteekkiverolakia. Ehdotetut muutokset koskevat pääosin apteekkitoimintaa.

Esityksen mukaan lääkelaisissa tunnistettaisiin uudenlaiset tavat toimittaa ja välittää lääkkeitä esimerkiksi noutolokerikoista. Sääntelyä täsmennettäisiin verkkoapteekkien valvonnan osalta.

Eräitä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätöksiä koskevaan muutoksenhakuun tehtäisiin tarkennuksia. Eräiden apteekkipäätösten osalta oikaisuvaatimusmenettely poistettaisiin ja muutoksenhaku tapahtuisi hallinto-oikeuteen tehtävällä valituksella.

Itsehoitolääkkeen hintaa määrittävää lääketaksa muutettaisiin siten, että eräille itsehoitolääkkeille asetettaisiin enimmäishinta. Apteekit voisivat kilpailla näiden lääkevalmisteiden hinnoilla pienentämällä lääkkeen toimittamisesta saatavaa apteekin katetta. Enimmäishinnan ulkopuolelle rajattaisiin lääkevalmisteita turvallisuus- ja tarkoituksenmukaisuusperusteisesti. Muutos toteutettaisiin lääketaksa-asetuksessa.

Apteekkiveron progressiota lisättäisiin ylimmissä veroluokissa. Lisäksi apteekkiveron piiristä poistettaisiin apteekkien tuottamien farmaseuttisten palvelujen tuottaminen.

Lait ehdotetaan tulevan voimaan x päivänä kuuta 201x.

Esityksen lisäksi lääkkeiden saatavuuden parantamisen eri malleja käydään läpi erillisessä arviomuistiossa.

Sisällys

1 Johdanto	1
Apteekkiryhmän linjaukset	1
Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma	1
2 Nykytila.....	1
2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö.....	1
Apteekin perustaminen	1
Muutoksenhaku eräistä Fimean päätöksistä.....	2
Itsehoitolääkkeiden myynti	3
Apteekkiasioinnin erilaiset palveluväylät ja –muodot	3
Lääkkeen myyntilupa.....	4
Lääkkeen hinta	4
Apteekkivero.....	5
2.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö	7
Ruotsi	7
Norja.....	8
Tanska	10
Viro	11
Iso-Britannia.....	13
2.3 Nykytilan arviointi	14
Apteekkiasioinnin erilaiset palveluväylät ja –muodot	15
Lääkkeen hinta	15
Muutoksenhaku eräistä Fimean päätöksistä.....	17
Apteekkivero.....	19
3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset	21
Itsehoitolääkkeiden myyntikanavien laajentaminen	21
Apteekkiasioinnin erilaiset palveluväylät ja –muodot	22
Lääkkeen hinta	23
Eräitä Fimean päätöksiä koskeva muutoksenhakumenettely	25
Apteekkivero.....	26
4 Esityksen vaikutukset.....	28
4.1 Taloudelliset vaikutukset	28
4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	30
4.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset	30
5. Esityksen valmistelu	30
5.1 Valmisteluvaiheet ja –aineisto	30
5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen.....	31

6 Riippuvuus muista esityksistä.....	31
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	31
1 Lakiehdotusten perustelut	31
Lääkelaki	31
Apteekkiverolaki	33
2 Tarkemmat säännökset ja määräykset.....	34
3 Voimaantulo.....	34
4 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys	34
Lakiehdotukset.....	36
1.....	36
2.....	38
Rinnakkaistekstit.....	40
Lääkelaki	40
Apteekkiverolaki.....	45

YLEISPERUSTELUT

1 Johdanto

Apteekkiryhmän linjaukset

Hallituspuolueiden Apteekkiryhmän linjaukset julkaistiin 24.4.2017 ja niissä linjattiin lähtökohtia apteekkijärjestelmän kehittämiseksi. Lähtökohtana on, että apteekkijärjestelmä tulee nähdä yhtenä osana terveydenhuoltoa ja laajaa lääkehuollon ketjua. Jatkossakin lääkkeiden yhdenvertainen saatavuus ja lääketurvallisuus ovat suomalaisen apteekkitoiminnan ytimessä ja suomalainen apteekkijärjestelmä on alan kotimaisten ammattilaisten vastuulla ja omistuksessa. Linjausten mukaan apteekkiryhmän prioriteettina on apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän (v. 2015) yleisesti hyväksytyjen esitysten ripeä toimeenpano tämän vaalikauden (2015-2019) aikana. Hallituksen apteekkilinjauksilla pyritään edistämään lääkkeiden saatavuutta, apteekkareiden välistä tulontasausta, kuluttajalle hyödyllistä hintakilpailua sekä yhdenvertaisuutta farmaseuttisten palvelujen tarjoajien välille.

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 18.1.2016 ohjausryhmän laatimaan rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman pääministeri Sipilän hallitusohjelman kirjauksen toteuttamiseksi. Toimeenpano-ohjelmassa on linjattu tavoitteita rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi kansalliseen toimeenpanoon, palveluiden järjestäjille, palveluiden tuottajille, sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisille ja lääkkeiden käyttäjille. Tavoitteena on, että lääkehoitoa ja lääkehuoltoa johdetaan tiedolla kansallisesti, alueellisesti ja palveluyksiköissä, palveluiden järjestäjät vastaavat lääkehoidon ja lääkehuollon kokonaisuudesta, lääkehoidon kokonaisuus on hallittua, sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiset toteuttavat rationaalista lääkehoitoa, ja että lääkkeiden käyttäjät käyttävät lääkkeitä järkevästi ja yhdessä sovitun mukaisesti. Apteekkien osalta keskeinen tavoite on, että lääkkeen toimituksen yhteydessä apteekissa varmistetaan lääkehoidon tarkoituksenmukaisuus ja tuetaan lääkehoidon toteuttamista sekä seurantaa.

2 Nykytila

2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

Apteekin perustaminen

Apteekkitoiminnasta säädetään lääkelaisissa (395/1987). Apteekki perustetaan lääkelain 41 §:n 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (jäljempänä Fimea) päätöksellä kuntaan tai sen osaan lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä. Päätös tehdään keskuksen omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta. Lääkkeen saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveydenhuollon palvelujen sijoittuminen. Keskus voi myös päättää apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos se on tarpeen apteekkipalveluiden turvaamiseksi.

Fimean on julistettava uusi tai avoimeksi tullut apteekkilupa haettavaksi lääkelain 43 §:n mukaan. Apteekkiliikettä saa harjoittaa lääkelain 40 §:n mukaan Fimean luvalla eli apteekkiluvalla.

Apteekkilupa voidaan myöntää laillistetulle proviisorille, jota ei ole asetettu konkurssiin, jolle ei ole määrätty edunvalvojaa ja jonka toimintakelpoisuutta ei ole rajoitettu. Lupa myönnetään tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen kunnassa tai sen osassa. Apteekkiliikettä ei saa harjoittaa muualla kuin lääkelaissa tarkoitetussa apteekissa, sivuapteekissa, apteekin palvelupisteessä ja apteekin verkkopalvelussa. Apteekkitoimintaa saavat suoraan lääkelain nojalla harjoittaa myös Helsingin ja Itä-Suomen yliopistot. Varsinaisten apteekkien lisäksi lääkkeitä voidaan myydä väestölle sivuapteekeista, palvelupisteistä ja apteekin verkkopalvelusta. Apteekkien toiminnasta säädetään myös valtioneuvoston lääkeasetuksessa (693/1987) ja Fimean määräyksissä.

Läakelain 52 §:n mukaan Fimea on perustaa sivuapteekin, jos alueella lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi tarvitaan apteekkipalveluja, eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Lääkelain 52 a §:ssä säädetään mahdollisuudesta perustaa palvelupiste haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen, jos siellä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiseksi. Apteekin palvelupiste voidaan perustaa erityisestä syystä myös muualle turvaamaan lääkkeiden saatavuutta. Lain 52 b §:ssä säädetään lisäksi edellytyksistä, joiden perusteella apteekkari ja yliopistolliset apteekit voivat tarjota apteekin palveluita myös apteekin verkkopalvelun välityksellä.

Vuoden 2017 lopussa yksityisiä apteekkeja oli 614 kappaletta, jonka lisäksi Helsingin ja Itä-Suomen yliopistoilla on omat apteekit. Sivuapteekkeja toimi vuoden 2017 lopussa 180 kappaletta. Lisäksi Helsingin yliopiston apteekilla on 16 sivuapteekkia. Lääkelaissa ei säädetä apteekkitoiminnan harjoittamisesta (omistamisesta) tietyssä yhtiömuodossa, mutta lääkelaki on vakiintuneesti tulkittu siten, että apteekkiliikettä voi harjoittaa vain toiminimellä. Lääkelaki rajaa, ettei apteekkarilla voi olla samanaikaisesti kuin yksi apteekkilupa. Yliopiston apteekki toimii osakeyhtiönä, mutta toiminnasta vastaa proviisori.

Muutoksenhaku eräistä Fimean päätöksistä

Lääkelain 102 §:ssä (1039/2015) säädetään Fimean päätöksistä, joista ensimmäisenä muutoksenhakukeinona on vaatia oikaisua Fimealta hallintolain (434/2003) säännösten mukaisesti. Yleissäännökset oikaisuvaatimuksen tekemisestä ja sen käsittelyssä noudatettavasta menettelystä lisättiin hallintolakiin vuonna 2010. Siitä, millaisissa asioissa oikaisuvaatimus on käytössä, säädetään erikseen eri hallinnonalojen lainsäädännössä. Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään ja hallinto-oikeuden päätöksestä voi hakea valituslupaa korkeimmalta hallinto-oikeudelta. Lääkelain muuttamista koskeva laki (1039/2015) perustui hallituksen esitykseen HE 230/2014 vp, joka koski eräiden hallintoasioiden muutoksenhakusäännösten tarkistamista. Kyseisellä muutoksella laajennettiin oikaisuvaatimusmenettely koskemaan muun muassa uusien apteekkien perustamista koskevia päätöksiä, joiden yhteydessä tulee antaa oikaisuvaatimusohjeet hallintolain 46 §:n mukaisesti. Muutos tuli voimaan 1.1.2016. Tätä ennen asianosainen sai hakea muutosta uusien apteekkien perustamista koskeviin päätöksiin valittamalla suoraan hallinto-oikeuteen.

Yleissäännökset oikaisuvaatimusmenettelystä ovat hallintolain 7 a luvussa. Hallintolain 49 b §:n mukaan laissa säädetään erikseen, jos päätökseen saa vaatia oikaisua. Tällöin päätökseen ei saa hakea

muutosta valittamalla. Oikaisua saa vaatia se, johon päätös on kohdistettu tai jonka oikeuteen, velvollisuuteen tai etuun päätös välittömästi vaikuttaa. Viranomaisen saa lisäksi vaatia oikaisua, jos laissa niin säädetään tai jos muutoksenhakuoikeus on viranomaisen valvottavana olevan julkisen edun vuoksi tarpeen. Oikaisuvaatimus on tehtävä 49 c §:n mukaan 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista. Jos oikaisuvaatimusta ei ole tehty määräajassa, se jätetään tutkimatta. Oikaisuvaatimus on tehtävä kirjallisesti suoraan päätöksen tehneelle viranomaiselle ja kirjelmässä on ilmoitettava päätös, johon oikaisua vaaditaan sekä se, millaista oikaisua vaaditaan ja millä perusteella. Vaatimus on käsiteltävä kiireellisenä, eikä päätöstä saa panna täytäntöön ennen kuin se on saanut lainvoiman. Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa tai muussa laissa säädetään.

Fimea voi oikaisuvaatimuksen saatuaan hallintolain 49 g §:n mukaisesti muuttaa hallintopäätöstä, kumota päätöksen tai hylätä oikaisuvaatimuksen. Oikaisuvaatimuspäätöksessä on annettava perusteltu ratkaisu oikaisuvaatimuksessa esitettyihin vaatimuksiin. Perusteluissa on ilmoitettava, mitkä seikat ja selvitykset ovat vaikuttaneet ratkaisuun sekä mainittava sovelletut säännökset.

Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään.

Läkelain 102 §:n säännösten perusteella uuden apteekin perustamista, apteekin sijaintialueen muuttamista, apteekin siirtämistä kunnan osasta toiseen ja apteekin lakkauttamisesta ensimmäisenä muutoksenhakuvaiheena on oikaisuvaatimuksen tekeminen Fimealle.

Itsehoitolääkkeiden myynti

Lähtökohtaisesti vain apteekit voivat myydä lääkkeitä. Poikkeuksena ovat läkelain 54 a-e §:issä säädetty poikkeukset koskien nikotiinivalmisteita, joita saa myydä apteekkien ulkopuolella sekä perinteiset kasvirohdosvalmisteet ja homeopaattiset valmisteet, joiden osalta Fimea päättää myyntipaikasta. Nikotiinivalmisteet vapautettiin apteekkien ulkopuoliseen myyntiin vuonna 2006 tehdyllä lainmuutoksella. Lakimuutoksen taustalla todettiin koskevassa hallituksen esityksessä (HE 107/2005 vp) olevan se, että tupakasta vieroituksen edistämiseksi valmisteita tulisi olla saatavilla nykyistä laajemmin.

Apteekkiasioinnin erilaiset palveluväylät ja -muodot

Apteekkien verkkopalvelutoiminnasta on säädetty läkelaisissa. Toisin kuin lääkkeiden vähittäisjakelua koskeva sääntely muuten, verkkopalvelutoimintaa koskeva sääntely perustuu lääkedirektiiviin. Ottaen huomioon lääkedirektiivin sääntely ja EU-sääntelyn määritelmät ”tietoyhteiskunnan palveluista”, näiden säännösten tulkitaan koskevan muitakin etäviestimen avulla tarjottavia palveluja. Tällä hetkellä joillain apteekeilla on käytössä esimerkiksi apteekin chat-palvelu ja muita etäyhteydellä toteutettavia palveluja, jotka mahdollistavat kanssakäynnin apteekin henkilökunnan kanssa asiakkaan olinpaikasta riippumatta. Sovelluksissa voidaan myös suorittaa lääkevalmisteen ostotapahtuma.

Apteekit tarjoavat myös lääkkeiden kuljetuspalvelua sekä omana palvelunaan, että yhteistyössä kolmansien osapuolien kanssa. Apteekkitoiminnassa on otettu käyttöön erilaisia palvelumuotoja, joiden avulla asiakas voi saada apteekkipalvelua riippumatta kivijalka-apteekin aukiolosta. Käytössä on esimerkiksi lääkkeiden välityspalveluita, kuten noutoautomaatteja, joissa hyödynnetään teknologisia ratkaisuja. Lokerikkomaiset automaatit ovat usein sijoitettuna apteekkitoimipisteiden välittömään läheisyyteen. Asiakas voi hakea lokerikosta jo ostamansa lääkevalmisteiden apteekin ollessa jo kiinni.

Farmaseuttinen toimittaminen merkitsee kokonaisuutta reseptin käsittelystä lääkkeen luovuttamiseen asiakkaalle. Siten toimittaminen ei ole pelkästään lääkkeen luovuttamista fyysisesti asiakkaalle, vaan oleellinen osa on varmistus lääkemääräyksen oikeellisuudesta, lääkehoidon sopivuudesta, lääkehoidon oikeasta ja turvallisesta toteuttamisesta, tukea lääkehoidon vaikutusten seurannassa sekä varmistaa lääkevalmisteiden moitteettomuus ja laatu. Vastaavasti itsehoitolääkkeen kohdalla on tarvittaessa tehtävä hoitotarpeen arvio, tuettava lääkevalmisteiden valinnassa ja neuvottava valmisteiden oikeanlaisessa ja turvallisessa käytössä.

Lääkkeen myyntilupa

Myyntilupaa koskeva nykytila kuvataan erillisessä arviomuistiossa.

Lääkkeen hinta

Läkelain 58 §:ssä säädetään perusteet lääkkeen hinnalle. Lääkkeen vähittäismyyntihintana on pykälän mukaan käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukaisen hinnan tulee perustua lääkevalmisteiden myyntiluvan haltijan ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan, tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen ja arvonlisäveroon. Lääketaksa ei koske sellaisia lääkevalmisteita, joita saa myydä myös muualla kuin apteekissa, sivuapteekissa ja lääkekaapeissa (palvelupisteissä).

Lääkkeen hinta muodostuu tukkuhinnasta, apteekin katteesta ja arvonlisäverosta. Tukkuhinnan asettaa lääkeyritys. Tukkuhintaa on hinta, jolla lääke myydään apteekkeille. Tukkuhintaa sisältää lääkeyrityksen ja tukkuliikkeen osuuden lääkkeen hinnasta. Suomessa tukkuliikkeen katetta ei säädellä lainsäädännössä. Tukkuliikkeen osuus perustuu lääkeyrityksen ja tukkuliikkeen väliseen luottamukselliseen sopimukseen eikä marginaalin suuruudesta ole käytettävissä tietoa.

Lääketaksasta säädetään valtioneuvoston asetuksessa lääketaksasta (713/2013). Apteekin saama kate lääkkeen hinnasta lasketaan eri taulukkojen mukaan lääkemääräyksellä toimitettaville ja ilman lääkemääräystä toimitettaville lääkkeille. Lääkkeen hintaan lisätään arvonlisäverolain (1501/1993) 85 a §:n mukainen arvonlisävero, joka lääkkeiden osalta on 10 prosenttia veron perusteesta. Lääketaksassa mahdollistetaan alennukset henkilöille, joilla on rintamasotilastunnus, rintamapalvelustunnus, rintamatunnus, veteraanitunnus ja eräille muille Suomen sotiin liittyneissä tehtävissä palvelulle. Alennuksia ei kuitenkaan anneta kaikista lääkkeistä. Lisäksi apteekkari voi päätöksensä mukaan myöntää alennuksia sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille.

Myyntiluvan saanutta lääkettä voidaan Suomessa myydä ilman viranomaisen vahvistamaa tukkuhintaa. Mikäli myyntiluvan haltija haluaa lääkkeensä sairausvakuutuksesta korvattavaksi, siirtyy lääke hintasääntelyn alaiseksi. Korvattavalle lääkkeelle asetettava tukkuhinta voi olla enintään viranomaisen kyseiselle lääkkeelle vahvistama tukkuhinta. Jos lääke ei ole korvattava, lääkeyritys voi asettaa tukkuhinnan vapaasti. Suomessa lääkehinnastoja päivitetään kaksi kertaa kuukaudessa, jolloin lääkeyrityksillä on mahdollisuus muuttaa tukkuhintojaan. Lääkkeiden tukkuhinnan asettamista ohjaavat lisäksi lääkkeen korvattavuus, siihen liittyvä viitehintajärjestelmä sekä lääkevaihto, jotka koskevat erityisesti reseptillä toimitettavia lääkkeitä. Lääkevaihdoissa ja viitehintajärjestelmässä lääkeyrityksen lääkkeelleen asettamaan tukkuhintaan vaikuttaa myös lääkevalmisteen terapia-alueen kilpailutilanne. Itsehoitolääkkeiksi luokiteltavien lääkevalmisteiden joukossa on sellaisia lääkkeitä, joista on mahdollista saada reseptillä toimitettaessa korvausta sairausvakuutuslain mukaisesti.

Lääkkeen tukkuhinnan on oltava lääkelain 37 a §:n mukaan kaikille apteekkeille ja sivuapteekkeille sama. Tukkuhinnassa on otettava huomioon kaikki alennukset, ostohyvitykset ja muut apteekkeille ja sivuapteekkeille myönnettävät etuudet. Tukkuhinta on ilmoitettava lääkkeiden hintatietoja ylläpitäville tahoille. Sääntely ei koske sellaisten lääkevalmisteiden tukkuhintoja, joita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa. Myös lääkkeiden koneellista annosjakelua tekeväille saa antaa alennusta annosjakeluun käytettävästä lääkkeestä, joka kuuluu 57 c §:ssä tarkoitettuun vaihtokelpoisten lääkkeiden luetteloon ja sairausvakuutuslaissa (1224/2004) 6 luvun 18 §:ssä tarkoitettuun viitehintaryhmään. Alennuksen saa antaa, jos vahvistettu viitehintamuuttuu ja muutoksen voimaan tullessa annosjakelussa käytetty lääkevalmiste on kalliimpi kuin uusi viitehintamuuttuu. Alennuksen saa antaa enintään 30 päivän ajan viitehinnan muutoksen jälkeen.

Apteekkivero

Maksamansa tuloveron lisäksi apteekkiluvan omaavat apteekkarit, Helsingin yliopisto ja Itä-Suomen yliopisto maksavat Suomessa apteekkiveroa harjoittamastaan apteekkiliikkeestä. Apteekkiveron, ja sitä edeltäneen apteekkimaksun tarkoitus on turvata koko maan kattavat apteekkipalvelut ja tasata apteekkien välisiä tuloeroja. Apteekkien lääkemyynnin tulo määrittyy lääketaksan mukaisesti. Apteekkivero on pienten ja suurten apteekkien tuloeroja tasaavana maksuna tietyn elinkeinon tuottoon kohdistuva erityinen maksu. Apteekkiveron ja lääketaksan tarkoituksena on ylläpitää järjestelmää, jossa apteekkien ylläpito on houkuttelevaa ja kannattavaa maan eri osissa. Apteekkiveron perusteiden määrittäminen on osa lääkkeiden vähittäisjakelun sääntelyä, jolla pyritään varmistamaan kattavat apteekkipalvelut ja lääkkeiden saatavuus. Sääntelyn kokonaisuudessa apteekkiverolla, lääketaksalla sekä apteekkien sijainnin ja määrän sääntelyllä on tavoitteellinen yhteys.

Verotusta koskevia lakeja uudistettiin vuonna 2016 eduskunnassa hyväksytyssä verotusmenettelyn ja veronkannon uudistamista koskevassa lakipaketissa. Tällöin apteekkimaksu (josta säädettiin apteekkimaksulaisissa 148/1946) muuttui apteekkiveroksi vuoden 2017 alusta alkaen (apteekkiverolaki 770/2016). Käytännössä Fimean määräämä apteekkimaksu siirtyi Verohallinnolle oma-aloitteisesti tilitettäväksi apteekkiveroksi veronkantolain (11/2018) mukaisesti. Apteekkiverolaki ei koske Ahvenanmaan apteekkeja, joihin sovelletaan Ahvenanmaan omaan apteekkimaksulakia. Apteekkiverolain osalta apteekkiverolakia koskevassa hallituksen esityksessä todetaan, että

jatkossakin on tarkoitus, että apteekkiveron määräytymisen perusteet ja veron taso valmistellaan sosiaali- ja terveystieteiden ministeriössä ministeriöiden tehdessä yhteistyötä asiassa, vaikka apteekkiverolaki on hallinnollisesti valtiovarainministeriön alainen laki (HE 29/2016 vp).

Apteekkiverolain 5 §:n mukaan apteekkivero lasketaan apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun sekä lääkekaapin arvonlisäverottoman liikevaihdon perusteella. Arvonlisäverottomasta liikevaihdosta vähennetään lisäksi arvonlisäverottomat osuudet sopimusvalmistuksen myynnin arvosta sekä sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuvasta lääkemyynnistä, nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myynnin arvosta ja muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynnistä, kuitenkin enintään 20 prosenttia liikevaihdosta, josta on tehty edellä mainitut vähennykset.

Apteekkiveroasteikko on progressiivinen. Vero lasketaan liikevaihtoryhmän mukaan apteekkiverolain 6 §:ssä säädetyn taulukon mukaisesti. Apteekkiveron veroasteikko koostuu 11:sta portaasta (ml. ”nollaporras”), jotka määritetään kalenterivuoden arvonlisäverottoman liikevaihdon (pois lukien sallitut vähennykset) perusteella. Taulukossa on jaoteltu liikevaihtoryhmät, apteekkivero liikevaihdon alarajan kohdalla sekä alarajan ylimenevän liikevaihdon veroprosentti. Apteekkiveroa ei makseta, kun liikevaihto alittaa 871 393 euroa. Ylimmän liikevaihtoryhmän raja on 6 243 857 euroa, jolloin apteekkiveron suuruus alarajan kohdalla on 537 506 euroa ja alarajan ylimenevän liikevaihdon veroprosentti on 11,20 prosenttia.

Aiemmasta apteekkimaksusta poiketen apteekkivero lasketaan verovelvolliskohtaisesti eikä apteekkikohtaisesti. Tällä voi olla taloudellisia vaikutuksia silloin, kun apteekkari vaihtuu. Jos apteekkari aloittaa tai lopettaa apteekkitoiminnan kesken vuotta, vero lasketaan vain apteekkarin oman liikevaihdon perusteella. Lisäksi veron määrän laskemiseen vaikuttaa se, kuinka monta sivuapteekkia apteekilla on. Jos apteekilla ei ole sivuapteekkia, apteekkivero lasketaan apteekin, apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun ja lääkekaapin yhteenlasketun veron perusteen mukaan apteekkiverolaissa säädetyn veroasteikon perusteella. Jos apteekilla on yksi tai useampi sivuapteekki ja apteekin ja sen sivuapteekkien, palvelupisteiden, verkkopalvelun ja lääkekaappien 5 §:n mukaan määräytyvä yhteenlaskettu veron peruste on alle 2 600 000 euroa, apteekkivero lasketaan apteekin ja sen palvelupisteiden, verkkopalvelun ja lääkekaappien yhteenlasketusta veron perusteesta sekä erikseen kunkin sivuapteekin veron perusteesta apteekkiverolaissa säädetyn veroasteikon perusteella.

Jos apteekilla on yksi tai useampi sivuapteekki ja apteekin ja sen sivuapteekkien, palvelupisteiden, ja verkkopalvelun 5 §:n mukaan määräytyvä yhteenlaskettu veron peruste on yli 3 500 000 euroa, apteekkivero lasketaan mainitusta yhteisestä veron perusteesta 6 §:ssä säädetyn veroasteikon perusteella. Tällöin sivuapteekin 5 §:n mukaan lasketusta veron perusteesta vähennetään lisäksi kolmasosa, kuitenkin vähintään 50 500 euroa, ja jos sivuapteekin veron peruste jää alle 50 500 euron, koko veron peruste ennen sivuapteekin veron perusteen lisäämistä yhteiseen veron perusteeseen. Vähennystä ei kuitenkaan tehdä, jos sivuapteekin perustamisesta on verovuoden päättyessä kulunut vähintään viisi vuotta ja sivuapteekin verovuoden liikevaihto vastaa vähintään puolta yksityisten apteekkien verovuotta edeltäneen vuoden liikevaihdon keskiarvosta, johon ei lasketa mukaan

sivuapteekkien liikevaihtoa. Verohallinto vahvistaa vuosittain yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvon.

Jos apteekin ja sen sivuapteekkien, palvelupisteiden, verkkopalvelun ja lääkekaappien 5 §:n mukaan määräytyvä yhteenlaskettu veron peruste on vähintään 2 600 000 euroa, mutta enintään 3 500 000 euroa, apteekkivero lasketaan painotettuna keskiarvona. Painotettua keskiarvoa laskettaessa määritetään laskennallinen apteekkivero pykälän 3 momentissa säädetyllä tavalla 6 §:ssä säädetyн veroasteikon perusteella. Lisäksi määritetään erikseen laskennallinen apteekkivero 4 momentissa säädetyllä tavalla 6 §:n veroasteikon perusteella. Laskennallisten apteekkiverojen määrittämisen jälkeen apteekkiveron määrä lasketaan niiden painotettuna keskiarvona apteekkitoiminnan yhteenlasketun veron perusteen mukaan määräytyvien painokertoimien avulla.

2.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö

Ruotsi

Apteekkien perustaminen ja omistaminen

Ruotsissa lääkkeiden kauppaa säännellään lääkkeiden kaupasta annetulla lailla (*Lag (2009:366) om handel med läkemedel*). Lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi ja itsehoitolääkkeiden hintojen laskemiseksi Ruotsissa toteutettiin apteekkijärjestelmän uudistus vuonna 2009, jota ennen kaikki apteekit olivat valtionyhtiö Apoteket AB:n omistuksessa. Nykyään apteekkien omistaminen on vapaata, ja se on sallittua kaikille muille paitsi lääkäreille ja lääkkeiden valmistajille. Sekä julkisesti että yksityisesti omistetut apteekit ovat sallittuja. Myös apteekkien horisontaalinen ja vertikaalinen integraatio on sallittua, eli apteekit voivat kuulua ketjuihin ja lääkkeiden tukkukauppiat saavat omistaa apteekkeja. Apteekkien sijaintia tai määrää ei rajoiteta.

Lääkkeiden kaupasta annetun lain mukaan apteekkitoiminnan harjoittaminen vaatii lupaa, jonka Ruotsin lääkevirasto myöntää. Jokainen apteekki tarvitsee oman lupansa, joten apteekkiketjujen on haettava lupaa jokaisen toimipisteensä osalta. Lupa on voimassa toistaiseksi. Lain mukaan apteekeissa tulee niiden aukioloaikoina aina olla paikalla proviisori, jotta lääkkeitä saadaan toimittaa. Mikäli proviisori ei ole paikalla, tilauksia voidaan ottaa vastaan asiakkailta, mutta lääkkeitä ei saada käsitellä. Apteekit ovat myös velvollisia tarjoamaan asiakkailleen kaikkia reseptillä saatavia lääkkeitä.

Vuoden 2009 uudistuksen jälkeen apteekkien omistajuus on Ruotsissa keskittynyt kolmelle suurelle apteekkiketjulle, jotka omistavat noin 80 prosenttia apteekeista. Mikäli samalla toimijalla on lupa harjoittaa sekä apteekkitoimintaa että lääkkeiden tukkukauppaa, tulee toiminnot pitää erillään toisistaan.

Lääkkeiden hintasääntely

Lääkkeiden hintoja säännellään Ruotsissa korvattavien reseptilääkkeiden enimmäishintojen ja apteekkipalkkioiden osalta. Lääkekorvausten piiriin kuulumattomien reseptilääkkeiden ja itsehoitolääkkeiden hinnoittelu sen sijaan on vapaata.

Lääkekorvauksista annetun lain (*Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.*) mukaan Ruotsin Hammashuolto- ja lääke-etuusvirasto (*Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket*) määrää lääkkeiden ostohinnat ja vähittäismyyntihinnat, joita apteekkeissa tulee soveltaa. Apteekkipalkkio muodostuu lääkkeen tukkuhinnan ja vähittäismyyntihinnan välisestä erotuksesta.

Sellaisten lääkkeiden, joiden markkinat ovat kilpaillut rinnakkaisvalmisteilla, palkkiot ovat eri suuruiset kuin sellaisten lääkkeiden kohdalla, joita rinnakkaiskilpailu ei koske. Apteekkitaksat lasketaan seuraavien taulukoiden mukaisesti:

Rinnakkaiskilpaillut lääkkeet

Lääkkeen tukkuhinta (SEK)	Lääkkeen vähittäishinta (SEK)
≤ 75,00	Tukkuhinta x 1,20 + 30,50
> 75,00 - 300,00	Tukkuhinta x 1,03 + 43,25
> 300,00 - 50 000,00	Tukkuhinta x 1,02 + 46,25
> 50 000,00	Tukkuhinta + 1 046,25

Lääkkeet ilman rinnakkaiskilpailua

<i>Lääkkeen tukkuhinta (SEK)</i>	<i>Lääkkeen vähittäishinta (SEK)</i>
≤ 75,00	Tukkuhinta x 1,20 + 30,50 + 11,50
> 75,00 - 300,00	Tukkuhinta x 1,03 + 43,25 + 11,50
> 300,00 - 50 000,00	Tukkuhinta x 1,02 + 46,25 + 11,50
> 50 000,00	Tukkuhinta + 1 046,25 + 11,50

Ruotsissa reseptilääkkeiden arvonlisävero on 0 prosenttia ja itsehoitolääkkeiden 25 prosenttia.

Norja

Apteekkien perustaminen ja omistaminen

Norjassa apteekkitoimintaa säännellään apteekkilaila (*Lov om apotek*). Apteekkijärjestelmää uudistettiin 2000-luvun alussa, jota ennen apteekkien tuli olla proviisoriomisteisia. Nytemmin kuka tahansa voi omistaa apteekin, eikä saman henkilön tai yrityksen omistamien apteekkien määrää säännellä. Lääkäreiltä ja lääkeyrityksiltä apteekkien omistaminen kuitenkin on kielletty. Lisäksi apteekin toiminnasta vastaavan henkilön tulee olla proviisori, jolla on vähintään kahden vuoden farmaseuttinen kokemus, joista vähintään 12 kuukautta Euroopan talousalueella tai Sveitsissä sijaitsevasta apteekista. Apteekkitoiminta edellyttää siis kahta erillistä lupaa: lupaa omistaa apteekki sekä lupaa johtaa apteekkia.

Samalla henkilöllä voi olla kerrallaan lupa enintään yhden apteekin toiminnasta vastaamiseen. Lisäksi henkilön tulee itse työskennellä kyseisen apteekin hoitajana. Apteekkitoiminnan harjoittamiseen

pääapteekissa oikeuttavan luvan lisäksi henkilölle voidaan myöntää lupa operoida korkeintaan kolmea sivuapteekkia. Apteekeista annetun asetuksen (*Forskrift om apotek*) mukaan apteekkilupa myönnetään tavallisesti tietyn kunnan alueelle, mutta mikäli apteekin asiakaskunta on jakaantunut muulle maantieteelliselle alueelle, voidaan lupa myöntää muulle kuin tietyn kunnan alueelle. Apteekkilupa voidaan jättää myöntämättä, mikäli hakijan omistamien tai hallinnoimien apteekkitoimipisteiden liikevaihto on yli 40 prosenttia Norjan avohuollon apteekkien liikevaihdosta. Lupa voidaan kuitenkin myöntää, mikäli se on lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi välttämätöntä.

Apteekkien ja lääketukkujen vertikaalinen integraatio ei ole kiellettyä, joten lääkkeiden tukkukauppiat saavat omistaa apteekkeja. Apteekkien omistajuus on keskittynyt kolmelle suurelle vertikaalisesti integroituneelle ulkomaiselle apteekkiketjulle, jotka omistavat noin 80 prosenttia apteekeista. Apteekkien sijaintia tai määrää ei rajoiteta.

Apteekkiuudistuksen jälkeen apteekkien määrä on lisääntynyt Norjassa, mutta uusia apteekkeja on avattu lähinnä kaupunkialueille. Syrjäseuduilla lääkkeiden saatavuus on paikoin edelleen heikkoa, mutta uudistuksesta johtuen sen ei ole todettu heikentyneen. Lääkkeiden alueellisen saatavuuden turvaamiseksi apteekkilupaan voidaan liittää erityisiä ehtoja aukioloajoista.

Lääkkeiden hintasääntely

Lääkkeiden hinnoittelusta säädetään Norjan lääkelaisissa sekä lääkeasetuksessa (*Forskrift om legemidler*). Norjan lääkevirasto määrittelee kaikille reseptilääkkeille enimmäishinnat, joilla niitä voidaan myydä. Hinnoittelu enimmäishintojen alle on vapaata.

Ennen kuin reseptilääke voidaan saattaa markkinoille Norjassa, lääkkeen myyntiluvan haltijan on haettava sille enimmäisostohinta sekä enimmäisvähittäismyyntihinta Norjan lääkevirastolta. Lääkevirasto laskee lääkkeelle ensin enimmäishinnan, jolla apteekit voivat ostaa lääkkeitä (apteekkien enimmäisostohinta). Hinta määritetään tarkastelemalla lääkkeen markkinahintoja yhdeksässä vertailumaassa Euroopassa, tavallisesti Alankomaissa, Belgiassa, Irlannissa, Isossa-Britanniassa, Itävallassa, Ruotsissa, Saksassa, Suomessa ja Tanskassa, ja laskemalla näiden maiden kolmen alhaisimman markkinahinnan keskiarvo (ns. kansainvälinen viitehintaa). Reseptilääkkeitä voidaan myydä ainoastaan määritetyllä enimmäishinnalla tai sen alle.

Lääkevirasto päättää lisäksi apteekkimarginaalin enimmäismäärän. Apteekkimarginaalin enimmäismäärä on vuonna 2018 2,25 prosenttia apteekkien enimmäisostohinnasta. Reseptilääkkeiden vähittäismyyntihintojen enimmäistaso muodostuu siten lääkeviraston määrittämistä apteekkien enimmäisostohinnasta ja apteekkimarginaalista. Tämän lisäksi vähittäismyyntihintaan lisätään kiinteä pakkauskohtainen toimitusmaksu sekä 25 prosentin suuruinen arvonlisävero. Apteekkien ostohinnasta peritään 0,55 prosentin suuruista lääkeveroa, joka koskee sekä reseptilääkkeitä että itsehoitolääkkeitä. Lääkkeiden tukkukauppiat keräävät veron ja tilittävät sen viranomaisille. Lääkevirasto kerää lääkkeiden tukkukauppiailta lisäksi 0,6 prosentin suuruista veroa hinnoista, joilla lääkkeitä myydään tukkukauppiaille. Lisäksi lääkkeiden vähittäismyyntiä muualla kuin apteekkeissa koskee 1,6 prosentin suuruinen vero, jonka lääkkeiden tukkukauppiat maksavat.

Rinnakkaislääkkeiden hintoja puolestaan säännellään niin sanotulla *trinnpris*-järjestelmällä, jossa lääkkeiden enimmäishinnat on porrastettu niiden myyntimäärien perusteella. Kun alkuperäislääkkeen patentti raukeaa ja kilpailu rinnakkaisvalmisteilla alkaa, alkuperäisen lääkkeen hintaa vähennetään 35 prosentilla. Tästä kuuden kuukauden kuluttua hintaa lasketaan 59-81 prosenttiin alkuperäisvalmisteen hinnasta patentin raukeamisen hetkellä. Kolmas alennus tehdään aikaisintaan 18 kuukauden kuluttua kilpailun alkamisesta 69-90 prosenttiin alkuperäisvalmisteen hinnasta patentin raukeamisen hetkellä. Hintojen alennuksen suuruus määräytyy lääkkeen liikevaihdon suuruuden perusteella ennen kilpailun alkamista.

Kaikkien itsehoitolääkkeiden hinnoittelu on vapaata. Lääkevirasto voi kuitenkin päättää, että reseptilääkkeitä koskeva hinnoittelu on sovellettava myös itsehoitolääkkeisiin, mikäli ne kuuluvat lääkekorvausten piiriin. Lisäksi lääkevirasto voi periä 1,2 prosentin suuruisen maksun itsehoitolääkkeiden myynnistä apteekkien ulkopuolella kattamaan hallinnollisia ja valvonnasta aiheutuvia kuluja. Itsehoitolääkkeiden hinnat ovat olleet päivittäistavara-kaupassa 10–20 % apteekin hintoja halvempia.

Tanska

Apteekkien perustaminen ja omistaminen

Tanskassa apteekkijärjestelmää säädellään apteekkilaililla (*Apotekerloven*), jossa säädetään muun muassa apteekkien perustamisesta ja apteekkitoiminnan harjoittamisesta. Tanskassa toteutettiin vuonna 2015 apteekkijärjestelmän uudistaminen, jossa apteekit säilytettiin yksityishenkilöiden omistuksessa. Apteekin voi omistaa proviisorin koulutuksen saanut henkilö, joka on saanut luvan harjoittaa apteekkitoimintaa tietyssä paikassa. Uudistuksen yhteydessä muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myyntiä apteekissa rajoitettiin.

Apteekkien sijainti ja määrä ovat lailla säänneltyjä. Apteekkilupien myöntämisen prosessi on samankaltainen kuin Suomessa. Viranomaisen määrittää apteekin sijaintialueen ja valitsee proviisorin tai apteekkarin hoitamaan tehtävää. Tanskan lääkevirasto ilmoittaa vapaina olevista apteekkiluvista ja arvioi, kuka hakijoista on parhaiten sopiva apteekkiluvan saajaksi. Muut hakijat saavat lausua ehdotetusta luvansaajasta, ja kuulemisen jälkeen lääkevirasto päättää, kenelle hakijoista lupa myönnetään. Henkilölle myönnetty apteekkilupa on elinikäinen, ja lupia vapautuu yleensä apteekkarin kuollessa tai jäädessä eläkkeelle.

Pääapteekkien määrää on rajoitettu, ja samalle henkilölle voidaan pääsääntöisesti myöntää vain yksi apteekkilupa. Tietyissä tilanteissa lupia voidaan kuitenkin myöntää useampia, enintään kuitenkin neljä. Apteekkilupa myönnetään tietyille postinumeroalueelle, jonka sisällä apteekin sijainnin voi vapaasti valita ja muuttaa sitä tarpeen mukaan. Apteekkiluvan saanut apteekkari voi perustaa ilman lupahakemusta enintään 7 sivuapteekkia 75 kilometrin päähän pääapteekista. Sivuapteekki voi sijaita esimerkiksi päivittäistavara-kaupan yhteydessä niin sanotulla *shop-in-shop*-periaatteella.

Lääkkeiden hintasääntely

Lääkkeiden hintasääntely koskee Tanskassa resepti- ja muita lääkkeitä, joita voidaan myydä ainoastaan apteekeissa. Apteekkien ulkopuolella myytävien itsehoitolääkkeiden hinnoittelu sen sijaan on vapaata. Lääkkeet ovat kaikissa apteekeissa samanhintaisia eikä vähittäishinnoilla voi kilpailla.

Lääkkeitä valmistavat tai maahantuovat yritykset asettavat lääkkeille kiinteät hinnat, jotka ne ilmoittavat Tanskan lääkevirastolle. Yritykset saavat vapaasti määrittää hintojen tason, ja niitä voidaan muuttaa kahden viikon välein. Lääkevirasto ei arvioi lääkkeiden hintojen kohtuullisuutta. Lääkevirasto tiedottaa apteekkeja ja muita sidosryhmiä sovellettavista lääkkeiden hinnoista (apteekkien ostohinta). Ennen kuin lääke voidaan saattaa markkinoille Tanskassa, lääkkeen hinnasta on tehtävä ilmoitus lääkevirastolle, minkä jälkeen lääkevirasto laskee lääkkeelle vähittäismyyntihinnan ja korvaushinnan.

Apteekkien marginaaleja sen sijaan säännellään keskitetysti. Tanskan apteekkiyhdistys ja terveysministeriö neuvottelevat joka toinen vuosi kokonaisvoittomarginaalin, joka vastaa koko sektorin kaikkein tuotteiden ja palvelujen katetta.

Apteekkien ostohinta (AIP) muunnetaan 1.1.2018 lähtien kuluttajahinnoiksi (ESP) kaavalla

$$ESP = 10,00 + 1,25 \times (AIP \times 0,084 + AIP + 6,46),$$

jossa 10,00 on vähittäishintaan sisältyvä lääkkeen arvonlisäverollinen toimitusmaksu. Apteekkien voittomarginaalit muodostuvat apteekkien ostohinnan ja vähittäismyyntihinnan välisenä erotuksena.

Viro

Apteekin perustaminen ja omistaminen

Viron lääkealan sääntely on ollut vapaata pitkään. 1990-luvulla toteutettiin apteekkien yksityistäminen ja apteekkien omistajuuden vapauttaminen. Vuonna 1996 tuli voimaan Viron ensimmäinen lääkelaki, joka poisti apteekkien omistusrajoitukset. Sääntelyn vapauttaminen johti avoapteekkien lukumäärän nopeaan nousuun. Apteekkien vertikaalinen ja horisontaalinen integraatio alkoi 1990-luvun lopulla, ja nykyään suurin osa avoapteekeista kuuluu apteekkiketjuihin. Suurin osa apteekkiketjuista on yhteydessä lääketukkuihin, ja jokaisella suurimmalla apteekilla on oma tukkukauppiansa.

Vuonna 2015 Virossa toteutettiin kuitenkin lainsäädäntöuudistus, jolla apteekkien omistajuutta rajoitetaan. Nykyisen lääkelain (*Ravimiseadus*) mukaan vuoteen 2020 mennessä Virossa palataan apteekkien proviisoriomistukseen, jolloin vain proviisorit voivat olla enemmistöosakkeenomistajina apteekeissa (yli 50 prosentin omistajuus). Yksi henkilö saa omistaa enintään neljä apteekkia, jotka toimivat yli 4000 asukkaan alueella, ja hänen tulee työskennellä apteekinhoitajana yhdessä omistamistaan apteekeista. Ennen lainsäädäntömuutoksen voimaantuloa myönnettyjen lupien perusteella perustettujen apteekkien tulee mukauttaa omistuksensa vastaamaan proviisoriomistuksen vaatimusta 1. huhtikuuta 2020 mennessä. Apteekkien vertikaalinen integraatio kielletään, eivätkä lääkkeiden valmistajat, tukkumyyjät ja lääkkeiden määräämiseen oikeutetut henkilöt saa omistaa apteekkien osakkeita. Muutoksen tarkoituksena on lisätä apteekkarien riippumattomuutta sekä vähentää painetta myydä lääkkeitä muista kuin terveyteen liittyvistä syistä.

Apteekkitoiminnan harjoittaminen edellyttää Viron lääkeviraston myöntämää lupaa, ja jokaisella apteekilla tulee olla oma lupansa. Pääapteekkilupiin voidaan lisäksi liittää oikeus tarjota apteekkipalveluja sivuapteekissa tai apteekkibussissa. Apteekkiluvan haltija voi lisäksi myydä lääkkeitä internetin välityksellä. Reseptilääkkeiden etämyynnin edellytyksenä on, että resepti on annettu elektronisesti ja tallennettu Viron reseptikeskukseen.

Pääapteekkien sijaintia tai määrää ei rajoiteta. Tällä hetkellä apteekkeja on Virossa runsaasti väestömäärään nähden, mutta valtaosa niistä on sijoittunut kaupunkialueille. Lääkelain mukaan sivuapteekki voidaan perustaa pienille paikkakunnille tai alle 4000 asukkaan kaupunkiin tai maalaiskuntaan. Apteekkipalveluja voi tarjota myös apteekkibussissa alueilla, jotka eivät ole kaupunkeja tai maalaiskuntia, ja pääsääntöisesti vähintään kolmen kilometrin päässä muusta pää- tai sivuapteekista. Jos kaupungissa tai maalaiskunnassa ei ole apteekkia tai sivuapteekkia, apteekkibussin tulee tarjota apteekkipalveluja myös kaupungissa tai maalaiskunnassa.

Viron lääkevirasto voi paikallisen viranomaisen vaatimuksesta velvoittaa apteekkiluvan haltijan tarjoamaan apteekkipalveluita sivuapteekin kautta tietyllä alueella. Paikallinen viranomainen voi pyytää lääkevirastoa tekemään tällaisen päätöksen, mikäli alueen lähin avoapteekki sijaitsee yli 30 kilometrin päässä alueesta, jolla on vähintään 2000 asukasta.

Lääkkeiden hintasääntely

Lääkkeistä saatavia myyntikatteita säännellään Virossa asetuksella (*Ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad ning nende rakendamise kord*), joka asettaa kynnsarvot lääkkeiden tukku- ja vähittäiskaupan myyntikatteille. Samat kynnsarvot koskevat sekä resepti- että itsehoitolääkkeitä. Lääkkeiden tukkukaupassa sovelletaan suhteellisia 3–20 prosentin myyntikatteita, joiden ei tule ylittää 6,39 euroa myyntipakkaukselta.

Myyntikatteiden kynnsarvot lääkkeiden tukkukaupassa

Lääkkeen ostohinta (EUR)	Myyntikatteen kynnsarvo (%)
≤ 1.60	20
1.61-2.88	15
2.89-6.39	10
6.40-12.78	5
yli 12.78	3

Lääkkeiden vähittäiskaupassa puolestaan sovelletaan suhteellisia 15–40 prosentin myyntikatteita ja kiinteitä myyntikatteita, joiden ei tule ylittää 6,39 euroa myyntipakkaukselta. Kalleimmille lääkkeille (yli 44,74 euroa) enimmäismyyntikate on 5,11 euroa.

Myyntikatteiden kynnsarvo lääkkeiden vähittäiskaupassa

Lääkkeen ostohinta (EUR)	Myyntikatteen kynnsarvo	
	Suhteellinen (%)	Kiinteä (EUR)

≤ 0.64	0	0.38
0.65-1.28	40	0.38
1.29-1.92	35	0
1.93-2.56	30	0
2.57-3.20	25	0
3.21-6.39	20	0
6.40-44.74	15	0
yli 44.74	0	5.11

Lääkkeistä maksettavan arvonlisäveron suuruus on 9 prosenttia.

Iso-Britannia

Apteekin perustaminen ja omistaminen

Ison-Britannian apteekkijärjestelmä on yksi Euroopan vähiten säännellyistä apteekkijärjestelmistä, ja uusien apteekkien perustamista koskevia rajoituksia ei juuri ole. Apteekkijärjestelmää ja lääkkeiden myyntiä säännellään vuoden 1968 lääkelailta (*Medicines Act*) sekä lääkelainsäädäntöä uudistaneella *Human Medicines Regulations 2012* –säännöstöllä. Lääkelain mukaan apteekit tulee rekisteröidä ja ne voivat olla proviisorin, proviisoreiden muodostaman henkilöyhtiön tai muun yrityksen omistuksessa. Mikäli apteekki on muun kuin proviisoreiden omistuksessa, tulee apteekkiin olla nimetty vastaava proviisori.

Apteekkiketjut ja apteekkien vertikaalinen integraatio lääketukkujen kanssa on sallittua. Apteekkien määrää ja sijaintia ei säännellä. Apteekkien markkinoillepääsyä rajoittaa kuitenkin niin sanottu *control of entry test* –järjestelmä, jonka mukaan apteekin, joka haluaa tarjota valtion rahoittamia julkisen terveydenhuollon (*National Health Service, NHS*) farmaseuttisia palveluita, tulee hakea hyväksyntä paikalliselta terveystoimialalta ja tulla sisällytetyksi sitä koskevalle listalle (*NHS pharmaceutical list*). Suurin osa apteekkeista hakee tällaista lupaa. Hakemuksen johdosta viranomainen suorittaa tarveharkinnan sen arvioimiseksi, onko uuden apteekin perustaminen tietylle alueelle tarpeellista riittävien apteekkipalvelujen turvaamiseksi.

Lääkkeiden hintasäätely

Isossa-Britanniassa lääkkeiden hintasäätely koskee reseptillä saatavia tietyn tuotemerkin alla myytäviä lääkkeitä (*“branded medicines”*). Tärkein lääkkeiden hintasäätelymekanismi on vapaaehtoisuuteen perustuva *Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS)*, jolla terveysministeriö ja lääketieteellisuuden edustajat sopivat reseptillä saatavien alkuperäisvalmisteiden enimmäishinnoista. Lääkeyritysten liittyminen sopimukseen on vapaaehtoista. Sopimus uusitaan viiden vuoden välein, ja sen tarkoituksena on tuoda vakautta ja ennalta-arvattavuutta lääkkeiden hinnoitteluun. Tämän hetkinen sopimus tuli voimaan vuoden 2014 alussa ja on voimassa vuoden 2018 loppuun. Sopimus ei kata rinnakkaislääkkeitä tai ilman reseptiä saatavia itsehoitolääkkeitä.

PPRS-sopimuksella asetetaan lääkkeille niin sanottu NHS-listahinta, joka on summa, jolla apteekkeista toimitettuja lääkkeitä korvataan julkisen terveydenhuollon palvelujen piirissä. Tietyn tuotemerkin alla myytävien alkuperäislääkkeiden hinnat tulee asettaa siten, että ne eivät ylitä sopimuksessa määriteltyjä tasoja. Tukkukauppiaiden ja apteekkien marginaalit sisältyvät lääkkeen listahintaan. Apteekkien myyntikatteet muodostuvat korvattavan NHS-listahinnan ja apteekkien lääkkeiden ostohinnan välisestä erotuksesta. Sopimuksella ei säännellä lääkkeiden hintoja valmistustasolla, vaan sillä kontrolloidaan tuottoja, joita lääkeyritykset voivat tuotteistaan saada myydessään niitä julkiseen terveydenhoitojärjestelmään.

Ennen lääkkeen markkinoille saattamista lääkeyrityksen tulee sopia terveysministeriön kanssa lääkkeen enimmäishinnasta. Lääkkeiden hinnat neuvotellaan siten, että ne ovat kustannustehokkaita julkiselle terveydenhoitojärjestelmälle ja että lääkkeiden valmistajat saavat niistä kohtuullisen tuoton, jolla mahdollistetaan uusien ja parempien lääkkeiden tutkimus, tuotekehittäminen ja markkinointi. Sellaisten uusien lääkkeiden, jotka sisältävät uusia vaikuttavia aineita, hinnoittelu sen sijaan on vapaata. Mikäli sopimuksen osapuolena oleva yritys haluaa tehdä tuotteidensa hintoihin korotuksia, on siihen haettava terveysministeriön hyväksyntä. Yleensä perusteena korotukselle on se, että valmisteesta saatavat arvioidut tuotot jäävät tietyn tason alle.

Yrityksiä, jotka eivät ole liittyneet PPRS-sopimukseen, puolestaan koskee lääkkeiden lakisääteinen hinnoittelu. *The Health Service Medicines (Control of Prices and Supply of Information) (Amendment) Regulations 2013*–säännöstöllä rajoitetaan julkisen terveydenhuollon kattamien tietyn tuotemerkin alla myytävien reseptilääkkeiden enimmäishintoja. Säännösten mukaan lääkkeen hinta voi olla enintään 85 prosenttia siitä hinnasta, jolla lääkettä myytiin 1.12.2013. Säännöstöllä säädellään ainoastaan lääkkeiden enimmäishintoja, eikä sillä oteta kantaa yritysten tai myyjien tuottoihin.

Rinnakkaislääkkeiden, joita ei myydä jonkin tuotemerkin alla, hinnoittelu on vapaata sillä edellytyksellä, että valmisteet hinnoitellaan sen enimmäishinnan alle, jota sovellettiin sillä hetkellä, kun alkuperäisvalmisteen patentti umpeutui. Itsehoitolääkkeiden hintoja ei säännellä vaan niitä koskee vapaa hintakilpailu, ja ne ovat kilpailun seurauksena supermarketapteekeissa 30 % halvemmat kuin apteekkeissa.

2.3 Nykytilan arviointi

Yleistä

Lääkkeiden saatavuus ja apteekki-alan kilpailu ovat olleet yhteiskunnallisessa keskustelussa esillä paljon viime aikoina. Eri toimijat ovat tuottaneet selvityksiä apteekkitoiminnan kehittämismahdollisuuksista. Suomen Apteekkariliitto tilasi Aalto-yliopiston professori Jukka Kuoppamäeltä kilpailuoikeudellisen arvioinnin lääkejakelua koskevan sääntelyn ja sen mahdollisten muutosten vaikutuksesta kilpailun ja lääkehuollon toimivuuteen (Petri Kuoppamäki, huhtikuu 2018). Asiantuntijaryhmä (puheenjohtaja Liisa Hyssälä) teki PTY:n toimeksiannosta ”Apteekkitoiminnan uudistamisen suuntaviivat, lääkejakeluselitys” -loppuraportin 2018, jossa myös tehtiin ehdotuksia apteekkisääntelyn uudistamiseksi. Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut Fimealle toimeksiannon tehdä selvitys itsehoitolääkkeiden myyntikanavista (dnro 000753/00.04.05/2018). Lisäksi STM:n on tilannut selvityshenkilön raportin lääkekorvausjärjestelmän kehittämisestä (Heikki Ruskoaho:

Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen. Selvityshenkilön loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 20/2018).

Apteekkiasioinnin erilaiset palveluväylät ja -muodot

Lääkelaisissa ja lääkeasetuksessa on sääntelyä verkkoapteekkien toiminnasta ja lääkkeiden kuljettamisesta. Lisäksi Fimea on antanut määräyksen lääkkeiden toimittamisesta (2/2016). Tällä hetkellä toimituksia on tehty enenevässä määrin verkkoapteekkien kautta postitoimituksilla.

Apteekin lokerikkoja käytetään, kun lääkkeitä on jäänyt saamatta normaalin apteekkiasioinnin yhteydessä ja lääkkeet voidaan noutaa vasta apteekin sulkemisajan jälkeen tai esimerkiksi viikonloppuna. Lisäksi niitä voidaan käyttää verkkopalvelun kautta toimitettujen lääkkeiden noutopisteinä. Tällöin lääkelain vaatima lääkeneuvonta on hoidettu apteekin toimesta suoraan potilaalle joko apteekissa käynnin yhteydessä tai tilauksen teon yhteydessä. Lainsäädännössä ei tunnusteta tällaista erillistä lääkevarastoa, mutta kuluttajanäkökulmasta tällainen mahdollisuus lääkkeiden välittämiseen on tarpeellinen.

Yleisellä tasolla on tarve kehittää palveluita, joiden avulla ihmiset pääsevät apteekkipalveluiden piiriin riippumatta apteekin aukioloajoista tai sijainnista. Samalla on varmistettava, että uusissa palvelumalleissa toteutuu lääkkeiden farmaseuttisen toimittamisen laatuvaatimukset sekä vastuu koko palveluketjusta on yksiselitteisesti apteekkitoiminnan luvanhaltijalla riippumatta siitä, hyödynnetäänkö toiminnassa kolmansien osapuolien palvelutoimintaa tai teknologista ratkaisua.

Lääkkeen hinta

Suomessa on perinteisesti pidetty arvona lääkkeiden hinnan yhdenmukaisuutta kaikille kansalaisille. Tämä lisäksi lääketaksan mukaisella hintasääntelyllä vaikutetaan apteekkien taloudellisiin toimintaedellytyksiin ja sen myötä maankattavaan lääkejakelutoimintaan. Taksan, apteekkiveron ja sijainnin sääntelyn perusteena on maan kattavan vähittäisjakeluverkoston ylläpito. Lääketaksa määrittää apteekin myyntikatteen lääkkeiden myynnistä. Käytännössä lääketaksan perustuvalla katteella on mahdollistettu apteekkitoiminnan kannattavuus myös sellaisilla sijaintialueilla, joissa asiakasmäärät tai lääkkeiden myynninrakenne on poikkeava. Apteekkiverolla kohtuullistetaan lääkemyynnistä saatua apteekin katetta.

Lääketaksan mukaisen lääkkeiden vähittäishinnan yhdenmukaisuus periaatteen vuoksi hintakilpailua käydään tällä hetkellä tukkuhintatasolla. Lisäksi lainsäädännöllä ohjataan, että apteekkien tulee pitää valikoimassa eri hintaisia tuotteita ja apteekeissa on tarjottava edullista lääkettä. Lääkemääräyksellä toimitettaville lääkkeille ja ilman lääkemääräystä toimitettaville lääkevalmisteille on valtioneuvoston asetuksessa (713/2013) omat taksat.

Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmä ehdotti vuonna 2011 (Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2011:16), että apteekin katteen riippuvuutta lääkkeen hinnasta tulisi vähentää ja apteekin tarjoaman farmaseuttisen neuvonnan roolia apteekin ansaintalogiikassa nostaa. Ensimmäinen muutos tähän suuntaan tehtiin vuonna 2014 voimaan tulleella asetusmuutoksella. Fimea esittää itsehoitolääkkeiden myyntikanavia käsittelevässä selvityksessään, että lääketaksan rakennetta tulisi

edelleen kehittää tähän suuntaan. Näiden taksan rakenteellisten muutostarpeiden taustalla on lääkemarkkinoiden muutos ja se, että uudet lääkevalmisteet ovat yhä kalliimpia. Nykyisestä lääketaksan rakenteesta johtuva lääkkeen toimittamiseen liittyvän katteen kohtuullisuus voidaan kyseenalaistaa erityisesti kalliiden lääkkeiden osalta. Lisäksi voidaan havaita, että tukkuhinnaltaan erityisen edullisten lääkevalmisteiden osalta lääketaksan mukainen apteekkitoiminnan kate ei vastaa lääkkeen toimittamisessa edellytettävän palvelun tuottamisen kustannuksia. Apteekkien lääkemyyntiä on pidetty kokonaisuutena, jolloin on hyväksytty, että eri segmentteihin jaettuna jokin osa myynnin rakenteesta voi olla katteeltaan negatiivista.

Kuluttajanäkökulmasta voidaan myös kyseenalaistaa perinteinen ajatus siitä, että lääkkeiden tulee olla kaikille samanhintaiset. On kuluttajalle hyödyksi, jos hänellä on mahdollisuus saada edullisimpia lääkkeitä. Yhteiskunnallisessa keskustelussa on erityisesti nostettu esiin mahdollisuus itsehoitolääkkeiden hintakilpailuun. Yhteiskunnallisesti on kuitenkin samalla tärkeää taata, että lääkkeiden hinnat pysyvät kohtuullisena. Tällöin tapa toteuttaa molemmat tavoitteet on säätää itsehoitolääkkeiden enimmäishinnasta, jota alemmalla apteekit voivat myydä lääkkeitä. Vertailua voidaan tehdä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuja koskevaan sääntelyyn (sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annettu laki 734/1992 ja –asetus 912/1992), jossa asetetaan maksullisten palveluiden osalta enimmäishinta, jotka palvelut järjestävä kunta voi periä. On kunnan päätettävissä, jos ne perivät alempia maksuja. Luonnollisesti kunnallisten asiakasmaksujen sääntelyssä ei ole kyse hintakilpailun edistämisestä, mutta sääntelymalli on järkevä lääkkeiden hintojen sääntelyssä. Apteekkariliiton tilaamassa professori Kuoppamäen selvityksessä sekä Päivittäistavarakauppa ry:n tilaamassa lääkejakeluselvityksessä on katsottu, että varsinkin itsehoitolääkkeiden osalta lääketaksaa voitaisiin kehittää kohti enimmäishintaa (Kuoppamäki 2018, Lääkejakeluselvitys 2018).

Jos lääketaksassa itsehoitolääkkeiden hinta muuttuu enimmäishinnaksi, käytännössä apteekit voisivat kilpailla itsehoitolääkkeiden hinnoilla pienentämällä lääkemyynnistä saamaansa katetta, koska nykysääntelyn mukaisesti lääketukkujen myöntämät alennukset olisivat kielletty. Muutoksen seurauksena lääkkeiden hinnat voisivat vaihdella eri apteekkien välillä. Hinnat todennäköisesti eriytyisivät maantieteellisesti, sillä alueilla, joissa on tiheä apteekkiverkko lääkkeiden hinta voisi vaikuttaa asiointipaikan valintaa todennäköisemmin kuin alueilla, joissa apteekkitoimipisteiden välimatkat ovat suuret.

Lääkkeiden hintakilpailusta tukkutasolla tiedetään, että sellaisissa lääkevalmisteryhmissä, joissa on vastaavien valmisteiden välillä kilpailua, lääkkeiden vähittäishinnat ovat pysyneet vuosia samalla tasolla (kuten särkylääkkeet) tai laskeneet jopa laskeneet (kuten jotkut allergialääkkeet). Vastaavasti ryhmissä joissa ei ole kilpailua tuotteiden välillä, joidenkin valmisteiden hinnat ovat nousseet. Lääkkeiden käyttäjien näkökulmasta positiivinen hintakehitys turvataan, kun pyritään ylläpitämään riittävän laaja vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden valikoima kunkin vaikuttavan aineen kohdalla.

Muutoksenhaku eräistä Fimean päätöksistä

Hallitus antoi eduskunnalle esityksen lääkelain muuttamiseksi (HE 99/2018 vp), jossa muutettaisiin apteekin perustamista koskevia edellytyksiä siten, että lääkkeiden saatavuutta ja apteekkipalveluiden riittävyttä arvioitaessa on otettava huomioon ainakin alueella asuvan tai asioivan väestön määrä. Lisäksi apteekki olisi mahdollista perustaa myös sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen. Esityksen tarkoituksena on lisätä apteekkien ja niiden toimipisteiden määrää apteekkipalvelujen alueellisen saatavuuden ja laadun parantamiseksi sekä kilpailun edistämiseksi.

Fimean päätöksiä koskevat muutoksenhakuprosessit hidastavat uusien apteekkien perustamista. Tyypillisesti apteekin perustamista koskevaan päätöksiin muutosta hakee lähialueella oleva apteekkari tai apteekkarit. Hallintolainkäyttölain (586/1996) 6 §:n mukaan päätöksestä saa valittaa se, johon päätös on kohdistettu tai jonka oikeuteen, velvollisuuteen tai etuun päätös välittömästi vaikuttaa. Fimean tekemiin uuden apteekin perustamista koskeviin päätöksiin pääsääntöisesti on haettu muutosta. Lääkelakiin vuonna 2016 tehdyn muutoksenhakumenettelyuudistuksen jälkeen (HE 230/2014 vp) muutoksenhaun ensimmäinen vaihe on lääkelain 102 §:n mukaan oikaisuvaatimuksen tekeminen Fimealle. Hallintolainkäyttölain 6 a §:n (582/2010) mukaan oikaisuvaatimuksen johdosta annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain se, joka on tehnyt oikaisuvaatimuksen. Lisäksi, jos hallintopäätöstä on oikaisuvaatimusmenettelyssä muutettu tai se on kumottu, oikaisuvaatimuspäätökseen saa hakea muutosta valittamalla myös se, jolla on 6 §:n tai muun lain mukaan valitusoikeus asiassa.

Muutoksenhakumenettelyuudistusta koskevassa hallituksen esityksessä apteekkien perustamis- ja lakkauttamispäätökset sijoitettiin oikaisuvaatimusmenettelyn piiriin, kun taas menettelyn ulkopuolelle jäivät päätökset, jotka perustuvat perusteelliseen valmisteluun, joka tapahtuu esimerkiksi Euroopan unionin jäsenvaltioiden kesken yhteisissä prosesseissa. Myös sivuapteekkiluvat sijoitettiin oikaisuvaatimusmenettelyn ulkopuolelle, sillä päätöksissä voi olla useita asianosaisia. Näihin rinnasteiseksi päätökseksi voidaan katsoa olevan myös 41 §:n mukaisista päätöksistä etenkin apteekin perustamista koskeva päätös. Lisäksi valitusmenettelyn piiriin on jätetty joidenkin lupien peruuttamista sekä esimerkiksi lääkelain 88 a § mukaisen lääketutkimuksen keskeyttämistä koskeva päätös perustellen, että näissä asioissa oikaisuvaatimusmenettely voisi aiheettomasti pidentää asian käsittelyn kokonaiskestoa. Myös apteekin perustamista koskevan päätöksen kohdalla voidaan käyttää samaa perustelua.

Oikeuskäytännössä on vakiintunut käytäntö, jonka mukaan perustettavan apteekin lähistön muilla apteekkareilla on asianosaisasema ja muutoksenhakuoikeus Fimean päätökseen. Hallintolainkäyttölain 31 §:n mukaan päätöstä, johon voidaan hakea muutosta valittamalla, ei saa panna täytäntöön ennen kuin se on saanut lainvoiman. Päätös voidaan panna täytäntöön lainvoimaa vailla olevana, jos laissa niin säädetään tai jos päätös on luonteeltaan sellainen, että se on pantava täytäntöön heti, tai jos päätöksen täytäntöönpanoa ei yleisen edun vuoksi voida lykätä. Valitus ei kuitenkaan estä täytäntöönpanoa silloin, kun valituksen tekeminen edellyttää valituslupaa. Täytäntöönpanoon ei kuitenkaan saa ryhtyä, jos valitus käy täytäntöönpanon johdosta hyödyttömäksi tai jos korkein hallinto-oikeus kieltää täytäntöönpanon. Uusien apteekkien perustamista koskeviin päätöksiin

sovelletaan hallintolainkäyttölain pääsääntöä, jonka mukaisesti päätökset voidaan panna täytäntöön vasta lainvoimaisena.

Oikaisuvaatimuksissa ja hallinto-oikeudelle tehdyissä valituksissa on vedottu Fimean lääkelain lainvastaiseen soveltamiseen. Oikaisuvaatimuksen käsittelyssä apteekkareiden yleisimmät oikaisuvaatimuksen perusteet liittyvät siihen, että Fimea on soveltanut virheellisesti lääkelain säännöksiä uuden apteekin perustamisen edellytyksistä. Fimean käytännössä oikaisuvaatimukset ovat miltei poikkeuksetta johtaneet hylkävään päätökseen. Fimea on apteekkia perustaessaan selvittänyt perustamisen edellytykset perusteellisesti, joten oikaisuvaatimusvaiheessa ei yleensä ilmene mitään asiaan vaikuttavaa uutta tietoa. Oikaisuvaatimusmenettelyä koskevassa ensivaiheen muutoksenhakumenettelyssä on pääasiassa siten kyse laintulkintaa koskevista erimielisyyksistä. Lisäksi Fimealla on velvoite kuulla asianmukaista kuntaa. Se kuulee myös alueen muita apteekkareita ennen päätöksentekoa.

Muutoksenhaku-uudistusta koskevan hallituksen esityksen perusteluissa todetaan, että oikaisuvaatimuksen soveltuvuus riippuu käsiteltävänä olevien asioiden laadusta. Oikaisuvaatimus nähtiin esityksessä etenkin varhaisen vaiheen itseoikaisun mahdollistajana. Jos kyseessä on asiaryhmä, jossa päätökset jo hallintomenettelyn ensi vaiheessa perustuvat laajaan ja perusteelliseen selvitykseen ja päätökset perustellaan yksityiskohtaisesti, oikaisuvaatimusvaihe ei yleensä esityksen mukaan tuo lisäarvoa asian käsittelyyn. Muutoksenhakuvaiheessa olisi tällöin tavallisesti kyse erimielisyydestä laintulkinnassa. Esityksessä myös todetaan, että oikaisuvaatimus voi myös hidastaa tarpeettomasti pääsyä tuomioistuimeen asioissa, joissa on kyse asianosaisen oikeusturvan kannalta erityisen merkittävistä asioista.

Vuosien 2008-2016 aikana valitusmenettelyn alaisia päätöksiä uuden apteekin perustamisesta tehtiin 10 kappaletta, joista seitsemästä valitettiin hallinto-oikeuteen. Vuoden 2016 jälkeen oikaisuvaatimuksen alaisia päätöksiä uuden apteekin perustamisesta on elokuun loppuun 2018 mennessä tehty 12 kappaletta, joista kolmesta ei ole tehty oikaisuvaatimusta. Keskeisenä argumenttina valittajilla on ollut, ettei perustettavan apteekin alueella ole sellaista puutetta lääkkeiden saatavuudessa, jonka vuoksi uusi apteekki olisi tullut perustaa. Lääkelain 41 §:ssä ei kuitenkaan ole tällaista perustetta, vaan apteekin perustamispäätöksen taustalla on lääkkeiden saatavuuden parantamistarvetta koskeva kokonaisharkinta. Apteekkien perustamista koskevat päätökset on perusteltu perusteellisesti ja yksityiskohtaisesti.

Käytännössä Fimean päätökset ovat aina jääneet voimaan muutoksenhakuprosessista huolimatta. Muutoksenhaulla on mahdollista pitkittää Fimean päätöksen täytäntöönpanoa eli uuden apteekin tuloa alueelle. Fimean tekemän päätöksen jälkeen alkaa 30 päivän aika oikaisuvaatimuksen tekemiseen päätöksen tiedoksisaannista ja oikaisuvaatimuksen tutkimiseen menee arviolta 3-4 kuukautta. Tämän jälkeen alkaa uusi 30 päivän valitusaika hallinto-oikeuteen tehtävälle valitukselle. Näin ollen pelkästään oikaisuvaatimuksen vuoksi aikaa voi kulua jopa puoli vuotta. Hallinto-oikeuksien käsittelyajat vaihtelevat, ja niiden käsittelyaika on vaihdellut kuuden kuukauden ja yli vuoden välillä. Yhteensä Fimean päätöksen täytäntöönpanoon voi kulua aikaa 1-1,5 vuotta, jopa kolme vuotta. Oikaisuvaatimus viivästyttää tarpeettomasti muutoksenhakuprosessin kokonaiskestoa,

eikä sen siten voida nähdä soveltuvan hyvin lääkelain 41 §:n mukaisten apteekkipäätösten ensiasteen muutoksenhauksi.

Apteekkivero

Apteekkiveron, ja sitä edeltäneen apteekkimaksun, tarkoituksena on turvata yhdessä lääketaksan ja lupajärjestelmän kanssa maan kattavat apteekkipalvelut ja tasata apteekkien välisiä tuloeroja. Apteekkiveron suuruus määräytyy liikevaihdon mukaan ja pienimmät apteekit eivät maksa apteekkiveroa lainkaan (liikevaihdon alaraja 871 393 euroa). Apteekkiverolla tasataan apteekkien lääkkeen toimittamisesta saamaa katetta. Apteekkimaksu muuttui apteekkiveroksi vuoden 2017 alusta alkaen. Käytännössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean määräämä apteekkimaksu siirtyi Verohallinnolle oma-aloitteisesti tilitettäväksi apteekkiveroksi. Apteekkivero määräytyy apteekin arvonlisäverottoman liikevaihdon perusteella progressiivisen asteikon mukaan. Apteekkiveron määräytymisperusteena on apteekin liikevaihto eräiden vähennysten jälkeen, kun useimmissa veroissa määräytymisperusteena on yrityksen tulos. Liikevaihtoon perustuvan veron valvonta on kuitenkin yksinkertaisempaa ja toisaalta apteekkien taloustietojen perusteella tiedetään liikevaihdon korreloivan hyvin apteekin tuloksen kanssa.

Apteekkiveroa ovat velvollisia suorittamaan apteekkarit, Helsingin yliopisto ja Itä-Suomen yliopisto. Apteekkiverolaki ei koske Ahvenanmaan apteekkejä, joilla on oma Ahvenanmaan apteekkimaksulakinsa.

Apteekkiverolaisissa säädetään vähennyksistä, jotka tehdään ennen veron määräytymistä. Liikevaihdosta vähennetään arvonlisävero, jonka jälkeen arvonlisäverottomasta liikevaihdosta vähennetään arvonlisäverottomat osuudet sopimusvalmistuksen (apteekissa tapahtuvaa lääkkeiden valmistusta sopimus pohjaisesti toiselle apteekille) myynnin arvosta sekä sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuvasta lääkemyynnistä, nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myynnin arvosta ja muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynnistä, kuitenkin enintään 20 prosenttia liikevaihdosta, josta on tehty edellä mainitut vähennykset.

Apteekkimaksua kertyi vuodelta 2016 noin 181 miljoonaa euroa (SLT 2016, Valtion tilinpäätös 2017). Vuonna 2016 käytössä oli tilapäisesti korotettu veroasteikko. Apteekit maksoivat apteekkimaksua keskimäärin 6,5 %:a liikevaihdostaan. Vuonna 2016 apteekkimaksun keskiarvo oli noin 299 000 euroa ja mediaani noin 200 000 euroa. Helsingin Yliopiston Apteekin maksaman apteekkimaksun määrä vaikuttaa apteekkimaksun keskiarvoon selvästi. Ilman Helsingin yliopiston apteekkia apteekkimaksun keskiarvo oli noin 252 000 euroa.

Tuoreimmat Fimean saamat apteekkien tilinpäätöstiedot ovat vuodelta 2016. Vuoden 2017 tiedot saadaan alkusyksyn 2018 aikana. Apteekkimaksun ja – veron laskentasäännökset ovat kuitenkin siinä määrin yhtäläiset, että muutosten vaikutusten arviointia voidaan suorittaa 2016 tilinpäätösaineistoon pohjautuen.

Valtion talousarvioesityksessä apteekkiverolain mukaisia maksuja arvioitiin kertyvän vuonna 2017 noin 168 miljoonaa euroa. Verohallinnon kuukausittain julkaiseman Verotulojen kehitys –tilaston

mukaan apteekkiveroa kuitenkin näyttää kertyneen noin 177 milj. euroa vuodelta 2017. Valtioneuvoston julkisen talouden suunnitelman tavoitteena ovat olleet 150 milj. euron lääkekorvaussäästöt vuodesta 2017 alkaen. Säästötoimenpiteet ovat hidastaneet apteekkien lääkemyynnin kasvua, mutta apteekkiveroa on tästäkin huolimatta kertynyt vuonna 2017 noin 9 miljoonaa euroa arvioitua enemmän. Edelliseen vuoteen verrattuna apteekkiveroa/-maksua on kuitenkin kertynyt noin 4 miljoonaa euroa vähemmän vuonna 2017 (177 milj. euroa) kuin vuonna 2016 (181 milj. euroa).

Apteekkien tukkumyyntiaineiston mukaan lääkemyynti apteekkeille oli noin 17 miljoonaa euroa pienempi vuonna 2017 kuin vuonna 2016. Prosentuaalisesti tarkasteltuna tukkumyynti on laskenut vuoden aikana noin prosentin verran. Suurimpina syinä lääkemyynnin laskuun voitaneen pitää lääkekorvaussäästöjen vaikutuksia lääkkeiden myyntiin apteekkeissa vuonna 2017 sekä mittavia Oriolan jakeluhäiriöitä syyskuussa 2017. Läkemyynnin lasku on luonnollisesti näkynyt myös apteekkiverokertymässä, sillä apteekkien liikevaihdosta noin 94 % koostuu resepti- ja itsehoitoläkemyynnistä.

Fimean tilinpäätösanalyysin mukaan apteekkien keskimääräinen liikevaihto on kasvanut vuosina 2013-2016 noin 9 prosenttia. Myynnin kasvu on koostunut suurimmaksi osaksi lääkemyynnin kasvusta, mitä selittävät väestön ikääntyminen, palvelurakenteen muutos ja uusien kalliiden lääkkeiden käyttöönotto avoterveydenhuollossa. Apteekkien keskimääräinen liikevoitto oli myös kasvanut vuosien 2013-2016 välillä noin 6 prosenttia. Tarkasteltujen apteekkien toiminta oli ollut vuonna 2016 liiketaloudellisesti kannattavaa ja apteekit olivat pääsääntöisesti vakavaraisia. Suurimmissa liikevaihtoryhmissä liikevaihto näytti kasvaneen. Lisäksi apteekin liikevaihto näytti kasvaneen myös apteekin sijaintialueen väestömäärän mukaan.

Vuonna 2016 Suomessa oli 613 pääapteekkia. Näistä noin 170 apteekilla apteekkimaksun suuruus oli alle 50 000 euroa vuonna 2016. Samana vuonna apteekkien tilinpäätöstietojen perusteella suurimman, 6 243 857 euroa ylittävän veroperusteen pohjalta, määrättiin apteekkimaksu 68 apteekille. Näiden apteekkien osuus apteekkimaksun kokonaiskertymästä oli noin 78 miljoonaa euroa, eli noin 43 %. Apteekkien liikevaihto ja apteekkimaksun kertyminen on siten polarisoitunut. Mahdollisuus apteekkiveron progression lisäämiseen on esitetty esimerkiksi professori Petri Kuoppamäen selvityksessä ”Lääkejakelua koskevan sääntelyn ja sen mahdollisten muutosten vaikutus kilpailun ja lääkehuollon toimivuuteen” (Kuoppamäki 2018). Vastakkaisen näkemyksen mukaan apteekkiverosta tulisi luopua samalla, kun lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmää uudistettaisiin joustavammaksi (Lääkejakeluselvitys 2018).

Taulukossa 1. on esitetty apteekkien lukumäärät apteekkiverolakia mukailevissa liikevaihtoluokissa vuonna 2016 (n=612). Taulukosta on havaittavissa, että kaksi suurinta liikevaihtoluokkaa muodostavat apteekkien lukumäärästä noin 26 %. Apteekkien kokonaisliikevaihdosta nämä apteekit muodostavat kuitenkin lähes 50 % (Apteekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2013-2016, Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 5/2018). Nykyisen apteekkiverotaulukon ylin liikevaihtoporras (raja 6,2 milj. euroa€) sijoittuu taulukon 1 toiseksi ylimpään liikevaihtoluokkaan.

Liikevaihtoluokka M€	Apteekkien lukumäärä
< 0,9	11
0.9-1.3	25
1.3–1.7	50
1.7–2.1	55
2.1–2.5	53
2.5–2.9	50
2.9–3.4	58
3.4–4.0	63
4.0–5.0	89
5.0–7.5	119
>7.5	39

Taulukko 1: Apteekkien sijoittuminen eri liikevaihtoluokkiin,

Verohallinnon syventävässä vero-ohjeessa (annettu 13.1.2017, Dnro A168/200/2016) todetaan, että sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksia ovat potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 2 §:n mukaiset terveydenhuollon toimintayksiköt, jotka antavat sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksen 1806/2009 mukaista laitoshoidon (Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetus avohoidon ja laitoshoidon määrittelyn perusteista). Edellä mainittuja laitoksia ovat myös sosiaalihuoltolain (1301/2014) 22 §:ssä säädettyjä sosiaalihuollon laitospalveluita tuottavat yksiköt. Sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännössä yleisempi käsite hoitoa tarjoaville tuottajille on sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikkö. Lisäksi hallituksen esityksessä HE 99/2018 vp ehdotetaan, että palveluasumisyksiköt voisivat ylläpitää rajattua lääkevarastoa, johon apteekit voisivat toimittaa lääkkeitä. Palveluasumisyksiköissä annettu palvelu ei ole asetuksen 1806/2009 mukaista laitoshoidon. Apteekkiverolaisissa käytetty termi ”sosiaali- ja terveydenhuollon laitos” tulisi näin ollen muuttua termiksi ”sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikkö”.

3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Itsehoitolääkkeiden myyntikanavien laajentaminen

Hallituksen apteekkityöryhmä linjasi 24.4.2017, että vain tiettyjen itsehoitolääkkeiden myyntikanavia laajennetaan päivittäistavarakauppaan maltillisesti lääketurvallisuutta painottaen (esimerkiksi lääkerasvat, mutta ei särkylääkkeet). Itsehoitolääkkeiden jakelukanavan mahdollisessa laajentamisessa tulee huomioida muut seurannaisvaikutukset mm. kilpailulliset näkökohdat ja tarvittavat veroratkaisut.

Valmistelussa arvioitiin myös toista keinoa itsehoitolääkkeiden saatavuuden parantamisessa, eli apteekin palvelupistekonseptin kehittämistä.

Myyntikanavien laajentamismalleja arvioidaan erillisessä arviomuistiossa.

Apteekkiasioinnin erilaiset palveluväylät ja -muodot

Esityksessä ehdotetaan tarkennettavaksi verkkoapteekkitoimintaa koskevia Fimean toimivaltuuksia. Verkkoapteekkien valvonta on jälkikäteistä. Muutosehdotuksen tarkoituksena on varmistaa, että Fimealla on mahdollisuus puuttua toiminnassa mahdollisesti ilmeneviin epäkohtiin tarkoituksenmukaisessa laajuudessa. On tarpeellista kohdistaa uudistuvan teknologian käyttöön tarkoituksenmukaista valvontaa lääkelaissa säädettyjen edellytysten täyttymisen valvomiseksi, jotta turvallisuus ei teknologisten ratkaisujen vuoksi vaarannu. Verkkoapteekkien ja muiden etäyhteydellä käytettävien sovellusten tulee täyttää lääkelaissa säädetyt edellytykset. Apteekkarilla on mahdollisuus hyödyntää alihankintaa ja ulkopuolisia palveluntuottajia verkkoapteekin välittämisessä, mutta apteekkarin lääkelain mukaista vastuuta ei voi siirtää.

Reseptiasiointiin liittyen lääkemääräysten tietojen katselu ja merkintöjen tekeminen Kanta-palvelun Reseptikeskukseen on mahdollista vain sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa asetettujen vaatimusten mukaisesti. Lääkkeen toimittamisen farmaseuttiset toiminnot tapahtuvat apteekissa ja reseptilääkkeet voidaan välittää esimerkiksi apteekin palvelupisteen kautta. Lääkkeen käyttäjän asiointi apteekissa voi tapahtua erilaisia palveluväyliä pitkin, esimerkiksi verkkoapteekki- tai videoapteekki-sovellusten kautta. Oleellista palveluväylissä on reseptiasioinnin yhteydessä asiakkaan vahva sähköinen tunnistautuminen ja lääkeneuvonnan antaminen. Kaikkien verkkopalvelujen tulee lisätä sivuilleen linkki Fimean verkkosivuillaan ylläpitämään verkkoapteekkilistaukseen. Lääkkeen välittäminen olisi mahdollista tietyin edellytyksin toteuttaa palvelupisteen yhteydessä olevan noutoautomaatin avulla.

Apteekin verkkopalvelua koskevat säännökset astuivat voimaan helmikuussa 2011 (HE 94/2010 vp). Lääkelain mukaan apteekin verkkopalvelua koskevia säännöksiä sovelletaan myös muiden etäviestimien välityksellä tapahtuvaan lääkkeiden myyntiin. Esimerkkeinä etäviestimistä on lain esitöissä mainittu tietoverkko, puhelin, posti, televisio tai muu väline, jota voidaan käyttää sopimuksen tekemiseen ilman, että osapuolet ovat yhtä aikaa läsnä. Käsite on laadittu vastaamaan Euroopan parlamentin ja neuvoston kuluttajansuojasta etäsopimuksissa antaman direktiivin 97/7/EY säännöksiä. Koska apteekin verkkopalvelusta laadittujen säännösten säätämisen jälkeen teknologia ja sen mahdollistamat digitaaliset palvelut ovat ajan myötä kehittyneet ja apteekit ovat omaksumassa uusia palvelumuotoja, todetaan selvyuden vuoksi apteekin verkkopalvelutoimintasäännösten soveltamisalan koskevan myös esimerkiksi apteekkien tarjoamia mobiilipalveluita, kuten sovellusten kautta tehtävää lääkemyyntiä. Näin ollen erilaisia etäviestimiin perustuvia apteekkien palvelumuotoja koskevat samat lain säännökset ja viranomaisten määräykset kuin apteekkien verkkopalvelutoimintaa. Näiden palvelujen mahdollistamiseksi ei siis arvioida tarvittavan säännösmuutoksia.

Keskeistä uusien välitysmuotojen kehittämisessä ja niiden aseman tunnistamisessa lainsäädännössä on lääketurvallisuuden takaaminen. Apteekkarin tulee huolehtia lääkevalmisteen asianmukaisesta käsittelystä ja kuljetus- sekä säilytysolosuhteista koko välitysketjun ajan siihen asti, kun lääkevalmiste on luovutettu asiakkaalle. Apteekkari ei voi siirtää vastuuta alihankkijalle, palvelun

tuottajalle tai kuljettajalle, vaan hänen tulee varmistua lääkkeen asianmukaisesta käsittelystä, tarvittavasta osaamisesta sekä palvelun lainmukaisuudesta ja turvallisuudesta. Käytännössä apteekkarin apteekkitoiminnan harjoittamiseen liittyvä vastuu ja lääkehuollon suljetun ketjun laatujärjestelmä ulottuisi siihen saakka, kun asiakas vastaanottaa tilaamansa lääkevalmisteet.

Lakiin ehdotetaan säännöstä apteekkien noutolokerikoista, johon voi toimittaa ja välittää lääkevalmisteita noutamista varten. Käytännössä apteekeilla on niitä jo käytössä. Noutolokerikkoja käytetään apteekin verkkopalveluista tilattujen lääkkeiden ja esimerkiksi apteekin aukioloajan ulkopuolella lääkkeiden noudattamiseen. Laissa olisi perussäännökset toiminnan edellytyksistä, ja Fimea voisi antaa tarkempia määräyksiä noutolokerikoista.

Arviomuistiossa (niin sanotun malli 1:n yhteydessä) kuvataan lisäksi mahdollisuutta, että apteekin palvelupiste tulevaisuudessa kattaisi myös sellaiset noutoautomaatit, jossa lääke myös tilataan automaattista.

Lääkkeen hinta

Hallituksen apteekkiryhmä 24.4.2017 linjasi, että reseptivapaiden lääkkeiden säännelty, lääketaksan mukainen hinta muutetaan säännellyksi enimmäishinnaksi ja reseptivapaiden lääkkeiden hintakilpailu sallitaan valvotusti. Tämä tarkoittaa sitä, että mahdollistetaan apteekeille itsehoitolääkkeiden myynti halvemmalla omasta katteestaan tinkimällä.

Vuonna 2003 käyttöön otetun lääkevaihdon myötä lääkeyritykset ryhtyivät antamaan alennuksia apteekeille reseptilääkeostoista. Itsehoitolääkkeistä alennuksia oli annettu jo ennen lääkevaihtoaikin. Alennuksilla pyrittiin vaikuttamaan apteekkien lääkevarastoihin ja -myyntivalikoimaan. Alennukset eivät kuitenkaan vaikuttaneet lääkkeiden vähittäismyyntihintoihin, vaan saatu hyöty kohdistui ainoastaan apteekkariin tai apteekkia ylläpitävään yliopistoon. Jotta lääkkeitä mahdollisesti apteekeille annettavat alennukset ja muut etuudet jatkossa siirtyisivät suoraan vähittäismyyntihintoihin, lisättiin, lisättiin lääkelakiin uusi 37 a § vuonna 2006 (22/2006), joka käytännössä määräsi yhdessä lääketaksan kanssa kaikkien apteekkien lääkemyyntikatteen saman suuruiseksi. Lakimuutoksen perusteluissa (HE 107/2005 vp) todettiin, että apteekit olivat eriarvoisessa asemassa siten, että apteekkiketjuilla ja suurilla apteekeilla oli parhaat mahdollisuudet suuriin alennuksiin. Joissakin tapauksissa alennuksen suuruus oli sidottu myynnin kasvuun ja alennuksen saaminen saattoi edellyttää apteekkia antamaan lääkkeelle näkyvän hyllytilan tai tarjoamaan tiettyjä tuotteita asiakkaille ensisijaisena vaihtoehtona.

Samassa hallituksen esityksessä tuotiin ilmi, että alennukset voivat vaikuttaa epätarkoituksenmukaisesti apteekkien toimintaan niiden myydessä itsehoitolääkkeitä. Jos apteekki sopii lääkeyrityksen kanssa esimerkiksi näkyvästä hyllytilasta tai lääkkeen myynnin lisäämisestä, vaarantuu lääkelain 57 §:ssä apteekkikhenkilöstölle säädetty velvoite antaa lääkkeen ostajalle tietoja lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Näin ollen yritysten ja apteekkien välisten alennussopimusten katsottiin vaarantavan väestön luottamusta lääkkeiden myynnin ja lääkeneuvonnan riippumattomuuteen. Yksittäisille apteekeille tarjottavien ostoalennuksien kiellon

katsottiin tehostavan terveystarkoituksiin perustuvaa lääkejakelua, koska tällöin apteekin lääkemyynti perustuisi aiempaa varmemmin asiakkaan terveydellisiin tarpeisiin.

Tässä esityksessä ei ehdoteta muutettavaksi lääkelain säännöksiä lääkkeiden tukkuhinta-alennusten kieltämisestä. Kun tukkuhinta-alennuksia ei ole tarkoitus sallia, on mahdollista, että syntyvä hintakilpailu jää asiakkaiden saaman hyödyn näkökulmasta maltilliseksi.

Itsehoitolääkkeiden osalta esityksessä ehdotetaan mahdollistettavaksi hintakilpailu vähittäishintatasolla. Tällöin itsehoitolääkkeiden osalta lääketaksassa säädettäisiin enimmäishinnasta, ja apteekki voisi myydä lääkkeen myös halvemmalla. Hintakilpailu ja hintojen alentaminen olisi mahdollista siten, että apteekit kaventaisivat lääkkeen katteen osuutta lääkkeen hinnasta. Tällöin apteekkien hintakilpailu hyödyntää suoraan asiakkaita. Lääkkeen hinnan uudistus kohdistuisi erityisesti valtioneuvoston asetukseen, jossa säännellään lääkkeen hinnan muodostumisesta lakia yksityiskohtaisemmalla tasolla. Lääkelain 58 §:ään tehtäisiin kuitenkin muutos, jossa säädettäisiin mahdollisuudesta asetuksella säätää enimmäishinnasta nykyisen yhtenäishinnan sijasta.

Lääkkeiden järkevän ja tarkoituksenmukaisen käytön varmistamiseksi sekä itsehoitolääkkeiden hintakilpailusta mahdollisesti aiheutuvien lääkkeiden käyttäjien näkökulmasta ei-toivottujen ilmiöiden ehkäisemiseksi, olisi hintakilpailun sallimiseen syytä tehdä rajauksia. Esimerkiksi lisäneuvontaa edellyttävien itsehoitolääkkeiden (joihin tällä hetkellä kuuluvat jälkikiekkäisyvalmisteet, laihdutuslääke, tulehduskipulääke sekä migreenilääke) tulisi rajautua hintakilpailun ja siihen mahdollisesti liittyvän markkinoinnin ulkopuolelle. Vakavien haittavaikutusten riskin takia pois tulisi rajata myös suun kautta otettava kipulääkkeet. Lääketurvallisuusperusteiden pitäisi hintakilpailun ulkopuolelle rajata sellaisia lisäksi valmisteita, joiden väärinkäytön riski on ilmeinen. Lisäksi itsehoitovalikoimaan kuuluu valmisteita, joiden käyttöä ei voida pitää nykyisten hoitosuositusten mukaisena. Tällaisia ovat esimerkiksi yskänlääkkeet, jotka ovat nykyisen parhaan tieteellisen tiedon perusteella tehottomia. Siten niiden rajaaminen hintakilpailun ulkopuolelle olisi perusteltua hoidon tarkoituksenmukaisuuden edistämiseksi.

Ehdotettu lääketaksan mukaisen vähittäishinnan määrittäminen enimmäishinnaksi ei koskisi reseptilääkkeitä. Kun tässä yhteydessä mahdollistetaan hintakilpailu itsehoitolääkkeissä, on mahdollista myöhemmin arvioida myös hintakilpailumahdollisuutta reseptilääkkeissä. Reseptilääkkeiden toimittaminen apteekista perustuu lääkemääräykseen ja lääkkeen määräämiseen oikeutetun terveydenhuollon ammattilaisen arvioon hoidon tarpeesta. Näin ollen reseptilääkkeisiin liittyvän hintakilpailun sallimiseen ei liity vastaavia haasteita lääkehoidon epätarkoituksenmukaisen käytön lisääntymisen vuoksi kuin itsehoitolääkkeisiin.

Hallituksen apteekkityöryhmä linjasi, että selvitetään mahdollisuutta lääketaksan muuttamiseen. Lääketaksaa tarkistetaan säännönmukaisesti esimerkiksi 2-3 vuoden välein ja lääketaksan rakennetta kehitetään siten, että apteekin katteen riippuvuus lääkkeen hinnasta vähenee. Lääketaksan kokonaisuudistusta ei kuitenkaan ole tässä yhteydessä tarkoituksenmukaista toteuttaa yhtä aikaa tai ajallisesti hyvin lähekkäin useiden muiden apteekkien talouteen liittyviä muutoksien kanssa (apteekkien toimipisteiden määrän lisäys, hinnan muuttaminen enimmäishinnaksi

itsehoitolääkkeissä, apteekkiveron muutokset). Vaikutukset apteekkien kokonaistalouteen muuttuisivat ennakoimattomammiksi ja toisaalta yksittäisen toimenpiteen vaikutus olisi vaikeammin jälkikäteen todennettavissa myöhemmässä seurannassa ja arvioinnissa. Rakenteellinen muutos on tärkeä ja sen valmistelua tukee esityksessä ehdotettava apteekkiveron progression kiristäminen, mikä tasaisi nykyistä apteekkien polarisoitunutta tilaa. Tässä esityksessä ehdotetuilla muutoksilla tuettaisiin rakennemuutoksen myöhempää mahdollista toteuttamista. Lääketaksan kokonaisuudistuksen myöhempi toteuttaminen nähdään perustelluksi lääkkeiden käyttäjien ja lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmän kehittämisen näkökulmasta.

Lääketaksan muutosta koskevassa ehdotuksessa ei ole huomioitu arviomuistiossa arvioitujen mallienaiheuttamia muutostarpeita ja niiden vaikutuksia.

Eräitä Fimean päätöksiä koskeva muutoksenhakumenettely

Osana yhteiskunnallista apteekkikeskustelua epäkohtana on pidetty, että alueella olevien muiden apteekkien apteekkarit voivat hidastuttaa tai jopa estää uuden apteekin perustamisen käynnistämällä muutoksenhakumenettelyn Fimean uutta apteekkia koskevasta perustamispäätöksestä. Tämä näyttäytyy siltä, että muutoksenhaulla pyritään estämään kilpailua ja siten viime kädessä haittaamaan lääkkeiden saatavuuden parantamisista.

Esityksessä ehdotetaan, että mahdollisuus hakea oikaisua poistettaisiin lääkelaista, jolloin uuden apteekin perustamista koskevasta päätöksestä valitettaisiin suoraan hallinto-oikeuteen valitusmenettelyn mukaisesti. Vastaava muutos tehtäisiin apteekkien sijaintialueiden muuttamisesta, apteekkien siirtämisestä kunnan osasta toiseen ja apteekin lakkauttamisesta koskevien päätösten muutoksenhakumenettelyyn.

Eräänä vaihtoehtona olisi valitusoikeuden poistaminen kokonaan Fimean tekemästä päätöksestä. Tällöin siis kilpaileva apteekkari ei voisi valittaa uuden apteekin perustamisesta. Tällainen on kuitenkin perustuslain takaaman oikeussuojan kannalta haasteellisena. Perustuslain 21 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus saada asiansa käsitellyksi asianmukaisesti ja ilman aiheetonta viivytystä lain mukaan toimivaltaisessa tuomioistuimessa tai muussa viranomaisessa sekä oikeus saada oikeuksiaan ja velvollisuuksiaan koskeva päätös tuomioistuimen tai muun riippumattoman lainkäyttöelimen käsiteltäväksi.

Apteekkilupajärjestelmä perustuu sijainnin sääntelyyn ja rajalliseen määrään myönnettyjä lupia, eli se ei perustu vastaavaan tilanteeseen kuin muut elinkeinoluvat, joissa tyypillisesti säännellään alalle tulevien yritysten vähimmäisedellytyksiä mutta ei määrää tai sijaintia. Viranomainen eli Fimea arvioi apteekin perustamisen edellytyksiä ja tekee päätöksen laissa säädettyjen edellytysten mukaisesti. Valituskielto voi periaatteessakin koskea vain niitä, joilla muuten olisi lain mukaan valitusoikeus esimerkiksi asianosaisina. Nykykäytännössä alueella olevilla muilla apteekkareilla on tulkittu olevan asianosaisasema. alueella sijaitsevalta toiselta apteekkarilta rajattaisiin asianomaisasema ja/tai oikeus muutoksenhakuun kokonaan pois, eivät Fimean päätökset käytännössä tulisi lainkaan ulkopuolisen laillisuusarvioinnin piiriin (periaatteessa asianosaisasema voisi olla kuitenkin kunnalla).

Hallituksen apteekkityöryhmä ei ottanut kantaa muutoksenhakumenettelyn uudistamiseen. Se kuitenkin linjasi, että lääkkeiden alueellinen saatavuus kattavalla apteekkiverkostolla ja lääkevarastoilla. Apteekkien ja niiden toimipisteiden määrää on tarve lisätä ja parantaa siten apteekkipalvelujen alueellista saatavuutta ja laatua. Muuttamalla lainsäädäntöä siten, että mahdollistetaan uusien apteekkien perustaminen nykyistä nopeammin, tuetaan tätä tavoitetta.

Apteekkivero

Hallituksen apteekkityöryhmä linjasi 24.4.2017, että apteekkien tulonmuodostusta seurataan ja luodaan tarvittaessa uusi ylin maksuporras apteekkimaksuun. Apteekkimaksun tarkoitus on tasata apteekkien tuloja ja turvata lääkejakelelun alueellista kattavuutta. Lisäksi työryhmä linjasi, että apteekin tehtävää pienimuotoisten terveystalvelujen tarjoajana tulee edistää. Apteekkimaksu poistetaan apteekin tuottamista terveydenhuollon palveluista.

Esityksessä ehdotetaan, että apteekkiveron progressiota lisättäisiin, jolloin suurien apteekkien kate leikkaantuisi ja apteekkien välinen polarisaatio kaventuisi. Vuoden 2016 apteekkien tilinpäätöstietojen perusteella suurimman, 6 243 857 euroa ylittävän veroperusteen pohjalta, määrättiin apteekkimaksu 68 apteekille. Näiden apteekkien osuus apteekkimaksun kokonaiskertymästä oli noin 78 miljoonaa euroa, eli noin 43 %. Muutoksen tarkoitus olisi vahvistaa lääkkeen toimittamiseen liittyvän katteen leikkausta niissä apteekeissa, joissa toiminnan volyyymi on suuri. Muutos helpottaisi osaltaan myöhemmin toteutettavaa tarpeellista lääketaksamuutosta.

Progression lisäämiseksi on valmisteltu kolme mallia. On mahdollista lisätä uusi ylin liikevaihtoporras nykyisen verotaulukon yläpähän (taulukko 2). Uuden portaan liikevaihtoraja olisi 7 500 000 euroa. Veron määrä uuden portaan alarajalla olisi 678 094 euroa, ja liikevaihtorajan ylittävän osuuden veroprosentti olisi 11,6 tai 12. Verokertymän muutos olisi arviolta 1,24 miljoonaa tai 2,48 miljoonaa euroa. Uusi veroluokka koskisi 31 apteekkia.

	Uusi porras >7,5 M€	
N (yht. 68 yli 6.24M€)	31	
Osuus nykyisen apteekkiveron kertymästä	31 %	
Veron määrä uuden portaan alarajalla	678 094	
Ylimmän luokan veroprosentti (valittu)	11.6 %	12.0 %
Verokertymän arvioitu muutos	1.24 M€	2.48 M€

Taulukko 2: uusi veroporras.

On tiedossa, että apteekkivero kohdentuu Helsingin Yliopiston apteekkiin yksityisapteekkeja voimakkaammin. Toisaalta mutta muita veroja Yliopiston apteekki maksavat suhteessa vähemmän kuin yksityisapteekit, sillä Yliopiston apteekit maksavat tuloksestaan yhteisöveroä 20 %, kun

yksityiset apteekkarit maksavat tuloveroa yleensä huomattavasti enemmän, kuten yli 40 %. Helsingin yliopiston apteekki maksoi vuonna 2016 apteekkimaksua 28,4 miljoonaa euroa. Helsingin yliopiston apteekin osuus apteekkimaksuista kokonaisuudessaan (181 miljoonaa euroa) oli noin 15,7 % vuonna 2016. Koska Helsingin yliopiston apteekki on kokoluokassaan yksityisapteekkeja huomattavasti suurempi, on suuriin apteekkeihin kohdistuvia veromuutoksia mahdotonta toteuttaa niin, etteivät ne koskisi myös yliopiston apteekkiä. Apteekkiveron korotuksen toteuttaminen uuden portaan luomisella, johtaa kuitenkin siihen että 75 % korotetusta verotulosta kertyy Yliopiston apteekilta, mitä ei voitane pitää toimenpiteiden tavoitteiden mukaisena.

Toinen vaihtoehto olisi korottaa neljän ylimmän liikevaihtoluokan veroprosentteja. Mikäli apteekkiveroprosentteja nostetaan pelkästään neljän suurimman apteekkiveroluokan osalta 0,05–0,8 prosenttiyksiköllä, eikä uusia veroluokkia muodosteta, näyttäisi apteekkiverokertymä kasvavan 3,06–5,16 miljoonaa euroa (taulukko 3, 2 ensimmäistä saraketta). Tällöin verotusta kiristetään nykyisten veroluokkien sisällä eikä progressiivinen veromuutos kohdistu pelkästään suuriin apteekkeihin. On mahdollista, että tämä malli vaikeuttaa entisestään sellaisten keskisuurten apteekkien tilannetta, jotka toimittavat keskimääräistä enemmän kalliita lääkkeitä, sillä apteekkivero määräytyy liikevaihdon, ei liikevoiton perusteella. Myös nämä muutokset koskisivat 280 apteekkiä vuoden 2016 tietojen perusteella.

Kolmas vaihtoehto on korottaa nykyisten neljän ylimmän liikevaihtoluokan veroprosentteja ja asettaa uusi ylin veroporras (taulukko 3, 2 viimeistä saraketta). Jos prosentteja nostetaan 0,05–0,3 prosenttiyksiköllä, olisi apteekkiverokertymä 2,76 miljoonaa euroa enemmän kuin nykyisin vuoden 2016 tietojen perusteella arvioiden. Jos prosentteja nostetaan 0,15–0,8 prosenttiyksiköllä, olisi apteekkiverokertymä 4,74 miljoonaa euroa enemmän kuin nykyisin. Korotus koskisi 280 apteekkiä.

Veron peruste, euroa	Uusi veroprosentti alarajan ylimenevästä veron perusteesta, %	Uusi veroprosentti alarajan ylimenevästä veron perusteesta, %	Uusi veroprosentti alarajan ylimenevästä veron perusteesta, %	Uusi veroprosentti alarajan ylimenevästä veron perusteesta, %
3 194 464–3 775 394	10,60	10,50	10,60	10,50
3 775 394–4 792 503	11,00	10,80	11,00	10,80
4 792 503–6 243 857	11,50	11,10	11,50	11,10
6 243 857–7 500 000	12,00	12,00	12,00	11,50
Uusi luokka 7 500 000–	-	-	12,50	12,00
Apteekkiverokertymä-arvio, kasvu miljoonaa euroa	5,16	3,06	4,74	2,76
Helsingin yliopiston apteekin osuus lisäkertymästä, %	63	65	68	72
Montaako apteekkiä muutos koskee	280	280	280	280

Taulukko 3: Apteekkiverokertymäprosenttien muutosten vaikutus apteekkiveron kokonaiskertymään vuoden 2016 apteekkien taloustietojen perusteella arvioituna.

Vuonna 2016 oli käytössä korotettu apteekkimaksu, millä toteutettiin toimijoihin kohdistuvasta säästöstä 1,9 miljoonaa euroa. Nyt esitettyjen vaihtoehtoisten mallien vaikutukset vaihtelevat arviolta 1,24-5,15 miljoonaa euroa.

Apteekkiverolakia päivitettäisiin teknisillä muutoksilla vastaamaan muuta lainsäädäntöä. Lain vähennyksiä koskevaa sääntelyä muutettaisiin siten, että sosiaali- ja terveydenhuollon laitosten sijaan kyseisessä kohdassa käytetään termiä sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköitä nykysääntelyn mukaisesti. Muutos merkitsisi, että vähennys voitaisiin antaa myös muulle sosiaali- ja terveydenhoidon yksikölle tehdystä myynnistä kuin vain laitosmyynnistä.

Lisäksi apteekkiverolain vähennyksiä koskevaan sääntelyyn lisättäisiin uusi kohta, jonka mukaan arvonalisäverottomasta liikevaihdosta vähennetään lääkehoidon toteutumista edistävän farmaseuttisen palvelutoiminnan arvo. Tarkoituksena on luoda kannustin näiden palveluiden tuottamiseen ja yhteistyöhön erityisesti terveydenhuollon kanssa. Apteekkiveroa määrättäessä liikevaihdosta vähennetään tällä hetkellä sopimusvalmistuksen arvo, sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtunut lääkemyynti ja sivuapteekkivähennys. Viimeksi mainitut vähennykset tuovat taloudellisia kannusteita sopimusvalmistustoimintaan, lääkkeiden toimittamiseen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille sekä sivuapteekin pitämiseen.

Apteekkiveron määräytymisperusteena on apteekin liikevaihto edellä mainittujen vähennysten jälkeen, kun useimmissa veroissa määräytymisperusteena on yrityksen tulos. Liikevaihtoon perustuvan veron valvonta on kuitenkin yksinkertaisempaa ja toisaalta apteekkien taloustietojen perusteella tiedetään liikevaihdon korreloivan hyvin apteekin tuloksen kanssa.

Vaihtoehtoinen tai rinnakkainen tapa muuttaa apteekkiveron muodostumisessa voisi olla liikevaihtorajojen ja prosenttien muuttaminen niin, että apteekkiveroa kiristetään suuremmissa liikevaihtoluokissa ja kevennetään pienemmissä liikevaihtoluokissa tai liikevaihtoluokkia lisätään taulukon yläpäässä.

Apteekkiveron muutosta koskevassa ehdotuksessa ei ole huomioitu arviomuistiossa arvioitujen mallien muutostarpeita ja niiden vaikutuksia.

4 Esityksen vaikutukset

4.1 Taloudelliset vaikutukset

Esityksellä on erityisesti apteekkeihin kohdistuvia taloudellisia vaikutuksia. Hintakilpailun mahdollistamisella syntyisi myös kotitalouksien talouteen. Apteekkiveroon ehdotetuilla muutoksilla on vaikutuksia apteekkien taloudelliseen asemaan lisäksi julkiseen talouteen.

Fimean apteekkien tilinpäätösanalyysin (5/2018) kuuluneen aineiston apteekkien toiminta on ollut vuonna 2016 liiketaloudellisesti kannattavaa ja apteekit ovat pääsääntöisesti vakavaraisia. Myyntikatteissa ja liikevoittoprosentissa on havaittavissa pientä laskua ja apteekkien maksuvalmius näyttää jonkin verran heikentyneen. Apteekkien väliset erot liikevoiton suhteen vaihtelevat kuitenkin suuresti eri liikevaihtoryhmien sisällä. Kaikkein pienimpien apteekkien toiminta edellyttää tarkkaa taloudellista suunnittelua ja välitöntä apteekkarin työpanosta.

On vaikea ennakoida, millaiset vaikutukset itsehoitolääkkeiden hintakilpailun sallimisella olisi pitkällä tähtäimellä. Hintakilpailun salliminen voi kaventaa joidenkin rinnakkaislääkevalmisteiden valikoimaa. Apteekkien myydessä tunnetumpien brändien lääkevalmisteita samalla hinnalla kuin vähemmän tunnettuja lääkevalmisteita tulevat asiakkaat valitsemaan tunnetumman brändin tuotteen.

Tilastokeskuksen tuottaman erään kuluttajahintaindeksin mukaan itsehoitolääkkeiden hintataso on viimeisen kymmenen vuoden aikana pysynyt suunnilleen ennallaan, kun samassa ajassa kuluttajahintaindeksi on noussut noin 20 prosenttia ja ruoan hinta ylimmillään 30 prosenttia. On kuitenkin mahdollista, että sellaisten lääkeaineryhmien itsehoitovalmisteiden hinnat ovat nousseet, joissa ei ole ollut tuotemerkkien välistä kilpailua. Vastaavasti valmisteiden, joille on useita vastaavia tuotteita saatavilla, hinnat ovat pysyneet samalla tasolla tai laskeneet. Hintakilpailua on siten jo olemassa lääkevalmisteiden välillä. Alennusten mahdollistaminen tarkoittaisi apteekkien välisen hintakilpailun mahdollistamista.

Enimmäishinnan asettamisesta tulisi seuraamaan itsehoitolääkkeiden hintojen eriytyminen eri alueilla paikallisen kilpailutilanteen mukaan. Todennäköisesti kilpailu alentaisi hintoja enemmän kaupunkialueilla kuin haja-asutusalueilla. Itsehoitolääkkeiden alentuneista lääkehinnoista hyötyisi tällöin vain osa kuluttajista. Toisaalta verkkoapteekkiasioinnin yleistyessä yhä useammalla on mahdollisuus vertailla hintoja ja valita sen perustella asiointiapteekki.

Valmistelussa on myös tunnistettu riski, että hintakilpailun salliminen voi kaventaa joidenkin rinnakkaislääkevalmisteiden valikoimaa. On mahdollista, että esimerkiksi edullisimmat ibuprofeenia sisältävät valmisteet 1,84 euroa (10 tabl.) poistuisivat ainakin osittain muutosten myötä markkinoilta ja vahvan brändin omaavien valmisteiden osuus markkinasta vahvistuisi. Toisaalta on vaikea ennakoida, millaiset vaikutukset säädösmuutoksella olisi pitkällä tähtäimellä. Tilastokeskuksen tuottaman erään kuluttajahintaindeksin mukaan itsehoitolääkkeiden hintataso on viimeisen kymmenen vuoden aikana pysynyt suunnilleen ennallaan, kun samassa ajassa kuluttajahintaindeksi on noussut noin 20 prosenttia ja ruoan hinta ylimmillään 30 prosenttia. On kuitenkin mahdollista, että sellaisten lääkeaineryhmien itsehoitovalmisteiden hinnat ovat nousseet, joissa ei ole ollut tuotemerkkien välistä kilpailua. Vastaavasti valmisteiden, joille on useita vastaavia tuotteita saatavilla, hinnat ovat pysyneet samalla tasolla tai laskeneet.

Hintakilpailun mahdollistaminen merkitsisi myös muutosta apteekkien liikevaihtoon ja apteekiverokertymään. Apteekivero lasketaan apteekin liikevaihdosta, jonka suuruuteen hintakilpailun salliminen tulisi vaikuttamaan.

Apteekkiveron progression korottaminen kolmella esitellyllä mallilla toisi verokertymään 1,24-5,16 miljoonan euron muutoksen. Vaikutuksia kohdistuisi useampaan apteekkiin (vuoden 2016 tietojen mukaan 280 apteekkiin) neljän ylimmän liikevaihtoluokan veroprosenttien korottamisen vuoksi. Vaikutukset eri kokoiisiin apteekkeihin, apteekkiverolain 6 §:n sisältämän veroasteikon neljässä ylimmässä liikevaihtoluokassa on erilaisia apteekkeja. Taloudelliset vaikutukset näihin ovat suhteessa erilaiset.

Uuden ylimmän veroportaan luominen kohdistuisi huomattavasti pienempään määrään apteekkeja (vuoden 2016 tietojen mukaan 31 apteekkiin).

Apteekin tuottamien farmaseuttisten palveluiden vähentäminen apteekkiveroa varten laskettavasta liikevaihdosta merkitsee sitä, että liikevaihto, josta maksettava apteekkivero lasketaan, pienenee, jolloin myös maksettava apteekkivero vähenee. Säästettävä veron määrä on mahdollista siirtää myytävien terveystalouden hintaan, jolloin hintoja olisi mahdollista laskea.

Esityksen taloudellisia vaikutuksia täydennetään lausuntokierroksella kerätyn palautteen perusteella.

4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Apteekkiveroa koskeva muutos edellyttäisi muutoksia Verohallinnon tietojärjestelmiin. Näiden toteuttamiseksi tulee varata riittävästi aikaa.

Muutoksenhakuprosessin muuttamisesta oikaisuvaatimusmenettelystä valitusmenettelyksi vähentäisi Fimean yötä, joka tehdään oikaisuvaatimuksen tutkimiseksi. Valitusmenettelyn vuoksi Fimean tulee kuitenkin vastata hallinto-oikeuteen ja mahdollisesti myös korkeimpaan hallinto-oikeuteen tehtävään valitukseen. Muutoksenhakuprosessin muuttamisesta oikaisuvaatimusmenettelystä valitusmenettelyksi vähentäisi viranomaiskuluja.

4.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Esityksen tarkoituksena on ollut parantaa lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuutta eri tavoin. Teknologisen kehityksen huomioiminen parantaisi potilaiden asemaa erityisesti lääkkeiden turvallisuuden ja lääkelain vaatimien laatu- ja vastuuvaatimusten osalta. Uusien palvelumuotojen tunnistaminen lainsäädännössä toisi myös apteekkitoimijoille varmuuden sallituista menettelytavoista ja siten mahdollisesti kimmokkeen jatkaa omien palveluidensa kehittämistä.

Uusi apteekkiveroporras korottaa suurimpien apteekkien maksamaa apteekkiveroa. Apteekkiveron taustalla ovat sosiaalipoliittiset syyt ja apteekkareiden polarisaation vähentäminen. Apteekkiveron korottaminen kohdistuisi voimakkaasti erityisesti Helsingin Yliopiston apteekkiin.

5. Esityksen valmistelu

5.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto

Esitystä on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä.

5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen

Täydennetään lausuntokierroksen jälkeen.

6 Riippuvuus muista esityksistä

Esityksellä on yhteys eduskunnalle annetusta hallituksen esityksestä laeiksi lääkelain ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta (HE 99/2018 vp). Kyseisessä esityksessä ehdotetaan muutoksia lääkelain 41, 58 ja 102 §:ään, joita ehdotetaan muutettavaksi myös tässä esityksessä.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotusten perustelut

Läkelaki

52 b §: Pykälässä säädetään apteekin verkkopalveluista. Pykälässä nyt säädetään, että Fimea voi kieltää apteekin verkkopalvelun tai määrätä verkkopalvelun lakkautettavaksi, jos tässä pykälässä säädetyt edellytykset eivät täyty. Säännöksen sanamuoto on tarpeettoman kapea, koska verkkopalvelutoimintaa koskevat myös muut sääntelyt, kuin juuri 52 b §:ssä säädetty. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että Fimealla olisi jatkossa mahdollisuus kieltää toiminta tai määrätä verkkopalvelu lakkautettavaksi, jos lääkelaisissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä säädetyt edellytykset eivät täyty.

55 §. Pykälässä säädetään apteekin velvollisuudesta pitää asiakaskuntaan verraten riittävä valikoima lääkkeitä ja muita tarvikkeita, aukiolovaatimuksista sekä apteekkarin velvollisuudesta huolehtia lääkkeiden laadusta. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että apteekin lisäksi riittävän valikoiman vaatimus koskisi myös sivuapteekkeja. Muutos vastaisi pykälän nykyistä tulkintaa, mutta selvyyden vuoksi on perusteltua mainita sivuapteekit säännöksessä. Sivuapteekin valikoiman tulee vastata sen tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä sekä muita tarvikkeita. Tämä tarkoittaisi, että jos sivuapteekin toiminta on pienimuotoisempaa kuin pääapteekin, ei valikoiman tarvitse vastata pääapteekin valikoimaa

57 e §. Apteekit ovat ottaneet käyttöönsä apteekkien noutolokerikkoja, joihin toimitetaan esimerkiksi apteekin verkkopalvelusta ostetut lääkevalmisteet. Tällöin sovellettavaksi tulevat lääkkeiden verkkopalvelua koskevat säädökset ja viranomaisen määräykset lääkkeen toimittamisesta asiakkaalle mukaan lukien muun muassa kuljetusolosuhteita koskevat vaatimukset. Noutolokerikkoja käytetään myös lääkevalmisteiden välittämiseen erityisesti tilanteissa, joissa asiakkaalla on jäänyt saamatta lääkevalmisteita apteekkikäynnillään. Lääkeasetuksen 21 b §:ssä säädetään, että apteekkarin on huolehdittava apteekin verkkopalvelun kautta toimitettujen lääkkeiden asianmukaisista säilytys- ja kuljetusolosuhteista. Vastaavaa velvoite tulisi olla säädetty myös noutolokerikkojen osalta, koska niitä käytetään myös muissa vastaavissa lääkkeiden noutamiseen liittyvissä tilanteissa kuin apteekin verkkopalvelusta ostettujen lääkevalmisteiden toimittamisessa asiakkaalle. Lisäksi noutolokerikkojen toiminnassa tulee varmistua noutolokerikon turvallisuudesta.

Noutolokerikko ei ole erillinen apteekin lupaa vaativa toimintamuoto (toisin kuin esimerkiksi palvelupiste), vaan yksi tapa tuoda apteekkipalveluja asiakkaille. Se muodostaa apteekin ulkopuolisen lääkevaraston, minkä vuoksi apteekkarin tulee vastata siitä, että noutolokerikon toiminta on järjestetty turvallisella tavalla. Noutolokerikon tulee olla murtoturvallinen, minkä lisäksi apteekkarin tulee pystyä varmistumaan esimerkiksi siitä, ettei noutolokerikossa säilytettäviä lääkevalmisteita ole mahdollisuus peukaloida.

Apteekin noutolokerikon tulee sijaita apteekin sijaintialueella, jotta apteekkari pystyy tosiasiallisesti varmistumaan noutolokerikkojen asiallisesta toiminnasta. Sijaintisääntely perustuu siihen, että noutolokerikko on apteekin yksi palvelumuoto, eikä sen ole tarkoitus korvata apteekkiä. Noutolokerikko on siten sidottu apteekin toimintaan.

Pykälän 2 momentissa annettaisiin Fimealle toimivalta antaa tarkempia määräyksiä koskien noutolokerikon sijaintia, toimintaa, lääkkeiden säilytystä ja kuljetusta sekä lääkkeiden toimittamista ja välittämistä noutolokerikkoon.

58 §. Pykälässä säädetään lääkkeen vähittäismyyntihinnasta ja lääketaksasta. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti, jonka mukaan ilman lääkemääräystä toimitettavista lääkevalmisteista lääketaksan mukainen hinta on pääsääntöisesti enimmäishinta. Apteekit voisivat kilpailla tällöin kaventamalla lääkkeen hinnasta saatavaa marginaalia.

Pykälässä myös säädettäisiin, että kansanterveyteen liittyvällä perusteella kuitenkin eräissä tapauksissa sovellettaisiinkin valtakunnallisesti yhtenäistä hintaa. Poikkeusta koskevat perusteet liittyisivät lääkevalmisteisiin, joiden käyttö edellyttää myyntiluvan ehtona olevaa erityistä lääkeneuvontaa, haittavaikutuksiin tai muuhun vastaavaan kansanterveydelliseen perusteeseen. Enimmäishinnan ulkopuolisista ilman lääkemääräystä toimitettavista lääkevalmisteista säädettäisiin tarkemmin lääketaksassa.

Enimmäishintaa ja hintakilpailua ei ole tarkoituksenmukaista ulottaa kaikkiin ilman lääkemääräystä toimitettaviin lääkevalmisteisiin, koska se voi lisätä lääkkeiden epätarkoituksenmukaista käyttöä. Esityksen valmistelussa on arvioitu niitä lääkkeitä, joihin tällainen poikkeus todennäköisesti tulisi soveltumaan. Poisrajattavia lääkkeitä olisivat lisäneuvontaa vaativat itsehoitolääkkeet (ns. LVI-lääkkeet) sekä kipulääkkeet poisluettuna ulkoisesti annosteltavat valmisteet. Perusteena LVI-lääkkeiden poisrajaamiselle on, että niissä neuvonnalla on merkittävä tehtävä. Jo kilpailevan hinnan ilmoittaminen voitaisiin katsoa epäasialliseksi markkinoinniksi ja epäasialliseen käyttöön. Lisäksi alennusten ulkopuolelle rajattaisiin myös nykyisten hoitosuosituksen valossa epätarkoituksenmukaiset lääkkeet, kuten yskänlääkkeet ja väärinkäyttöön soveltuvia lääkevalmisteita, kuten tietyt ripuli- ja ummetuslääkkeet. Luonnollisesti enimmäishintasääntelyn ulkopuolelle rajattavia lääkevalmisteita tulisi kokemusten perusteella arvioida, ja tarvittaessa tehdä sääntelyyn muutoksia. Koska lääkevalmisteista säädettäisiin asetuksella, olisi tarvittavien muutosten tekeminen ketterämpää kuin lakimuutos tarvittaessa.

Hintakilpailun ei tulisi edistää lääkkeiden myyntiä siten, että lääkkeiden epätarkoituksenmukainen käyttö lisääntyisi. Hintakilpailun tarkoituksena ei ole lääkkeiden myynnin ja käytön lisääminen, vaan kuluttajan kannalta hyödyllisen hintakilpailun mahdollistaminen apteekkien välillä.

Pykälän 2 momenttiin tulisi lakitekkinen viittaamuutos, ja se siirtyisi 3 momentiksi. Nykyinen 3 momentti siirtyisi muuttumattomana uudeksi 4 momentiksi.

58 a §. Pykälässä säädetään muiden palveluiden kuin lääkemyynnin tarjoamisesta apteekissa ja sivuapteekissa. Pykälän mukaan apteekissa ja sivuapteekissa voidaan harjoittaa terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa. Pykälään ehdotetaan muutos, jossa palveluiden tarjoamisen mahdollisuus laajennettaisiin myös apteekin palvelupisteisiin. Apteekin palvelupisteissä voitaisiin tarjota sellaisia apteekin palveluita, mitä tällä hetkellä voi tarjota apteekissa ja sivuapteekissa. Tarkoituksena olisi, että palvelupisteen myötä apteekin monipuoliset palvelut olisivat myös haja-asutusalueiden asukkaiden ulottuvilla. Muiden palveluiden myynti ei saa haitata lääkkeiden toimittamista ja lääkkeisiin liittyvää neuvontaa myöskään apteekin palvelupisteissä.

102 §. Pykälässä säädetään muutoksenhausta. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että sääntelyyn suoraan hallinto-oikeuteen valitettavista Fimean päätöksistä lisätään 41 §:n mukaiset päätökset uuden apteekin perustamisesta, apteekin sijaintialueen muuttamisesta, apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen ja apteekin lakkauttamisesta sekä 52 a §:n 7 momentin mukainen palvelupisteen perustamiskielto, mikäli apteekin palvelupisteiden perustamisedellytyksiä muutetaan arviomuistiossa kuvatun mukaisesti.

Muutoksella uusien apteekkien perustamista koskevat päätökset ja muut 41 §:ssä luetellut päätökset rajattaisiin pois oikaisuvaatimusmenettelyn piiristä, sillä päätösten valmistelussa tehdään perusteellisia selvityksiä, päätöksellä on useita asianosaisia, sekä oikaisuvaatimusmenettelyn on nähty pidentävän aiheettomasti asian kokonaiskäsitelyaikaa. Kyseisten perusteiden on nähty olevan sellaisia, joiden perusteella oikaisuvaatimusta ei ole nähty asianmukaisena muutoksenhakumenettelynä päätökselle. Fimean uuden apteekin perustamista koskevaan päätökseen olisi täten mahdollista hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen.

Apteekkiverolaki

5 §. Pykälässä säädetään apteekkiveron perusteista. Pykälän 2 momentissa säädetään eräistä vähennyksistä, jotka tehdään ennen kuin apteekkivero lasketaan. Momentin momentin 1 kohtaa tarkennettaisiin siten, että sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksen sijaan pykälässä käytettäisiin termiä sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikkö. Hallituksen esityksessä 99/2018 vp ehdotetaan lisättävän lääkelakiin säännös sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden rajatuista lääkevarastoista, joten jotta myös tämä myynti tulee vähennyskelpoisuuden piiriin, on termiä syytä muuttaa.

Lisäksi samaan momenttiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 4 kohta, jonka mukaan apteekkiveroa laskettaessa liikevaihdosta vähennetään apteekin tuottaman farmaseuttisen palvelutoiminnan arvo. Vähennys voitaisiin tehdä vain sellaisista palveluista, jotka tukevat lääkehoidon toteutumista.

Apteekin terveystalvuuina (farmaseuttisina palveluina) myydään esimerkiksi lääkituksen tarkistuspalvelua, annosjakelua, inhalaatiohoidon tarkistusta, lääkehoidon kokonaisarviointia ja tupakasta vieroittamisen tukipalvelua. Sen sijaan sellaisten palveluiden arvoa, joilla ei ole vastaavaa kiinteää yhteyttä ammattiapteekin toimintaan, ei saisi vähentää. On tiedossa, että joissain apteekeissa tarjotaan esimerkiksi kosmetologin palveluja. Nämä eivät kuuluisi vähennysoikeuden piiriin.

6 §. Pykälässä on apteekkiverotaulukko, jonka mukaan apteekkivero määräytyy liikevaihtoportaittain. Pykälässä olevaan taulukkoon ehdotetaan lisättävän uusi ylin porras, jonka mukaan yli 7,5 miljoonan euron liikevaihdon omaavien apteekkien veroprosentti olisi 11,6 tai 12, ja vero uuden portaan alarajan kohdalla 678 094 euroa.

Apteekkiverotaulukon neljän ylimmän liikevaihtoluokan veroprosenttia korotettaisiin 0,05–0,3/0,05–0,08/0,15–0,8 prosenttiyksiköllä.

Apteekkiveron progression kiristämisen tavoitteena on lähentää suurimpia ja pienempiä apteekkeja.

7 §. Pykälässä säädetään veron määrän laskemisesta. Pykälästä ehdotetaan poistettavan maininnat lääkekaapeista. Lääkekaapit on korvattu lääkelaisissa vuoden 2010 muutoksessa. Lääkekaapit ovat muuttuneet apteekin palvelupisteiksi ja viimeisin lääkekaappilupa on päättynyt vuoden 2017 loppupuolella. Täten niistä suoritettua myyntiä ei ole tarpeen enää mainita edes siirtymäsäännöksissä.

2 Tarkemmat säännökset ja määräykset

Valtioneuvoston antamassa lääketaksa-asetuksessa säädettäisiin lääkelain 58 §:n perusteella tarkemmin lääkkeen hinnasta. Vastaava asetuksenantovaltuutus on jo voimassa olevassa laissa. Lisäksi Fimea voisi antaa tarkempia määräyksiä apteekin noutolokerikon sijainnista, toiminnasta, lääkkeiden säilytyksestä, lääkkeiden kuljetuksesta ja lääkkeiden toimittamisesta ja välittämisestä noutolokerikkoon.

3 Voimaantulo

Lait ehdotetaan tulemaan voimaan x päivänä xkuuta 201x.

4 Suhde perustuslakiin ja säätämijärjestys

Apteekkijärjestelmä

Perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveystalvuu ja edistettävä väestön terveyttä. Tässä esityksessä [ja arviomuistiossa] esitetään keinoja, joilla pyritään apteekkijärjestelmän kehittämiseen ja lääkkeiden saatavuuden parantamiseen. Ehdotukset tukevat 19.3 §:ssä asetettuja velvoitteita.

Apteekkeihin liittyvää lupajärjestelmää on kuvattu ja sitä on arvioitu perustuslain kannalta (erityisesti PL 18 §:n 1 momentin takaaman elinkeinonvapauden ja 19.3 §:n mukaisten velvoitteiden tasapainon

osalta) eduskunnalle heinäkuussa 2018 annetussa hallituksen esityksessä laeiksi lääkelain ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta HE 99/2018 vp.

Lääkkeen hinta
(täydentyy myöhemmin)

Apteekkivero

Perustuslain 81 §:n 1 momentin mukaan valtion verosta säädetään lailla. Lain tulee sisältää säännökset verovelvollisuuden ja veron suuruuden perusteista sekä verovelvollisen oikeusturvasta. Lain säännösten tulee olla niin tarkkoja, että lakia soveltavien viranomaisten harkinta veroa määrättäessä on sidottua harkintaa (PeVL 1/1998 vp, 134/II ja PeVL 45/2005 vp s. 3/II).

Esityksessä ehdotettujen veromuutosten voidaan katsoa olevan täsmällisiä ja tarkkarajaisia. Progression kiristäminen perustuu nykyiseen taulukkoon.

Oikeussuoja

Perustuslain 21 §:ssä säädetään oikeusturvasta. Pykälän 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus saada asiansa käsitellyksi asianmukaisesti ja ilman aiheutonta viivytystä lain mukaan toimivaltaisessa tuomioistuimessa tai muussa viranomaisessa sekä oikeus saada oikeuksiaan ja velvollisuuksiaan koskeva päätös tuomioistuimen tai muun riippumattoman lainkäyttöelimen käsiteltäväksi. Pykälän 2 momentin mukaan käsittelyn julkisuus sekä oikeus tulla kuulluksi, saada perusteltu päätös ja hakea muutosta samoin kuin muut oikeudenmukaisen oikeudenkäynnin ja hyvän hallinnon takeet turvataan lailla.

Tässä esityksessä ei esitetä valitusoikeuden rajaamista tai kieltoa, vaan oikaisumenettelyn poistamista lääkelain 41 §:n mukaisista Fimean päätöksistä. Oikaisumenettely on oikeusturvakeino samoin kuten valitusmenettely hallinto-oikeudessa. Poistettaessa oikaisuvaatimus edellä mainittujen päätösten osalta, poistetaan välistä yksi muutoksenhakumenettely, jossa viranomaisen arvioi uudelleen tekemänsä päätöksen oikaisuvaatimuksen mukaisesti. Perustuslakivaliokunta on korostanut, ettei oikaisuvaatimusmenettelyä ole syytä säilyttää tai ottaa käyttöön silloin, jos oikaisuvaatimusvaihe tarpeettomasti pidentää asian käsittelyn kokonaiskestoa (PeVL 55/2014 vp).

Edellä olevan perusteella hallitus katsoo, että ehdotetut lait voidaan säätää tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

Lakiehdotukset

1.

Laki

lääkelain muuttamisesta

52 b §

Apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki voivat tarjota apteekin palveluita myös apteekin verkkopalvelun välityksellä. Apteekin verkkopalvelun ylläpitäjällä tulee olla internetsivut. Apteekin verkkopalvelua ylläpitävän apteekin on varmistuttava siitä, että lääkkeen pitäminen markkinoilla on laillista siinä valtiossa, johon lääke myydään. Apteekin verkkopalvelun ylläpitämisestä on tehtävä ennakoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Ennakoilmoitukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten jäljempänä 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. Toiminnan saa aloittaa, jollei keskus ole 60 päivän kuluessa ilmoituksen saapumisesta pyytänyt lisäselvitystä tässä pykälässä tarkoitetuista seikoista tai kieltänyt toiminnan aloittamista. Toiminnan aloittamisesta, lopettamisesta ja olennaisista muutoksista on ilmoitettava keskukselle. Keskus voi kieltää toiminnan tai määrätä verkkopalvelun lakkautettavaksi, jos tässä laissa tai tämän lain nojalla annetuissa säännöksissä säädetty edellytykset eivät täyty.

55 §

Apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita.

57 e §

Apteekilla voi olla apteekin noutolokerikko, johon voi toimittaa ja välittää lääkevalmisteita noutamista varten. Noutolokerikon tulee sijaita apteekin sijaintialueella. Noutolokerikon tulee soveltua lääkkeiden asianmukaiseen ja turvalliseen säilytykseen ja varastointiin. Apteekkarin on huolehdittava asianmukaisista kuljetusolosuhteista.

Apteekkari vastaa noutolokerikon toiminnan asianmukaisuudesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä noutolokerikon sijainnista, toiminnasta, lääkkeiden säilytyksestä, lääkkeiden kuljetuksesta sekä lääkkeiden toimittamisesta ja välittämisestä noutolokerikkoon.

58 §

Ilman lääkemääräystä toimitettavan lääkevalmisteiden lääketaksan mukainen hinta on enimmäishinta. Ilman lääkemääräystä toimitettavan lääkevalmisteiden hintana käytetään kuitenkin valtakunnallisesti yhtenäistä hintaa, jos se on lääkevalmisteiden käytön edellyttävän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai muuten kansanterveyden kannalta erityisen perusteltua. Tällaisista poikkeuksista annetaan tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

Mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, ei sovelleta sellaisiin lääkevalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa, sivuapteekeissa ja lääkekaapeissa.

58 a §

Sen lisäksi mitä 38 a §:ssä säädetään apteekin toiminnasta, apteekissa ja sivuapteekissa ja apteekin palvelupisteessä voidaan harjoittaa myös muuta terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa. Toiminnan tarkoituksena ei saa olla lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen.

Jos apteekista, sivuapteekista tai apteekin palvelupisteestä myydään muita valmisteita kuin lääkkeitä tai siellä järjestetään 1 momentissa tarkoitettua muuta palvelutoimintaa, myynti tai toiminta ei saa haitata lääkkeiden toimittamista ja lääkkeisiin liittyvää neuvontaa.

102 §

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksen päätökseen 4 luvussa, 40, 41, 49, 50 ja 52 §:ssä, 52 a §:n 7 momentissa, 59, 66, 80, 80 a, 87 c, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitettussa asiassa sekä apteekkiluvan myöntämisestä koskevassa asiassa saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen muuhun kuin 1 momentissa tarkoitettuun päätökseen sekä tarkastajan 78 §:ssä tarkoitettuun määräykseen saa vaatia oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta siten kuin hallintolaissa (434/2003) säädetään. Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään.

Hallinto-oikeuden päätökseen 29 §:n 2 momentissa, 49 ja 50 §:ssä, 52 a §:n 7 momentissa, 66, 80, 80 a, 87 c, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitettussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-oikeuden muuhun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus hakea muutosta hallinto-oikeuden päätökseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 2 §:n 4 momentissa, 6, 23 c, 30 l ja 30 n §:ssä, 52 a §:n 7 momentissa, 59, 66, 80, 80 a, 87, 87 c, 88 a, 93 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä sekä tarkastajan määräyksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Keskuksen 40, 41, 52 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 21, 21 a ja 21 c §:n mukaiset lääkevalmisteen myyntilupapäätökset voidaan panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

2.

Laki
apteekkiverolain muuttamisesta

5 §

Veron peruste

Verovuoden apteekkiveron määrää laskettaessa apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen ja apteekin verkkopalvelun liikevaihdosta vähennetään arvonlisävero.

Arvonlisäverottomasta liikevaihdosta vähennetään lisäksi seuraavat arvonlisäverottomat osuudet:

- 1) lääkelain (395/1987) 12 §:n 2 momentissa tarkoitetun sopimusvalmistuksen myynnin arvo sekä sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille tapahtuva lääkemyynti;
- 2) sellaisten nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myynnin arvo, joita lääkelain mukaan saa myydä myös muualla kuin apteekissa;
- 3) muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynti, kuitenkin enintään 20 prosenttia liikevaihdosta, josta on tehty 1 ja 2 kohdan mukaiset vähennykset;
- 4) lääkehoidon toteutumista edistävän farmaseuttisen palvelutoiminnan arvo.

6 §

Veroasteikko

Apteekkivero lasketaan liikevaihtoryhmittäin seuraavasti:

Liikevaihto, euroa	Apteekkivero liikevaihdon alarajan kohdalla, euroa	Veroprosentti alarajan ylimenevästä vaihdosta, %
871 393–1 016 139	0	6,10
1 016 139–1 306 607	8 830	7,15
1 306 607–1 596 749	29 598	8,15
1 596 749–2 033 572	53 245	9,20
2 033 572–2 613 212	93 432	9,70
2 613 212–3 194 464	149 657	10,20
3 194 464–3 775 394	208 945	10,50/10,60
3 775 394–4 792 503	269 652	10,80/11,00
4 792 503–6 243 857	378 483	11,10/11,50
6 243 857–7 500 000	537 406	11,50/12,00
7 500 000 -	678 094	11,16 /12 /12,50

7 §

Veron määrän laskeminen

Apteekkivero lasketaan kunkin verovelvollisen osalta erikseen.

Jos apteekilla ei ole sivuapteekkia, apteekkivero lasketaan apteekin, apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun ja lääkekaapin yhteenlasketun veron perusteella mukaan 6 §:ssä säädetyn veroasteikon perusteella.

Jos apteekilla on yksi tai useampi sivuapteekki ja apteekin ja sen sivuapteekkien, palvelupisteiden ja verkkopalvelun 5 §:n mukaan määräytyvä yhteenlaskettu veron peruste on alle 2 600 000 euroa, apteekkivero lasketaan apteekin ja sen palvelupisteiden, verkkopalvelun ja lääkekaappien yhteenlasketusta veron perusteesta sekä erikseen kunkin sivuapteekin veron perusteesta 6 §:ssä säädetyn veroasteikon perusteella.

Jos apteekilla on yksi tai useampi sivuapteekki ja apteekin ja sen sivuapteekkien, palvelupisteiden ja verkkopalvelun 5 §:n mukaan määräytyvä yhteenlaskettu veron peruste on yli 3 500 000 euroa, apteekkivero lasketaan mainitusta yhteisestä veron perusteesta 6 §:ssä säädetyn veroasteikon perusteella. Tällöin sivuapteekin 5 §:n mukaan lasketusta veron perusteesta vähennetään lisäksi kolmasosa, kuitenkin vähintään 50 500 euroa, ja jos sivuapteekin veron peruste jää alle 50 500 euron, koko veron peruste ennen sivuapteekin veron perusteen lisäämistä yhteiseen veron perusteeseen. Vähennystä ei kuitenkaan tehdä, jos sivuapteekin perustamisesta on verovuoden päättyessä kulunut vähintään viisi vuotta ja sivuapteekin verovuoden liikevaihto vastaa vähintään puolta yksityisten apteekkien verovuotta edeltäneen vuoden liikevaihdon keskiarvosta, johon ei lasketa mukaan sivuapteekkien liikevaihtoa. Verohallinto vahvistaa vuosittain yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvon.

Jos apteekin ja sen sivuapteekkien, palvelupisteiden ja verkkopalvelun 5 §:n mukaan määräytyvä yhteenlaskettu veron peruste on vähintään 2 600 000 euroa, mutta enintään 3 500 000 euroa, apteekkivero lasketaan painotettuna keskiarvona siten kuin 6 ja 7 momentissa säädetään.

Rinnakkaistekstit

Lääkelaki

Voimassa oleva laki	<i>Ehdotus</i>
<p>52 b §</p> <p>Apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki voivat tarjota apteekin palveluita myös apteekin verkkopalvelun välityksellä. Apteekin verkkopalvelun ylläpitäjällä tulee olla internetsivut. Apteekin verkkopalvelua ylläpitävän apteekin on varmistuttava siitä, että lääkkeen pitäminen markkinoilla on laillista siinä valtiossa, johon lääke myydään. Apteekin verkkopalvelun ylläpitämisestä on tehtävä ennakoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.</p> <p>Ennakoilmoitukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten jäljempänä 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. Toiminnan saa aloittaa, jollei keskus ole 60 päivän kuluessa ilmoituksen saapumisesta pyytänyt lisäselvitystä tässä pykälässä tarkoitetuista seikoista tai kieltänyt toiminnan aloittamista. Toiminnan aloittamisesta, lopettamisesta ja olennaisista muutoksista on ilmoitettava keskukselle. Keskus voi kieltää toiminnan tai määrätä verkkopalvelun lakkautettavaksi, jos tässä pykälässä säädetty edellytykset eivät täyty.</p> <p>----</p>	<p>52 b §</p> <p>Apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki voivat tarjota apteekin palveluita myös apteekin verkkopalvelun välityksellä. Apteekin verkkopalvelun ylläpitäjällä tulee olla internetsivut. Apteekin verkkopalvelua ylläpitävän apteekin on varmistuttava siitä, että lääkkeen pitäminen markkinoilla on laillista siinä valtiossa, johon lääke myydään. Apteekin verkkopalvelun ylläpitämisestä on tehtävä ennakoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.</p> <p>Ennakoilmoitukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten jäljempänä 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. Toiminnan saa aloittaa, jollei keskus ole 60 päivän kuluessa ilmoituksen saapumisesta pyytänyt lisäselvitystä tässä pykälässä tarkoitetuista seikoista tai kieltänyt toiminnan aloittamista. Toiminnan aloittamisesta, lopettamisesta ja olennaisista muutoksista on ilmoitettava keskukselle. Keskus voi kieltää toiminnan tai määrätä verkkopalvelun lakkautettavaksi, jos tässä <i>laissa tai tämän lain nojalla annetuissa säännöksissä</i> säädetty edellytykset eivät täyty.</p> <p>----</p>
<p>55 §</p> <p>Apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita.</p> <p>----</p>	<p>55 §</p> <p>Apteekissa ja <i>sivuapteekissa</i> on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita.</p> <p>-----</p>

<p><i>(uusi)</i></p>	<p>57 e §</p> <p><i>Apteekilla voi olla apteekin noutolokerikko, johon voi toimittaa ja välittää lääkevalmisteita noutamista varten. Noutolokerikon tulee sijaita apteekin sijaintialueella. Noutolokerikon tulee soveltua lääkkeiden asianmukaiseen ja turvalliseen säilytykseen ja varastointiin. Apteekkarin on huolehdittava asianmukaisista kuljetusolosuhteista.</i></p> <p><i>Apteekkari vastaa noutolokerikon toiminnan asianmukaisuudesta.</i></p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä noutolokerikon sijainnista, toiminnasta, lääkkeiden säilytyksestä, lääkkeiden kuljetuksesta sekä lääkkeiden toimittamisesta ja välittämisestä noutolokerikkoon.</i></p>
<p>58 §</p> <p>Lääkkeen vähittäismyyntihintana on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukaisen hinnan tulee perustua lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan, tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen ja arvonlisäveroon. Tukkuhinnan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla pienempi kuin apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan määräytyvä veroprosentti.</p>	<p>58 §</p> <p>Lääkkeen vähittäismyyntihintana on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukaisen hinnan tulee perustua lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan, tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen ja arvonlisäveroon. Tukkuhinnan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla pienempi kuin apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan määräytyvä veroprosentti.</p> <p><i>Ilman lääkemääräystä toimitettavan lääkevalmisteen lääketaksan mukainen hinta on enimmäishinta. Ilman lääkemääräystä toimitettavan lääkevalmisteen hintana käytetään kuitenkin valtakunnallisesti yhtenäistä hintaa, jos se on lääkevalmisteen käytön edellyttävän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai</i></p>

<p>Mitä 1 momentissa säädetään, ei sovelleta sellaisiin lääkevalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa, sivuapteekkeissa ja lääkekaapeissa.</p> <p>Lääketaksa on tarvittaessa tarkistettava. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista.</p>	<p><i>muuten kansanterveyden kannalta erityisen perusteltua. Tällaisista poikkeuksista annetaan tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.</i></p> <p>Mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, ei sovelleta sellaisiin lääkevalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa, sivuapteekkeissa ja lääkekaapeissa.</p> <p>Lääketaksa on tarvittaessa tarkistettava. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista.</p>
<p>58 a §</p> <p>Sen lisäksi mitä 38 a §:ssä säädetään apteekin toiminnasta, apteekissa ja sivuapteekissa voidaan harjoittaa myös muuta terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa. Toiminnan tarkoituksena ei saa olla lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen.</p> <p>Jos apteekista tai sivuapteekista myydään muita valmisteita kuin lääkkeitä tai siellä järjestetään 1 momentissa tarkoitettua muuta palvelutoimintaa, myynti tai toiminta ei saa haitata lääkkeiden toimittamista ja lääkkeisiin liittyvää neuvontaa.</p>	<p>58 a §</p> <p>Sen lisäksi mitä 38 a §:ssä säädetään apteekin toiminnasta, apteekissa ja sivuapteekissa <i>ja apteekin palvelupisteessä</i> voidaan harjoittaa myös muuta terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa. Toiminnan tarkoituksena ei saa olla lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen.</p> <p>Jos apteekista, tai sivuapteekista <i>tai apteekin palvelupisteestä</i> myydään muita valmisteita kuin lääkkeitä tai siellä järjestetään 1 momentissa tarkoitettua muuta palvelutoimintaa, myynti tai toiminta ei saa haitata lääkkeiden toimittamista ja lääkkeisiin liittyvää neuvontaa.</p>
<p>102 §</p> <p>Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksen päätökseen 4 luvussa, 40, 49, 50, 52, 59, 66, 80, 80 a, 87 c, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitettussa asiassa sekä apteekkiluvan myöntämistä koskevassa asiassa saa hakea muutosta valittamalla hallinto-</p>	<p>102 §</p> <p>Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksen päätökseen 4 luvussa, 40, 41, 49, 50 ja 52 §:ssä, <i>52 a §:n 7 momentissa</i>, 59, 66, 80, 80 a, 87 c, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitettussa asiassa sekä apteekkiluvan myöntämistä koskevassa asiassa saa hakea muutosta</p>

<p>oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.</p> <p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen muuhun kuin 1 momentissa tarkoitettuun päätökseen sekä tarkastajan 78 §:ssä tarkoitettuun määräykseen saa vaatia oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta siten kuin hallintolaissa (434/2003) säädetään. Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään.</p> <p>Hallinto-oikeuden päätökseen 29 §:n 2 momentissa, 49, 50, 66, 80, 80 a, 87 c, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitettussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-oikeuden muuhun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.</p> <p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus hakea muutosta hallinto-oikeuden päätökseen.</p> <p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 2 §:n 4 momentissa, 6, 23 c, 30 l, 30 n, 59, 66, 80, 80 a, 87, 87 c, 88 a, 93 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä sekä tarkastajan määräyksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Keskuksen 40, 41, 52 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.</p> <p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 21, 21 a ja 21 c §:n</p>	<p>valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.</p> <p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen muuhun kuin 1 momentissa tarkoitettuun päätökseen sekä tarkastajan 78 §:ssä tarkoitettuun määräykseen saa vaatia oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta siten kuin hallintolaissa (434/2003) säädetään. Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään.</p> <p>Hallinto-oikeuden päätökseen 29 §:n 2 momentissa, 49 ja 50 §:ssä, <i>52 a §:n 7 momentissa</i>, 66, 80, 80 a, 87 c, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitettussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-oikeuden muuhun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.</p> <p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus hakea muutosta hallinto-oikeuden päätökseen.</p> <p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 2 §:n 4 momentissa, 6, 23 c, 30 l ja 30 n §:ssä, <i>52 a §:n 7 momentissa</i>, 59, 66, 80, 80 a, 87, 87 c, 88 a, 93 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä sekä tarkastajan määräyksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Keskuksen 40, 41, 52 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.</p> <p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 21, 21 a ja 21 c §:n mukaiset lääkevalmisteiden myyntilupapäätökset voidaan panna</p>
--	---

<p>mukaiset lääkevalmisteiden myyntilupapäätökset voidaan panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.</p>	<p>täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.</p>
---	--

Apteekkiverolaki

Nykyinen	Muutos																								
<p>5 §</p> <p>Verovuoden apteekkiveron määrää laskettaessa apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun sekä lääkekaapin liikevaihdosta vähennetään arvonlisävero.</p> <p>Arvonlisäverottomasta liikevaihdosta vähennetään lisäksi seuraavat arvonlisäverottomat osuudet:</p> <p>1) lääkelain (395/1987) 12 §:n 2 momentissa tarkoitetun sopimusvalmistuksen myynnin arvo sekä sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuva lääkemyynti;</p> <p>2) sellaisten nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myynnin arvo, joita lääkelain mukaan saa myydä myös muualla kuin apteekissa;</p> <p>3) muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynti, kuitenkin enintään 20 prosenttia liikevaihdosta, josta on tehty 1 ja 2 kohdan mukaiset vähennykset.</p>	<p>5 §</p> <p>Verovuoden apteekkiveron määrää laskettaessa apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen ja apteekin verkkopalvelun sekä lääkekaapin liikevaihdosta vähennetään arvonlisävero.</p> <p>Arvonlisäverottomasta liikevaihdosta vähennetään lisäksi seuraavat arvonlisäverottomat osuudet:</p> <p>1) lääkelain (395/1987) 12 §:n 2 momentissa tarkoitetun sopimusvalmistuksen myynnin arvo sekä sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille <i>toimintayksiköille</i> tapahtuva lääkemyynti;</p> <p>2) sellaisten nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myynnin arvo, joita lääkelain mukaan saa myydä myös muualla kuin apteekissa;</p> <p>3) muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynti, kuitenkin enintään 20 prosenttia liikevaihdosta, josta on tehty 1 ja 2 kohdan mukaiset vähennykset;</p> <p><i>4) lääkehoidon toteutumista edistävän farmaseuttisen palvelutoiminnan arvo.</i></p>																								
<p>6 §</p> <p>Apteekkivero lasketaan liikevaihtoryhmittäin seuraavasti:</p> <table border="1" data-bbox="159 1568 782 1993"> <thead> <tr> <th>Liikevaihto, euroa</th> <th>Apteekkivero liikevaihdon alarajan kohdalla, euroa</th> <th>Veroprosentti alarajan ylimenevästä liikevaihdosta, %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>871 393– 1 016 139</td> <td>0</td> <td>6,10</td> </tr> <tr> <td>1 016 139– 1 306 607</td> <td>8 830</td> <td>7,15</td> </tr> <tr> <td>1 306 607– 1 596 749</td> <td>29 598</td> <td>8,15</td> </tr> </tbody> </table>	Liikevaihto, euroa	Apteekkivero liikevaihdon alarajan kohdalla, euroa	Veroprosentti alarajan ylimenevästä liikevaihdosta, %	871 393– 1 016 139	0	6,10	1 016 139– 1 306 607	8 830	7,15	1 306 607– 1 596 749	29 598	8,15	<p>6 §</p> <p>Apteekkivero lasketaan liikevaihtoryhmittäin seuraavasti:</p> <table border="1" data-bbox="805 1568 1428 1982"> <thead> <tr> <th>Liikevaihto, euroa</th> <th>Apteekkivero liikevaihdon alarajan kohdalla, euroa</th> <th>Veroprosentti alarajan ylimenevästä vaihdosta, %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>871 393– 1 016 139</td> <td>0</td> <td>6,10</td> </tr> <tr> <td>1 016 139– 1 306 607</td> <td>8 830</td> <td>7,15</td> </tr> <tr> <td>1 306 607– 1 596 749</td> <td>29 598</td> <td>8,15</td> </tr> </tbody> </table>	Liikevaihto, euroa	Apteekkivero liikevaihdon alarajan kohdalla, euroa	Veroprosentti alarajan ylimenevästä vaihdosta, %	871 393– 1 016 139	0	6,10	1 016 139– 1 306 607	8 830	7,15	1 306 607– 1 596 749	29 598	8,15
Liikevaihto, euroa	Apteekkivero liikevaihdon alarajan kohdalla, euroa	Veroprosentti alarajan ylimenevästä liikevaihdosta, %																							
871 393– 1 016 139	0	6,10																							
1 016 139– 1 306 607	8 830	7,15																							
1 306 607– 1 596 749	29 598	8,15																							
Liikevaihto, euroa	Apteekkivero liikevaihdon alarajan kohdalla, euroa	Veroprosentti alarajan ylimenevästä vaihdosta, %																							
871 393– 1 016 139	0	6,10																							
1 016 139– 1 306 607	8 830	7,15																							
1 306 607– 1 596 749	29 598	8,15																							

1 596 749– 2 033 572	53 245	9,20	1 596 749– 2 033 572	53 245	9,20
2 033 572– 2 613 212	93 432	9,70	2 033 572– 2 613 212	93 432	9,70
2 613 212– 3 194 464	149 657	10,20	2 613 212– 3 194 464	149 657	10,20
3 194 464– 3 775 394	208 945	10,45	3 194 464– 3 775 394	208 945	10,50/10,60
3 775 394– 4 792 503	269 652	10,70	3 775 394– 4 792 503	269 652	10,80/11,00
4 792 503– 6 243 857	378 483	10,95	4 792 503– 6 243 857	378 483	11,10/11,50
6 243 857– 537 406	537 406	11,20	6 243 857– 7 500 000	537 406	11,50/12,00
			7 500 000 -	678 094	11,16 / 12 /12,50
7 §	7 §				
Apteekkivero lasketaan kunkin verovelvollisen osalta erikseen.	Apteekkivero lasketaan kunkin verovelvollisen osalta erikseen.				
Jos apteekilla ei ole sivuapteekkia, apteekkivero lasketaan apteekin, apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun ja lääkekaapin yhteenlasketun veron perusteen mukaan 6 §:ssä säädetyn veroasteikon perusteella.	Jos apteekilla ei ole sivuapteekkia, apteekkivero lasketaan apteekin, apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun ja lääkekaapin yhteenlasketun veron perusteen mukaan 6 §:ssä säädetyn veroasteikon perusteella.				
Jos apteekilla on yksi tai useampi sivuapteekki ja apteekin ja sen sivuapteekkien, palvelupisteiden, verkkopalvelun ja lääkekaappien 5 §:n mukaan määräytyvä yhteenlaskettu veron peruste on alle 2 600 000 euroa, apteekkivero lasketaan apteekin ja sen palvelupisteiden, verkkopalvelun ja lääkekaappien yhteenlasketusta veron perusteesta sekä erikseen kunkin sivuapteekin veron perusteesta 6 §:ssä säädetyn veroasteikon perusteella.	Jos apteekilla on yksi tai useampi sivuapteekki ja apteekin ja sen sivuapteekkien, palvelupisteiden, verkkopalvelun ja lääkekaappien 5 §:n mukaan määräytyvä yhteenlaskettu veron peruste on alle 2 600 000 euroa, apteekkivero lasketaan apteekin ja sen palvelupisteiden, verkkopalvelun ja lääkekaappien yhteenlasketusta veron perusteesta sekä erikseen kunkin sivuapteekin veron perusteesta 6 §:ssä säädetyn veroasteikon perusteella.				
Jos apteekilla on yksi tai useampi sivuapteekki ja apteekin ja sen sivuapteekkien, palvelupisteiden, verkkopalvelun ja lääkekaappien 5 §:n mukaan määräytyvä yhteenlaskettu veron peruste on yli 3 500 000 euroa, apteekkivero lasketaan mainitusta yhteisestä veron perusteesta 6 §:ssä säädetyn veroasteikon perusteella. Tällöin sivuapteekin 5 §:n mukaan lasketusta veron perusteesta vähennetään lisäksi kolmasosa, kuitenkin	Jos apteekilla on yksi tai useampi sivuapteekki ja apteekin ja sen sivuapteekkien, palvelupisteiden, verkkopalvelun ja lääkekaappien 5 §:n mukaan määräytyvä yhteenlaskettu veron peruste on yli 3 500 000 euroa, apteekkivero lasketaan mainitusta yhteisestä veron perusteesta 6 §:ssä säädetyn veroasteikon perusteella. Tällöin sivuapteekin 5 §:n mukaan lasketusta veron perusteesta vähennetään lisäksi kolmasosa, kuitenkin				

<p>vähintään 50 500 euroa, ja jos sivuapteekin veron peruste jää alle 50 500 euron, koko veron peruste ennen sivuapteekin veron perusteen lisäämistä yhteiseen veron perusteeseen. Vähennystä ei kuitenkaan tehdä, jos sivuapteekin perustamisesta on verovuoden päättyessä kulunut vähintään viisi vuotta ja sivuapteekin verovuoden liikevaihto vastaa vähintään puolta yksityisten apteekkien verovuotta edeltäneen vuoden liikevaihdon keskiarvosta, johon ei lasketa mukaan sivuapteekkien liikevaihtoa. Verohallinto vahvistaa vuosittain yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvon.</p> <p>Jos apteekin ja sen sivuapteekkien, palvelupisteiden, verkkopalvelun ja lääkekaappien 5 §:n mukaan määräytyvä yhteenlaskettu veron peruste on vähintään 2 600 000 euroa, mutta enintään 3 500 000 euroa, apteekkivero lasketaan painotettuna keskiarvona siten kuin 6 ja 7 momentissa säädetään.</p> <p>-----</p>	<p>vähintään 50 500 euroa, ja jos sivuapteekin veron peruste jää alle 50 500 euron, koko veron peruste ennen sivuapteekin veron perusteen lisäämistä yhteiseen veron perusteeseen. Vähennystä ei kuitenkaan tehdä, jos sivuapteekin perustamisesta on verovuoden päättyessä kulunut vähintään viisi vuotta ja sivuapteekin verovuoden liikevaihto vastaa vähintään puolta yksityisten apteekkien verovuotta edeltäneen vuoden liikevaihdon keskiarvosta, johon ei lasketa mukaan sivuapteekkien liikevaihtoa. Verohallinto vahvistaa vuosittain yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvon.</p> <p>Jos apteekin ja sen sivuapteekkien, palvelupisteiden, verkkopalvelun ja lääkekaappien 5 §:n mukaan määräytyvä yhteenlaskettu veron peruste on vähintään 2 600 000 euroa, mutta enintään 3 500 000 euroa, apteekkivero lasketaan painotettuna keskiarvona siten kuin 6 ja 7 momentissa säädetään.</p> <p>-----</p>
--	--