

Asia: VN/14214/2025

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutosehdotuksiksi

Lausunnonantajan lausunto

Huomionne lääkkeiden hintasääntelyyn ja lääketaksaan liittyvistä muutosehdotuksista.

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutosehdotuksiksi.

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa ja lausuu seuraavaa:

Esitetty lääketaksan leikkaus on kokoluokaltaan suuri ja tulee ajallisesti hyvin nopeasti vuonna 2023 tehtyjen edellisten säästöleikkausten/ muutoksen jälkeen. Aikaa toiminnan sopeuttamiseen muutokseen on ollut apteekeilla vähän ja vaikutuksia on voitu arvioida vain yhden vuoden perusteella. Fimea pitää tärkeänä, että muutoksen vaikutusten arviointiin on tarkoituksenmukaista päivittää vuoden 2023 tietojen lisäksi myös vuoden 2024 tiedot.

Yleisesti ottaen muutettaessa yritystoiminnassa resurssien allokaatiota vähentämällä johonkin asiaan kohdennettua resursointia, ei voida olettaa samaa tuotosta kuin aiemmin suuremmilla resursseilla. Tämä pätee myös vähennettäessä lääketaksan avulla lääkejakeluun kohdennettuja resursseja.

Apteekkien asiantuntijaosaamiseen nojaava palvelu/tuotos potilaiden lääkehoitojen onnistumiseksi on vaikeasti mitattavissa, koska se sisältää neuvonnan ja ohjauksen kaltaisia elementtejä helposti mitattaviin jaeltujen pakkausten lukumääriin verrattuna. Fimean näkemyksen mukaan odotukset apteekkitoiminnan tuotokselle sekä erityisesti apteekkien tehtävät ja rooli osana nykyistä sosiaali- ja

terveyspalvelujärjestelmää olisikin tullut määritellä ensimmäiseksi ja ennen nyt ehdotettujen muutosten toteuttamista. Se, hyväksytäänkö apteekkien pienentyvä tuotos saavutettavien säästöjen nimissä sekä paljonko asiantuntijaresursseja kansalaisten lääkehoitojen mahdollisimman hyvän onnistumisen tukemiseen ja lääkejakelun laatuun halutaan kohdentaa, on arvovalinta. Nyt ehdotetut muutokset ovat myös selkeässä ristiriidassa hallitusohjelman muiden rationaaliseen lääkehuoltoon liittyvien tavoitteiden kanssa.

Huomionne apteekkiveroon liittyvistä muutosehdotuksista.

Apteekkiverosäätelyn alkuperäinen tarkoitus on ollut turvata maankattavat apteekkipalvelut ja tasata apteekkien välisiä tuloeroja niin, että veron kautta myös valtio saa osan lääkemyynnin tuotosta. Lääkemyynnin liikevaihdon perusteella määräytyvä nykyinen apteekkivero on koettu laajasti ongelmalliseksi eri sidosryhmien piirissä. Erityisesti kalliiden lääkkeiden myynnin kasvu on haastanut veron liikevaihtoperusteisuutta.

Lausuttavana olevassa esityksessä ehdotetaan veron perusteen muuttamista liikevaihdosta myyntikatteeksi (ehdotuksessa voittomarginaali-termi). Muutos aikaansaa sen, että lääketaksan ja veron yhdistelmänä määräytyvä nettokate on aina positiivinen myös kalliilla lääkkeillä.

Vaikutusarvioiden perusteella veron määrä voi yksittäisillä apteekeilla muuttua huomattavasti nykyisestä, vaikka keskimäärin muutokset ovatkin maltillisia. Veron vaikutusarviot pohjautuvat aiempien vuosien aineistoista arvioituihin apteekkikohtaisiin resepti- ja itsehoitolääkkeiden katteisiin lisättyinä reseptien toimitusmaksuilla. Saatavilla oleva tietopohja on siis asettanut selkeitä rajoitteita voittomarginaalin määrittelyyn ja ennakointiin laskelmissa ja vasta käytäntö osoittaa laskelmien ja ennusteiden mukaisen verokertymän paikkansapitävyyden.

Nyt ehdotettu, nykyistä apteekkiverosäätelyä huomattavasti yksinkertaisemmalta vaikuttava sääntelyehdotus on sinällään tervetullut. Ehdotetusta apteekkiverosta on kuitenkin jätetty pois sivuapteekkeja koskevat erityiset verosäännökset. Vaikka nykyisen apteekkiveron sivuapteekkeja koskevia säännöksiä olisikin aiheellista yksinkertaistaa läpinäkyvyyden lisäämiseksi sekä vähennyksen vaikuttavuuden ja kohdentumisen parantamiseksi, on kuitenkin syytä uudelleenarvioida vähennyksen ehdotetun poistamisen vaikutuksia sivuapteekkien ylläpitohalukkuuteen ja sitä kautta apteekkipalvelujen saatavuuteen maan kattavasti.

Esityksen mukaisen reseptilääkkeiden lääketaksan leikkauksen ja apteekkiveron muutosten vaikutusten arvioinnin (s. 21) mukaan laskennallisesti tappiollisten apteekkien määrä lisääntyisi nykyisestä. Nämä apteekit eivät nähtävästi olisi kuitenkaan alueensa ainoita apteekkeja, minkä perusteella on arvioitu, ettei lääkkeiden alueellinen saatavuus vaarantuisi. Esitykseen tulee kuitenkin tarkentaa, miten alueellista saatavuutta on tarkasteltu (esim. hyvinvointialueet ja kuntaryhmät).

Vaikutusten kohdentaminen tavoitellulla tavalla vain isoimpiin tai menestyvimpiin apteekkeihin on käytännössä vaikeaa, ellei mahdotonta. Tässä esityksessä esitetty progressiivinen veromalli on kuitenkin verojen kohdentamisessa valmistelussa esillä ollut tasaveromallia parempi, koska sillä voidaan tasata apteekkien välisiä eroja ja se kohtelee apteekkeja tasaveromallia tasapuolisemmin.

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi myös apteekkiveron laskentaperustetta. Muutoksen myötä laskentapohja olisi suuruudeltaan vajaa kolmannes nykyisestä, jolloin apteekkiveron prosentit nousisivat nykyiseen verrattuna yli kolminkertaisiksi. Apteekkikohtaisesti tilittävät summat eivät kuitenkaan muuttuisi merkittävästi nykyisestä, koska tavoiteltava apteekkiverokertymä on asetettu laskentavuoden tasolle (2023) ja siinä on huomioitu tämän esityksen mukainen itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennuksen aiheuttama apteekkiveron poistuma.

Fimea nostaa esille esityksen mukaisten säästöehdotusten tuovan tarpeen tarkentaa lääkelakiin säädökset ja menettelyt, jotka koskevat ehtona olevan sivuapteekin ja kannattamattoman apteekkiliikkeen lopettamista. Nyt ehdotetut muutokset tulevat viemään joiltakin apteekeilta ja sivuapteekeilta toimintaedellytykset, joten lainsäädännön tulee mahdollistaa kannattamattomasta toiminnasta luopuminen hallitusti. Fimean näkemyksen mukaan näiden lainsäädäntömuutosten myötä kaikkien apteekkiluvan veloitteena olevien sivuapteekkilupien toimitukset tulee lakimuutoksella muuttaa oikeudeksi pitää sivuapteekkia, millä tulee olemaan huomattavia vaikutuksia haja-asutusalueiden lääkehuollon toteutumiseen. Lisäksi tarvitaan uudet säädökset kannattamattoman apteekin sulkemiseen ja hallittuun alasajoon ilman apteekkarin veloitetta jatkaa kannattamatonta toimintaa, kunnes uusi apteekkari ottaa apteekkitoiminnan haltuunsa.

Huomionne rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan liittyvistä ehdotuksista.

Rationaalinen lääkehoito ja rajattu itsehoitolääkevalikoima

Fimean näkemyksen mukaan lausuttavana oleva esitys ei tue rationaalisen lääkehoidon toteuttamista eikä sillä ole merkittäviä vaikutuksia lääkkeiden saatavuuden paranemiseen, pikemminkin päinvastoin. Rajatun apteekkien ulkopuolisen itsehoitolääkevalikoiman tarjoamat hyödyt kansalaisten rationaalisen itsehoidon ja valmisteiden saavutettavuuden kannalta ovat myös vähäiset. Lisäksi esitys on ristiriidassa Kanta-lääkityslistan uudistamista koskevien tavoitteiden kanssa, millä on tarkoitus saada Kanta-lääkityslistalle kirjattua kattavasti myös itsehoitolääkkeet.

Fimea on lausuttavana olevan esityksen kanssa yhtä mieltä siitä, että ilman lääkeneuvontaa esitettyä laajempi apteekkien ulkopuolinen itsehoitolääkevalikoima ei ole turvallisuus- ja tarkoituksenmukaisuussyistä mitenkään perusteltu. Silti jo tämän esityksen mukaisen itsehoitolääkevalikoiman myyntikanavalaajennuksen asianmukainen toteutus ja valvonta edellyttää

varsin laajoja muutoksia lainsäädäntöön ja merkittäviä lisäpanostuksia viranomaistoimintaan ja -valvontaan.

Fimea haluaa kiinnittää erityisesti huomiota siihen, että lausuttavana oleva itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentaminen on ristiriidassa samaan aikaan lausuttavana olevan Kanta-lääkityslistaa koskevan hallituksen esityksen ja sen tavoitteiden kanssa. Kanta-lääkityslistaa koskevalla esityksellä pyritään nimenomaisesti parantamaan itsehoitolääkkeiden tietojen kirjaamista osaksi lääkityslistaa (lausuntopyyntö hallituksen esitysluonnoksesta sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi). Esityksessä ehdotetaan Kanta-palveluihin kuuluvan reseptikeskuksen tietosisällön laajentamista siten, että terveydenhuollon ammattihenkilöiden tekemät potilaan lääkehoidon arvioinnin tarkistusmerkinnät, lääkehoidon huomiomerkinnot, potilaan itsehoitovalmisteen käyttöä ja potilaan laitoshoidon tilannetta koskevat merkinnät sekä lääkesopimuksen (nykyisin apteekkisopimus) tiedot voitaisiin tallentaa reseptikeskukseen, josta ne siirtyisivät valtakunnalliselle lääkityslistalle (Kanta-lääkityslista) näkymään osana potilaan lääkitys- ja muuta lääkehoitoa koskevia tietoja. Ehdotus itsehoitolääkkeiden apteekkien ulkopuolisesta myynnistä muiden kuin terveydenhuollon ammattilaisten toimesta toimii tätä Kanta-lääkityslistan tavoitetta vastaan eikä edistä tavoitetta lääkehoitotiedon kokonaishallinnasta.

Potilaan käyttämien itsehoitolääkkeiden kirjaaminen Kanta-lääkityslistalle parantaisi lääkitys- ja potilasturvallisuutta. Monilla itsehoitolääkkeillä voi olla esim. yhteisvaikutuksia potilaan käyttäminen reseptilääkkeiden kanssa. Myös nyt ehdotettuun rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan sisältyy lääkeaineita, joilla on kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden, mukaan lukien reseptilääkkeiden kanssa. Kansallista lääkityslistaa koskeva uudistus mahdollistaa siis potilaan kokonaislääkehoitotiedon entistä paremman käytettävyyden potilaan hoitoon osallistuvilla eri tahoilla ja terveydenhuollon ammattilaisilla. Tässä lakiesityksessä ehdotetuissa uusissa itsehoitolääkkeiden myyntipaikoissa ei lähtökohtaisesti olisi terveydenhuollon ammattilaisia eikä myöskään pääsyä reseptikeskuksen tietoihin. Näin ollen näissä myyntipaikoissa myytävien itsehoitolääkkeiden kirjaaminen osaksi potilaan lääkityslistaa voi viivästyä tai kirjaamista ei tehdä lainkaan. Tämä voi heikentää lääkitys- ja potilasturvallisuutta eikä tue Kanta-lääkityslistan kehittämistavoitteiden toteutumista.

Nyt ehdotettujen lääkeaineiden ”riittävää turvallisuutta” ilman lääkeneuvontaa tapahtuvaan myyntiin on ensisijaisesti perusteltu koostumuksellisesti vastaavien tuotteiden vapaalla saatavuudella muissa tuoteluokissa. Tästä huolimatta on tärkeä tiedostaa, että osaan valikoimaan ehdotetuistakin lääkkeistä liittyy epävarmuutta myös hoidon tarkoituksenmukaisuuden suhteen tilanteessa, jossa ammattimaista lääkeneuvontaa ei ole saatavilla. Esimerkiksi B-ryhmän vitamiinien tai magnesiumin korvaushoidon todellista tarvetta on kansalaisten hankala itsenäisesti arvioida, mikä voi johtaa tarpeettomiin hoitokokeiluihin. On huomioitava, että turhat hoidot eivät ole käyttäjälleen pelkkä taloudellinen rasite, vaan mainituista lääkkeistä esimerkiksi suuriannoksiseen pyridoksiiniin (B6-vitamiini) liittyy epätarkoituksenmukaisessa käytössä merkittävien hermostollisten haittavaikutusten riski. Itsehoitolääkkeiden myyntikanavalaajennus saattaa siten entisestään heikentää hoitamattomien vaivojen tunnistamista tai lisätä väärällä tavalla hoidettujen vaivojen esiintyvyyttä ja haittavaikutuksia.

Närästyksen ja refluksioireiden osalta esitys poikkeaa ehdotetun rajatun itsehoitolääkevalikoiman muodostamisen periaatteesta siten, että tässä käyttöaiheessa mukaan on otettu myös H2-salpaaja famotidiini yhdistelmävalmisteineen sekä sukralfaatti. Näitä aineita on nykyisin saatavana ainoastaan lääkevalmisteina. Famotidiinin lisäämisellä on pyritty luomaan apteekin ulkopuolisesta valikoimasta hoidollisesti edes hiukan rationaalisempi kuin mitä se olisi pelkkiä antasideja sisältävänä. Fimea kiinnittää kuitenkin huomiota siihen, että H2-salpaajatkin ovat närästys- ja refluksioireissa vasta toissijainen itsehoitovaihtoehto ja sopivat antasidien tavoin käytettäväksi ainoastaan lieviin oireisiin. Sen sijaan apteekin ulkopuolisesta valikoimasta on perustelluista syistä jätetty pois protonipumpun estäjät, jotka ovat tämän käyttöaiheen tehokkaimpia lääkkeitä ja hoitosuositusten mukaisia ensisijaisvalintoja. Ongelmallista tulee olemaan, että lääkeneuvonnan puuttuessa lääkettä apteekin ulkopuolelta näihin vaivoihin hankkiva ei saa tietoa yksilöllisesti optimaalisimman ja hoitosuositusten mukaisen lääkevalinnan tueksi eikä kuluttajan etu näinkään toteudu.

Fimea korostaa, että apteekkien ulkopuolella myytäväksi ehdotettu rajattu itsehoitolääkevalikoima on muodostettu hallitusohjelmassa olevan poliittisen kirjauksen lähtökohdista ja velvoitteesta, eikä apteekkien ulkopuolinen itsehoitolääkemyynti ole lääketurvallisuusviranomaisen rationaalista lääkehoitoa kannattavan asiantuntijanäkemyksen esitys. Fimea on STM:n pyynnöstä osallistunut hallitusohjelmakirjauksen raameissa olevan itsehoitolääkevalikoiman muodostamiseen syksyllä toimittamansa 2023 selvityksen muodossa, osallistunut vuonna 2024 STM:n itsehoitolääketyöryhmässä sekä ollut muutoin mukana virkatyönä asian valmistelussa. Fimea haluaa kuitenkin tuoda selkeästi esille, että missään vaiheessa valmistelua kysymyksenasetteluna ei ole ollut se, onko itsehoitolääkemyyntiin laajentaminen apteekkien ulkopuolelle hoidollisesti tarpeellista tai lääkejakelujärjestelmän kokonaisuuden kannalta tarkoituksenmukaista. Sen sijaan hallitusohjelman ja myöhempien tehtävänantojen mukaisesti lähtökohta on ollut valita kaikkein myydyimmistä ja kulutetuimmista itsehoitolääkkeistä ne, joiden myynti ilman neuvontamahdollisuutta olisi vähiten ongelmallista lääke- ja lääkitysturvallisuuden kannalta. Fimea huomauttaa, että ainoastaan oikein valittu ja käytetty itsehoito voi johtaa turvallisesti optimaalisiin hoitotuloksiin ja säästää lääkkeen käyttäjän ja yhteiskunnan kustannuksia. Minkään itsehoitolääkkeen myyntiä ilman mahdollisuutta lääkeneuvontaan ei voida pitää rationaalista lääkehoitoa edistävänä ratkaisuna eikä myöskään kokonaistaloudellisesti järkevänä. Vastaavalla tavalla apteekkitalouteen liittyvät laskelmat on tehty tiukkojen poliittisten reunaehtojen puitteissa.

Esitysmuistiossa on viittauksia mahdollisuuksiin laajentaa apteekin ulkopuolella myytävää itsehoitolääkevalikoimaa myöhemmin. Fimea painottaa, että nyt apteekkien ulkopuolella myytäväksi esitettävän rajatun lääkevalikoiman turvallisuus- ja tarkoituksenmukaisuuskokemuksista ei voida sellaisenaan tehdä suoria arvioita korkeamman riskin itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennuksen toteuttamiskelpoisuudesta. Mikäli tällaisia laajennuksia tulevaisuudessa suunniteltaisiin, on lääkkeen käyttäjän oikeus saada tukea hänelle parhaiten sopivan lääkehoidon valintaan ja käyttöön ehdottomasti turvattava oston tilanteessa. Lääkehuoltoa koskevien muutosten ei pitäisi myöskään viedä pohjaa muilta samanaikaisesti valmistelussa tai toteutuksessa olevilta sosiaali- ja terveydenhuollon kehitystoimenpiteiltä ja -tavoitteilta.

Esityksen mukaan muutoksella tavoitellaan itsehoitolääkkeiden parempaa saavutettavuutta ja hintakilpailua rajattuun valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden välillä. Fimea tuo esille, että Suomessa ei ole osoitettu olevan haasteita lääkkeiden saavutettavuudessa. Fimean Lääkebarometri 2023 -kyselyn (https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/148648/KAI_4_2024_Laakebarometri_2023_-_Laakkeen_kayttajien_edellytykset_laakehoidon_toteuttamiseen_arjessa.pdf) mukaan jopa 92 % väestöstä kokee, että apteekkeja on riittävän lähellä, jotta lääkkeet saa vaivattomasti. Tämä osuus on ollut yli 90 % kuuden vuoden ajan edeltävissä Lääkebarometreissa, joissa asiaa on kysytty. Vuonna 2023 kysyttiin myös, onko vastaaja ollut usein tilanteessa, jossa olisi tarvinnut lääkettä apteekin ollessa kiinni. Tähän vastasi myöntävästi 26 % vastaajista. Hallituksen esitys ei ota huomioon näitä tutkimustuloksia, joiden perusteella myyntikanavien lisääntymisen aiheuttama lääkkeiden saavutettavuuden paraneminen olisi myös kuluttajille lähinnä marginaalinen.

Tuoreimman Lääkebarometrin mukaan väestöstä 83 % haluaa, että heillä on lääkkeitä ostaessaan mahdollisuus saada neuvontaa farmaseutilta tai proviisorilta. Asiakkaat kaipaavat neuvontaa erityisesti lääkkeiden turvallisuuteen liittyvistä asioista, kuten haitta- ja yhteisvaikutuksista. Vastaavaan tulokseen on päädytty Fimean toteuttamissa itsehoitolääkkeiden lääkeneuvontaa koskevilla tutkimuksilla. Tuloksen mukaan asiakkaat kaipaavat neuvontaa sopivan itsehoitolääkkeen valitsemiseksi ja sen oikeasta käytöstä, erityisesti lääkkeiden mahdollisista haittavaikutuksista. On huomioitava myös, että vaikka asiakas ei koe tarvitsevansa itsehoitolääkkeestä lääkeneuvontaa, voi hänen lääkehoitonsa kokonaisuudessa olla rationaalista lääkettä tai kokonaishoitoa vaarantavia seikkoja (mm. yhteisvaikutukset), jotka farmasian ammattilainen pystyy havaitsemaan neuvontatilanteessa.

Vuoden 2019 Eurostat-tutkimuksen mukaan Suomessa käytetään jo nyt Euroopan toiseksi eniten itsehoitolääkkeitä. Fimean tiedossa ei ole siis perusteltua tarvetta kasvattaa itsehoitolääkkeiksi hyväksytyjen lääkevalmisteiden käyttöä nykytilanteesta. Tarkasteltaessa nimenomaisesti lääkeasetuksen ehdotetussa 11 §:ssä lueteltuja itsehoitolääkkeitä Fimea katsoo, että niitä ei käytetä hoidolliseen tarpeeseen nähden liian vähän siitä syystä, että niitä myydään nykyisin vain apteekeissa. On todennäköistä, että itsehoitolääkkeiden myyntikanavien laajentaminen lisäisi itsehoitolääkkeiden kokonaiskulutusta ja sitä kautta niiden kokonaiskustannuksia huolimatta yhdeksi ehdotuksen tavoitteeksi asetetusta yksittäisten lääkevalmisteiden hintojen mahdollisesta laskusta. Lääkekulutusta ovat omiaan lisäämään myös lakiesitykseen kirjatut ehdotukset tukkuhinta-alennuksista, joita voidaan kanavoida myös kuluttajille. Hallituksen esitys ennakoikin lääkehävikin lisääntymistä uudistuksen myötä itsehoitolääkkeiden kulutuksen kasvaessa.

Lääkkeiden saatavuus

Lääkkeiden vähittäismyyntipaikkojen lisääntymisen seurauksena Suomen markkinoille tulevat itsehoitolääkkeiden erät jakautuvat yhä useampaan myyntipaikkaan. Suomessa tietyn lääkkeen jakelu tukkutasolla on ollut pääsääntöisesti yhden lääketukku kaupan tehtävä (ns. yksikanavajakelu). Uudessa järjestelmässä on mahdollista, että yhdellä valmisteella on useampia jakelevia

lääketukkukauppoja (ns. monikanavajakelu). Suomen markkinoille tulevat lääke-erät saattavat siis jakautua usean eri lääketukkukaupan varastoihin ja tämän lisäksi useisiin tuhansiin lääkkeiden vähittäismyyntipaikkojen varastoihin (uudet lääkelain 54 f § mukaiset myyntipaikat ja apteekit). Näissä tilanteissa asiakas voi joutua etsimään tarvitsemaansa ja juuri hänelle sopivinta itsehoitolääkettä useammasta myyntipisteestä, mikä ei paranna esityksen tavoitteen mukaista lääkkeen saavutettavuuden parantumista.

Saman lääke-erän jakautuminen usean eri toimijan varastoihin voi potentiaalisesti aiheuttaa haasteita kysynnän ennustamiseen ja mahdollisesti lisätä saatavuushäiriöiden riskiä. Yleisen toimintamallin mukaisesti varastot pyritään nykyisellään pitämään mahdollisimman pieninä ja varastojen täydennykset ajoitetaan kysynnän ennustamiseen perustuen, minkä vuoksi tilapäisten saatavuuskatkosten määrä saattaa lisääntyä. Lääkkeiden valmistajien tulisi huomioida saatavuuden varmistaminen hyvissä ajoin ennen järjestelmämuutoksen toimeenpanoa ja tarvittaessa pohtia Suomen markkinoille tarkoitettujen itsehoitolääke-erien kasvattamista saatavuushäiriöiden minimoimiseksi.

Huomionne itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennukseen liittyvistä ehdotuksista.

Myyntikanavalaajennuksen hakemusmenettely

Fimea kannattaa ehdotuksen mukaista tapaa muodostaa apteekin ulkopuolinen itsehoitolääkevalikoima lääkevalmistekohtaisella, lääkeyritysaloitteisella hakemusmenettelyllä osana olemassa olevaa myyntilupahallinnointia. Lääkehoidon tehon, turvallisuuden ja tarkoituksenmukaisuuden kannalta on huomattava merkitys sillä, onko itsehoitolääkettä hankkivalla mahdollisuus saada neuvontaa oikean hoitovalinnan tueksi ja lääkkeen käytössä. Hakemusmenettelyä käyttäen vastuu itsehoitolääkevalmisteen hyöty-riskisuhteesta ja sen seurannasta säilyisi selkeästi myyntiluvan haltijalla eli lääkeyrityksellä.

Itsehoitolääkkeiden myyntirajoitukset

Fimea katsoo, että arvioitaessa myyntilupahakemuksen tai myyntiluvan muutoshakemuksen yhteydessä apteekin ulkopuolisen myyntikanavan mahdollisuutta on Fimealla oltava laajennetun myyntikanavan myöntämisen yhteydessä mahdollisuus asettaa myös myyntikanavakohtaisia pakkauskokorajoituksia, mikäli nämä ovat tarpeen lääkehoidon turvallisuus- tai tarkoituksenmukaisuussyistä.

Tällä hetkellä itsehoitolääkkeiden myyntirajoituksia ei ole kirjattu kansallisiin säädöksiin tai Fimean määräyksiin. Fimea ehdottaa, että itsehoitolääkkeiden apteekkimyyntiä ja erikseen apteekkien ulkopuolista myyntiä koskevat myyntirajoitukset kirjattaisiin lääkelakiin, jotta myyntirajoitukset tulevat selkeämmin säädellyksi ja jotta niitä koskevat vaatimukset ovat selkeitä kaikille vähittäismyyntiin oikeutetuille tahoille.

Hallituksen esitysluonnoksen nykytilan kuvaus antaa Fimean mielestä osin virheellisen kuvan itsehoitolääkkeitä koskevista myyntirajoituksista. Mitä tahansa itsehoitolääkettä apteekista toimitettaessa asiakkaalle saa ilman lääkemääräystä lähtökohtaisesti myydä kerrallaan vain yhden suurimman itsehoitolääkkeeksi hyväksytyn lääkepakkauksen. Tästä rajoituksesta voidaan poiketa vain tapauskohtaisen farmaseuttisen harkinnan perusteella. Fimea ei siis luokittele itsehoitolääkkeitä erikseen sellaisiin, joita koskee myyntirajoitus ja sellaisiin, joita saisi toimittaa rajoituksetta ilman lääkemääräystä. Lisäksi lääkelain 54 h §:n ja lääkeasetuksen 12 a §:n perusteluista jää epäselväksi, tarkoitetaanko niissä sanottuihin pykäliin ehdotetuilla termeillä ”valmistekohtainen rajoitus” ja ”mahdollinen myyntirajoitus” lääkevalmisteita niiden itsehoitolääkkeeksi luokittelun myötä myös apteekkimyyntiä koskevia, hyväksytyistä itsehoitopakkausko’oista johtuvia rajoituksia vai myyntikanavan laajennuksen yhteydessä mahdollisesti erikseen asetettuja apteekin ulkopuolista myyntiä koskevia myyntirajoituksia.

Nyt lääkeasetuksen 11 §:ään ehdotettavaan rajattuun itsehoitolääkevalikoimaankin sisältyy joitakin sellaisia tällä hetkellä myyntiluvallisia lääkevalmisteita, joiden myyntiluvissa suurimmat pakkauskoot ovat reseptilääkkeitä. Vaikka näitä koostumukseltaan likimain vastaavia tuotteita voidaan myydä apteekin ulkopuolella myyntimäärärajoituksitta ravintolisinä ja lääkinnällisinä laitteina, on huomioitava tuoteluokkien ero siinä, että vain lääkevalmisteille on hyväksytty lääkkeellinen käyttötarkoitus ja sen mukainen annostus. Lisäksi ehdotettua rajattua itsehoitolääkevalikoimaa on täydennetty famotidiinilla ja sen yhdistelmävalmisteilla, joita kumpiakaan ei ole saatavana ei-lääkkeellisinä valmisteina ja joiden itsehoitomyyntilupiin sisältyvät pakkauskoot on mitoitettu valmisteiden turvallista ja tarkoituksenmukaista lyhytaikaiskäyttöä vastaaviksi.

Vaikka myyntimäärärajoitukset eivät estä lyhytaikaiseen käyttöön tarkoitettujen itsehoitolääkkeiden mahdollisia epätarkoituksenmukaisia toistuvia ostoja, niiden avulla ohjataan lääkkeen käyttäjää tarvittaessa hakeutumaan lääkäriin, mikäli oireet eivät helpota. Nykyinen myyntilupatilanne voi myöhemmin muuttua suurempien pakkauskokojen ja mahdollisten rajatun itsehoitolääkevalikoiman ATC-ryhmiin tulevien uudentyyppisten lääkevalmisteiden myötä. Näissä tapauksissa Fimea arvioi toimitusluokittelun mahdollisuuksia resepti- ja itsehoitolääkkeen luokan välillä ottaen huomioon myös apteekkeissa saatavilla olevan lääkeneuvonnan. Apteekin ulkopuolisissa itsehoitolääkkeiden myyntipaikoissa ei ole asiakaskohtaisen farmaseuttisen harkinnan mahdollisuutta, vaan myyntirajoitusten tulee olla yksikäsitteisesti kaikkia myyntitilanteita koskevia.

Myyntikanavalaajennuksen muutoshakemustyyppi

Fimean on tarpeen määritellä jo myyntiluvallisten itsehoitolääkevalmisteiden myyntikanavalaajennuksen hakemustyyppi osana myyntilupahallinnointia. Fimean 31.8.2023 STM:lle toimittaman selvityksen ja STM:n itsehoitolääketyöryhmän muistion linjauksen mukaisesti hakemustyyppin tulisi olla tyyppin II muutoshakemus.

Koska lääkelain 23 a §:n 3 momentista löytyy jo määräyksenantovaltuutus Fimealle kyseisessä pykälässä tarkoitettuja muutoksia koskien, olisi yhdenmukaista, että vastaavan kaltainen määräyksenantovaltuutus sisällytettäisiin koskemaan myös ehdotetuissa 23 b ja 23 e §:ssä tarkoitettuja muutoksia. Määräyksenantovaltuutus voisi olla esimerkiksi muodossa:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tässä pykälässä tarkoitetuista muutoksista, muutoshakemuksista ja niihin sovellettavasta menettelystä.

Tällä tavoin pystytään varmistamaan kyseisten muutoshakemusten sujuvampi käsittely sekä myyntiluparekisterin parempi hallinnointi.

Muita huomioita myyntikanavan laajentamisen hakemuksista ja päätöksistä

Ehdotetun lääkelain 23 e §:n sanamuodoissa ei näytä huomioidun sitä vaihtoehtoa, että laajennettua myyntikanavaa haettaisiin lääkevalmisteelle jo siinä vaiheessa, kun lääkevalmisteeseen myyntilupahakemus on vasta käsiteltävänä. Tästä syystä Fimea ehdottaa 23 e §:n 2 momenttia muutettavaksi muotoon:

Myyntiluvanhaltija voi hakea Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta itsehoitolääkevalmisteelleen myyntikanavan laajennusta myös apteekkien ulkopuoliseen myyntiin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myyntiluvan hakijan hakemuksen perusteella myöntää myyntikanavan laajennuksen myös tehdessään lääkevalmisteeseen myyntilupapäätöksen. Myyntikanava laajennus on myönnettävä jos...

Lisäksi Fimea pitää tärkeänä, että suoraan pykälän säännöstekstissä täsmennettäisiin myyntikanavan laajentamismahdollisuuden koskevan vain ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita, eikä eläinlääkkeitä. Tämän johdosta Fimea ehdottaa 23 e §:ään lisättäväksi vielä 5 momentin, jonka mukaan:

Tässä pykälässä tarkoitettu myyntikanavan laajennusmahdollisuus koskee vain ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita.

Fimea huomauttaa myös, että myyntikanavan laajennuksia koskevien päätöksien tarkoituksenmukaisen täytäntöönpanon kannalta vaikuttaisi varmimmalta muuttaa lääkelain 102.3 §:ää siten, että sen mukaan myös lääkelain 23 b §:n 2 momentin tarkoittamat lääkevalmisteen toimitusluokittelun muutosta koskevat päätökset ja lääkelain 23 e §:n 2 momentin tarkoittamat myyntikanavan laajennuspäätökset voidaan panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Tällä tavoin varmistettaisiin tehokkaammin se, etteivät esimerkiksi kilpailevat yritykset pyrkisi hidastamaan näiden päätösten täytäntöönpanoa, vaikka kilpailijoilla ei lopulta tulkittaisikaan olevan muutoksenhakuoikeutta asiassa.

Lisäksi esitysluonnoksessa ehdotettu muutos lääkelain 102.3 §:ään näyttää sisältävän virheellisen momenttiviittauksen ehdotettuun 23 e §:ään. Jo tehdyn myyntikanavalaajennuspäätöksen myöhemmästä muuttamisesta ehdotetaan säädettävän 23 e §:n 4 momentissa, eikä 3 momentissa, johon 102.3 §:n muutosehdotuksessa on nyt viittaus.

Itsehoitolääkkeiden toimittaminen SV-korvattuna

Läkelain 23 e §, 3 momenttiin on ehdotettu sisällytettäväksi säännös ”Sellaisia itsehoitolääkkeitä, jotka toimitetaan lääkkeen ostajalle sairausvakuutuslain (1224/2004) mukaisesti korvattuna, myydään vain apteekissa.” Fimean mielestä tämä ilmaisutapa on epäselvä ja ilman perustelutekstistään luettuna säännös on virheellisesti ymmärrettävissä siten, että SV-korvattaviksi hyväksytyjen itsehoitolääkkeiden myynti olisi sallittua vain apteekissa. Fimea ehdottaa tekstiä selvennettäväksi esim. seuraavasti: ”Sairausvakuutuslain (1224/2004) mukaisesti korvattavia itsehoitolääkkeitä voidaan toimittaa korvattuna vain apteekista”.

Lääkeasetuksen muuttaminen

Lääkeasetuksen muuttamista koskevassa esittelymuistiossa on virhe kohdassa 9.1 lääkeasetuksen 11 §:n perustelutekstissä (s. 10), jossa todetaan seuraavaa: ”Lisäksi jatkovalmistelun perusteella pykälän 2-4 kohdissa ehdotettaisiin, että valikoimaan sisältyisivät ATC-ryhmät A02BA03 famotidiini, A02BA53 famotidiini, yhdistelmävalmisteet ja A02BX02 sukralfaattivalmisteet, jotka H2-salpaajina täydentäisivät närästyksen hoitoon käytetyn itsehoitolääkevalikoiman”. Sukralfaattivalmisteet eivät kuulu H2-salpaajiin.

Huomionne itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupiin liittyvistä ehdotuksista.

Terminologia

Fimean näkemyksen mukaan termi vähittäismyyntilupa tulisi muuttaa lakiehdotukseen ja sen perusteluihin siten, että termi viittaisi enemmän vähittäismyyntipaikan toimilupaan eikä vähittäismyyntilupa, jotta voidaan välttää terminologian sekoittaminen lääkkeiden myyntilupiin.

Lääkkeiden turvaominaisuudet

Esitysluonnoksessa (s. 41) on tarkasteltu tilannetta, jossa apteekkien ulkopuolella myytävässä valmisteessa olisi turvaominaisuudet ja päädytty esittämään, että tukkukauppias poistaa yksilöllisen tunnisteen käytöstä ennen lääkkeen toimittamista vähittäismyyjälle. Fimea toteaa, että ehdotettu sääntely lisää lääkeväärennösriskiä sekä lääketukkukauppojen työtä, mitä ei voida pitää tarkoituksenmukaisena.

Lääkevarmennusjärjestelmän tarkoituksena on varmistaa, että asiakkaalle toimitetaan myyntipaikasta aito lääkevalmiste. Komissio voisi päätöksellään edellyttää turvaominaisuuksien lisäämistä itsehoitolääkkeistä vain sellaisiin valmisteisiin, joihin liittyy korkea väärennösriski. Jos tällaisten korkean väärennösrisin valmisteiden yksilölliset tunnistet poistettaisiin jo lääketukkukaupassa, ei pakkauksen aitoutta voitaisi enää varmentaa lääkettä toimitettaessa vähittäismyyntipisteestä. Voimassa olevassa laissa tällainen poikkeusmenettely liittyy lääkkeiden toimittamiseen sellaisille tahoille, joita voidaan pitää lääkkeiden loppukäyttäjinä.

Edellä mainitun lisäksi esitys vaikeuttaisi merkittävästi kyseisten pakkausten toimittamista lääketukkukaupasta. Yksilölliset tunnistet olisi poistettava jokaisesta pakkauksesta erikseen. Tämä edellyttäisi mm. tukkupakkauksien purkamista ja kunkin yksittäisen pakkauksen varmentamista erikseen varmennusjärjestelmässä. Toimitusmäärien kasvaessa tällaisen manuaalisen käsittelyn työvaiheet vaatisivat huomattavia resursseja.

Edellä esitetyn perusteella Fimea esittää, että lakiesityksen 30 u §:stä poistetaan maininta itsehoitolääkkeen vähittäismyyntiluvan haltijasta. Lisäksi Fimea esittää, että lakiesityksen 23 e §:n 2

momenttiin lisätään uusi 4 kohta "itsehoitolääkevalmisteissa ei ole tämän lain 30 q §:ssä tarkoitettuja turvaominaisuuksia".

Tuotevalitukset ja -virheet

Fimean näkemyksen mukaan tuotevirheiden ja tuotevalitusten käsittelyn osalta esitystä tulee tarkentaa siten, että vähittäismyyntipaikoille asetetaan velvoite käsitellä tuotevalituksia ja takaisinvetotilanteita. Tuotevirheiden ja lääkeväärennösten käsittelyn osalta esitys sisältää ristiriitoja ja ehdotettu sääntely jää epäselväksi.

Tuotevirheisiin ja lääkeväärennöksiin liittyen on lääkeasetuksen muutosluonnoksen 12 a §:n 2 kohdassa esitetty nimetyn vastuuhenkilön tehtäväksi yhteyshenkilönä toimiminen ja toimenpiteiden toteuttamisesta huolehtiminen. Toisaalta esitysluonnoksen perusteluissa (s. 36) on esitetty, että luvanhaltijoille ei ehdoteta asetettavan tuotevirheitä ja lääkeväärennöksiä koskevia velvoitteita. Tässä yhteydessä esityksessä on myös todettu, että näiden seikkojen osalta olisi tunnistettu lainsäädännön muutostarve myös apteekkien osalta. Fimealle jää epäselväksi, mitä tällä tarkoitetaan.

Asiakkaalla on oltava mahdollisuus reklamoida viallisesta tuotteesta lääkkeen ostopaikkaan. Tällaisen tuotevalituksen syynä voi olla esimerkiksi pakkaamisen yhteydessä tapahtunut vakava virhe tai jokin lääkkeen laatuun oleellisesti vaikuttava tekijä. Lääkkeiden myyntiluvan haltijoilla ja lääkkeiden valmistajilla on velvollisuus selvittää tapaukset ja ryhtyä välittömiin toimenpiteisiin vahinkojen estämiseksi. Toimenpiteet voivat koskea niin apteekkeja kuin muitakin vähittäismyyjiä esimerkiksi takaisinvetojen toteuttamisessa.

Jotta edellä mainitut tilanteet saadaan selvitettyä ja tutkittua riittävän nopeasti ja asianmukaisesti, on Fimean mukaan välttämätöntä, että lääkkeiden vähittäismyyjille asetetaan laissa velvoite tuotevalitusten vastaanottoon ja käsittelyyn sekä takaisinvetojen asianmukaiseen hoitamiseen lääkkeen myyntiluvan haltijan tai viranomaisen ohjeiden mukaisesti. Asetuksessa voitaisiin vastaavasti edellyttää vähittäismyyjiltä henkilökunnan ohjeistusta ja perehdytystä kyseisiin tilanteisiin.

Lisäksi Fimea esittää, että tässä yhteydessä muutettaisiin lääkelain 30 o §:n 2 momentissa säädettyä määräyksenantovaltuutta siten, että Fimea voisi antaa tarkempia määräyksiä tuotevirheiden ja lääkeväärennösepäilyjen ilmoittamisen lisäksi mainittujen tilanteiden hoitamisesta. Tarkemmilla määräyksillä voitaisiin nykyistä sitovammin edellyttää asianmukaisia menettelyjä lääketurvallisuuden varmistamiseksi.

Toiminnan olennaisista muutoksista ilmoittaminen

Fimean näkemyksen mukaan ehdotettu sääntely toiminnan olennaisista muutoksista on epäselvää ja sääntelyä tulee vielä täsmentää.

Fimean näkemyksen mukaan edellä oleva pykäläkohta ja sen perustelut ovat haastavat lain soveltamisen kannalta. Perusteluissa olisi hyvä selkeästi erottaa missä tilanteissa on kyse muutosilmoituksesta ja missä tilanteessa lupaa olisi haettava uudelleen. Nyt perustelutekstissä olennaisena muutoksena esitetään esim. määräysvallan siirtymistä toiselle yritykselle ja toimipisteen muuttamista uusiin tiloihin. Fimean näkemyksen mukaan olisi perusteltua, että näissä tilanteissa lupaa haettaisiin uudelleen. Vastuuhenkilön vaihtuminen tai yhteystietojen muutokset (esim. viranomaisviestinnässä käytettävät yhteystiedot) olisivat puolestaan sellaisia muutoksia, jotka voitaisiin tehdä olemassa olevaan lupaan muutoksena. Lisäksi Fimea painottaa, että yrityksen määräysvaltaan liittyvien muutosten ei tulisi olla ilmoitusvelvollisuuden piirissä. Esityksen perusteluista ei ilmene, liittyvätkö kohdan edellytykset vertikaalisen integraation estämiseen, mutta joka tapauksessa määräysvallan muutosten arviointi vaatii paljon hallinnollista työtä, joka ei ole perusteltua suhteessa tavoiteltuun päämäärään. Fimea kiinnittää huomioita, että tällaisten omistusjärjestelyiden muutosten käsittelymaksut voivat muodostua kohtuuttomaksi, jos määräysvallan muutosten arviointi vaatii laajaa kirjanpitolain mukaista arviointia.

Lääkkeiden vähittäismyyntipaikat jatkossa

Fimea on huolissaan siitä, että ehdotettu sääntely mahdollistaisi mille tahansa yritystoimintaa harjoittavalle toimijalle myönnettävän itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntipaikkaluvan, mikäli luvan myöntämisedellytykset vain täyttyvät. Fimean näkemyksen mukaan julkinen keskustelu asiasta on kuitenkin keskittynyt myyntikanavan laajennukseen, joka koskee päivittäistavara-kauppoja. Fimea ei näe perusteltuna sitä, että vähittäismyyntipaikkalupaa voitaisiin hakea ihan mihin tahansa yritystoimintaan, eikä tällä saavuteta sen paremmin esitykseen kirjattuja tavoitteita kuin hieman rajatummalla toimijajoukolla. Fimean näkemyksen mukaan tulisi löytää perusteltu rajaustoimijoista, joille lupa voidaan myöntää.

Fimea nostaa esille myös kysymyksen lääkkeen määräämisen ja toimittamisen erottamisesta toisistaan, mitä on nykyisissä säädöksissä noudatettu ja mikä tulisi huomioida vähittäismyyntipaikkoja koskevissa toimijarajoituksissa. Lääkeasioiden tiekarttamuistiossa (STM 2019:5 s. 49, 111–117) on todettu, että terveystietojen tuottajien mahdollisuuksia rajattuun lääkemyyntiin tulisi tarkastella tilanteessa, jossa itsehoitolääkkeiden myynti sallitaan muuallakin kuin

apteeekeissa. Esityksessä on arvioitu, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti terveydenhuollon toimintayksiköissä olisi mahdollista ilman ristiriitaa tai kannusteita tarpeettomien lääkehoitojen edistämiseen (s. 34). Arvio perustuu muun muassa sairausvakuutuksesta itsehoitolääkkeiden korvattuna toimittamisen rajoittamiseen jatkossakin vain apteekkeihin. Fimean näkemyksen mukaan esityksen jatkovalmistelussa tulisikin ottaa huomioon em. lääkkeen määräämisen ja toimittamisen erottelun vakiintunut periaate, minkä vuoksi voisi olla tarpeen arvioida vielä tarkemmin asiaa myös vähittäismyyntin näkökulmasta. Itsehoitolääkkeiden (ja reseptilääkkeiden) rationaaliseen käyttöön kuuluu myös olla määräämättä ja käyttämättä välttämättä mitään lääkettä, mikäli lääkkeettömät hoitokeinot katsotaan kyseisessä tilanteessa tarkoituksenmukaisemmaksi ja ensisijaiseksi hoidoksi.

Vertikaalinen integraatio ja lääkkeiden tukkukaupan tunnusmerkistön täyttyminen

Esityksen yleisperusteluissa on todettu, että sääntelyn ei ole tarkoitus mahdollistaa vertikaalista integraatiota eli tukku- ja vähittäisluvan myöntämistä samalle toimijalle. Fimean käsityksen mukaan lausuttavana oleva esitys mahdollistaa käytännössä vertikaalisen integraation toteutumisen, eikä näin ollen esitykseen kirjattu tavoite toteudu.

Fimean näkemyksen mukaan vertikaalista integraatiota on todennäköisesti mahdotonta välttää esimerkiksi isojen päivittäistavara-kauppojen keskusliikkeiden osalta. Ensinnäkin asiassa tulee ottaa huomioon, että keskusliikkeiden omien tukkujen osalta toiminta tullee täyttämään lääkkeiden tukkukaupan tunnusmerkistön, mikä tarkoittaisi sitä, että näille tukuille tulisi hakea lääkkeiden tukkukauppapapaa.

Toiseksi sääntelyä voidaan kiertää perustamalla esim. olemassa olevasta lääkkeiden tukkukauppaa harjoittavasta yrityksestä erillinen oikeushenkilö, joka harjoittaisi rajatun itsehoitolääkevalikoiman vähittäismyyntiä toimipisteestä käsin tai etämyyntinä. Omistajina voisivat siten olla samat tahot, mutta toimintoja harjoitettaisiin eri oikeushenkilöiden kautta. Fimean olisi mahdotonta valvonnassa selvittää erilaisia omistusjärjestelyitä tai puuttua tällaiseen.

Fimea korostaa, että lääkkeiden tukkukaupan sääntely perustuu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (ihmislääkedirektiivi) sääntelyyn ja sen nojalla annettuun sääntelyyn. Direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 17 kohdan mukaan lääkkeiden tukkukaupalla tarkoitetaan ”kaikkia toimintoja, jotka muodostuvat lääkkeiden hankkimisesta, hallussapidosta, toimittamisesta tai maastaviennistä, lukuun ottamatta lääkkeiden yleistä jakelua”. Direktiivi edellyttää, että tällaiseen toimintaan on jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämä toimilupa. Ihmislääkedirektiivin nojalla on annettu ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyviä jakelutapoja koskevat ohjeet (2013/C 343/01). Näissä EU:n GDP-ohjeissa on tarkempia säännöksiä tukkukauppatoiminnan harjoittamisesta.

GDP-ohjeen 5.3. luku koskee asiakkaiden kelpoisuuden vahvistamista. Kohdan mukaan tukkukauppiaiden on varmistettava, että he toimittavat lääkkeitä vain henkilöille, joilla on itsellään tukkukauppalupa tai lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun. Tarkastuksiin ja määräaikaistarkastuksiin voi kuulua esimerkiksi kopion pyytäminen asiakkaan kansallisen lainsäädännön mukaisista luvista, aseman varmistaminen viranomaisen verkkosivustolta ja näytön pyytäminen kansallisen lainsäädännön mukaisesta kelpoisuudesta tai oikeudesta. Fimean käsityksen mukaan tätä vaatimusta toteuttaa osin ehdotetun lääkelain 54 h §:n 1 momentin 7) kohdan säännös, jonka mukaan tilatessaan itsehoitolääkkeitä lääketehaalta tai lääketukusta vähittäismyyntiluvanhaltijan tulee osoittaa luotettavasti, että tällä on itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijana oikeus vastaanottaa itsehoitoläkkeet. Fimean näkemyksen mukaan tämän ja GDP-ohjeen 5.3. kohdan edellytysten ei voida välttämättä katsoa toteutuvan ketjumuotoisessa keskusliikkeiden vähittäiskaupassa. Ketjumuotoisessa toiminnassa itsehoitolääkkeiden tilausta ei välttämättä tehdä luvan mukaisesta toimipisteestä käsin, vaan tilauksia saatetaan hallinnoida ketjutasolla ja mahdollisesti niin, että tilausten tekemiseen osallistuu vähittäiskaupan omistama tukku, josta lääkevalmisteet toimitetaan vähittäismyyntipaikan toimipisteeseen. Käytännössä siis tilaus voi tulla myös eri oikeushenkilöltä kuin mille on myönnetty toimipistekohtainen vähittäismyyntilupa. Ei ole siten selvää, miten lääketukkukaupan tulisi tällöin varmistua siitä, että he toimittavat lääkkeitä vain henkilöille, joille on lupa lääkkeiden yleiseen jakeluun.

Fimean näkemyksen mukaan keskusliikkeiden omistamat tukkutoimijat eivät voisi tehdä tilauksia yksittäisten myyntipaikkojen puolesta, vaan tilauksen tulisi tulla suoraan vähittäismyyntipaikan haltijalta. Vähittäismyyntipaikan luvanhaltijat eivät siten voisi myöskään tehdä tilausta suoraan oman keskusliikkeensä tukusta, ellei samalle keskusliikkeen tukulle ole myönnetty lääkkeiden tukkukauppalupaa.

Keskusliikkeen tukun ja lääkkeiden tunnusmerkistön täyttymisen osalta tulee ottaa huomioon myös esimerkiksi tavaroiden varastointiin ja kuljetukseen liittyvät seikat. Lähtökohtana on, että lääkkeitä voidaan varastoida ainoastaan lääkkeiden tukkukaupassa. Läkkeitä voidaan hyvin lyhytaikaisesti varastoida myös kuljetusyrityksen tiloissa, mutta tällöin kyse on kuljetuksen aikaisesta tilapäisestä välivarastoinnista ennen kuljetuksen seuraavaa vaihetta. Valmisteet ovat tällöin siis koko ajan kuljetuksessa, osoitettu lopulliselle vastaanottajalleen, ja tilapäisen varastoinnin kesto tulee minimoida. Mikäli valmisteita varastoitaisiin keskusliikkeen tukussa vähittäismyyntiluvanhaltijoiden toimipisteiden puolesta tai niin, että tilaukset tehtäisiin tosiasiallisesti keskusliikkeen tukusta, täyttäisi toiminta Fimean käsityksen mukaan lääkkeiden tukkukaupan tunnusmerkistön. On siis hyvin mahdollista, että keskusliikkeen omistaman tukun toiminta täyttäisi lääkkeiden tukkukaupan tunnusmerkistön ja toimintaan tulisi siten hakea lääkkeiden tukkukauppalupaa. Tällaisessa tilanteessa vertikaalista integraatiota ei olisi mahdollista välttää.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että vähittäismyyntiluvanhaltijoille sallittaisiin ko. rajatun itsehoitolääkevalikoiman mukaisten valmisteiden myyminen myös etänä verkkopalvelusta. Ehdotus ja sen tavoitteet ovat ymmärrettäviä, mutta Fimean näkemyksen mukaan luonnoksen mukaista sääntelyä ei ole mahdollista toteuttaa vähittäismyyntiluvanhaltijoiden toimintaympäristössä nyt ehdotetun mukaisesti. Mikäli tässä yhteydessä ei ole mahdollista tunnistaa selkeämmin vähittäismyyntiluvanhaltijoiden erityispiirteitä, tulisi etämyyntiä koskeva sääntely valmistella tarkemmin tällä hallituskaudella annettavan toisen apteekkeja koskevan hallituksen esityksen valmistelun yhteydessä, jotta sääntelyssä tulisi huomioiduksi paremmin vähittäismyyntiluvanhaltijoita koskeva toimintaympäristö. Sääntelyä ei tulisi siis sisällyttää näin keskeneräisenä nyt annettavaan esitykseen.

Ehdotuksessa vähittäismyyntiluvanhaltijoita koskeva etämyyntisääntely on sisällytetty samaan pykälään, jossa säädetään apteekkien verkkopalveluista, lisäämällä muutamilta osin viittauksia vähittäismyyntiluvanhaltijoihin. Fimean näkemyksen mukaan etämyyntiä koskevan sääntelyn tulee tunnistaa selkeämmin lääkkeiden uusien vähittäismyyntiluvanhaltijoiden toimintaympäristö, johon ei voida soveltaa samanlaista sääntelyä sellaisenaan kuin apteekkien verkkopalveluun. Nykysääntelyn mukaisesti apteekkien verkkopalvelu on apteekkikohtainen ja siitä vastaa kunkin verkkopalvelun apteekkari. Toimintaa harjoitetaan yksittäisen apteekkarin toiminimellä ja henkilökohtaisella farmaseuttisella ja taloudellisella vastuulla. Mahdollisten uusien vähittäismyyntiluvanhaltijoiden osalta sääntelyn tulisi tunnistaa selkeämmin nykyinen ketjukohtainen ja maanlaajuinen verkkopalvelu, jota ei harjoita yksittäinen vähittäismyyntiluvanhaltija vaan esimerkiksi ketju. Esimerkiksi nykyisten päivittäistavaraketjujen verkkopalvelut ovat maanlaajuisia ja niiden tilausjärjestelmiä, verkkosivuja ja kanta-asiakasjärjestelmiä hallinnoidaan konsernitasolla, vaikka varsinaisia verkkopalvelun toimituksia tehdään yksittäisistä toimipaikoista. Näillä verkkopalveluilla voi olla myös keskusvarastoja, joista verkkokaupan toimituksia tehdään.

Fimean näkemyksen mukaan ehdotettu etämyyntisääntely ei tunnista tällaista ketjutason verkkopalvelua, eikä se siten sovellu tuleviin uusiin vähittäismyyntiluvanhaltijoihin, joiden osalta verkkopalvelun harjoittaminen olisi tarpeellista toteuttaa ketjutasolla ja niin, että etämyyntiä harjoittaa eri oikeushenkilö kuin se, jolle on myönnetty toimipistekohtaisia vähittäismyyntilupia. Lääkedirektiivin 2001/83/EY 85 c artiklan 1. a) kohta edellyttää, että etämyyntiä harjoittavalle henkilöllä tai oikeushenkilöllä on jäsenvaltion lupa vähittäismyyntiin. Käytännössä tämä ei toteutuisi, jos etämyyntiä harjoitettaisiin ketjutasolla eri oikeushenkilön kautta kuin sen, jolle on myönnetty toimipistekohtaisia vähittäismyyntipaikkalupia.

Ehdotetun sääntelyn osalta ei ole myöskään selvää, mille oikeushenkilölle tai yksityiselle elinkeinonharjoittajalle luovutettaisiin verkkopalvelua koskeva yhteinen eurooppalainen tunnus ja miten laillinen verkkopalvelu tulisi ilmoittaa Fimean ylläpitämässä luettelossa. Lähtökohtaisesti ehdotettu sääntely ei tältäkin osin tunnista vähittäismyyntien ketjumuotoista verkkopalvelua, minkä takia sääntelyn toteuttaminen käytännössä muodostuisi hankalaksi näidenkin seikkojen osalta. Lähtökohta nykyisessä sääntelyssä on, että yhteinen tunnus luovutetaan kullekin apteekille ja se

tulee sisällyttää ko. apteekin verkkopalveluun. Vastaava analogia ei sovellu ketjumuotoisiin vähittäismyyjiin.

Ehdotetuissa etämyyntiä koskevissa muutosehdotuksissa ei myöskään ole huomioitu lääkelain 56 §:n sääntelyä, joka koskee apteekin verkkopalvelun tiloja. Etämyyntiin käytettyjen tilojen sääntelyn tulisi koskea myös vähittäismyyntiluvanhaltijoita. Tältäkin osin Fimea nostaa esille, että nykyinen sääntely edellyttää, että tiloja hallinnoi yksinomaan kyseinen apteekki tai apteekkari. Tätä sääntelyä ei ole myöskään suoraan sovellettavissa tuleviin uusiin vähittäismyyntiluvanhaltijoihin ottaen huomioon edellä esitetyt seikat verkkopalveluiden ketjukohtaisuudesta.

Lisäksi Fimea nostaa esille, että jos ehdotettu sääntely johtaisi käytännössä ketjumuotoisiin vähittäismyyjien verkkopalveluihin ilman, että sääntelyssä olisi varsinaisesti huomioitu ketjulle myönnettyä erillistä etämyyntilupaa, voisi sääntelyn tulkinta johtaa myös siihen, että samassa pykälässä säädettyjen apteekkien verkkopalveluille tulisi sallia ketjukohtaisuus. Fimean näkemyksen mukaan esityksellä ei ole tarkoitettu tätä eikä sääntelyä ole muodostettu näistä lähtökohdista. Toimijoiden yhdenvertaisuuden näkökulmasta sääntelyn tulkinnan tulee olla kaikille tahoille samanlaista. Jos siten käytännössä vähittäismyyjien ei ole mahdollista toteuttaa toimipistekohtaista etämyyntiä, vaan toimintaa harjoitettaisiin ketjutasolla, tulisi tämä sallia myös apteekkeille. Tämäkin esimerkki osoittaa sitä, ettei vähittäismyyntiluvanhaltijoiden etämyyntiä koskevaa sääntelyä ole mahdollista sisällyttää lääkelakiin ehdotetussa muodossa lisäämällä muutamia viittauksia olemassa oleviin apteekin verkkopalvelua koskeviin pykäliin.

Läkelain 52 b §:n uusi muotoilu saattaa aiheuttaa tulkintahaasteita apteekkitoimijoiden mahdollisesti syntyvien ketjujen osalta. Jos pykälän tulkinta apteekkien ulkopuolisten etämyyntipaikkojen osalta johtaa siihen, että päivittäistavarakaupan keskustoiminnoille mahdollistetaan lääkkeiden etämyynti, tämä voi synnyttää markkinoille myös apteekkien yhteisten yritysten etämyyntipalveluita. Fimea ei voi kohdella mahdollisia apteekkien yhteisiä yrityksiä (esim. apteekkiketjuja) ja päivittäistavarakaupan toimijoita eri tavalla. Tämänkin seikan vuoksi olisi tärkeää, että lääkkeiden etämyyntiä tarkasteltaisiin kokonaisuutena uudelleen vaikutusten arviointeja huolellisesti pohtien.

Myöskään ehdotetut viranomaisen toimivaltuudet, jotka koskevat esimerkiksi verkkopalvelun toiminnan kieltämistä, eivät sovellu ketjumuotoiseen vähittäismyyntiluvanhaltijoiden etämyyntiin. Tältäkin osin sääntelyn tulisi tunnistaa vähittäismyyntipaikkojen toimintaympäristö. Mikäli toimintaan tulee puuttua viranomaisen päätöksellä, olisi epäselvää, minkä oikeushenkilön tai elinkeinonharjoittajan toimintaan ehdotetulla sääntelyllä olisi mahdollista puuttua, jos etämyyntitoimintaa harjoitetaan ketjutasolla eikä yksittäisistä toimipisteistä ja niiden omista etämyyntipalveluista käsin.

Etämyynnin osalta Fimea nostaa lisäksi esimerkkinä nykyisen sääntelykentän soveltumattomuudesta vähittäismyyntiluvanhaltijoiden toimintaympäristöön sen, että nykyisin Fimean apteekkien

verkkopalvelua koskeva määräys edellyttää, että ennen tilauksen pakkaamista ja lähettämistä farmaseutti tai proviisori tarkastaa ja vahvistaa dokumentoidusti, että toimitettava lääkevalmiste vastaa tilausta. Määräys edellyttää siten farmaseuttisen henkilön suorittamaa lähetyksen tarkastamista. Samaa sääntelyä ei ole mahdollista ulottaa vähittäismyyntiluvanhaltijoihin, joilta ei edellytetä farmaseuttista henkilökuntaa. Mikäli heille ei aseteta samaa velvoitetta, ei tätä voida edellyttää myöskään jatkossa apteekeilta ainakaan siltä osin kuin on kyse rajatusta itsehoitolääkkeiden valikoimasta, jonka mukaisia valmisteita voisi jatkossa myydä myös apteekin ulkopuolella. Fimea ei näe perusteltuna, että apteekkien verkkopalvelussa joidenkin valmisteiden osalta farmaseuttisen henkilökunnan tulisi tehdä tarkistuksia, mutta joidenkin ei. Ei ole myöskään perusteltua, että tästä edellytyksestä luovuttaisiin kaikkien lääkevalmisteiden lähetysten osalta ja vain siitä syystä, että sääntelyä ei ole tehty harkiten suhteessa vähittäismyyntipaikkojen toimintaympäristön ja apteekin toimintaympäristön eroihin.

Mahdollisen ketjumuotoisen verkkopalvelun osalta Fimea nostaa yhtenä esimerkkinä myös mahdollisten terveydentilaan liittyvien tietojen käsittelyn. Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisussa 4.10.2024 asiassa C-21/23 on katsottu, että tilanteessa, jossa apteekin pitäjä markkinoi verkkoalustan välityksellä lääkkeitä, joita saadaan myydä vain apteekeissa, tiedot, jotka kyseisen apteekin pitäjän asiakkaat syöttävät lääkkeiden verkossa tilaamisen yhteydessä, kuten heidän nimensä, toimitusosoitteensa ja lääkkeiden yksilöimiseksi tarvittavat tiedot, ovat näissä säännöksissä tarkoitettuja terveystietoja, myös silloin, kun näiden lääkkeiden myynti ei edellytä lääkemääräystä. EUT siis arvioi ainakin apteekin etämyynnin osalta, että itsehoitolääkkeiden ostamisesta kertyviä tietoja voitaisiin pitää terveydentilaan liittyvinä tietoina. Fimean näkemyksen mukaan nyt annettavassa hallituksen esityksessä tulisi huomioida ja arvioida tarkemmin se, tuleeko uusien vähittäismyyntiluvanhaltijoiden käsitellä itsehoitolääkkeiden ostotietoja terveydentilaan liittyvinä tietoina. Tämä tulisi huomioida etenkin tietojen keräämisessä, kanta-asiakasohjelmissa ja mahdollisissa kanta-asiakaseduissa. Mikäli vähittäismyyntiluvanhaltijoille mahdollistetaan ketjumuotoinen etämyyntipalvelu, tulisi siten Fimean näkemyksen mukaan arvioida, tuleeko terveydentilaan liittyvien tietojen käsittelystä lisätä esitykseen jotakin sääntelyä tai huomioida asia hallituksen esityksen perusteluissa. Ketjumuotoisen etämyyntipalvelun tietojen käsittelystä ja salassapidosta Fimea nostaa esille, että ketjumuotoisessa etämyyntipalvelussa tietoja voisi käsitellä muukin henkilö tai oikeushenkilö kuin se, jolle varsinainen vähittäismyyntilupa on myönnetty.

Lisäksi Fimea nostaa esille, että lääkelain 52 b §:n 4 momentissa todetaan: Apteekin verkkopalvelun valikoiman tulee olla riittävä huomioiden eri terapiaryhmät, ja tarjolla tulee olla myös saatavilla olevia edullisimpia lääkevalmisteita. Fimea pitää ongelmallisena, että edullisimpien valmisteiden saatavilla pitäminen koskee vain apteekkien etämyyntipalveluita. Sääntelyn tulisi koskea kaikkia etämyyntipalveluita saatavilla oleva lääkevalikoima huomioiden. Hallituksen esityksen tavoitteena on lääkkeiden hintojen laskeminen ja sen vuoksi olisi tärkeää, että myös uusilla itsehoitolääkkeiden etämyyntipalveluilla olisi velvoite pitää saatavilla edullisimpia valmisteita. Ellei velvoitetta aseteta, tämä voi johtaa siihen, että apteekkien ulkopuolisissa etämyyntipaikoissa ei olisi saatavilla edullisimpia lääkevalmisteita. On myös asiakkaan etu, että edullisimpia vaihtoehtoja olisi saatavilla kaikissa etämyyntipalveluissa.

Läkelain 52 b §:n 2 momentissa on viittausvirhe. Pykälässä nyt näin: ”57 §:n 3 momentin nojalla annetuissa määräyksissä”, pitäisi olla 57 §:n 4 momentin mukaan annetuissa määräyksissä.

Lisäksi Fimea nostaa esille, tulisiko läkelain 77 §:ään tehtävissä muutoksissa huomioida myös erikseen yleisesti etämyyntipalveluiden tarkastaminen tarvittaessa. Ehdotettu läkelain 77 § tunnistaa erikseen apteekin verkkopalvelun tarkastamisen, mutta ei erikseen vähittäismyyntiluvan haltijan etämyyntipalvelun tarkastamista. Fimean näkemyksen mukaan tarkastus tulee pystyä kohdentamaan myös pelkkään etämyyntipalveluun huolimatta siitä, harjoittaako toimintaa apteekki vai vähittäismyyntipaikka.

Hallinnolliset seuraamukset

Esityksen mukaisessa läkelain 79 §:ssä ehdotetaan säädettävän itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijalle määrättävistä seuraamuksista, vähittäismyyntiluvan peruuttamisen edellytyksistä sekä väliaikaisesta myynnin lopettamisesta koskevasta määräyksestä. Fimea ei pidä perusteltuna, että valvonnan keinot säädetään täysin yhdenmukaisiksi apteekkivalvonnan kanssa, koska vähittäismyyntipaikkojen toimijat ovat täysin erilaisia oikeushenkilöitä kuin apteekit, joita tulee harjoittaa toiminimellä ja henkilökohtaisella taloudellisella ja farmaseuttisella vastuulla.

Ehdotetut keinot voivat soveltua sellaisiin vähittäismyyntiluvan haltijoihin, jotka harjoittavat yritystoimintaa toiminimellä, mutta ei muihin yritysmuotoihin. Esityksen perusteluissakin on todettu, että ehdotetut valvontakeinot poikkeaisivat itsehoitolääketyöryhmän muistioissa ehdotetuista keinoista (STM 2024:25, s. 55). Fimean näkemyksen mukaan valvontakeinojen tulee olla tehokkaita ja soveltua kyseiseen toimijaympäristöön. Yhdenvertaisuus ei ole riittävä peruste huomioiden, että kyse on monilta osin hyvin erilaisista yritysmuodoista. Fimean näkemyksen mukaan valvontakeinoja tulee jatkovalmistelussa muuttaa siten, että ne tunnistaisivat vähittäismyyjien toimintaympäristön paremmin. Esimerkkinä Fimea nostaa uhkasakon asettamisen mahdollisuuden, joka on tunnistettu myös itsehoitolääketyöryhmän muistiossa.

Fimea ei pidä kaikilta osin tarkoituksenmukaisena 79 §:ssä 2 momentissa ehdotettuja luvan peruuttamiskeinoja. Fimean näkemyksen mukaan esimerkiksi yritystoiminnan lopettamisen tilanteessa yrittäjän tulisi ilmoittaa yritystoiminnan lopettamisesta, minkä takia vähittäismyyntipaikka poistettaisiin vähittäismyyntipaikkoja koskevasta rekisteristä. Tällaisissa tilanteissa ei tulisi edellyttää, että Fimea tekee joka tilanteessa aiemmin myönnetyn luvan peruuttamispäätöksen. Peruuttamispäätöksen hallinnollinen taakka voisi muodostua tällöin kohtuuttomaksi.

Lisäksi ehdotetun 2 momentin 2) kohdan mukaiset muutokset yrityksen omistusjärjestelyissä ovat sellaisia tilanteita, joita voi olla ylipäättään vaikea selvittää valvonnassa ottaen huomioon erilaiset yritys- ja omistusjärjestelyt. On selvää, että yritystoimijan vaihtuessa toiseksi (y-tunnus vaihtuu), tulee vähittäismyyntipaikan lupa hakea uudelle yritystoimijalle, jos toimintaa halutaan jatkaa. Tällöinkään ei ole kuitenkaan selvää, tuleeko joka tilanteessa aiemmin samaan toimintaan toiselle yritykselle myönnetty lupa peruuttaa.

Fimea painottaa kuitenkin, että etenkin yrityksen määräysvaltaan liittyvien muutosten ei tulisi olla peruste luvan peruuttamiselle. Eesityksen perusteluista ei ilmene, liittyykö kohdan edellytykset vertikaalisen integraation estämiseen, mutta joka tapauksessa määräysvallan muutosten arviointi vaatii paljon hallinnollista työtä, joka ei ole perusteltua suhteessa tavoiteltuun päämäärään. Fimea kiinnittää huomioita, että tällaisten omistusjärjestelyiden muutosten käsittelymaksut voivat muodostua kohtuuttomaksi, jos määräysvallan muutosten arviointi vaatii laajaa kirjanpitolain mukaista arviointia.

Saman momentin 3) kohdan edellytystä tulisi muuttaa siten, että päätös luvan peruuttamisesta tehtäisiin konkurssiin asettamisen jälkeen. Peruuttamista ei tällaisessa tilanteessa tule sitoa siihen, että luvanhaltija ei vuoden kuluessa konkurssin alkamisesta saa omaisuuttaan takaisin hallintaansa. Fimean näkemyksen mukaan tässäkin tulee ottaa huomioon vähittäismyyntipaikkojen toimintaympäristö ja erilaiset yritysmuodot. Yleisesti konkurssissa yritystoiminta lopetetaan konkurssimenettelyn päätteeksi, eikä toimintaa tämän jälkeen voida käynnistää uudelleen vuoden kuluessa saman yrityksen alla. Ehdotettu kohta on tarkoitettu vastaavan apteekkiluvan peruuttamisedellytyksiä, mutta tältä osin on huomioitava, että apteekkitoimintaa harjoitetaan toiminimellä, jolloin konkurssissa yrittäjä itse on henkilökohtaisesti vastuussa yrityksen veloista. Näin ollen ehdotettu peruuttamisedellytys ei sovellu ainakaan muihin yritysmuotoihin kuin toiminimiyritykseen. Myöskään apteekkitoimijoiden osalta ei ole selvää, onko peruuttamisedellytystä järkevää nykyisin sitoa siihen, että omaisuutta ei saa takaisin hallintaansa vuoden kuluessa konkurssiin asettamisesta.

Laadunvalvontamaksu

Eesityksen mukaisessa lääkelain 84 b §:ssä säädettäisiin, että suunnitellut uudet vähittäismyyjät maksaisivat lääkemyynnistään laadunvalvontamaksua Fimealle samalla tavoin kuin apteekit. Fimean näkemyksen mukaan tämä on yhdenmukaista toimijoille ja kannattaa siten ehdotuksen tavoitetta.

Fimean näkemyksen mukaan ehdotettu laadunvalvontamaksun vahvistamismenettely ei ole kuitenkaan järkevä hallinnollisen taakan näkökulmasta. Eesityksen mukaista laadunvalvontamaksuvelvoitetta tulisi vielä tarkastella siten, että laadunvalvontamaksun periminen tapahtuisi vähittäismyyjän antaman ilmoituksen perusteella automaattisemmin ilman, että jokaisen vähittäismyyjän osalta on erikseen tehtävä hallinnollinen päätös maksun vahvistamisesta.

Siirtymäsäännökset

Fimea kannattaa ehdotuksen mukaisia siirtymäsäännöksiä. Fimean näkemyksen mukaan ehdotetut muutokset lääkkeiden myyntilupahakemuksiin koskien myyntikanavan laajennusta sekä vähittäismyyntipaikkojen valvontaan vaativat huomattavasti hallinnollista työtä (ml. tietojärjestelmien kehittämistä, toimijoiden ohjausta), eikä lupien käsittelyä ole mahdollista aloittaa välittömästi lain voimaan tultua. Näin ollen on välttämätöntä, että esityksellä varmistetaan riittävät siirtymäsäännökset lain soveltamiseen.

Huomionne lääkeasetukseen sisältyvistä ehdotuksista.

Ehdotuksessa lääkeasetuksen 12 §:ksi edellytetään, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijan on hävitettävä toimipisteeseen palautetut ja myymättä jääneet itsehoitolääkkeet lääkejätteenä, joka pidetään erillään myyntivarastosta ja estää asiattomien pääsy myynti- ja varastotiloihin ja lääkejätteisiin.

Fimean näkemyksen mukaan ehdotettu sääntelyehdotus sisältää tältä osin merkittäviä riskejä, minkä vuoksi sääntelyä lääkejätteen käsittelystä tulee jatkovalmistella laajemmin ja arvioida tarkemmin. Pykälän muotoilu ei rajaa eikä rajauksen toteuttaminen käytännössäkään onnistuisi vain lääkkeisiin, joita saa myydä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan määrittelemässä paikassa, ja sen tarkastaminen palautuksen yhteydessä olisi myös työlästä.

Vähittäismyyntipaikkoihin tullaan palauttamaan kaikenlaista lääkejätettä mukaan lukien huumausaineiksi luokiteltavia lääkkeitä. Uusia vähittäisjakeluluvan omaavia toimijoita tullee olemaan paljon enemmän kuin apteekkeja, ja näin ollen on mahdollista, että esimerkiksi vanhentuneita tai tarpeettomaksi jääneitä lääkkeitä palautetaan jatkossa ensisijaisesti apteekkien sijaan näihin myyntipaikkoihin. Fimean näkemyksen mukaan lääkeväärennösten ja muun lääkkeiden väärinkäytön riski kasvaa merkittävästi, mikäli lääkkeiden palauttaminen siirtyy itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan määrittelemiin paikkoihin.

Jos lääkkeiden palautuksia (lääkejätettä) otetaan vastaan, tulee lääkejätteelle olla varattuna jäteastia, jonka sisältöön pääsee käsiksi ainoastaan jätettä tyhjentävä toimija. Lisäksi tulisi määritellä, onko itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijoiden lääkejätteen keräys kuntien vastuulla samoin, kuin apteekkeista tapahtuvan keräyksen. Lääkejätteen varastointiin, kuljettamiseen ja hävittämiseen liittyy merkittäviä lääkeväärennösriskejä, ja siksi kyseisten toimenpiteiden

vastuuttaminen itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijoille tulee harkita tarkkaan, ja toteutuessaan sitä tulee valvoa aktiivisesti.

Lääkkeiden varastointiolosuhteista säädetään pykälässä 12 siten, että lääkkeet on varastoitava niiden valmisteyhteenvetojen mukaisessa lämpötilassa ja olosuhteissa. Pykälässä 12 a säädetään, että itsehoitolääkkeiden vähittäisluvanhaltijan nimeämän vastuuhenkilön tehtävänä on seurata ja dokumentoida säännöllisesti luotettavien välineiden ja laitteistojen avulla, että itsehoitolääkkeitä säilytetään valmistajan edellyttämässä olosuhteissa. Fimea haluaa kommentoida, että itsehoitolääkkeiden myyntipaikoissa käsite lääkkeen valmisteyhteenvedosta ei liene tuttu, eikä se, mistä tieto valmistajan edellyttämistä olosuhteista löytyy. Ehdotamme, että pykälissä 12 ja 12 a käytetään yleisempiä sanamuotoja, kuten ”kunkin lääkevalmisteen vaatimusten mukaisissa olosuhteissa”.

Lisäksi Fimea esittää 12 a § kohdan 1 loppuosaa ”Poikkeamatilanteissa vastuuhenkilön on tarvittaessa konsultoitava lääkealan ammattilaista, jolla on riittävä osaaminen ja kokemus” täsmennettäväksi, ketä lääkealan ammattilaista tulee konsultoida. Myyntipaikoissa ei pääsääntöisesti ole farmasian alan ammattilaisia. Esimerkiksi merkittävässä olosuhdepoikkeamassa tulisi olla yhteydessä lääkkeen myyntiluvanhaltijaan sen selvittämiseksi, onko lääke edelleen myyntikelpoinen.

Huomionne lääkemääräyksestä poikkeavaan lääkkeiden toimittamiseen tai lääkemääräysten ilmeisten virheiden korjaamiseen liittyvistä muutosehdotuksista.

Fimea kannattaa ehdotettua sääntelyä poikkeavasta lääketoimituksesta sekä lääkemääräysten ilmeisten virheiden korjaamisesta.

Ehdotetussa uudessa lääkelain 57 g §:ssä todetaan: ”Lääkemääräyksestä poikettaessa on noudatettava myyntilupaan perustuvia rajoituksia.” Fimea haluaa kiinnittää huomion pykälän muotoiluun. On epäselvää, tarkoitetaanko tässä myyntilupaan perustuvilla rajoituksilla kaikkia valmisteyhteenvetoon kirjattuja myyntiluvan käyttöehtoja (kuten hyväksytyt käyttöaiheet, kohdeväestö ja annostus sekä asetetut vasta-aiheet) tai esimerkiksi ainoastaan myyntilupaan mahdollisesti liitettyjä ehtoja, joista säädetään lääkelain 21 §:n 2 momentissa.

Ehdotetussa 57 g §:n 2 momentissa säädettäisiin, että poiketessaan lääkemääräyksestä 57 f §:ssä tarkoitetulla tavalla apteekissa, sivuapteekissa ja apteekin verkkopalvelussa työskentelevä proviisori tai farmaseutti kirjaisi reseptikeskukseen lääkkeen toimitustietoihin tiedon poikkeavasta toimituksesta, sen syystä ja mahdollisesta yhteydenotosta lääkkeen määrääjään. Kansaneläkelaitokselle toimitettaviin lääkeostotietoihin kirjattaisiin tieto poikkeamasta ja sen syystä.” Näiden tietojen tulisi tallentua myös apteekin reseptipäiväkirjalle. Näin tiedot olisivat Fimean apteekkivalvonnan saatavilla helposti apteekkitarkastuksen yhteydessä. Elleivät tiedot

tallennu reseptipäiväkirjalle, Fimean tulee tehdä tiedoista tietopyyntö Kelaan. Tietojen tallentuminen reseptipäiväkirjalle nopeuttaisi valvontaa ja vähentäisi myös viranomaisten välistä byrokratiaa.

Ehdotetussa uudessa lääkelain 57 f §:n 3 momentissa todetaan, että "Jos asiakkaan säännöllisesti käyttämän lääkkeen lääkemääräys on vanhentunut tai käytetty loppuun alle kolme kuukautta aiemmin, apteekissa, sivuapteekissa tai apteekin verkkopalvelussa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voi yksittäisessä poikkeustilanteessa poiketa lääkemääräyksen voimassaoloajasta tai lääkkeen kokonaismäärästä ja toimittaa asiakkaalle lääkemääräyksen perusteella enintään kolmen kuukauden annosta vastaavan määrän määrättyä lääkettä tai sen kanssa vaihtokelpoista lääkettä."

Kyseisen momentin perusteluissa voisi olla hyvä mainita, että tämä vastaisi pitkälti apteekkien nykyistä Fimean määräyksen mukaista käytäntöä, jonka mukaan apteekki voi poikkeuksellisesti toimittaa asiakkaalle keskeytymättömän lääkehoidon turvaavan lääkemäärän pysyvän lääkityksen ollessa kyseessä lukuun ottamatta huumausaine- ja PKV-lääkkeitä, jos lääkemääräyksen vanhenemispäivästä on kulunut korkeintaan yksi kuukausi ja jos lääkemääräyksessä on jäljellä kyseistä lääkevalmistetta. Keskeytymättömän lääkehoidon turvaamiseksi voidaan lääkettä tällä hetkellä toimittaa enintään kuukauden hoitoa vastaava määrä. Jos lääkkeen pienin markkinoilla oleva pakkauskoko vastaa yli kuukauden hoitoa, voidaan lääkepakkaus toimittaa jakamattomana. Lääkemääräyksessä tulee tällöin olla jäljellä toimitettavaa pakkausta vastaava lääkemäärä.

Kyseessä ei siis olisi uusi asia, vaan lähinnä joustoajan pidentäminen ja suuremman toimitettavan lääkemäärän mahdollistaminen nykyiseen toimintamalliin verrattuna.

Huomionne lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvien palautusmaksujen kohdentamiseen liittyvistä muutosehdotuksista.

-

Huomionne esityksen ja esittelymuistioiden perusteluista.

-

Huomionne esityksen ja esittelymuistioiden vaikutusten arvioinnista.

Viranomaisvaikutukset

Itsehoitolääkkeiden myyntikanavalaajennus tulee lisäämään merkittävästi Fimean työmäärää. Lääkeyritykset hakevat lääkevalmistekohtaisesti myyntikanavan laajentamista apteekkien ulkopuoliseen myyntiin. Lisäksi itsehoitolääkkeiden myyntipaikat hakevat Fimealta toimiluvan itsehoitolääkkeiden myyntiin ja etämyynnistä tulee tehdä ilmoitus Fimealle. Fimean tehtäväksi tulee

myös uusien myyntipaikkojen jälkivalvonta (esim. tarkastustoiminta). Itsehoitolääkkeiden uusia myyntipaikkoja voi tulla tuhansia. Muutos lisännee myös jakelevien lääketukkauppojen määrää Suomessa, mitkä nekin ovat Fimean toimilupa- ja valvontamenettelyjen piirissä. Fimealla kuuluu myös lääkkeiden markkinoinnin valvonta uusien myyntipaikkojenkin osalta. Uudet itsehoitolääkkeiden markkinaa tulevat toimijat eivät tunne lääkealaan liittyvää lainsäädäntöä, mikä lisää toimijoiden ohjaustarvetta merkittävästi. Kaikkien näiden uusien tehtävien hoitaminen nykyisellä henkilöresurssilla ei ole mahdollista. Fimean arvion mukaan kaikkien uusien tehtävien hoitamiseen tarvitaan useita uusia asiantuntijavirkoja. Lisäksi uusien tehtävien hoitaminen edellyttää merkittävää tietojärjestelmien kehittämistarvetta. Tietojärjestelmien hankintakustannukset ovat arviolta 500 000 € ja tietojärjestelmien jatkuvat ylläpitokustannukset sisältäen pilvipalvelut arviolta 10 000 €/kk. Lisäksi tietojärjestelmäkehitykseen tulee varata Fimean asiantuntijaresurssit, projektipäällikkö ja testaajat.

Fimean menot katetaan pääosin keskuksen valvonta- ja palvelutoiminnasta saatavilla maksuilla. Lähes kaikki Fimean suoritteet ovat julkisoikeudellisia suoritteita, joiden tuottamisesta perittävän maksun tulee vastata niiden tuottamisesta valtiolle aiheutuneita kustannuksia. Fimean suoritteista perittävät maksut määräytyvät valtion maksuperustelain (150/1992) mukaisesti. Lisäksi lääkelain (395/1987) 28 §:ssä säädetään myyntilupa- ja rekisteröintiin liittyvistä maksuista. Poikkeuksena tästä on lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvä laadunvalvontamaksu, josta on säädetty lääkelain 84 b §:ssä. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista tuleeikin päivittää ennakoiden, jotta uudet valvonta- ja palvelutoimintaa vastaavat kustannukset tulevat katetuiksi lain voimaantulon myötä.

Huomionne muista esityksessä olevista ehdotuksista.

Läakenäytteiden jakelu

Esityksen ehdotuksiin (sivu 63, toinen kappale) on kirjattuna, että lääkelain läakenäytteiden jakelua ehdotetaan täsmennettävän siten, että proviisorille ja farmaseutille voisi antaa läakenäytteitä vain itsehoitolääkkeistä. Lisäksi säännöskohtaisissa perusteluissa (sivu 97, ensimmäinen kappale) mainitaan, että lääkelain 35 §:ssä olisi huomioitava farmaseutit ja proviisorit, koska Suomessa on kaksiportainen farmasian yliopistotutkinto. Näistä ehdotuksista ja perusteluista huolimatta ei ehdotuksessa lääkelain 35 §:stä (sivu 160) ole mainittu proviisoreita ja farmaseutteja, vaan ainoastaan apteekkarit. Asiaa tulisi täsmentää esityksessä.

Reseptilääkkeiden markkinointi

Hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetaan muutettavaksi reseptilääkkeiden markkinointia koskevaa lääkelain 91 b §:ää. Fimean näkemyksen mukaan ehdotettu reseptilääkkeiden markkinoinnin kohderyhmän muutos ei ole tarkoituksenmukainen. Fimean näkemyksen mukaan reseptilääkkeiden

markkinoinnin osalta olisi syytä pitäytyä nykyisessä ammattiryhmäsidonnaisessa henkilöpiirin rajauksessa.

Nykyisen lääkelain mukaan reseptilääkkeiden markkinointi on sallittua lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille henkilöille. Fimean tulkinnan mukaan lääkkeen toimittamiseen oikeutetuilla henkilöillä on haluttu tarkoittaa nimenomaan proviisoreita ja farmaseutteja, ei muita henkilöitä. Farmaseutilla ja proviisorilla on oikeus toimittaa lääke potilaalle, tämä kokonaisuus on sisältänyt STM:n julkaiseman lääkkeen toimittamisen määritelmän mukaisesti ”lääkemääräyksen ja lääkevalmisteen oikeellisuuden tai itsehoitolääkkeen tarpeen varmistamista, lääkkeen toimittamisen dokumentointia, lääkehoidon toteutumisen varmistamista neuvonnalla sekä lääkehoidon vaikutusten seurannan tukemista”.

Hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetaan muutettavaksi kansallista lääkkeiden toimittamiseen oikeutetun henkilön määritelmää siten, että määritelmä kattaisi jatkossa myös itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijat. Tämän vuoksi reseptilääkkeiden markkinointia koskevaa 91 b §:ää ehdotetaan muutettavaksi siten, että reseptilääkkeiden markkinointi olisi jatkossa sallittua lääkkeen toimittamiseen oikeutetuille apteekkeille, sairaala-apteekkeille ja lääkekeskuksille. Lääkkeen toimittamiseen oikeutetun henkilön määritelmän muuttaminen muuttaa olennaisesti reseptilääkkeiden markkinoinnin kohdehenkilöpiiriä. Tällä hetkellä kohderyhmä on ammattiryhmäkohtainen, ja markkinointi on sallittua proviisoreille ja farmaseuteille riippumatta siitä, työskentelevätkö he apteekissa, sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa, vai muualla. Reseptilääkkeiden markkinointi ei sen sijaan ole sallittua muille apteekissa työskenteleville henkilöille. Ehdotetun säännöksen mukaan jatkossa reseptilääkkeiden markkinoinnin kohderyhmä rajautuisi toimipaikkasidonnaisesti, eli markkinointi olisi jatkossa sallittua myös muulle apteekissa työskentelevälle henkilökunnalle, mutta ei proviisoreille ja farmaseuteille, jotka eivät työskentele apteekissa, sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa. Fimea ei pidä ehdotettua muutosta kannatettavana.

Lääkkeen toimittamisen määritelmä lausuntopyynnössä

Fimea haluaa myös huomauttaa, että kun hallituksen esitysluonnoksessa muutetaan lääkkeen toimittamiseen oikeutetun henkilön määritelmää, on epäselvää, aiotaanko samalla muuttaa myös lääkkeen toimittamisen määritelmää esimerkiksi siten, että lääkkeen toimittaminen ei jatkossa sisällä lääkeneuvontaa. Jos lääkkeen toimittamisen määritelmää muutetaan, tulisi sillä olemaan heijastevaikutuksia lääkehuollon kentällä moniin eri toimijoihin, kuten sote-ammattilaisten työnkuviin. Lisäksi se tulisi aiheuttamaan pitkäkestoista sekaannusta kentällä. Esimerkiksi apteekissa toimiva lääketeknikko saa myydä lääkkeen, mutta ei saa suositella asiakkaalle sopivaa lääkettä.

Fimean kannan mukaan lääkkeen toimittamisen määritelmää ei olisi syytä muuttaa. Fimea pohtii, voisiko termien käyttöön liittyvän haasteen ratkaista muulla tavoin, esimerkiksi siten, että lääkkeen

luovuttamisesta kuluttajalle vähittäiskaupassa käytettäisiin eri termiä, kuten myydä tai luovuttaa, ja lääkkeen toimittamista apteekeista voitaisiin täsmentää uudella termillä farmaseuttinen toimittaminen, joka sisältäisi vakiintuneeseen tapaan myös lääkeneuvonnan antamisen.

Itsehoitolääkkeiden markkinointi

Fimea kannattaa, että itsehoitolääkkeiden markkinointia koskevat säännökset pysyvät muuttumattomina. Fimea tulkitsee, että vähittäismyyntiluvan haltijat rinnastetaan väestöön ja heille kohdistuvassa markkinoinnissa sovellettaisiin selkeästi lääkelain 91 a § ja lääkeasetuksen 25 b §:ää, eikä lääkelain 91 b §:ää ja lääkeasetuksen 25 e §:ää, ja kannattaisi tätä tulkintaa.

Fimea huomauttaa, että hallituksen esitysluonnos toisi lääkemarkkinoinnin kenttään uuden, mahdollisesti tuhansia toimijoita käsittävän ryhmän, joka oletettavasti toimisi myös markkinoinnin toteuttajana. Tämä voi aiheuttaa ennakoimattomia vaikutuksia itsehoitolääkkeiden markkinoinnin kenttään, mikä asettaa uusia haasteita lääkemarkkinoinnin valvonnalle.

Vapaamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.

Yhteenvedo Fimean asiantuntijanäkemyksestä lausuttavana olevaan esitykseen ja sen tavoitteisiin

Lääkealan asiantuntijavirastona Fimea on arvioinut apteekkitaloutta ja itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennusta koskevaa esitystä ensisijaisesti lääkitysturvallisuuden, lääkkeen käyttäjän edun ja koko lääkehuollon toimivuuden näkökulmasta. Tässä tarkastelussa on huomioitu lääkehoidon turvallisuuden, tehokkuuden, tarkoituksenmukaisuuden ja kokonaistaloudellisuuden tavoitteiden lisäksi myös lääkehuollon varautumiseen ja huoltovarmuuteen liittyviä näkökohtia.

Yleisenä huomiona Fimea haluaa nostaa esille lausuttavana olevan hallituksen esitysluonnoksen huomattavan keskeneräisyyden, muutosehdotuksia koskevat puutteellisuudet ja täydennystarpeet. Esitys vaatii vielä huomattavaa jatkovalmistelua, tarkennuksia ja korjauksia.

Fimean asiantuntijanäkemys mukaan esityksen keskeisenä sisältönä oleva itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennusehdotus ei ole rationaalisen lääkehoidon näkökulmasta perusteltu. Rationaalisen lääkehoidon tavoitteisiin pääsemistä ei tue itsehoitolääkkeiden myynnin kasvattaminen, yksittäisten itsehoitolääkevalmisteiden mahdollisimman halpa hinta eikä lääkkeiden myyntipaikkojen määrän huomattava lisääminen. Rationaalisen lääkehoidon edistämisen

näkökulmasta lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmää kehitettäessä huomio ja lääkealan asiantuntijaresurssit olisikin ensi sijassa kohdistettava kansalaisten lääkehoitojen onnistumisen varmistamiseen ja oikean, turvallisen lääkekäytön tukemiseen sekä siihen, miten apteekkien osaaminen saadaan vahvemmin sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmää tukemaan eli apteekin tehtävien määrittämiseen. Vain tätä kautta voidaan saavuttaa tarvittavat säästöt lääkekustannuksiin.

Itsehoitolääkevalikoiman myyntikanavan laajentamisen hyödyt elinkeinopolitiikallekaan ei ole järkevissä suhteissa muutoksesta aiheutuviin kustannuksiin eikä työmäärään, joka kohdistuu sekä yrityksiin että viranomaisiin tilanteessa, jossa lääkehuollon ja -hoitojen kustannuksista etsitään mittavia säästöjä. Itsehoitolääkkeiden jakeluun ehdotettujen lakimuutosten todelliset hyödyt kansalaisille ja itsehoitolääkkeiden käyttäjille ovat myös rationaalisen itsehoidon ja valmisteiden saavutettavuuden kannalta huomattavan vähäiset.

Fimea esittääkin vakavan huolensa suunniteltujen uudistusten vaikutuksesta maankattavan lääkejakelun säilymiseen sekä lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmästä sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmälle saatavan potentiaalisen hyödyn menettämisen riskiin. Samanaikaisilla apteekkitalouteen kohdistuvilla säästöillä ja myyntikanaviin liittyvillä uudistuksilla voi olla vaikutusta erityisesti pienten paikkakuntien ja haja-asutusalueiden apteekkien toimintaedellytyksiin. Pahimmillaan uudistus heikentää resepti- ja itsehoitolääkkeiden saavutettavuutta erityisesti harvaanasutuilla alueilla, jos apteekki- tai sivuapteekkipalveluja suljetaan toiminnan muuttuessa kannattamattomaksi. Useiden samanaikaisten muutosten sekä peräkkäisten, lääkejakeluun jo aiemmin kohdistuneiden säästötoimenpiteiden vuoksi ehdotettujen muutosten vaikutusten arviointi on osoittautunut käytännössä mahdottomaksi.

Fimea ei pidä myöskään perusteltuna sitä, että nikotiinilääkevalmisteiden vähittäismyyntiä koskevaa sääntelyä ei ole ehdotettu yhdenmukaistettavan samassa yhteydessä. Toimijoiden ja hallinnon resurssien näkökulmasta ei ole perusteltua, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntin valvonta jakautuisi jatkossakin kuntien ja Fimean suorittamaan valvontaan. Ei ole myöskään perusteltua, että sääntelyn mukaiset veloitteet näiden itsehoitolääkeryhmien välillä eroaisivat näin toisistaan. Nikotiinivalmisteiden sääntely ja sen valvonta tulisivin yhdenmukaistaa tässä yhteydessä ja siten vähentää päällekkäistä hallinnollista työtä. Tästä seuraisi säästöjä kunnille, mutta myös toimijoiden kannalta yhdenmukaistaminen selkeyttäisi vähittäismyyntin toteuttamista.

Fimea korostaa, että apteekkien ulkopuolella myytäväksi ehdotettu rajattu itsehoitolääkevalikoima on muodostettu hallitusohjelmassa olevan poliittisen kirjauksen lähtökohdista ja veloitteesta, eikä apteekkien ulkopuolinen itsehoitolääkemyynti ole lääketurvallisuusviranomaisen rationaalista lääkehoitoa kannattavan asiantuntijanäkemyksen esitys. Missään vaiheessa valmistelua kysymyksenasetteluna ei ole ollut se, onko itsehoitolääkemyyntin laajentaminen apteekkien ulkopuolelle hoidollisesti tarpeellista tai lääkejakelujärjestelmän kokonaisuuden kannalta tarkoituksenmukaista.

Vaikka Fimea ei näe rationaalisen lääkehoidon edistämisen kannalta tarkoituksenmukaisena itsehoitolääkkeiden apteekkien ulkopuolista myyntiä, esityksen mukainen tapa poliittisesta päätöksestä johtuvan muutoksen toteuttamiseen ja kyseisen itsehoitolääkevalikoiman muodostamiseen lääkevalmistekohtaisella ja lääkeyritysaloitteisella hakemuksella osana normaalia myyntilupahallinnointia on perusteltu. Tällä tavoin vastuu itsehoitolääkevalmisteen hyöty-riskisuhteesta ja sen seurannasta säilyy edelleen selkeästi lääkeyrityksellä.

Jotta kilpailuneutraliteetti toteutuu, Fimea pitää välttämättömänä, että lääkkeen vähittäismyyntipaikoille säädetään vastaavanlaiset velvoitteet kuin mitä on säädetty apteekeille. Lääkkeet eivät ole kulutushyödykkeitä, minkä vuoksi koko lääkeala ja kaikki alalla toimijat ovat tarkan sääntelyn ja valvonnan kohteena. Fimean näkemyksen mukaan vähittäismyyntipaikkoja koskeva sääntelyehdotus vaatii kuitenkin edelleen huomattavaa jatkovalmistelua ja useita tarkennuksia.

Ehdotetun sääntelyn yksityiskohtien osalta Fimea toteaaakin yleisesti, että säädösmuutost kokonaisuus on hyvin laaja ja pääosin kesän loma-aikaan sijoittuva lausuntoaika ei ole mahdollistanut jokaisen ehdotetun säädöksen ja perusteluiden aukotonta ja yksityiskohtaista arviointia. Esitys vaatii laajaa jatkovalmistelua ja esimerkiksi ehdotettuun etämyyntiin ja esityksen tavoitteeksi asetetun vertikaaliseen integraation estämiseen liittyvät säädösehdotukset eivät ole tällaisenaan toteuttamiskelpoisia.

Fimea haluaa tarjota lääkealan asiantuntemustaan sosiaali- ja terveysministeriön käyttöön esityksen jatkovalmisteluun.

Tuhola Johanna
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea