

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia.

Itsehoitolääkkeen hintaa koskevaa sääntelyä muutettaisiin siten, että itsehoitolääkkeille asetettaisiin enimmäishinta. Apteekit voisivat kilpailla näiden lääkevalmisteiden hinnoilla pienentämällä lääkkeen toimittamisesta saatavaa apteekin katetta.

Lääkelaissa tunnistettaisiin lääkkeiden toimittaminen ja välittäminen noutolokerikoista. Apteekin verkkopalveluiden valvontaa koskevaa sääntelyä täsmennettäisiin.

Eräiden Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tekemien apteekkipäätösten muutoksenhakusääntelyä muutettaisiin siten, että oikaisuvaatimusmenettely poistettaisiin ja muutoksenhaun ensimmäinen vaihe olisi hallinto-oikeuteen tehtävä valitus.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2019.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYS.....	2
YLEISPERUSTELUT.....	4
1 NYKYTILA.....	4
1.1 Lainsäädäntö ja käytäntö.....	4
Apteekin perustaminen.....	4
Apteekkiasioinnin erilaiset palveluväylät ja –muodot.....	5
Muutoksenhaku eräistä Fimean päätöksistä.....	6
Lääkkeen hinta.....	7
1.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö.....	9
Ruotsi.....	9
Norja.....	10
Tanska.....	11
Viro.....	12
1.3 Nykytilan arviointi.....	13
Yleistä.....	13
Apteekkiasioinnin erilaiset palveluväylät ja -muodot.....	14
Muutoksenhaku eräistä Fimean päätöksistä.....	15
Itsehoitolääkkeet.....	17
Lääkkeen hinta.....	19
2 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET.....	21
2.1 Yleistä.....	21
2.2 Apteekkiasioinnin erilaiset palveluväylät ja –muodot.....	22
2.3 Eräitä Fimean päätöksiä koskeva muutoksenhakumenettely.....	22
2.4 Lääkkeen hinta.....	23
3 ESITYKSEN VAIKUTUKSET.....	24
3.1 Taloudelliset vaikutukset.....	24
3.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	28
3.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset.....	29
4 ESITYKSEN VALMISTELU.....	30
4.1 Valmisteluvaiheet ja –aineisto.....	30
4.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen.....	31
5 RIIPPUVUUS MUISTA ESITYKSISTÄ.....	32
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	33
1 LAKIEHDOTUSTEN PERUSTELUT.....	33
1.1 Lääkelaki.....	33
2 TARKEMMAT SÄÄNNÖKSET JA MÄÄRÄYKSET.....	35
3 VOIMAANTULO.....	35
4 SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS.....	36
LAKIEHDOTUS.....	39
Laki lääkelain muuttamisesta.....	39
LIITTEET.....	42
RINNAKKAISTEKSTI.....	42
Laki lääkelain muuttamisesta.....	42
ASETUSLUONNOKSET.....	46
Valtioneuvoston asetus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta.....	46

HE 295/2018 vp

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkevaihdosta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 1 §:n muuttamisesta	48
---	----

YLEISPERUSTELUT

1 Nykytila

1.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

Apteekin perustaminen

Apteekkitoiminnasta säädetään lääkelaissa (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 tarkoitettussa 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.

Läkelain 52 §:n mukaan apteekkari voi perustaa sivuapteekin Fimean luvalla, 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 pitämiselle. 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 lääkelakia on vakiintuneesti tulkittu siten, että apteekkiliikettä voi harjoittaa vain toiminimellä. Lääkelaki rajaa, ettei apteekkarilla voi olla samanaikaisesti kuin yksi apteekkilupa. Yliopistollisella apteekilla on oltava hoitaja, joka on proviisori.

Apteekkiasioinnin erilaiset palveluväylät ja –muodot

Apteekkien verkkopalvelutoiminnasta on säädetty lääkelaissa. Toisin kuin muuten lääkkeiden vähittäisjakelua koskeva sääntely, joka pääosin on kansallista alkuperää, verkkopalvelutoimintaa koskeva sääntely perustuu EU-sääntelyyn eli Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (lääkediirektiivi).

Läkelain 52 b §:ssä säädetään apteekin verkkopalvelutoiminnasta. Mahdollisuus tarjota apteekin palveluita verkkopalvelun välityksellä on sidottu apteekkilupaan. Apteekin verkkopalvelun ylläpitämisestä on tehtävä ennakkoilmoitus Fimealle, joka voi pyytää tarvittaessa asiasta lisäselvityksiä tai kieltää toiminnan aloittamisen. Myös verkkoapteekkitoiminnan kannalta olennaisista muutoksista on ilmoitettava Fimealle. Fimea voi kieltää toiminnan tai määrätä verkkopalvelun lakkautettavaksi, jos 52 b §:ssä säädetty apteekin verkkopalvelutoimintaa koskevat edellytykset eivät täyty. Apteekin verkkopalvelun ylläpitäjällä tulee olla internetsivut ja siellä tulee olla linkki Fimean ylläpitämään ajantasaiseen luetteloon laillisista apteekin verkkopalveluista sekä lääkedirektiivin mukainen Euroopan unionissa käytössä oleva yhteinen tunnus.

Apteekin verkkopalvelusta voi toimittaa reseptilääkkeitä, jos lääkemääräys on tehty sähköisesti lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) mukaisella sähköisellä lääkemääräyksellä. Verkkopalvelun toimintaan sovelletaan läkelain verkkopalveluita koskevien edellytysten lisäksi kuluttajansuojalain (38/1978) 6 luvun mukaisia etämyynnin säännöksiä.

Apteekin verkkopalvelulla tarkoitetaan läkelain 38 §:n 5 kohdan mukaan lääkkeiden myyntiä asiakkaan internetin välityksellä tekemän tilauksen perusteella. Ottaen huomioon kansallinen ja sen taustalla oleva lääkedirektiivin sääntely, näiden säännösten tulkitaan koskevan muitakin etäviestimen avulla tarjottavia palveluja kuin varsinaisia verkkokauppoja. 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 lääkevalmisteen 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, lääkehoidon vaikutusten seurannan tukeminen sekä lääkevalmisteen moitteettomuuden ja laadun varmistaminen. Vastaavasti itsehoitolääkkeen kohdalla on tarvittaessa tehtävä hoitotarpeen arvio, tuettava lääkevalmisteen valinnassa ja neuvottava valmisteen oikeanlaisessa ja turvallisessa käytössä.

Asiakas valitsee itsehoitolääkettä verkkopalvelusta ostaessaan, haluaako hän apteekin ottavan yhteyttä lääkeneuvonnan saamiseksi vai ei. Jos asiakas on ilmoittanut haluavansa neuvontaa, tulee apteekin farmaseuttisen henkilökunnan olla yhteydessä asiakkaaseen ennen verkkopalvelu-

lun välityksellä tehtävän tilauksen maksamista tai muuta vahvistamista. Kun verkkopalvelun kautta toimitetaan lisäneuvontaa vaativia itsehoitolääkkeitä, tulee asiakkaan aina saada lääke-neuvontaa.

Verkkopalvelua harjoittavan apteekin farmaseutin tai proviisorin tulee varmistua ennen lääkemääräystä edellyttävän lääkkeen lähettämistä lääkeneuvonnan avulla siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Lääke- ja hintaneuvonta annetaan pääosin puhelimitse, mutta myös suojatun chat-yhteyden välityksellä. Farmaseutin tai proviisorin tulee dokumentoida kaikki yhteydenotot asiakkaaseen.

Muutoksenhaku eräistä Fimean päätöksistä

Läkelain 102 §:ssä säädetään muutoksenhausta läkelain mukaisista Fimean päätöksistä. Pykälässä on eroteltu ne päätökset, joiden ensimmäisenä muutoksenhakukeinona on vaatia oikaisua Fimealta hallintolain (434/2003) säännösten mukaisesti niistä päätöksistä, joissa ensimmäisen vaiheen muutoksenhakukeino on valitus hallinto-oikeuteen.

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. Läkelain muutoksenhakusäännöksiä muutettiin vuonna 2016. Muutoksenhakusäännösten muuttamista koskeva läkelain muutoslaki (1039/2015) perustui hallituksen esitykseen HE 230/2014 vp, jossa muutettiin laajalti eräiden hallintoasioiden muutoksenhakusäännöksiä. Kyseisellä muutoksella laajennettiin oikaisuvaatimusmenettely koskemaan muun muassa uusien apteekkien perustamista koskevia päätöksiä. Tätä ennen asianosainen sai hakea muutosta uusien apteekkien perustamista koskeviin päätöksiin valittamalla suoraan hallinto-oikeuteen.

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

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 il-

moitettava, mitkä seikat ja selvitykset ovat vaikuttaneet ratkaisuun, sekä mainittava sovelletut säännökset.

Lääkkeen hinta

Läkelain 58 §:ssä säädetään perusteet lääkkeen hinnalle. Lääkkeen vähittäismyyntihintana on pykälän mukaan käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettyään lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukaisen hinnan tulee perustua lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan, tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen ja arvonlisäveroon.

Lääkkeen hinta muodostuu tukkuhinnasta, apteekin katteesta ja arvonlisäverosta. Tukkuhinnan asettaa lääkeyritys. Tukkuhintaa on hinta, jolla lääke myydään apteekeille. 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 (lääkkeen hinnan tarkemmasta muodostumisesta) säädetään valtioneuvoston asetuksessa lääketaksasta (713/2013). Apteekin saama kate lääkkeen hinnasta lasketaan eri taulukkojen mukaan reseptilääkkeille ja itsehoitolääkkeille. Lääkkeen hintaan lisätään arvonlisäverolain (1501/1993) 85 a §:n mukainen arvonlisävero, joka lääkkeiden osalta on 10 prosenttia veron perusteesta. Läkelain 58 § 1 momentin mukaan tukkuhinnan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla pienempi kuin apteekkiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan määräytyvä veroprosentti.

Itsehoitolääkkeen hinta määräytyy lääketaksa-asetuksen 4 §:n mukaan. Myytäessä apteekista itsehoitolääkkeitä tulee niiden vähittäismyyntihintana käyttää seuraavan laskentakaaavan mukaan määräytyvää hintaa:

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

Ostohintana käytetään lääkevalmisteen myyntipäivänä valtakunnallisesti käytössä olevaa lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan ilmoittamaa tukkuhintaa. Jos itsehoitolääke toimitetaan lääkemääräyksellä, lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu 2,17 euroa.

Lääketaksa-asetuksessa säädetään eräistä alennuksista henkilöille, joilla on rintamasotilastunnus, rintamapalvelustunnus, rintamatunnus, veteraanitunnus ja eräille muille Suomen sotiin liittyneissä tehtävissä palvelleille. Lisäksi apteekkari voi päätöksensä mukaan myöntää alennuksia sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille ja myöntää kanta-asiakasalennuksia itsehoito-lääkkeen hinnasta. Lääkeostojen perusteella ei saa antaa hyvityksiä tai etuja muualla kuin apteekeissa.

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. Lääkelain 57 b-d §:ssä ja sairausvakuutuslaissa (1224/2004) säädettyssä 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 sairaskorvauslain mukaisesti.

Lääkkeen tukkuhinnan on oltava lääkelain 37 a §:n mukaan kaikille apteekeille ja sivuapteekkeille sama. Tukkuhinnassa on otettava huomioon kaikki alennukset, ostohyvitykset ja muut apteekeille ja sivuapteekkeille myönnettävät etuudet. Tukkuhinta on ilmoitettava lääkkeiden hintatietoja ylläpitäville tahoille. Sääntely ei koske sellaisten lääkevalmisteiden tukkuhintoja, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa. Myös lääkkeiden koneellista annosjakelua tekevä saa antaa alennusta annosjakeluun käytettävästä lääkkeestä, joka kuuluu 57 c §:ssä tarkoitettuun vaihtokelpoisten lääkkeiden luetteloon ja sairausvakuutuslaissa 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.

Lääkelain 57 §:n mukaan osana lääkeneuvontaa lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta. Lääkelain 55 §:n mukaan apteekeissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita.

Lähtökohtaisesti vain apteekit voivat myydä lääkkeitä. Poikkeuksena ovat lääkelain 54 a–e §:issä säädetty poikkeukset koskien nikotiinivalmisteita, joita saa myydä apteekkien ulkopuolella sekä lääkelain 38 §:n nojalla perinteiset kasvirohdosvalmisteet ja homeopaattiset valmisteet, joiden osalta Fimea päättää myyntipaikasta. Lääkelain 58 §:n 2 momentin mukaan lääkkeen hintaa koskevaa sääntelyä ei koske sellaisia lääkevalmisteita, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa, sivuapteekkeissa ja lääkekaupoissa (palvelupisteissä).

Lääkkeiden markkinointia säädellään lääkelain, lääkeasetuksen ja kuluttajansuojalain markkinointia koskeissa säännöksissä. Lääkelain 91 §:n mukaan lääkevalmisteiden markkinoinnissa on kannustettava lääkkeen asianmukaiseen käyttöön. Markkinoinnissa annettavien tietojen on oltava lääkkeen hyväksytyn valmisteyhteenvedon tietojen mukaisia.

Lääkkeiden markkinointi ei saa houkutella väestöä lääkkeen tarpeettomaan käyttöön, antaa erheellistä tai liioittelevaa kuvaa valmisteen koostumuksesta, alkuperästä tai lääkkeellisestä merkityksestä taikka olla muulla vastaavalla tavalla epäasiallista. Lääkkeenä saa mainostaa tai markkinoida ainoastaan lääkelaissa tarkoitettuja lääkkeitä. Kiellettyä on sellaisen lääkevalmisteen markkinointi, jolla ei ole Suomessa voimassa olevaa myyntilupaa tai rekisteröintiä. Väestölle ei saa myöskään markkinoida lääkemääräyksellä toimitettavia eikä huumausaineita tai psykotrooppisia aineita sisältäviä lääkevalmisteita.

Lääkemainonta ei saa sisältää perusteettomia terveysväittämiä eikä kohdistua lapsiin. Lääkemainonta ei muutoinkaan saa antaa liioiteltua tai harhaanjohtavaa kuvaa lääkkeen vaikutuksista. Myös lääkenäytteiden jakaminen väestölle myynninedistämistarkoituksessa on kielletty.

Fimea valvoo lääkkeiden markkinoinnin asianmukaisuutta. Jos lääkkeen markkinoinnissa on menetelty säännösten vastaisesti, Fimea voi kieltää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia sekä kohdistaa markkinoijaan muita valvonnallisia toimenpiteitä.

1.2 Kansainvälinen kehitys sekä ulkomaiden ja EU:n lainsäädäntö

Ruotsi

Ruotsissa lääkkeiden kauppaa säännellään lääkkeiden kaupasta annetulla lailla (*Lag (2009:366) om handel med läkemedel*). 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. Vuoden 2009 uudistuksen jälkeen apteekkien omistajuus on Ruotsissa keskittynyt kolmelle suurelle apteekkiketjulle, jotka omistavat noin 80 prosenttia apteekkeista. Mikäli samalla toimijalla on lupa harjoittaa sekä apteekki-toimintaa että lääkkeiden tukkukauppaa, tulee toiminnot pitää erillään toisistaan. Eräitä reseptivapaita lääkkeitä saa myydä myös apteekkien ulkopuolella.

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:

Lääkkeet ilman rinnakkaiskilpailua

Lääkkeen tukkuhinta (SEK)	Lääkkeen vähittäishinta (SEK)
$\leq 75,00$	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

Rinnakkaiskilpaillut lääkkeet

Lääkkeen tukkuhinta (SEK)	Lääkkeen vähittäishinta (SEK)
$\leq 75,00$	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

Norjassa apteekkitoimintaa säännellään apteekkilaila (*Lov om apotek*). 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. Eräitä lääkkeitä saa myydä apteekkien ulkopuolella.

Apteekkien ja lääketukkujen vertikaalinen integraatio ei ole kiellettyä, joten lääkkeiden tukkukauppiat saavat omistaa apteekkejä. Apteekkien omistajuus on keskittynyt kolmelle suurel-le vertikaalisesti integroituneelle ulkomaiselle apteekkiketjulle, jotka omistavat noin 80 prosenttia apteekkeista.

Lääkkeiden hinnoittelusta säädetään Norjan lääkelaissa sekä lääkeasetuksessa (*Forskrift om legemidler*). Norjan lääkevirasto määrittelee kaikille reseptiläkkeille 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 viitehintä). 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 arvonnalisävero. Apteekkien ostohinnasta peritään 0,55 prosentin suuruista lääkeveroa, joka koskee sekä reseptilääkkeitä että itsehoitolääkkeitä. Lääkkeiden tukkukauppiaat keräävät veron ja tiittävät sen viranomaisille. Lääkevirasto kerää lääkkeiden tukkukauppiailta lisäksi 0,6 prosentin suuruista veroa hinnoista, joilla lääkkeitä myydään tukkukauppiaille. Lisäksi lääkkeiden vähittäismyyntiä muualla kuin apteekeissa koskee 1,6 prosentin suuruinen vero, jonka lääkkeiden tukkukauppiaat 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 päivittäistavarakaupassa 10–20 % apteekin hintoja halvempia.

Tanska

Tanskassa apteekkijärjestelmää säädellään apteekkilailailla (*Apotekerloven*). 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. Apteekkien sijainti ja määrä ovat lailla säänneltyjä. Henkilölle myönnetty apteekkilupa on elinikäinen, ja lupia vapautuu yleensä apteekkarin kuollessa tai jäädessä eläkkeelle. Apteekkilupien myöntämisen prosessi on samankaltainen kuin Suomessa. Eräitä lääkkeitä saa myydä myös apteekkien ulkopuolella. 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

Vuonna 1996 tuli voimaan lääkelaki, joka poisti apteekkien omistusrajoitukset. Sääntelyn vapauttaminen johti avoapteekkien lukumäärän nopeaan nousuun. Apteekkitoiminnan harjoittaminen edellyttää Viron lääkeviraston myöntämää lupaa. 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 tukkukauppiaansa. Lääkkeiden myyminen apteekkien ulkopuolella ei pääsääntöisesti ole Virossa sallittua. Lääkevirasto voi kuitenkin apteekkiluvan haltijan pyynnöstä myöntää hänelle luvan myydä itsehoitolääkkeitä enintään viikon ajan massatapahduksissa sekä muissa poikkeuksellisissa tapauksissa.

Vuonna 2015 Virossa toteutettiin kuitenkin lainsäädäntöuudistus, jolla apteekkien omistajuutta rajoitettiin. Lääkelain (*Ravimiseadus*) mukaan vuoteen 2020 mennessä Virossa palataan apteekkien proviisoriomistukseen, jolloin vain proviisorit voivat olla enemmistöosakkeenomistajina apteekeissa (yli 50 prosentin omistajuus). Apteekkien vertikaalinen ja horisontaalinen integraatio kiellettiin, 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. Lääkkeistä saatavia myyntikatteita säännellään Virossa asetuksella (*Ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad ning nende rakendamise kord*), joka asettaa kynnysarvot lääkkeiden tukku- ja vähittäiskaupan myyntikatteille. Samat kynnysarvot koskevat sekä resepti- että itsehoitolääkkeitä. Lääkkeiden tukkukaupassa sovelletaan suhteellisia 3–20 prosentin myyntikatteita, joiden ei tule ylittää 6,39 euroa myyntipakkaukselta.

Myyntikatteiden kynnysarvot lääkkeiden tukkukaupassa

Lääkkeen ostohinta (EUR)	Myyntikatteiden kynnysarvo (%)
≤ 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.

1.3 Nykytilan arviointi

Yleistä

Lääkkeiden saatavuus ja apteekkialan kilpailu ovat olleet yhteiskunnallisessa keskustelussa esillä paljon viime aikoina. Hallituspuolueiden apteekkiryhmä teki 24.4.2017 linjauksia apteekkitoiminnan kehittämisestä (ks. jakso 2.1). Sosiaali- ja terveysministeriö antoi Fimealle toimeksiannon tehdä selvitys itsehoitolääkkeiden myyntikanavista (dnro 000753/00.04.05/2018). Lisäksi STM:n tilasi selvityshenkilön raportin lääkekorvausjärjestelmän kehittämisestä (Heikki Ruskoaho: Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen. Selvityshenkilön loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 20/2018).

Myös yksityiset toimijat ovat tuottaneet selvityksiä apteekkitoiminnan kehittämismahdollisuuksista. Suomen Apteekkariliitto tilasi Aalto yliopiston professori Petri Kuoppamäeltä kilpailuoikeudellisen arvioinnin Lääkejakelua koskevan sääntelyn ja sen mahdollisten muutosten vaikutuksesta kilpailun ja lääkehuollon toimivuuteen (Petri Kuoppamäki, huhtikuu 2018). Asiantuntijaryhmä (puheenjohtaja Liisa Hyssälä) teki Päivittäistavarakauppa ry PTY:n toimeksiannosta ”Apteekkitoiminnan uudistamisen suuntaviivat, lääkejakeluselvytys” - loppuraportin 2018, jossa myös tehtiin ehdotuksia apteekkisääntelyn uudistamiseksi.

Apteekkiasioinnin erilaiset palveluväylät ja -muodot

Lääkelaisissa ja lääkeasetuksessa on sääntelyä verkkoapteekkien toiminnasta ja lääkkeiden kuljettamisesta. Lisäksi Fimea on antanut määräyksen lääkkeiden toimittamisesta (2/2016). Toimituksia tehdään enenevissä määrin apteekkien verkkopalveluiden 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.

Yleisesti ottaen 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.

Apteekin verkkopalvelua koskevat säännökset astuivat voimaan helmikuussa 2011 (HE 94/2010 vp). Lääkelain apteekin verkkopalvelua koskevia säännöksiä sovelletaan erilaisten etäviestimien välityksellä tapahtuvaan lääkkeiden myyntiin. Esimerkkeinä etäviestimistä on lain esitoissa 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 etäsovimuksissa 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, voidaan selvyiden vuoksi todeta, että apteekin verkkopalvelutoimintasäännösten soveltamisalan koskevan myös esimerkiksi apteekin tarjoamia mobiilipalveluita, kuten sovellusten kautta tehtävää lääkemyyntiä. Näin ollen erilaisia etäviestimiin perustuvia apteekkien palvelumuotoja koskevat samat lain säännökset ja viranomaisten määräykset kuin apteekkien verkkopalvelutoimintaa.

Hallituspuolueiden apteekkilinjauksissa todetaan, että selvitetään mahdollisuutta lääkkeiden apteekeista tapahtuvan kotiinkuljetuspalveluiden kilpailuun ottaen huomioon tulevaisuudessa yleistyvät teknologiat, katkeamaton lääkkeenkuljetuspalvelu ja lääketurvallisuus. Asiaa arvioitaessa katsottiin, että nykysääntely mahdollistaa lääkkeiden kuljetuspalvelun ja niihin liittyen toiminnan kehittämisen. 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 ulottuvat siihen saakka, kun asiakas vastaanottaa tilaamansa lääkevalmisteet. Näiden palvelujen mahdollistamiseksi ja toiminnan laatu- ja turvallisuustoiminnan takaamiseksi ei arvioida tarvittavan säännösmuutoksia, vaan siis toimintaan sovelletaan jo voimassa olevaa lainsäädäntöä.

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 riittävyyttä 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 päätökseen muutosta hakee lähialueella oleva apteekkari tai apteekkarit. Hallintolainkäyttölain 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, oikaisuvaatimus päätökseen saa hakea muutosta valittamalla myös se, jolla on 6 §:n tai muun lain mukaan valitusoikeus asiassa.

Muutoksenhakumenettelyuudistusta koskevassa hallituksen esityksessä apteekkien perustamis- ja lakkauttamis päätökset sekä sijaintialueiden muuttamista koskevat päätökset sijoitettiin oikaisuvaatimusmenettelyn piiriin, kun taas menettelyn ulkopuolelle jäivät muun muassa päätökset, jotka perustuvat perusteelliseen valmisteluun. Myös sivuapteekkiluvat sijoitettiin oikaisuvaatimusmenettelyn ulkopuolelle, sillä päätöksessä voi olla useita asianosaisia. 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.

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 hylkäävään 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.

Fimean tekemät päätökset sijaintialueen muuttamisesta, apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen ja apteekin lakkauttamisesta ovat menettelyllisesti samanlaisia kuin uusien apteekkien perustamista koskevat päätökset eli myös tällaiset päätökset perustuvat perusteelliseen selvitykseen. Päätös apteekkien sijaintialueen muuttamisesta tehdään usein samassa päätöksessä kuin uuden apteekin perustamista koskeva päätös, koska uusille perustettaville apteekkeille on määriteltävä sijaintialue kyseisen kunnan alueella. Tämä tarkoittaa voimassa olevan apteekkien sijaintialuepäätöksen muuttamista. Koska molemmat päätökset tehdään usein samalla päätöksellä, on perusteltua, että muutoksenhakumenettely on yhtenevä molemmissa asioissa. Lisäksi sijaintialueen muuttamista koskevan päätöksen taustalla on vastaavanlaisia perusteellisia selvityksiä lääkkeiden saatavuudesta ja tarpeellisuusharkintaa sijaintialueen rajaamisesta. Apteekin lakkauttämispäätöksiä ja siirtopäätöksiä tehdään harvoin. Sijaintialueen muuttamista, apteekin siirtämistä ja apteekin lakkauttamista koskevissa asioissa selvitystyön yhteydessä kuullaan kuntaa ja muita asianosaisia. Päätökset perustuvat laajaan ja perusteelliseen selvitykseen ja päätökset on perusteltu yksityiskohtaisesti.

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.

Ennen lääkelain muutoksenhaku-uudistusta vuosien 2008-2016 aikana tehtiin 10 kappaletta uuden apteekin perustamista koskevia päätöksiä, joista seitsemästä valitettiin hallinto-oikeuteen. Vuoden 2016 jälkeen eli muutoksenhaku-uudistuksen 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 puutetta koskevaa perustetta, vaan apteekin perustamispäätöksen taustalla on lääkkeiden saatavuuden parantamistarvetta koskeva kokonaisharkinta, jonka taustalla ovat perusteelliset selvitykset.

Käytännössä Fimean päätökset ovat aina jääneet voimaan muutoksenhakuprosessista huolimatta. Muutoksenhauulla on mahdollista pitkittää Fimean päätöksen täytäntöönpanoa eli uuden apteekin tuloa alueelle. Fimean tekemän päätöksen jälkeen alkaa 30 päivän aika oikaisuvaatimuksen tekemiseen päätöksen tiedoksisaannista. Oikaisuvaatimus käsitellään arviolta 3-4 kuukauden kuluessa oikaisuvaatimuksen saapumisesta. Oikaisuvaatimuksen ratkaisemista koskevan päätöksen valmistuttua alkaa uusi 30 päivän valitusaika hallinto-oikeuteen tehtävälle valitukselle. Näin ollen hallinto-oikeuden käsittelyä edeltävään oikaisuvaatimusta koskevaan muutoksenhakuvaiheeseen 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.

Itsehoitolääkkeet

Suomen itsehoitolääkevalikoima on kehittynyt vuosien kuluessa. Nykyiseen itsehoitolääkkeiden verrattain laajaan apteekkivalikoimaan on päädytty viranomaisvalvonnan päätöksillä ja saatavilla on laaja itsehoitolääkevalikoima kaikilta terapia-alueilta. Tavoitteena on ollut, että valikoima kattaa ajanmukaisissa hoitosuosituksissa ensisijaisesti suositeltaviksi katsotut lääkkeet ja niiden tärkeimmät muut vaihtoehdot. Siten apteekin asiakkaan on mahdollista lääkeneuvonnan tukemana tehdä joka tilanteessa vaikuttavuuden ja taloudellisuuden suhteen rationaalinen valinta itsehoidon suhteen.

Euroopan itsehoitolääketeollisuuden yhdistyksen (Association of the European Self-Medication Industry, AESGP) tilaston mukaan Tanskassa on itsehoidossa enemmän eri vaikuttavia aineita kuin muissa Pohjoismaissa. Tanskassa on vaikuttavia aineita 108, Suomessa 93, Ruotsissa 85 ja Norjassa 82. AESGP:n tilastojen mukaan Suomi näyttää olevan keskivaiheilla sekä itsehoidossa olevien lääkeaineiden määrässä, että itsehoitovalmisteiden markkinassa. Tilastoista ei kuitenkaan voi vetää suoria johtopäätöksiä itsehoitolääkkeiden kulutuksesta päivittäishoitoannoksina.

Itsehoitolääkkeiden valikoimaa täydentää apteekissa ei-lääkkeellisten tuotteiden ja ravintovalmisteiden kokonaisuus. Nämä ovat tuotteita, joista osa on myynnissä myös apteekkien ulkopuolella päivittäistavarakaupoissa tai esimerkiksi luontaistuotekaupoissa. Osa tuotteista on vain apteekeissa saatavilla. Tämä perustuu tuotteen markkinoijan päätökseen. Tällaisia valmisteita ovat muun muassa perusvoiteet ja vitamiinit.

Myydyimpiä itsehoitolääkkeitä apteekeista ovat ruoansulatuskanavan sairauksien lääkkeet, kipulääkkeet, ihotautilääkkeet, vitamiinit, allergialääkkeet ja yskänlääkkeet. Itsehoitolääkkeiden osuus lääkkeiden kokonaismyynnistä oli 11 % (352 miljoonaa euroa, verollinen vähittäismyyntihinta; Suomen lääketilasto) vuonna 2016. Avoterveydenhuollon apteekeista tapahtunut myynti arvioidaan olevan 343 miljoonaa euroa vuonna 2017. Itsehoitolääkkeiden myynti on kasvanut merkittävästi 2000-luvulla. Myyntilukujen perusteella ei kuitenkaan voida päätellä, onko käyttäjien lukumäärä kasvanut vai onko lääkkeitä käytetty useammin tai suurempina annoksina.

Kuten kaikki lääkkeet, myös itsehoitolääkkeet ovat turvallisia ainoastaan oikein käytettyinä. Vaikka itsehoidossa käytettävien lääkkeiden tulee olla riittävän turvallisia itsehoitoon, voi niiden käyttöön liittyä haittavaikutuksia kuten minkä tahansa lääkkeen kohdalla. Yleensä mahdolliset haittavaikutukset ovat lieviä ja ohimeneviä, kuten pahoinvointia, vatsavaivoja tai väsymystä, ja niistä kerrotaan valmisteiden pakkausselosteissa. Itsehoitovalmisteet on pääsääntöisesti tarkoitettu lyhytkestoiseen käyttöön. Kuitenkin joidenkin itsehoitolääkkeiden käytön yhteydessä voi ilmetä vakavia haittavaikutuksia jo varsin lyhyen ajan kuluessa tai lähellä suositellun maksimiannoksen ylärajaa. Esimerkkejä suuren riskin lääkevalmisteista, joita on saatavissa itsehoitolääkevalikoimassa, ovat särkylääkkeet, erityisesti asetyylisalisyylihappo ja parasetamoli. Tulehduskipulääkkeiden yleiseen haittavaikutukseen, ruoansulatuskanavien veren vuotoihin, kuolee vuosittain satoja ihmisiä, vaikka lääkkeiden käyttö pääsääntöisesti esimerkiksi nivelrikon ja reuman hoidossa tapahtuukin lääkärin määräyksestä (Terveysportti). Tulehduskipulääkkeiden ryhmään kuuluu useita itsehoitolääkevalikoiman vaikuttavia aineita. Ruotsissa parasetamolia sisältäviä särkylääkkeitä oli aiemmin saatavilla päivittäistavarakaupoissa, mutta ne on sittemmin keskitetty vain apteekkimyyntiin niihin liittyneiden kuolemantapausten vuoksi.

Suomessa itsehoitolääkkeiden vähittäisjakelu (nikotiinivalmisteita sekä Fimean hyväksymiä perinteisiä kasvirohdosvalmisteita ja homeopaattisia lääkkeitä lukuun ottamatta) ja siihen liit-

tyvä lääkeneuvonta on annettu apteekkien tehtäväksi. Apteekeissa lääkeneuvontaoikeus on rajoitettu laillistetuille proviisoreille ja farmaseuteille. Lääkelain 57 §:n mukaan lääkkeitä apteekin toimipisteestä toimitettaessa farmaseuttisen henkilökunnan on neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Farmaseutin tai proviisorin tulee antaa lääkeneuvontaa myös apteekin itsehoito- ja palveluvalintaosastoilla (Fimean määräys 2/2016). Apteekkihenkilökunnan on myös mahdollista kieltäytyä toimittamasta resepti- tai itsehoitolääkettä, mikäli on ilmeistä, että valmiste päätyisi väärinkäyttöön tai muutoin vakavasti virheelliseen käyttöön.

Ohjauksessa ja neuvonnassa tulee ottaa huomioon myös se, että itsehoitolääke ei aina ole ratkaisu asiakkaan oireisiin ja että joissakin tilanteissa lääkkeetön hoito voi olla asiakkaalle parempi vaihtoehto. Lääkevalmisteiden teho- ja turvallisuusvaatimukset ovat muuttuneet sen jälkeen, kun monien jo pitkään itsehoitovalikoimaan kuuluneiden lääkevalmisteiden myyntiluvat on myönnetty. Vaikka nykyisen tieteellisen tiedon perusteella jotkin lääkevalmisteet ovatkin todennäköisesti tehottomia, tulee viranomaisen pystyä osoittamaan näiden valmisteiden merkittävä turvallisuusriski, jotta myyntilupa voitaisiin peruuttaa. Esimerkiksi nykyisistä itsehoitoyskänlääkkeistä tällaisia turvallisuussignaaleja ei ole Suomesta tullut. Farmasian ammattilaisten neuvonta ja lääkehoidon oikean valinnan tukeminen apteekissa onkin keskeisessä roolissa järkevän lääkehoidon toteutumiseksi. Tässä apuna on muun muassa Itselääkityksen Käypä hoito -suositus. Farmasian ammattilaisten tehtävä on tuoda esiin kaikki lääkehoidon valintaan vaikuttavat seikat eli esimerkiksi turvallisuuden lisäksi myös tehottomuus. Osa itsehoidon lääkevalmisteista on sijoitettu apteekissa siten, että niiden ostamiseksi joutuu pyytämään apua. Käytännössä tällöin on mahdollista varmistaa, että lääkkeen ostaja tietää ja tunnistaa kaikki lääkehoitoon liittyvät riskit ja huomioon otettavat seikat. Erityisen tärkeää on tunnistaa ne tilanteet, joissa asiakkaan oireet edellyttävät ohjausta lääkärin hoitoon. Neuvonnassa on huomioitava myös mahdollinen lääkkeeksi luokittelemattomien valmisteiden käyttö, koska näillä yleisillä kauppatavaroilla tai rohdosvalmisteilla voi myös olla haittavaikutuksia tai niillä voi olla yhteisvaikutuksia lääkkeiden kanssa käytettynä.

Apteekeissa on lääkeneuvonnan tueksi tarvittavat tietolähteet ja farmaseuttisella henkilöstöllä valmiudet niiden käyttöön. Fimean määräys velvoittaa apteekit myös laatimaan toimintaohjeen lääkeneuvonnasta. Apteekeissa työskentelevän farmaseuttisen henkilökunnan velvollisuutena on laillistettuna terveydenhuollon ammattihenkilöinä oman ammattitaitonsa ja osaamisensa ylläpitäminen. Lisäksi lääkelain 56 §:ssä veloitetaan apteekkareita huolehtimaan siitä, että koko apteekin henkilökunta osallistuu riittävästi täydennyskoulutukseen.

Fimean toteuttaman haamuasiakastutkimuksen (Fimea 14/2018) mukaan itsehoitolääkeneuvonta toteutuu apteekteissa vaihtelevasti, ja osin oston kohteena olevan lääkkeen mukaan. Tutkimuksessa tutkittiin 146 apteekin itsehoitolääkeneuvontaa kolmella eri haamuasiakastapauksella: tiettyä tunnettua kipulääkettä kauppanimellä hakeva asiakas, lisäinformaatiota vaativaa itsehoitolääkettä hakeva asiakas ja nenäsumutetta ilman kauppanimeä oireeseen hakeva asiakas. Suurin osa asiakkaista sai lääkeneuvontaa, kun asiakas kysyi tiettyyn tuoteryhmään kuuluvaa lääkevalmistetta (nenäsumutetta) tai kun asiakas oli ostamassa lisäneuvontaa vaativaa lääkevalmistetta. Lääkeneuvonnan sisältö vaihteli. Pelkästään tunnetulla kauppanimellä kipulääkettä pyytäneistä asiakkaista vain noin viidesosa sai lääkeneuvontaa. Lisäksi näille asiakkaille vain harvoin tarjottiin edullisempaa vaihtoehtoa. Lähes kaikille asiakkaille myytiin kaksi 30 kappaleen pakkausta kipulääkettä selvittämättä taustoja, mitä Fimean mukaan voidaan pitää riskinä lääkitysturvallisuuden näkökulmasta. Tutkimuksen mukaan hintaneuvonnassa ja erityisesti tietyllä kauppanimellä lääkettä hakevan asiakkaan neuvonnassa olisi tarvetta kehittämiselle ja lisäkoulutukselle.

Vaikka omahoitoon ja itsehoitolääkkeiden käyttöön on saatavilla yhä enemmän tietoa ja tukea, on esimerkiksi internetissä saatavilla myös virheellistä tietoa ja lääkkeisiin liittyy vääriä uskomuksia. Itsehoitolääkkeet sisältävät pääasiassa samoja vaikuttavia aineita kuin reseptilääkkeet. Edes itsehoitolääkkeen lääkemuoto ja paikallinen antotapa eivät takaa lääkkeen turvallisuutta virheellisesti käytettynä. Virheellistä käyttöä voidaan ehkäistä itsehoitolääkkeen ostotahtumaan ja käyttöön liittyvällä neuvonnalla sekä terveyskasvatuksella. Lääkkeen käyttäjän itsehoitolääkevalintoja voidaan ohjata mainonnalla. Tällä on suuri merkitys markkinaosuusien välisessä kilpailussa ja erityisesti uusien tai uusiksi otsikoitujen lääkkeiden myynnissä. Lääkeneuvonnan avulla pystytään ainakin osa lääkkeen hankinnasta ohjaamaan oikeen mukaiseen lääkitykseen. Kuluttajan käsitykset eri lääkeaineiden eroista ja farmakologisista vaikutuksista ovat yleensä vähäisiä, eikä lääkemainonta, niin säädeltyä kuin se onkin, anna aina riittävää tietoa siitä, mihin lääke soveltuu.

Fimean keväällä 2013 toteuttaman väestökyselyn mukaan suomalaiset lääkkeiden käyttäjät kokevat, että itsehoitolääkkeitä on helppo hankkia tarvittaessa (93 %) ja että apteekkeja on riittävän lähellä, jotta itsehoitolääkkeitä saa vaivattomasti (80 %). Itsehoitolääkkeiden hankintaa ei myöskään koettu hankalaksi aukioloaikojen tai vähäisten ostopaikkojen vuoksi. Vuoden 2013 jälkeen verkkoapteekkitoiminta on kehittynyt ja laajentunut. Lisäksi uusia apteekin toimipisteitä on perustettu. Lääkehuollon näkökulmasta saatavuus lienee parantunut.

Lääkkeen hinta

Suomessa on perinteisesti pidetty arvona lääkkeiden hinnan yhdenmukaisuutta kaikille potilaille. Tämä lisäksi lääketaksan mukaisella hintasääntelyllä vaikutetaan apteekkien taloudellisiin toimintaedellytyksiin ja sen myötä maankattavaan lääkejakelutoimintaan. Lääketaksan, 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 myynnin rakenne on poikkeava. Apteekkiverolla kohtuullistetaan lääkemyynnistä saatua apteekin katetta.

Lääketaksan mukaisen lääkkeiden vähittäishinnan yhdenmukaisuusperiaatteen vuoksi hintakilpailua käydään tällä hetkellä tukkuhintatasolla. Lisäksi lainsäädännöllä ohjataan, että apteekkien tulee pitää valikoimassa eri hintaisia tuotteita ja apteekeissa on tarjottava edullista lääkettä. Reseptilääkkeille ja itsehoitolääkkeille on valtioneuvoston lääketaksa-asetuksessa erilliset hintamäärittelyt.

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 lääkelakiin uusi 37 a § vuonna 2006 (22/2006), joka käytännössä määräsi yhdessä lääketaksan kanssa kaikkien apteekkien lääkemyntikatteen 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 lääkelle 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 apteekkihenkilöstölle 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 terveystieteiden perustuvaa lääkejakelua, koska tällöin apteekin lääkemyynti perustuisi aiempaa varmemmin asiakkaan terveydellisiin tarpeisiin.

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 (Fimea dnro 000753/00.04.05/2018), että lääketaksan rakennetta tulisi edelleen kehittää tähän suuntaan. Asia on tuotu esille toistuvasti myös vuosittaisessa apteekkien tilinpäätösanalyysissä (uusin Fimea 5/2018). Lääketaksan rakenteellisten muutostarpeiden taustalla on lääkemarkkinoiden muutokset: se, että viitehintajärjestelmän ja lääkevaihdon myötä osa lääkkeistä on tukkuhinnaltaan hyvin edullisia 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. Lääkelain 58 §:n mukaan yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla pienempi kuin apteekiverolain mukainen veroprosentti.

Kuluttajanäkökulmasta voidaan kyseenalaistaa perinteinen ajatus siitä, että lääkkeiden tulee olla kaikille samanhintaiset. On kuluttajalle hyödyksi, jos hänellä on mahdollisuus saada edullisempia lääkkeitä. Yhteiskunnallisesti on kuitenkin samalla tärkeää taata, että lääkkeiden hinnat pysyvät kohtuullisena. Tällöin tapa toteuttaa molemmat tavoitteet on säätää itsehoitolääkkeiden enimmäishinnasta, jota alemmalla hinnalla 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. Myöskään lääkkeiden hinnoittelussa ei ole tavoitteena lääkkeen käytön lisääminen. Sääntelymalli on kuitenkin järkevä lääkkeiden hintojen sääntelyssä.

Fimea toteaa itsehoitolääkeselvityksessä (2018), että mikäli itsehoitolääkkeiden koko maan kattavasta yhtenäisestä hinnoittelusta luovutaan, apteekkien välinen kilpailu itsehoitolääkkeiden hinnoilla voitaisiin mahdollistaa sallimalla hinnan alennukset apteekin omaa myyntikatetta leikkaamalla. Apteekkariliiton Uusi apteekki-linjauksissa, 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 muuttuisi enimmäishinnaksi, käytännössä apteekit voisivat kilpailla itsehoitolääkkeiden hinnoilla pienentämällä lääkemyynnistä saamaansa ka-

tetta, koska nykysääntelyn mukaisesti lääketukkujen myöntämät alennukset olisivat kielletty. Muutoksen seurauksena lääkkeiden hinnat voisivat vaihdella eri apteekkien välillä. Hinnat todennäköisesti ainakin jossain määrin eriytyisivät maantieteellisesti, sillä alueilla, joissa on tiheä apteekkiverkko lääkkeiden hinta voisi vaikuttaa asiointipaikan valintaan todennäköisemmin kuin alueilla, joissa apteekkitoimipisteiden välimatkat ovat suuret.

Lääkkeiden hintakilpailusta tukkuhintatasolla tiedetään, että sellaisissa lääkevalmisteryhmissä, joissa on vastaavien valmisteiden välillä kilpailua, lääkkeiden vähittäishinnat ovat pysyneet vuosia samalla tasolla (kuten särkylääkkeet) tai laskeneet (kuten jotkut allergialääkkeet). Vastaavasti ryhmissä joissa ei ole kilpailua tuotteiden välillä, joidenkin valmisteiden hinnat ovat nousseet. Hintakilpailua on siten jo olemassa lääkevalmisteiden välillä. Itsehoitolääkkeiden enimmäishinnoittelu tarkoittaisi apteekkien välisen hintakilpailun mahdollistamista.

Lääketaksan 7 §:n mukaan apteekit voivat antaa kanta-asiakasalennuksia itsehoitolääkkeen hinnasta. Täten periaatteessa eräänlainen mahdollisuus alennuksien myöntämiseen asiakkaille mahdollistetaan jo voimassa olevassa sääntelyssä. Sääntelyä ei kuitenkaan ole tarkoitettu eikä sitä ole mielletty varsinaiseksi apteekkien väliseksi hintakilpailun välineeksi.

2 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

2.1 Yleistä

Hallituspuolueiden apteekkiryhmän linjaukset apteekkitoiminnan kehittämisestä julkaistiin 24.4.2017. Niissä linjattiin lähtökohtia ja keinoja 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. Apteekkiryhmä linjasi lisäksi erilaisia keinoja apteekkitoiminnan kehittämiseksi. Se muun muassa totesi, että reseptivapaiden lääkkeiden säännelty, lääketaksan mukainen hinta muutetaan säännellyksi enimmäishinnaksi ja reseptivapaiden lääkkeiden hintakilpailu sallitaan valvotusti. Tämä tarkoittaa sitä, että mahdollistetaan apteekkeille itsehoitolääkkeiden myynti halvemmalla omasta katteestaan tinkimällä. Lääkkeiden alueellinen saatavuus turvataan kattavalla apteekkiverkostolla ja lääkevarastoilla. Apteekkien ja niiden toimipisteiden määrää on tarve lisätä ja parantaa siten apteekkipalvelujen alueellista saatavuutta ja laatua.

Hallituksen apteekkityöryhmän eräät muut linjaukset ehdotetaan toteutettavaksi hallituksen esityksessä HE 99/2018 vp, jonka käsittely on eduskunnassa kesken.

Sosiaali- ja terveysministeriössä toimi ajalla 1.2.2016–31.12.2017 ohjausryhmä, joka laati 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 lääkahoitoa ja lääkehuoltoa johdetaan tiedolla kansallisesti, alueellisesti ja palveluysiköissä, palveluiden järjestäjät vastaavat lääkehoidon ja lääkehuollon kokonaisuudesta, lääkehoidon kokonaisuus on hallittua, sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiset toteuttavat rationaalista lääkahoitoa, 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.

Ehdotetuilla muutoksilla pyritään edistämään lääkkeiden saatavuutta ja kuluttajalle hyödyllistä hintakilpailua. Hallituksen apteekkijärjestelmän toimeenpanon kokonaisuudessa on huomioitu rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman tavoitteet. Tavoitteena on kannustaa lääkkeitä käyttäjiä ottamaan vastuu omasta hoidostaan, missä korostetaan kumppanuutta ja yhteistyötä sosiaali- ja terveydenhuollossa järkevän lääkehoidon toteutumisessa. Lääkkeen käyttäjällä tulee olla selkeä käsitys hänen lääkehoitonsa kokonaisuudesta, lääkkeen käytöstä ja käyttötarkoituksesta. Tässä oleellisessa roolissa on apteekkeissa saatava farmasian ammattilaisen ohjaus, neuvonta ja tuki lääkehoitoon liittyen. Lisäksi yhtenä näkökulmana toimeenpano-ohjelmassa on tarpeettomien lääkeostojen ja lääkehävikin vähentäminen ja sitä kautta lääkeshoidon tarpeettomien kustannusten välttäminen sekä lääkkeen käyttäjän että yhteiskunnan näkökulmasta.

2.2 Apteekkiasioinnin erilaiset palveluväylät ja –muodot

Esityksessä ehdotetaan tarkennettavaksi verkkoapteekkitoimintaa koskevia Fimean toimivaltuuksia. 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.

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

2.3 Eräitä Fimean päätöksiä koskeva muutoksenhakumenettely

Alueella olevien muiden apteekkien apteekkarit voivat hidastuttaa 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. Tämän arvioidaan nopeuttavan uuden apteekin perustamista jopa puolella vuodella. 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 haasteellista. 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 perustumisen 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. Jos alueella sijaitsevalta toiselta apteekkarilta rajattaisiin asianomaisasema ja/tai oikeus muutoksenhakuun kokonaan pois, eivät Fimean päätökset käytännössä tulisi lainkaan tuomioistuimen suorittaman laillisuusarvioinnin piiriin.

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.

2.4 Lääkkeen hinta

Esityksessä ehdotetaan mahdollistettavaksi itsehoitolääkkeiden hintakilpailu vähittäishintatasolla hallituspuolueiden apteekkityöryhmän linjauksen toteuttamiseksi. Tällöin itsehoitolääkkeiden osalta lääketaksassa säädettäisiin enimmäishinnasta, ja apteekki voisi myydä lääkkeen myös halvemmallalla hinnalla. Hintakilpailu ja hintojen alentaminen olisi mahdollista siten, että apteekit kaventaisivat lääkkeen katteen osuutta lääkkeen hinnasta. Tällöin apteekkien hintakilpailu hyödyntää suoraan asiakkaita. Lääkkeen hinnan sääntelyä koskeva uudistus toteutettaisiin erityisesti valtioneuvoston asetuksessa lääketaksasta, jossa säännellään lääkkeen hinnan muodostumisesta lakia yksityiskohtaisemmin. Lääkelain 58 §:ään tehtäisiin lisäksi muutos, jossa säädettäisiin mahdollisuudesta säätää asetuksella yhtenäisestä valtakunnallisesta hinnasta enimmäishinnan sijasta joidenkin itsehoitolääkevalmisteiden osalta, jos hintakilpailun vaikutuksia seurattaessa käy ilmi, ettei valmiste sovi hintakilpailun piiriin. Esityksessä ei ehdoteta muutettavaksi lääkelain säännöksiä lääkkeiden tukkuhinta-alennusten kieltämisestä samoista syistä, jotka johtivat alennusteen kieltämiseen vuonna 2006 (ks. nykytilan arvio).

Lääkkeiden järkevän ja tarkoituksenmukaisen käytön varmistamiseksi farmaseuttisen henkilöstön tulee neuvonnalla ja ohjauksella varmistaa, ettei hinta ohjaa asiakasta tekemän lääkkeiden järkevän ja tarkoituksenmukaisen käytön näkökulmasta väärää ostopäätöstä. Lisäksi farmaseuttiseen ammattiosaamiseen ja ammattietiikkaan pohjautuen apteekkien olisi suotavaa pidättäytyä sellaisten tuotteiden hintojen alentamisesta, joiden vaikuttavuudesta ei ole näyttöä tai niiden käyttö on Itselääkityksen Käypä hoito -suosituksen vastaista.

Ehdotuksen tarkoituksena ei ole lääkemyynnin kasvattaminen, vaan kuluttajalle edullisen hintakilpailun mahdollistaminen. Tämän vuoksi lääkkeitä ei olisi mahdollista markkinoida esimerkiksi hintakampanjoilla. Lääkelain sisältämät lääkkeiden markkinointisäännökset pysyisivät nykyisellään. Itsehoitolääkkeiden enimmäishintasääntelyn yhteydessä on tarkoitus täydentää lääkkeiden hinnoittelua ja markkinointiin liittyvää sääntelyä siten, ettei tarjousmarkkinointi tai paljousalennukset olisi sallittua. Alkoholilaissa (1102/2017) säädetään hinnoittelusta ja hinnan ilmoittamisesta siten, että kahden tai useamman alkoholijuomapakkauksen tai -annoksen tarjoaminen alennettuun yhteishintaan vähittäismyynnissä ja anniskelussa on kielletty. Vastaavat säännökset lisättäisiin lääketaksa-asetukseen ohjaamaan itsehoitolääkkeiden markkinointia. Lääketaksa-asetukseen lisättäisiin myös kielto myöntää alennuksia sillä perusteella, että lääke on vanhenemassa.

Enimmäishinnan asettaminen ei johda sairausvakuutuslain muutostarpeeseen. Sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:ssä on säädetty korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuun perusteesta, että lääkkeen hankkimisesta vakuutetulle aiheutuneiden kustannusten korvauksen perusteena on enintään valmistellee vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonlisävero. Sääntely on enimmäissääntelyä, jolloin korvaus maksetaan vakuutetulle aiheutuneista kustannuksista. Lääketaksa-asetuksessa lisäksi säädettäisiin, että sama alennus on myönnettävä silloin, kun itsehoitolääke toimitetaan reseptillä, kuin lääke ilman reseptiä myydessä.

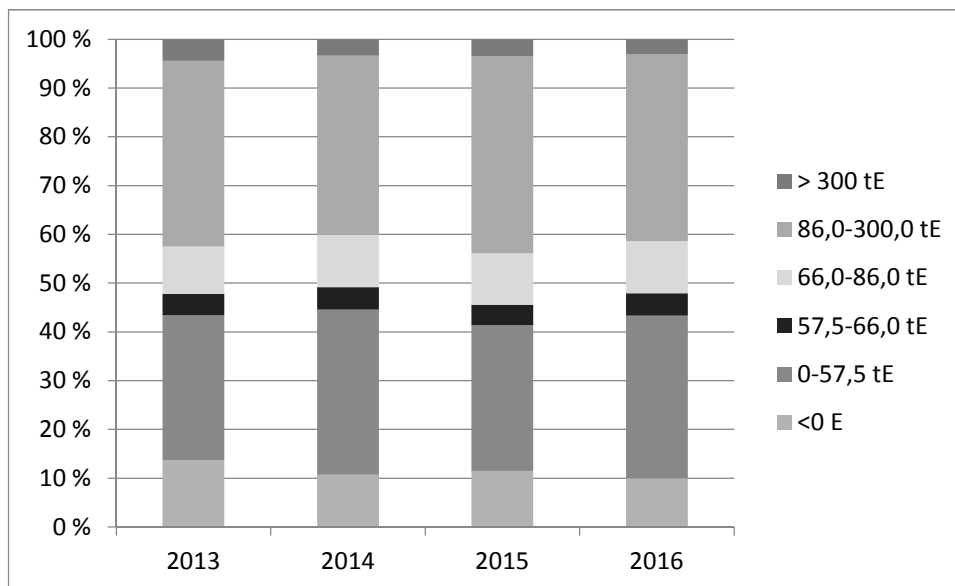
Ehdotettu lääketaksan mukaisen vähittäishinnan määrittäminen enimmäishinnaksi ei koskisi sellaisia lääkkeitä, joita voidaan toimittaa vain reseptillä. Kun tässä yhteydessä mahdollistetaan hintakilpailu itsehoitolääkkeissä, on mahdollista myöhemmin arvioida myös hintakilpailumahdollisuutta reseptilääkkeissä. 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 ollut mahdollista toteuttaa apteekkitoimintaa lyhyellä aikavälillä kehitettäessä, koska tarkastelu edellyttäisi myös ainakin apteekkiverolain kattavaa tarkastelua. Lisäksi kun samanaikaisesti toteutetaan apteekkien toimipisteiden määrää lisääviä toimenpiteitä, ja sallitaan itsehoitolääkkeissä hintakilpailu, erilaisten toimenpiteiden vaikutusten seuraaminen, todentaminen ja arvioiminen muuttuvat haastaviksi, jos yhtä aikaa toteutetaan vielä uusia apteekkitalouteen merkittävästi vaikuttavia toimenpiteitä. Lääketaksan kokonaisuudistuksen myöhempi toteuttaminen nähdään perustelluksi lääkkeiden käyttäjien ja lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmän kehittämisen näkökulmasta. Uudistuksella olisi todennäköisesti vaikutuksia myös lääkekorvauksiin.

3 Esityksen vaikutukset

3.1 Taloudelliset vaikutukset

Esityksellä on erityisesti apteekkeihin kohdistuvia taloudellisia vaikutuksia. Hintakilpailun mahdollistamisen voi vaikuttaa jossain määrin myös kotitalouksien talouteen. Fimean apteekkien tilinpäätösanalyysin (5/2018) kuuluneen aineiston mukaan 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 asiakaspalvelussa. Apteekkien taloutta on kuvattu kyseisen tilinpäätösanalyysin lisäksi myös hallituksen esityksessä HE 99/2018 vp.



Kuvio 1. Yksityisten apteekkien liikevoitto/-tappio satunnaisten erien, verojen ja 66 000 euron palkkaokaisun jälkeen aineiston apteekeissa 2013–2016 (Apteekkien tilinpäätösanalyysi 5/2018).

Kuviossa 1 on kuvattu tilinpäätösanalyysin aineiston yksityisten apteekkien jakautumista liikevoiton/-tappion perusteella vuonna 2016 (n=549). Liikevoitosta vähennettyjen satunnaisten erien, verojen ja palkkaokaisun (66 000 euroa) jälkeen 10 %:lla vuoden 2016 apteekeista toiminta oli tappiollista. Palkkaokaisun suuruus on määritetty provisorin ylimmän taulukkopalkan ja vuosilomakorvauksen perusteella. Noin 43 %:lla aineiston apteekeista liikevoitto jäi näiden vähennysten jälkeen alle 57 500 euron ja lähes 60 %:lla alle 86 000 euron vuonna 2016. Kuvion tiedoissa ei ole huomioitu apteekkareilla mahdollisesti olevien niin sanottujen sivuyhtiöiden (eräillä apteekeilla olevien vapaakaupan tuotteita myyvien osakeyhtiöiden) tuloista.

On mahdollista, että enimmäishinnan asettamisesta tulisi seuraamaan itsehoitolääkkeiden hintojen eriytymistä eri alueilla paikallisen kilpailutilanteen mukaan. On myös mahdollista, että kilpailu alentaisi hintoja enemmän kaupunkialueilla kuin haja-asutusalueilla, joissa apteekkien välimatkat ovat pidemmät. Itsehoitolääkkeiden alentuneista lääkehinnoista hyötyisi tällöin vain osa kuluttajista. Toisaalta verkkoapteekkiasioinnin yleistyessä yhä useammalla on mahdollisuus vertailla hintoja ja valita sen perustella asiointiapteeppi. Sen sijaan itsehoitolääkkeiden hintakilpailun salliminen ei vaikuttaisi lääkkeiden saatavuuden kannalta merkitykselliseen apteekkien keskittymiseen, sillä apteekkien sijaintia säännellään.

Vuonna 2017 itsehoitolääkkeiden myynti oli Suomen lääketilaston mukaan 350 miljoonaa euroa (verollinen vähittäismyyntihinta, jossa mukana sairaala-apteekkeihin ja apteekkeihin toimitetut itsehoitolääkkeet). Tilastokeskuksen tuottamassa kuluttajahintaindeksiin sidotussa vertailussa vuosilta 2005–2015 ilmenee, että itsehoitolääkkeiden hinnat ovat nousseet noin 3–4 %, kun kuluttajahintaindeksi on noussut vastaavana aikana 20 % ja ruoan hinta lähes 30 %. On kuitenkin mahdollista, että joidenkin lääkeaineryhmien itsehoitovalmisteiden hinnat ovat nousseet tätä enemmän ja, että joissain ryhmissä hinnat ovat laskeneet. Reseptilääkkeiden

kohdalla hinnat ovat yleisesti ottaen laskeneet kyseisenä ajanjaksona. Tähän ovat vaikuttaneet erityisesti sairausvakuutuksesta korvattavien reseptilääkkeiden hinnoissa tapahtuneet muutokset. Muun muassa vuonna 2009 toteutettu lääkevaihdon laajentaminen ja viitehintajärjestelmän käyttöönotto sekä näihin liittyvä hintakilpailu on alentanut hintoja. Lisäksi viitehintajärjestelmän ulkopuolisten lääkkeiden tukkuhintoja alennettiin helmikuun alusta 2013 viidellä prosentilla. Osalla korvattavista lääkkeistä hinnat ovat myös laskeneet määräaikaisten korvattavuuspäätösten uusinnan yhteydessä tukkuhintojen kohtuullisuuden uudelleenarvioinnissa. Toisaalta markkinoille tulee uusia lääkkeitä, joiden hintatasot poikkeavat huomattavasti aiemmista hintatasoista. Uusien lääkkeiden vaikutus reseptilääkkeiden hintatasoon tarkentuu tulevana vuosina.

Myydyimpiä itsehoitolääkkeitä apteekkeista ovat ruoansulatuskanavan sairauksien lääkkeet, kipulääkkeet, ihotautilääkkeet, vitamiinit, allergialääkkeet ja yskänlääkkeet. Suuri osa itsehoitolääkkeistä maksaa apteekissa alle 15 euroa. Itsehoitolääkkeiden myynti keskittyy lähes kokonaan (>99 % myynnin arvosta) alle 46,26 euron (tukkuhinta eli vähittäishinta on $1,4 \times \text{ostohinta} + 1,43 \text{ €} + \text{alv}$) hintaisiin lääkkeisiin ja tästäkin noin 62 % tukkuhinnaltaan alle 9,26 euron (tukkuhinta eli vähittäishinta $1,5 \times \text{ostohinta} + 0,50 \text{ €} + \text{alv}$) hintaisiin pakkauksiin. Vuoden 2013 tietojen perusteella itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti nikotiinikorvaustuotteet mukaan lukien oli 75 euroa asukasta kohti, kun se vuonna 2000 oli noin 50 euroa (Kansallinen itsehoitolääkeohjelma, Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 1/2015). Kuluttajahintaindeksissä ei ole vuodesta 2015 lähtien eroteltu itsehoitolääkkeiden ryhmää farmaseuttisista tuotteista (sisältää lääkkeet ja eräitä ei-lääkkeitä).

Fimean IQVIA:n tukkumyyntitietojen perusteella tekemän arvion mukaan itsehoitolääkkeiden tukkumyynnin arvo vuonna 2017 oli noin 216 miljoonaa euroa. Lukuihin sisältyy ainoastaan apteekkikanavan kautta tapahtunut reseptivapaiden lääkestatuksen omaavien tuotteiden tukkumyynti. Luvuissa ovat mukana myös apteekkikanavan kautta myydyt nikotiinikorvaustuotteet, joiden osuus tukkumyynnistä oli noin 7 miljoonaa euroa, mutta joiden vähittäismyyntihinta ei määrydy lääketaksan mukaan. Tukkumyyntitietoihin perustuen voidaan itsehoitolääkkeiden lääketaksan avulla laskea lääkevähittäismyynnin arvo, kun tiedetään myynnin jakautuminen erihintaisiin lääkepakkauksiin. Hyödynnettäessä vuonna 2017 myyntimääriä ja näitä vastaavia IQVIA:sta saatavia pakkausten yksikkötukkuhintoja saadaan vähittäismyynnin arvoksi noin 343 miljoonaa euroa ilman arvonlisäveroa.

Laskennallisesti itsehoitolääkkeiden apteekkimyynnistä muodostuva myyntikate, eli lääkkeen vähittäishinnan ja tukkuhinnan erotus, on tällöin noin 127 miljoonaa euroa. Luvusta ei ole vähennetty apteekkiveroa, joka määrytyy apteekin kokonaismyynnin perusteella. Huomioitaessa apteekkiveron vaikutus lääkemyynnin kannattavuuteen, pienenee apteekkeille veron jälkeen jäävän myyntikatteen määrä veron verran. Arvioitaessa vaikutuksen suuruutta keskimääräisen apteekkiveroprosentin (7 %) mukaan, on apteekkeille itsehoitolääkkeiden myynnistä aiheutuvan apteekkiveron suuruus noin 24 miljoonaa euroa ja myyntikatteesta jää apteekkiveron jälkeen apteekkeille noin 103 miljoonaa euroa.

Mikäli teoriassa apteekit laskisivat myyntikatteen 0 %:iin ja myisivät itsehoitolääkkeet kuluttajille tukkuhinnoin, tulisi apteekkien liikevaihto pienenevän edellä mainitun 127 miljoonan euron verran. Tällöin apteekkeille määrättäisiin edelleen apteekkiveroa itsehoitolääkkeiden tukkuhinnoin tapahtuvaan myynnin liikevaihtoon perustuen. Keskimääräisen apteekkiveroprosentin mukaan laskettu apteekkivero tukkuhinnoin tapahtuvasta itsehoitolääkemyynnistä olisi noin 15 miljoonaa euroa. Käytännössä apteekkeille aiheutuisi apteekkiveron (15 miljoonan euron) suuruinen tappio nollakatteella tapahtuvasta myynnistä. Tämän vuoksi apteekkien kannalta todellinen nollakatemyynti tapahtuu tilanteessa, jossa myyntikate kattaisi juuri myynnin liikevaihdon nojalla määrättävän apteekkiveron. Apteekkien todellinen liikkumavara nollakat-

teelliseen itsehoitolääkemyyntiin on siis noin 112 miljoonaa euroa (127–15). Näin ollen, kun hintakilpailuun kuuluvaa markkinaa ei rajata itsehoitovalikoiman sisällä, hintakilpailun potentiaalia voidaan pitää merkittävänä.

On kuitenkin vaikea ennakoida, minkä suuruisia alennuksia apteekit alkavat tosiasiasa soveltaa, ja mitkä vaikutukset itsehoitolääkkeiden hintakilpailun sallimisella on pitkällä aikavälillä. Kun alennus voidaan antaa vain lääketaksan mukaisesta apteekkikatteesta, tarkoittaisi itsehoitolääkkeen vähittäishinnasta annettava 1 prosentin alennus noin 3,4 miljoonan euron vähennystä kokonaisymyynnistä. Koska suurinta osaa itsehoitolääkemyynnistä ei korvata lääkekorvausjärjestelmässä, hinnanalennus kohdistuisi pääosin asiakkaiden maksamiin kustannuksiin.

Uudistuksessa ei synny esimerkiksi apteekkien toimipisteiden vapaan sijoittumisen ja omistajuuden vapauttamisen kaltaista painetta hintakilpailun käynnistymiselle, mikä voi vaikuttaa hintakilpailun toteutumiseen. Toisaalta Fimean tekemän kansainvälisen kirjallisuuskatsauksen (Apteekkijärjestelmän sääntelyn purkaminen Euroopassa- toimenpiteet ja vaikutukset, Fimea 3/2017) perusteella ei voida osoittaa, että apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisenkaan alentaisi pitkällä aikavälillä (resepti)lääkkeiden hintoja. Selvityksen mukaan vaikutusten arviointia vaikeuttaa tosin se, että apteekkijärjestelmään liittyvän sääntelyn purkamisen yhteydessä on toteutettu usein myös muita lääkkeiden hintoihin ja lääkekustannuksiin vaikuttavia uudistuksia. Lisäksi lääkkeiden hintasääntelyssä käytetään tyypillisesti useita eri menetelmiä yhtiäaikaaisesti. Itsenäisten apteekkitoimipisteiden määrää on tarkoitus HE 99/2018 vp:ssä ehdotetuin toimin lisätä, jolla voi olla jonkin verran vaikutusta hintakilpailun käynnistymiseen. Taloudellisen tilanteen puolesta voidaan arvioida, että erityisesti suurimmilla apteekeilla on kokonaiskatteen puitteissa mahdollista käynnistää hintakilpailu.

Vuonna 2006 mahdollistettiin nikotiinivalmisteiden myynti apteekkien ulkopuolella. Samalla nämä lääkkeet poistettiin lääketaksa-asetuksen hintasääntelyn piiristä. Etelä-Suomen lääninhallitus selvitti vuonna 2006 nikotiinikorvausvalmisteiden hintoja eri myyntipaikoissa (STM 2007). Selvityksestä kävi ilmi, että nikotiinivalmisteiden hinnat laskivat keskimäärin 15 %. Hypermarketeissa hinnat laskivat keskimäärin 22 %, muissa päivittäistavarakaupoissa 19 %, apteekeissa 12 % ja kioskeissa ja huoltamoilla 8 %. Hinnoissa oli havaittavissa myyntipaikka-kohtaisia eroja. On kuitenkin huomattava, että nikotiinivalmisteisiin ei sovelleta tukkuhintalainnuskieltoa, eikä niiden myynnistä peritä apteekkiveroa. Eroa apteekkihintojen ja apteekkien ulkopuolella tapahtuvan myynnin välillä selittänee osin myös se, että apteekkien verotus on henkilöverotusta, kun useat päivittäistavarakaupat ovat osakeyhtiöitä, jolloin niiden tuloveroprosentti oli 26 % vuonna 2006 (nyt se on 20 %). Näin ollen nikotiinivalmisteiden hintakilpailun sallimisesta syntyneestä hintojen muutoksesta ei voi johtaa pitkälle meneviä päätelmiä nyt toteutettavan uudistuksen kannalta.

Hintakilpailusta voi myös seurata erilaisia epätarkoituksenmukaisia mekanismeja. Uudistuksessa ei mahdollisteta apteekeille myönnettäviä tukkuhintalainnuksia. Enimmäishinnan asettaminen voi periaatteessa johtaa siihen, että tiettyjen itsehoitolääkkeiden myyntiä edistetään siten, että apteekki ja lääketukku sopivat, että apteekki alentaa jonkin itsehoitolääkkeen hintaa edellytyksenä esimerkiksi vapaakaupan tuotteiden hinnoista myönnettävälle tukkuhintalainnuskelle. Lisäksi kilpailun siirtyminen tukkuhintatasolta myös vähittäishintoihin voi pitkällä aikavälillä nostaa lääkkeiden tukkuhintoja. Tämä voi vaikuttaa myös apteekkien mahdollisuuteen antaa alennuksia, mikä voi aiheuttaa lääkkeiden käyttäjien näkökulmasta ei-toivottuna ilmiöinä lääkevalmisteiden hintojen nousua. Esimerkiksi hintakilpailun kiristymisen edullisimpien ibuprofeenia sisältävien valmisteiden (1,84 euroa/10 tablettia) välillä voisi jakaa markkinaa uudestaan ja jotkut tuotteet saattaisivat poistua muutosten myötä markkinoilta. Tämä vahvistaisi vahvan brändin omaavien valmisteiden markkinaosuutta ja mahdollisuuksia hinnoitella tuotteensa pitkällä tähtäimellä vapaammin. Itsehoitolääkkeiden hintakilpailusta

tiedetään, että sellaisten valmisteiden hinnat eivät ole pitkälläkään aikavälillä nousseet, joissa on tarjolla useampia vaihtoehtoisia valmisteita. Periaatteessa on mahdollista, että hintakilpailun salliminen apteekkitasolla voi kaventaa joidenkin rinnakkaislääkevalmisteiden valikoimaa.

Tässä esityksessä ei ehdoteta muutettavaksi lääkelain säännöksiä lääkkeiden tukkuhinta-alennusten kieltämisestä. Kun tukkuhinta-alennuksia ei ole tarkoitus sallia, hintakilpailun käynnistymiselle ei ole merkittäviä muutosajureita ja toisaalta itsehoitolääkkeet ovat hinnaltaan pääosin jo nyt edullisia, on mahdollista ja todennäköistäkin, että syntyvä hintakilpailu jää asiakkaiden saaman hyödyn näkökulmasta maltilliseksi. Toisaalta tämä merkinnee, että myös mahdolliset kielteiset vaikutukset jäävät melko vähäisiksi.

Osaan itsehoitolääkkeistä on mahdollista saada sairausvakuutuslain mukaista korvausta. Edellytyksenä on tällöin, että lääkevalmiste toimitetaan lääkemääräyksen perusteella. Lääketaksaan ehdotetaan muutosta, jonka mukaan itsehoitolääkkeistä annettavien alennusten tulee välittyä myös reseptillä toimitettaviin lääkevalmisteisiin. Tällöin on mahdollista saavuttaa myös lääkekorvauskustannuksissa säästöä. Säästöpotentiaali lääkekorvauskustannuksissa lienee kuitenkin hyvin pieni. Edellä mainitulla 1 prosentin alennuksella korvauskustannusten voidaan arvioida pienentyvän noin 100 000 eurolla vuodessa. Itsehoitolääkkeistä maksetaan kokonaisuudessaan vuosittain noin 12 miljoonaa euroa korvauksia.

Apteekkivero lasketaan apteekin liikevaihdosta, jonka suuruuteen hintakilpailun salliminen tulisi vaikuttamaan. Apteekkiverokertymän arvioidaan olevan 180 miljoonaa euroa vuonna 2018. Itsehoitolääkkeiden hintakilpailun vaikutus apteekkiverokertymään jäänee vähäiseksi.

Hallituksen esityksellä ei muilta osin arvioida olevan merkityksellisiä taloudellisia vaikutuksia.

3.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Muutoksenhakuprosessin muuttamisesta oikaisuvaatimusmenettelystä valitusmenettelyksi vähentäisi Fimean työtä, joka tehdään oikaisuvaatimuksen tutkimiseksi. Oikaisuvaatimuksen ratkaisemista koskevista päätöksistä valitetaan lähes aina hallinto-oikeuteen. Tällöin Fimean tulee antaa lausuntonsa asiasta hallinto-oikeudelle ja mahdollisesti myös korkeimmalle hallinto-oikeudelle. Sekä oikaisuvaatimuksen että valituksen perusteet ovat usein samoja, minkä vuoksi viranomaisen tulee ottaa niihin kantaa kahdesti. Oikaisuvaatimusmenettelyn poistuessa valittajan esittämiin perusteisiin otettaisiin tarkemmin kantaa vain hallinto-oikeudelle annettavassa lausunnossa. Kokonaisuudessaan asian käsittelystä poistuisi yksi vaihe, jolloin viranomaisen työmäärä vähentyisi. Yhden oikaisuvaatimusten käsittelyyn voidaan kokonaisuudessaan arvioida kuluvan noin 1-1,5 työviikon verran aikaa, kun otetaan huomioon kaikki käsittelyn vaiheet. Uusien apteekkien perustamista ja apteekkien sijaintialueiden muuttamista koskevia oikaisuvaatimuksia käsitellään vuosittain noin kymmenen. Kokonaisuudessaan oikaisuvaatimusten käsittelyyn kuluu laskennallisesti yhden henkilön työajasta vuosittain noin muutamia kuukausia, joka vastaa henkilötyövuosissa noin 0,25 henkilötyövuotta. Eräiden apteekkipäästösten muutoksenhakuprosessin muuttaminen oikaisuvaatimusmenettelystä valitusmenettelyksi vähentäisi Fimean työmäärän vähentyessä laskennallisesti siis sen kustannuksia. Käytännössä tämä henkilöresurssi suunnattaisiin kuitenkin muuhun viranomaistoimintaan. Ehdotuksella ei nähdä olevan merkittävää vaikutusta hallinto-oikeuksille, sillä edellä todetun mukaisesti oikaisuvaatimuksen ratkaisemista koskevista päätöksistä valitetaan lähes aina hallinto-oikeuteen, jolloin hallinto-oikeuksiin tehtävien valitusten määrä pysyisi nykyisen tason mukaisena.

Hallituksen esityksessä HE 99/2018 vp on ehdotettu toimenpiteitä, joiden myötä apteekkien määrää lisättäisiin. Oikaisuvaatimuksen poistaminen uusia apteekkeja koskevista päätöksistä lyhentää päätöksistä mahdollisesti syntyviä muutoksenhakuprosesseja, mutta se ei todennäköisesti kuitenkaan vähennä muutoksenhakuprosessien lukumäärää.

Itsehoitolääkkeen hinnoittelun muutokseen kohdistuvia vaikutuksia tulisi seurata. Fimea valvoisi lääkeneuvonnan toteutumista ja laatua sekä lääkkeiden hinnoittelua ja markkinointia. Valtioneuvoston asetuksella olisi mahdollista myöhemmin tehdä rajoituksia hintakilpailun piiriin kuuluvista lääkkeistä, jos tämä olisi lääketurvallisuuden kannalta tarpeellista.

3.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Hintakilpailun salliminen itsehoitolääkkeissä mahdollistaa sen, että potilaat voivat saada itsehoitolääkkeitä nykyistä edullisemmin. Suomessakin on potilaita, jotka ovat jättäneet lääkkeitä ostamatta niiden hinnan takia tai jotka ovat joutuneet tinkimään muista elinkustannuksista voidakseen ostaa lääkkeitä. Ilmiötä on tutkittu erityisesti reseptilääkkeiden kohdalla (ks Aaltonen, K: Affordability of medicines from the pharmaceutical system perspective. Comparative analysis of Finland and New Zealand, 2017).

Sallittaessa hintakilpailu on keskeistä, ettei se johda lääkkeiden epätarkoituksenmukaiseen käyttöön. Nikotiinikorvaushoitovalmistesääntelyn muutosten myötä valmisteiden käyttö on lisääntynyt. Nikotiinikorvaushoitovalmisteiden myynnin vapauttamista perusteltiin sillä, että valmisteiden lisääntynyt saatavuus lisää tupakoinnin lopettamista Suomessa. Näyttäisi kuitenkin siltä, ettei korvaushoitovalmisteiden kulutuksen kaksinkertaistuminen ole merkittävästi vähentänyt tupakointia (Kurko ym. 2018). Nikotiinikorvaustuotteita koskevan esimerkin osalta on kuitenkin huomattava, että yhtä aikaa voimakkaasti lisättiin näiden lääkkeiden myyntikanavia ja hinta poistettiin sääntelyn piiristä. Itsehoitolääkkeiden hinnoittelun muutokset voivat potentiaalisesti jossain määrin lisätä lääkkeiden kulutusta ja siten johtaa myös epärationaaliseen lääkkeiden käyttöön. Hintakilpailun ulkopuolelle ei kuitenkaan tässä yhteydessä ehdoteta jätettävien valmisteita, koska potilaille halutaan laajasti mahdollistaa edullisempien lääkkeiden saaminen. Lääkkeiden tarkoituksenmukaisen käytön ohjaamisessa keskeistä on apteekin farmaseuttisen henkilöstön neuvonta. Toisaalta tiedetään, ettei itsehoitolääkkeen valinta- ja ostotilanteeseen aina liity neuvontaa (Fimea 14/2018).

Apteekkien antamalla lääkeneuvonnalla on merkityksellinen rooli sallittaessa hintakilpailu itsehoitolääkkeillä, jotta asiakas tulisi saamaan tiedon hänelle sopivasta hoidosta sekä mahdollisesti halvemmasta itsehoitolääkkeestä. Tämä on keskeistä etenkin kalliimpien ja tunnetumpien itsehoitolääkevalmisteiden ostotilanteessa, jossa tarjolla on tälläkin hetkellä edullisempia vaihtoehtoja. Läkeneuvonnan asianmukainen toteutuminen on tärkeää myös sen vuoksi, ettei asiakkaan ostopäätös perustuisi vain hintatietoon, vaan että ostettava itsehoitolääke todettaisiin neuvonnan avulla olevan asiakkaalle sopiva, asiakkaalle suositeltaisiin lääkkeettömiä hoitovaihtoehtoja tai hänet ohjattaisiin terveydenhuollon piiriin lääkkeen myynnin sijaan. Fimean itsehoitoläkeneuvonnan toteutumista koskevan tutkimuksen (Fimea 14/2018) mukaan apteekkien antamassa lääkeneuvonnassa on kehittämistarpeita etenkin lääkehoidon tarpeen arvioinnin ja hintaneuvonnan osalta. Fimean on tarkoitus seurata jatkossa lääkeneuvonnan toteutumista apteekeissa ja ohjeistaa apteekkeja lääkeneuvontavelvollisuuden toteuttamisessa, jolloin myös voitaisiin seurata hintakilpailun vaikutuksia ja lääkeneuvonnan kehittymistä apteekeissa.

Itsehoitolääkkeiden hintakilpailulla edistetään väestön omahoitoa. Joissakin pitkäaikaissairauksissa käytetään paljon itsehoitolääkkeitä, kuten silmätippoja ja voiteita, joiden kustannukset

tulevat potilaan itse maksettavaksi. Farmaseuttisella neuvonnalla on tärkeä osuus ostotilanteissa, jotta mahdolliset yhteisvaikutukset reseptilääkkeiden kanssa voitaisiin ennakoita.

Apteekkitoimintaa koskevat esitykset tukevat lääkkeiden saatavuutta. Apteekkien perustamiseen ja eräisiin muihin apteekkeja koskeviin päätöksiin liittyvien valitusmenettelyjen aikojen lyhentäminen nopeuttavat uusien apteekkitoimipisteiden saamista alueille, jossa niille on tarve. Apteekkien uudet palvelumuodot parantavat potilaiden mahdollisuuksia saada lääkkeitä heille sopivaan aikaan. Noutolokerikkoja tiedetään jo nyt olevan, mutta säädösmuutoksilla varmistettaisiin, että myös ne ovat lääkkeiden turvallisuus- ja laatusääntelyn piirissä. Uusien palvelumuotojen tunnistaminen lainsäädännössä tuo myös apteekkitoimijoille varmuuden saltiluista menettelytavoista ja siten mahdollisesti kimmokkeen jatkaa omien palveluidensa kehittämistä.

4 Esityksen valmistelu

4.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto

Esitys on valmisteltu virkатыönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Esityksen taustalla on hallituksen apteekkityöryhmän 24.4.2017 tekemät linjaukset apteekkitoiminnan kehittämistä lyhyellä aikavälillä. Eräät näistä linjauksesta ehdotetaan toteutettavaksi toisessa hallituksen esityksessä HE 99/2018 vp. Esityksen valmistelussa hyödynnettiin myös Fimean laatimaa selvitystä itsehoitolääkkeiden myyntikanavista (dnro 000753/00.04.05/2018).

Esitys oli lausuntokierroksella siten, että lausuntoja pyydettiin luonnoksesta hallituksen esitykseksi, luonnoksesta lääketaksaa koskeviksi asetusmuutokseksi ja arviomuistiosta itsehoitolääkkeiden saatavuudesta ja saatavuuden parantamisesta eri malleilla (28.9.2018, saatavilla la-kihankkeen hankesivuilla <https://valtioneuvosto.fi/hankkeet> hankenumeraalla STM082:00/2018). Luonnos hallituksen esitykseksi sisälsi tässä esityksessä olevien ehdotusten lisäksi ehdotukset apteekkiveron kiristämiseksi ja farmaseuttisten palveluiden myynnistä apteekkiveron perusteeseen tehtäväksi vähennykseksi.

Lausuntokierroksella saatujen kommenttien pohjalta jatkotyöstetty esitysluonnos oli lainsäädännön arviointineuvoston käsiteltävänä. Arviointineuvosto antoi esityksestä lausunnon 23.11.2018. Neuvosto katsoi, että hallituksen esitysluonnos noudattaa osittain säädösehdo-
tusten vaikutusten arviointiohjetta. Neuvoston mukaan luonnoksesta saa käsityksen lakiuudistuksen taustasta, tavoitteista ja keskeisistä ehdotuksista. Esitystä on taustoitettu perusteellisemmin arviomuistiosta koskien itsehoitolääkkeiden saatavuutta. Esityksessä on käytetty havainnollistavia taulukoita ja kuvia. Lausunnot ja niiden perusteella tehdyt muutokset on esitelty. Esityksen vaikutusarviot kohdistuvat keskeisiin kohderyhmiin, ja niissä on huomioitu niin myönteisiä kuin kielteisiä vaikutuksia. Arvioita tulisi kuitenkin monilta osin tarkentaa. Neuvosto piti puutteena, ettei esityksessä käsitellä vaihtoehtoisia keinoja tavoitteiden saavuttamiseksi. Lisäksi lausunnossa kehoitettiin täydentämään esitystä kuluttajille kohdistuvien säästöjen ja vastaavasti apteekeille koituvien tulojen vähennyksinä suuntaa-antavasti muun muassa hyödyntämällä lääkkeiden vähittäishintojen ja tukkuhintojen eroa. Oikaisuvaatimusmenettelyä koskevan ehdotuksen osalta lausunnossa kehoitettiin arvioimaan tarkemmin viranomaisille koituvia säästöjä ja joiltain osin esityksestä tulisi selkeyttää.

Lainsäädännön arviointineuvoston lausunnon perusteella täsmennettiin epäselviksi miellettyjä kohtia, täydennettiin taloudellisten vaikutusten arviointia kuluttajan ja apteekin näkökulmasta sekä tarkennettiin perusteluita. Lausunnon perusteella esitykseen täydennettiin myös viranomaisvaikutusten arviointia vapautuvien henkilöresurssien osalta ja esityksen nykytilan kuvasta lääkeneuvonnan toteutumisesta verkkoapteekeissa. Itsehoitolääkkeiden saatavuutta edis-

tävien muiden keinojen osalta viitataan edellä mainittuun arviomuistioon taustamateriaalina, sekä seuraavassa jaksossa (4.2) kuvailtuihin syihin, miksi näitä keinoja ei ehdoteta tällä hallituksen esityksellä toteutettavaksi. Esitykseen on myös arviointineuvostolle lähetettyyn version nähden lisätty tiedot Fimean lääkeneuvontaa koskevasta haamuasiakastutkimuksesta.

4.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen

Esityksen lausuntokierros pidettiin 28.9.–21.10.2018 välisenä aikana. Lausuntokierroksen lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö järjesti kuulemistilaisuuden 5.10.2018, johon lähetettiin kutsu yhdessä lausuntopyynnön kanssa.

Lausuntonsa antoivat valtiovarainministeriö, oikeusministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö, opetus- ja kulttuuriministeriö, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Kansaneläkelaitos Kela, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos THL, Valtion taloudellinen tutkimuskeskus VATT, Kilpailu- ja kuluttajavirasto, Verohallinto, Kuntaliitto, Päijät-Hämeen Hyvinvointikuntayhtymä, Vaasan sairaanhoitopiiri, Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveyspiiri, Itä-Suomen yliopisto, Helsingin yliopisto, Yliopiston Apteekki, Suomen apteekkariliitto, Avainapteekit Oy, Suomen Proviisoriyhdistys ry, Suomen Farmasialiitto ry, Lääketeollisuus ry, Orion Pharma, Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Hyvinvointialan liitto, Suomen Lääkäriliitto, Tehy ry, Suomen Terveystuotekauppiain Liitto, Kaupan Liitto ry, Näkemisen ja silmäterveyden toimiala NÄE ry, Päivittäistavarakauppa ry, Suomen lääkäripalveluyritykset ry, DRA Consulting Oy, Suomen Potilasliitto ry, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry, Suomen Reumaliitto ry, Kuluttajaliitto – Konsumentförbundet, ry ja kaksi yksityishenkilöä. Lausunnot ovat luettavissa valtioneuvoston hankeikkunassa, hanke STM082:00/2018.

Eräiden itsehoitolääkkeiden hintakilpailun sallimista kannatettiin useimmissa lausunnoissa ja sen nähtiin olevan edistävää askel apteekkialan kilpailun avaamiselle. Lääketaksa-asetuksen sisältämä enimmäishinta nähtiin hyvänä turvaamaan hintojen kohtuullisuus. Tukkualennusten osalta osassa lausuntoja niiden pysyminen kiellettyinä nähtiin tärkeänä (Rinnakkaislääketeollisuus ry, Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry), mutta osan mielestä tukkuhinta-alennusten sallimisilla kuluttajan hyöty olisi suurempi (Kuluttajaliitto, Potilasliitto, Avainapteekit, Yliopiston Apteekki, Suomen Apteekkariliitto). Eräissä lausunnoissa toivottiin myös jatkossa tarkasteltavan reseptilääkkeiden hintakilpailun sallimista. Lausunnoissa, joissa ei kannatettu hintakilpailun sallimista, katsottiin hintakilpailun sallimisen hyödyntävän vain suurimpia apteekkejä, ja tämän vuoksi syntyisi vaikutuksia myös apteekkiverkostoon. Lisäksi katsottiin, että hintakilpailun salliminen asettaisi myös väestön alueellisesti eriarvoiseen asemaan, sillä hintakilpailua ennakotiin syntyvän vain siellä, missä apteekkiverkosto on tiheämpää. Eräissä lausunnoissa myös katsottiin, että itsehoitolääkkeiden hintakilpailu voi johtaa tarpeettomaan lääkkeiden käyttöön.

Lausunnoilla oli malli, jossa rajattiin eräitä valmisteita hintakilpailun ulkopuolelle (lisäneuvontaa vaativat itsehoitolääkkeet, eräät ummetus- ja ripulilääkkeet, kipulääkkeet ja yskänlääkkeet). Näiden ulkopuolelle rajattavien lääkeryhmien osalta lausuntopalautteiden näkemykset jakautuivat. Rajauksen nähtiin jättävän pienen valikoiman hintakilpailun piiriin, mutta toisaalta ehdotettua rajausta kannatettiin kansanterveyssyistä, ja siihen ehdotettiin myös lisäyksiä. Lisäksi esimerkiksi Fimea toi lausunnoissaan esiin, että myyntilupajärjestelmän näkökulmasta esityksen mukaisen listan laatiminen ja ylläpito muodostuu ongelmalliseksi ja ehdotti rajauksista luopumista, mikäli lääkkeiden myynti rajoittuu apteekkeihin. Jatkovalmistelussa hintakilpailun rajausehdotuksesta luovuttiin, mutta jätettiin lakiin mahdollisuus myöhemmin tehdä asetuksessa rajauksia, jos se kansanterveydellisistä syistä on tarpeellista.

Oikaisuvaatimusmenettelyn poistamista lääkelain 41 §:n mukaisista päätöksistä kannatettiin laajasti.

Lausuntopalautteessa myönteisenä nähtiin apteekkiasioinnin uusien palvelumuotojen ja –väylien kehittäminen. Noutolokerikkoja koskeva sääntelyehdotus sai laajalti kannatusta, joskin toisaalta tuotiin myös esiin, että tietyn tyyppisistä palvelumuodoista erikseen säädettäessä vaarana on, että lainsäädäntö ei seuraa teknistä kehitystä.

Verkkoapteekkisääntelyn tarkentamisen osalta oikeusministeriö kiinnitti huomiota, ettei 52 b §:ään sisälly asianosaisen kuulemisvelvoitetta tai varoitusta ennen kieltoa tai lakkauttamispäätöstä. Fimean lääkelain 52 b §:n mukaan tekemät päätökset ovat hallintopäätöksiä, joihin sovelletaan hallintolakia, ellei asiasta ole tarkempaa sääntelyä erityislaissa. Fimean on esimerkiksi hallintolain 34 §:n mukaisesti kuultava asianosaista pääsääntöisesti ennen päätöksen tekemistä. Tarvittaessa Fimea voi myös puuttua verkkoapteekkitoimintaan muilla tavoin, kuten lääkelain 77 §:n mukaisella tarkastuksella, 78 §:n mukaisella tarkastajan määräyksellä tai lääkelain 51 §:n mukaisella varoituksella ennen verkkoapteekkitoiminnan kieltämistä tai lakkauttamispäätöstä. Fimean toimintaa luonnollisesti sitoo esimerkiksi hallintolain mukainen suhteellisuusperiaate. Näin ollen 52 b §:ssä ei säädettäisi erityisistä menettelyistä juuri verkkoapteekkitoimintaa koskevaa valvontatoimivaltuuksia koskien, pois luettuna siis säännös kieltää tai lakkauttaa toiminta, koska tästä toimivaltuudesta ei ole yleistä säännöstä valvontaa koskevissa säännöksissä.

Lausuntokierroksella olleessa arviomuistiossa käytiin läpi itsehoitolääkkeiden saatavuutta Suomessa ja arvioitiin itsehoitolääkkeiden saatavuuden parantamista kahden eri mallin, apteekin palvelupistekonseptin kehittämisen ja palvelupisteiden määrän lisäämisen sekä itsehoitolääkkeiden myynnin mahdollistamisen päivittäistavarakaupoissa itsehoitolääkkeen myyntilupa haattavan muutoksen perusteella. Lausuntopalautte malleista jakaantui voimakkaasti. Eräissä lausunnoissa katsottiin, etteivät nyt ehdotetut muutokset uudista apteekkitoimintaa tarpeeksi kokonaisvaltaisesti. Eräissä lausunnoissa ehdotettiin muun muassa apteekkien omistajuuden ja sijainnin sääntelyn poistamisesta. Jatkovalmistelussa katsottiin itsehoitolääkkeiden saatavuuden lisäämisen ja eräiden lääkkeiden myynnin vapauttamisen apteekkien ulkopuolella vaativan tarkempaa ja laaja-alaisempaa selvitystä.

Apteekkiveron progression kiristämistä koskevaa esitystä koskien lausunnoissa katsottiin, että verotusta koskevia muutoksia tulisi työstää yhdessä lääketaksaa koskevan laajemman muutoksen kanssa. Veron progression kiristämisen katsottiin heikentävän sellaisten apteekkien kannattavuutta, jotka myyvät paljon erityisen kalliita lääkkeitä. Valmistelun yhteydessä katsottiin, että apteekkivero olisi kohdentunut osin epätarkoituksenmukaisesti. Erityisenä kysymyksenä on lausunnoissakin huomioitu paljon kalliita lääkkeitä myyvien apteekkien asema, sillä apteekkivero peritään liikevaihdon perusteella. Apteekkiveron korotuksesta huomattava osa olisi lisäksi kohdistunut Yliopiston Apteekkiin. Jatkovalmistelussa arvioitiin, että lääketaksaa ja apteekkiveroa tulisi uudistaa kattavammin ei-toivottujen vaikutusten välttämiseksi. Ehdotettu farmaseuttisten palveluiden myynnin vähennys on rahalliselta merkitykseltään vähäinen, ja apteekkiverolakia ei nähty tarkoituksenmukaiseksi avata pelkästään vähennyksen toteuttamiseksi. Näin ollen itsehoitolääkkeiden myyntikanavista ja apteekkiverosta ei ole muutosehdotuksia tässä hallituksen esityksessä.

5 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 52 b, 58 ja 102 §:ään, joita ehdotetaan

muutettavaksi myös tässä esityksessä. Apteekkien verkkoapteekkeja koskevaan 52 b §:ään ehdotetaan HE 99/2018 vp:ssä lisättäväksi uudet 3 ja 4 momentit, eikä siinä ehdoteta muutettavaksi tässä esityksessä muutettavaksi ehdotettua pykälän 1 momenttia. Lääkkeen hintaa koskevan 58 §:n sääntely ehdotetaan HE 99/2018 vp:ssä teknisesti selkeytettäväksi. Tarkoitus on, että 58 §:n sääntelyn pohjana on lakiteknisesti selkeytettäväksi ehdotettava 58 § siten kuin se on HE 99/2018 vp:ssä, mutta siihen lisätään tässä esityksessä ehdotettu itsehoitolääkkeen enimmäishintaa koskeva sääntely.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotusten perustelut

1.1 Lääkelaki

52 b §. Pykälässä säädetään apteekin verkkopalveluista. Pykälässä nyt säädetään, että Fimea voi kieltää apteekin verkkopalvelun tai määrätä verkkopalvelun lakkautettavaksi, jos tässä pykälässä säädetty 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 lääkelaissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä säädetty 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 selvyiden 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 d §. Lääkelain 57 b §:n 1 momentin mukaan toimittaessaan lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitetun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa. Pykälän 2 momentin mukaan keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimmaksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteen tai viitehintaryhmän voimassa ollessa viitehintaryhmän halvimman korvattavan valmisteen arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta.

Kun lääkkeen hintaa sääntelevään 58 §:ään ja lääketaksa-asetukseen tehdään muutos, joka sallii itsehoitolääkkeen myymisen alle asetuksessa säädetyn enimmäishinnan, eteen voi tulla tilanne, että itsehoitolääke on 57 c §:n mukaisessa vaihtokelpoisten lääkkeiden luettelossa ja sen lääketaksan mukainen hinta on kalliimpi kuin 57 b §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitettussa niin sanotussa hintaputkessa oleva valmiste, mutta apteekin oma-aloitteisesti myöntämän alennuksen takia lääkkeen hinta asettuikin hintaputken sisälle. Jotta potilaan oikeus saada edullinen lääkevalmiste toteutuu, ja sääntelyä ei tulkittaisi siten, että apteekin on pakko suorittaa lääkkeen vaihto, vaikka määrätyn vaihtokelpoisen lääkkeen toimittaminen tietyssä apteekeissa sen myöntämän alennuksen takia olisi potilaalle edullisempaa, on perusteltua säätää apteekin menettelystä tällaisessa tilanteessa yksityiskohtaisemmin asetuksessa.

Läkelain 57 d §:ssä säädetään asetuksenantovaltuutuksesta säätää eräistä lääkevaihtoon liittyvistä seikoista sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Sääntelyn nojalla on annettu lääkevaihdosta annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (210/2003). Pykälän asetuksenantovaltuutusta ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että asetuksella voitaisiin säätää apteekin menettelystä lääkevaihtoa suoritettaessa. Asetukseen lisättäisiin siis säännös, jonka mukaan apteekki voi toimittaa tietyn vaihtokelpoisen itsehoitolääkkeen, jos sen alennettu hinta on sellainen, että se olisi ollut lääkevaihtojärjestelmään liittyvään määräaikaan mennessä ilmoitettuna hinnaltaan vaihtokelpoinen.

57 e §. Apteekit ovat ottaneet käyttöönsä apteekkien noutolokerikkoja, joihin toimitetaan esimerkiksi apteekin verkkopalvelusta ostettuja lääkevalmisteita. Tällöin sovellettavaksi tulevat lääkkeiden verkkopalvelua koskevat säädökset ja viranomaisen määräykset lääkkeen toimitamisesta 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 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 apteekkia. Noutolokerikko on siten sidottu apteekin toimintaan.

Pykälän 3 momentissa annettaisiin Fimealle toimivalta antaa tarkempia määräyksiä koskien noutolokerikon sijaintia, toimintaa, lääkkeiden säilytystä ja kuljetusta sekä lääkkeiden toimitamista ja välittämistä noutolokerikkoon.

58 §. Pykälässä säädetään lääkkeen vähittäismyyntihinnasta ja lääketaksasta. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti, jonka mukaan sellaisen lääkkeen, jonka saa toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä, lääketaksan mukainen hinta on enimmäishinta. Apteekit voisivat kilpailla tällöin kaventamalla lääkkeen hinnasta saatavaa marginaalia. Ilmais ”lääke, jonka saa toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä” vastaa sairausvakuutuslain 5 luvun 1 §:n ja lääketaksa-asetuksen itsehoitolääkkeen määritelmää. Määritelmä ei sulje pois sitä, ettei lääketästä myös voisi toimittaa lääkemääräyksellä, ja eräitä itsehoitolääkkeitä lääkemääräyksellä toimitetaankin.

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 säädet-

täisiin tarkemmin lääketaksassa. Valvova viranomainen Fimea osana lääkevalvontaansa seuraa apteekkien hinnoittelua ja lääketurvallisuutta, ja jos esimerkiksi johonkin lääkevalmistukseen liittyvät haittavaikutukset lisääntyvät, ja ainakin eräänä tähän vaikuttavana syynä arvioidaan olevan lisääntynyt käyttö ja hintakilpailun osaltaan arvioidaan vaikuttavan asiaan, voi olla perusteltua asetuksella säätää hintakilpailun piirissä oleviin itsehoitolääkkeisiin rajoituksia. Lääketaksaan tehtäisiin myös eräitä yleisperusteluissa kuvattuja säännöksiä, jotka määrittävät alennusten myöntämistä.

Pykälän 2 momenttiin tulisi lakitekkinen viittausmuutos, ja se siirtyisi 3 momentiksi. Nykyinen 1 momentti säilyisi muuttumattomana ja 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 tehtävän 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. Monet palvelupisteet eivät toisaalta esimerkiksi kokonsa puolesta sovi tällaisten palveluiden tarjoamiseen, mutta sääntelyä halutaan joustavoittaa mahdollistamaan palveluiden tarjoaminen, jos se tietyssä palvelupisteessä on mahdollista.

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.

Muutoksella uusien apteekkien perustamista koskevat päätökset ja muut 41 §:ssä luetellut päätökset rajattaisiin pois oikaisuvaatimusmenettelyn piiristä yleisperusteluissa kuvattujen syiden takia. Fimean uuden apteekin perustamista koskevaan päätökseen olisi täten mahdollista hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen.

2 Tarkemmat säännökset ja määräykset

Valtioneuvoston antamassa lääketaksa-asetuksessa (713/2013) säädettäisiin lääkelain 58 §:n perusteella tarkemmin lääkkeen hinnasta. Vastaava asetuksenantovaltuutus on jo voimassa olevassa laissa. Lääketaksassa säädettäisiin siitä, että itsehoitolääke myydessä lääketaksan mukainen hinta on enimmäishinta. Lisäksi säädettäisiin eräistä alennuksien antamiseen liittyvistä rajoituksista. Lääkevaihdoista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (210/2003) säädettäisiin lääkelain 57 d §:n nojalla tarkemmin lääkevaihdoista. Asetusmuutosten luonnokset ovat tämän esityksen liitteenä.

Fimea voisi antaa ehdotetun 57 e §:n perusteella tarkempia määräyksiä apteekin noutolokerikon sijainnista, toiminnasta, lääkkeiden säilytyksestä, lääkkeiden kuljetuksesta ja lääkkeiden toimittamisesta ja välittämisestä noutolokerikkoon.

3 Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulemaan voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2019. Lain muutettua 102 §:n 1 momenttia sovellettaisiin ensimmäisen kerran päätöksiin, jotka tehdään lain tultua voimaan.

4 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä. Tässä esityksessä esitetään keinoja, joilla pyritään apteekkijärjestelmän kehittämiseen ja lääkkeiden saatavuuden parantamiseen. Ehdotukset tukevat 19.3 §:n mukaisten julkisen vallan velvoitteiden toteutumista.

Apteekkeihin liittyvää lupajärjestelmää on kuvattu ja sitä on arvioitu perustuslain näkökulmasta (erityisesti PL 18 §:n 1 momentin takaaman elinkeinonvapauden ja 19.3 §:n mukaisten velvoitteiden osalta) eduskunnalle heinäkuussa 2018 annetussa hallituksen esityksessä laeiksi lääkelain ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta HE 99/2018 vp. Hallituksen esityksen käsittely on eduskunnassa kesken, mutta perustuslakivaliokunta on antanut esityksestä lausunnon (PeVL 31/2018 vp). Valiokunta katsoi aiempaan lausuntoonsa (PeVL 69/2014 vp) viitaten, apteekkitoiminnan luvanvaraisuutta koskeva sääntely ei muodostu valtiosääntöoikeudellisesti ongelmalliseksi, vaan tällaiselle sääntelylle on osoitettavissa perusoikeusjärjestelmästä johtuvat painavat ja hyväksyttävät perusteet. Sen mielestä kyseenalaisempaa kuitenkin on, voidaanko apteekkitoimintaan liittyviä määrällisiä ja alueellisia rajoituksia kaikissa suhteissa pitää perustuslainmukaisina elinkeinonvapauden rajoituksina. Se viittasi uudelleen aiempaan lausuntoon PeVL 69/2014 vp, jonka mukaan perustuslain 18 §:ssä turvattu elinkeinonvapaus ei estä määrällisten rajoitusten säilyttämistä apteekkiluvissa lääkkeiden saatavuuteen liittyvien erityispiirteiden vuoksi. Apteekkitoiminnan erityispiirteisiin liittyvät valiokunnan mukaan myös apteekkeille osoitetut julkiset hallintotehtävät, jotka lisäävät julkisen vallan sääntelykompetenssia verrattuna puhtaasti liiketoiminnan sääntelyyn. Perustuslakivaliokunnalla ei ollut aihetta arvioida esityksessä ehdotettuja sääntelyn täsmentämisä toisin (PeVL 31/2018 vp s. 3).

Apteekkien sijaintiin sääntelyn liittyvä luvanvaraisuus merkitsee, että muun muassa uuden apteekin perustaminen, apteekin sijaintialueen muuttaminen, apteekin siirtäminen kunnan osasta toiseen ja apteekin lakkauttaminen perustuvat viranomaisen eli Fimean tekemään hallintopäätökseen. Nykyisessä hallintokäytännössä alueella olevilla muilla apteekkareilla on tulkittu olevan asianosaisasema, kun tehdään päätös esimerkiksi uuden apteekin perustamisesta.

Perustuslain 21 §:ssä säädetään oikeusturvasta. Pykälän 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus saada asiansa käsiteltyksi 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. Esityksessä kuitenkin ehdotetaan, että mahdollisuus oikaisuvaatimuksen tekemiseen poistetaan lääkelain 41 §:n mukaisesti 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 katsonut, ettei oikaisuvaatimusmenettelyä ole syytä säilyttää tai ottaa käyttöön silloin, jos oikaisuvaatimusvaihe tarpeettomasti pidentää asian käsittelyn kokonaiskestoa. Näin voi olla esimerkiksi silloin,

kun oikaisua olisi vaadittava päätöksen tehneeltä viranomaiselta itseltään, ja saadun kokemuksen tai odotettavissa olevan käytännön mukaan päätöksiin ei juuri koskaan tehdä oikaisua. (PeVL 55/2014 vp, s. 3/II). Esityksen yleisperusteluissa kuvatus mukaisesti oikaisuvaatimusvaihe harvoin muuttaa viranomaisen päätöksiä, koska ne perustuvat perusteellisiin selvityksiin, ja pidentävät muutoksenhaun kokonaiskestoa tarpeettomasti. Valittajilla on edelleen mahdollisuus hakea muutosta hallinto-oikeudelta. Näin ollen oikaisuvaatimusmahdollisuuden poistaminen ei ole valtiosääntöoikeudellisesti ongelmallista.

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkkeen hintaa koskevaa sääntelyä siten, että itsehoitolääkkeiden osalta lääkkeen hinta olisi enimmäishinta, ja apteekki voisi myydä lääkkeen halutessaan tätä edullisemmin. Esityksessä ei ehdoteta muutettavaksi tukkuhinnan sääntelyä. Kun nyt lain 37 a §:ssä olevaa säännöstä, jonka mukaan lääke on myytävä kaikille apteekeille samalla tukkuhinnalla, käsiteltiin eduskunnassa, perustuslakivaliokunta antoi ehdotuksesta kaksi lausuntoa (PeVL 49/2005 vp, PeVL 56/2005 vp). Se katsoi, että lääkkeen hintaa koskeva sääntelyllä on merkitystä perustuslain 15 §:n 1 momentin mukaisen omaisuuden suojan kannalta, lainsäädäntövallan siirtämistä ja asetuksen antamista koskevien perustuslain 80 §:n säännösten näkökulmasta ja sääntelytason ja tarkkuuteen liittyvien seikkojen osalta perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaisen elinkeinonvapauden kannalta. Se piti asiassa merkittävä myös perustuslakivaliokunnan käytännössä toistettua kantaa perusoikeuksien käyttämisen kannalta keskeisten kysymysten sääntelemisestä lailla. Se katsoi, että lääkkeiden hintasääntely on lähtökohdiltaan painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimaa, eikä arviota muuttanut se, että lääkkeen myynnistä apteekille aiheutuvat kulut ja verot voivat olla suuremmat kuin siitä saatava myyntikate. (PeVL 49/2005 vp s. 2) Sääntelyn yleisenä tavoitteena oli kohtuullistaa lääkkeiden hintoja muun ohella siten, että apteekkien lääkevalmistajilta saamat alennukset siirtyisivät vähittäismyyntihintoihin. Sääntelyllä pyrittiin turvaamaan väestön yhtäläisiä mahdollisuuksia saada sairauden hoitoon tarvittavia lääkkeitä kohtuullisilla hinnoilla (PeVL 49/2005 vp s. 2, HE 56/2005 vp s.2). Perustuslakivaliokunta katsoi erään hintakaton asettamista koskevan esityksen arvioinnissaan, että hintasääntelyyn liittyvä kilpailun lisääminen ja palveluiden saatavuuden lisääminen ovat perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttäviä perusteita rajoittaa omaisuuden suoja ja elinkeinonvapautta (PeVL 32/2004 vp).

Nyt ehdotettu hintasääntely olisi osittainen uudistus jo voimassa olevaan hintasääntelyyn. Hintasääntelyn tavoite on edelleen varmistaa se, että potilailla on käytössä kohtuuhintaisia lääkkeitä. Tukkuhintasääntelyä koskevassa arvioissaan valiokunta katsoi, että sääntely toteutti omalta osaltaan perustuslain 19 §:n 3 momentissa julkiselle vallalle säädettyä velvollisuutta edistää väestön terveyttä. Ehdotukselle on siten perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävät perusteet. (PeVL 56/2005 vp). Se on myös sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuja koskien katsonut, että asiakasmaksut eivät saa olla niin suuria, että palvelut sen vuoksi siirtyisivät niitä tarvitsevien tavoittamattomiin (PeVL 8/1999 vp). Perustuslakivaliokunta on myös katsonut, että lääkemarkkinoilla toimivien yritysten tulee varautua yleisten kilpailuedellytystensä muuttumiseen (PeVL 33/2005 vp,) eikä lääkevalmistajilla ei katsota olevan perusteltuja odotuksia siitä, että järjestelmä säilyisi muuttumattomana (PeVL 49/2005 vp, PeVL 56/2005 vp). Nyt ehdotettava lääkkeen hintaa koskeva ehdotus kohdistuisi erityisesti apteekkeihin.

Edellä kuvailtuun perustuslakivaliokunnan käytäntöön viitaten katsotaan, että omaisuuden suojan ja elinkeinonvapauden rajoituksiin on hyväksyttävät syyt ja toimenpiteet ovat suhteellisia. Lääkkeen hinnan sääntelylle on perustuslain 19.3 §:sta johtuvat painavat yhteiskunnalliset syyt, koska sääntelyllä pyritään varmistamaan, että potilaat saavat kohtuuhintaisia lääkkeitä. Esitys toisaalta merkitsee hintasääntelyn tietynasteista vapauttamista tai lieventämistä, ja siten osaltaan myös lieventää apteekkisääntelyyn kohdistuvia omaisuuden suojan ja elinkeinonvapauden rajoituksia. Lääkkeen tarkemmasta hinnasta säädettäisiin kuten nytkin valtioneuvoston asetuksella. Perustuslakivaliokunta ei esittänyt valtiosääntöoikeudellisia huomautuksia, kun

lääkkeen hintaa koskevaan 58 §:ään esitettiin muutoksia esityksissä HE 326/2014 vp – PeVL 69/2014 vp ja HE 99/2018 vp – PeVL 31/2018 vp. Myös kyseisissä esityksissä ehdotettiin, että lääkkeen hinnan tarkemmasta muodostumisesta säädetään valtioneuvoston asetuksella. Laissa edelleen säädettäisiin niistä seikoista, joihin lääkkeen hinta perustuu, ja lisäksi säädettäisiin kriteerit sille, milloin enimmäishintasääntelystä voitaisiin asetuksella säätää poikkeuksia.

Perustuslain 6 §:n mukaan ihmiset ovat yhdenvertaisia lain edessä. Ketään ei saa ilman hyväksyttävää perustetta asettaa eri asemaan sukupuolen, iän, alkuperän, kielen, uskonnon, vakaumuksen, mielipiteen, terveydentilan, vammaisuuden tai muun henkilöön liittyvän syyn perusteella. Lääkkeen yhdenmukaisuutta koskevaa sääntelyä on perinteisesti perusteltu sillä, että samaa lääkettä tarvitsevat potilaan ympäri Suomen saavat lääkkeen samalla hinnalla. Sääntelyn vaikutuksena voi esimerkiksi olla, että vilkkaimmin asutuilla alueilla, jossa on useampia apteekkeja, lääkkeitä myydään edullisemmin kuin haja-asutusalueilla. Sääntelyehdotuksen ei kuitenkaan arvioida muodostuvan ongelmalliseksi yhdenvertaisuuden kannalta, koska lääkkeen hintaa edelleen sääntelisi enimmäishinta, joka takaisi kohtuulliset hinnat potilaille ympäri Suomen. Toisaalta ei myöskään ennakoida, että lääkkeen hinnat eriytyisivät merkittävästi eri apteekkeissa.

Edellä olevan perusteella hallitus katsoo, että ehdotettu laki voidaan säätää tavallisen lain säätämisyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkelain (395/1987) 52 b §:n 1 momentti, 55 §:n 1 momentti, 57 d, 58 ja 58 a § sekä 102 §:n 1 momentti,
sellaisina kuin ne ovat, 52 b §:n 1 momentti laissa 1200/2013, 55 §:n 1 momentti laissa 895/1996, 57 d § laissa 803/2008, 58 § laeissa 22/2006, 773/2009 ja 789/2016, 58 a § laissa 1112/2010 ja 102 §:n 1 momentti laissa 1039/2015, sekä
lisätään lakiin uusi 57 e § seuraavasti:

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 ennakkoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Ennakkoilmoitukseen 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 sen nojalla annetuissa säännöksissä säädetyt 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 d §

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää, että myyntiluvan haltijan on ilmoitettava vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnat vähintään 21 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen ensimmäistä päivää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa sää-

dettävälle viranomaiselle ja lääkkeiden hintatietoja säännönmukaisesti ylläpitäville muille tahoille. Lisäksi ministeriön asetuksella voidaan säätää viranomaisen velvollisuudesta julkaista luettelo vaihtokelpoisista lääkkeistä ja niiden hinnoista sekä apteekin menettelystä lääkevaihtoa suoritettaessa.

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 §

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.

Sellaisen lääkkeen, jonka saa toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä, lääketaksan mukainen hinta on enimmäishinta. Tällaisen lääkevalmisteen hintana käytetään kuitenkin valtakunnallisesti yhtenäistä hintaa, jos se on lääkevalmisteen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai kansanterveyden kannalta muuten erityisen perusteltua. Enimmäishintaa koskevista 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 palvelupisteissä.

Lääketaksa on tarvittaessa tarkistettava. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista.

58 a §

Sen lisäksi mitä 38 a §:ssä säädetään apteekin toiminnasta, apteekissa, 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, 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-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tämän lain 102 §:n 1 momenttia sovelletaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätökseen, joka tehdään tämän lain tultua voimaan. Ennen lain voimaantuloa tehdyn päätöksen muutoksenhakuun sovelletaan lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä.

Helsingissä 5 päivänä joulukuuta 2018

Pääministeri

Juha Sipilä

Sosiaali- ja terveysministeri Pirkko Mattila

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkelain (395/1987) 52 b §:n 1 momentti, 55 §:n 1 momentti, 57 d, 58 ja 58 a §
sekä 102 §:n 1 momentti,
sellaisina kuin ne ovat, 52 b §:n 1 momentti laissa 1200/2013, 55 §:n 1 momentti laissa
895/1996, 57 d § laissa 803/2008, 58 § laissa 22/2006, 773/2009 ja 789/2016, 58 a § laissa
1112/2010 ja 102 §:n 1 momentti laissa 1039/2015, sekä
lisätään lakiin uusi 57 e § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

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 kehittämiskeskuskeskelle. 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 keskuskeskelle. Keskus voi kieltää toiminnan tai määrätä verkkopalvelun lakkautettavaksi, jos tässä pykälässä säädetty edellytykset eivät täyty.

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 kehittämiskeskuskeskelle. 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 keskuskeskelle. Keskus voi kieltää toiminnan tai määrätä verkkopalvelun lakkautettavaksi, jos tässä *laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä* säädetty edellytykset eivät täyty.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

55 §

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

55 §

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

57 d §

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää, että myyntiluvan haltijan on ilmoitettava vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnat vähintään 21 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen ensimmäistä päivää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella määrättävälle viranomaiselle ja lääkkeiden hintatietoja säännönmukaisesti ylläpitäville muille tahoille. Lisäksi ministeriön asetuksella voidaan säätää viranomaisen velvollisuudesta julkaista luettelo vaihtokelpoisista lääkkeistä ja niiden hinnoista.

57 d §

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää, että myyntiluvan haltijan on ilmoitettava vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnat vähintään 21 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen ensimmäistä päivää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella määrättävälle viranomaiselle ja lääkkeiden hintatietoja säännönmukaisesti ylläpitäville muille tahoille. Lisäksi ministeriön asetuksella voidaan säätää viranomaisen velvollisuudesta julkaista luettelo vaihtokelpoisista lääkkeistä ja niiden hinnoista *sekä apteekin menettelystä lääkevaihtoa suoritettaessa*.

(uusi)

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 §

Lääkkeen vähittäismyyntihintana on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettyä lääketaksan mukaista hintaa. Lääketak-

58 §

Lääkkeen vähittäismyyntihintana on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettyä lääketaksan mukaista hintaa. Lääketak-

Voimassa oleva laki

san 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 apteekki-verolain (770/2016) 6 §:n mukaan määräytyvä veroprosentti.

Mitä 1 momentissa säädetään, ei sovelleta sellaisiin lääkevalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa, sivuapteekkeissa ja lääkekaapeissa.

Lääketaksa on tarvittaessa tarkistettava. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista.

58 a §

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.

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.

Ehdotus

san 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 apteekki-verolain (770/2016) 6 §:n mukaan määräytyvä veroprosentti.

Sellaisen lääkkeen, jonka saa toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä, lääketaksan mukainen hinta on enimmäishinta. Tällaisen lääkevalmisteen hintana käytetään kuitenkin valtakunnallisesti yhtenäistä hintaa, jos se on lääkevalmisteen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai kansanterveyden kannalta muuten erityisen perusteltua. Enimmäishintaa koskevista poikkeuksista annetaan tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

Mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, ei sovelleta sellaisiin lääkevalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa, sivuapteekkeissa ja palvelupisteissä.

Lääketaksa on tarvittaessa tarkistettava. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista.

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, tai 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 liit-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

tyvää neuvontaa.

102 §

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

102 §

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

*Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta
20 .*

Tämän lain 102 §:n 1 momenttia sovelletaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten päätökseen, joka tehdään tämän lain tultua voimaan. Ennen lain voimaantuloa tehdyn päätöksen muutoksenhakuun sovelletaan lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä.

Asetusluonnokset

Valtioneuvoston asetus

lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti
muutetaan lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (713/2013) 1, 4 ja 7 §, sellaisena kuin niistä on 4 § osaksi asetuksessa 342/2015, seuraavasti:

1 §

Soveltaisala

Tässä asetuksessa säädetään lääkelain (395/1987) 20 §:ssä tarkoitettujen lääkevalmisteiden hinnoista ja niistä annettavista alennuksista.

Tätä asetusta ei sovelleta rekisteröityihin homeopaattisiin valmisteisiin, rekisteröityihin perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin ja nikotiinivalmisteisiin.

4 §

Itsehoitolääkkeen hinta

Myytäessä apteekista itsehoitolääkkeitä tulee niiden vähittäismyyntihintana käyttää enintään seuraavan laskentakaaavan mukaan määräytyvää hintaa:

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

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

Jos itsehoitolääke toimitetaan lääkemääräyksellä, lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu 2,17 euroa.

Edellä 3 momentissa säädetystä poiketen lääkemääräyksellä toimitettavan annosjaellun itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihintaan lisättävä toimituseräkohtainen toimitusmaksu on 0,18 euroa jokaiselta alkavalta hoitoviikolta.

Kahden tai useamman lääkepakkauksen myyminen alennettuun yhteishintaan on kielletty. Lääkevalmistetta ei saa myydä alennettuun hintaan sillä perusteella, että se on vanhenemassa.

Jos apteekki myy lääkevalmistetta alle 1 momentissa säädetyn enimmäishinnan, on vastaava alennus myönnettävä myös lääke lääkemääräyksellä toimitettaessa.

7 §

Muut kuin 4 §:ssä säädetyt alennukset

Henkilöille, joilla on rintamasotilastunnus, rintamapalvelustunnus, rintamatunnus, veteraanitunnus tai joilla on eräisiin Suomen sotiin liittyneissä tehtävissä palvelleiden kuntoutuksesta

annetun lain (1039/1997) 2 §:ssä tarkoitettu todistus lain 1 §:n 1 momentin 3 kohdassa tarkoitettuihin miinanraivaustehtäviin osallistumisesta, tulee antaa 10 prosentin alennus 3-6 §:n mukaan määräytyvästä hinnasta.

Edellä 1 momentissa säädettyä alennusta ei kuitenkaan myönnetä sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 5 §:ssä tarkoitetuista erityiskorvattavista lääkkeistä, 6 §:ssä tarkoitetuista rajoitetusti korvattavista lääkkeistä eikä 8 §:n mukaisesti vuotuisen omavastuun ylittävistä lääkeostoista.

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille tapahtuvasta myynnistä apteekki voi myöntää päättämänsä alennuksen 3–6 §:n mukaan määräytyvästä hinnasta.

Lääkeostojen perusteella ei saa antaa hyvityksiä tai etuja muualla kuin apteekeissa.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus

lääkevaihdosta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 1 §:n muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkevaihdosta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (210/2003)
1 §:n 2 momentti, seuraavasti:

1 §

Jos lääkevalmisteelle ilmoitetaan hinta tai ilmoitettua hintaa alennetaan vuosineljänneksen aikana taikka apteekki antaa alennuksen lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (713/2013) 4 §:n mukaisesta itsehoitolääkkeen hinnasta, voi apteekki toimittaa tällaisen lääkevalmisteen edellyttäen, että lääkevalmiste uuteen tai alennettuun hintaan olisi ollut määräaika-
na ilmoitettuna hinnaltaan vaihtokelpoinen.