



STM095:00/2012

**Työ- ja elinkeinoministeriön lausunto lääkelain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta**

Esityksessä ehdotetaan muutoksia lääkelain (395/1987) apteekkeja koskevaan sääntelyyn. Pohjana ehdotukselle toimii syksyllä 2016 lausuntokierroksella ollut hallituksen esitys lääkelain muuttamisesta. Merkittävimpiä nyt toteutettaviksi ehdotetuista apteekkityöryhmän 24.4.2017 tekemistä linjauksista ovat lausuntopyynnön mukaan apteekkien perustamista aikaisempaa joustavammin perustein koskeva 41 § sekä sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden lääkevarastoja koskeva 65 a §.

Koska muista esitysluonnoksen ehdotuksista on jo kuultu, lausuntopyynnössä pyydetään lausuntoja ensisijaisesti ainoastaan seuraavista pykäläehdotuksista:

- 11 § koskien lääkkeiden hyviä tuotantotapoja
- 28 § koskien Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean oikeutta periä myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijoilta vuosimaksuja
- 29 § koskien lääkkeiden ja rekisteröintien vanhentumista koskevia määräaikoja
- 30 e - 30 g § koskien tietojen ilmoittamista lääkkeiden haittavaikutusrekisteriin
- 41 § koskien uuden apteekin perustamisessa huomioitavia asioita sekä uusien apteekkien perustamista sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksiköiden yhteyteen
- 43 § koskien apteekkiluvan ilmoitusmenettelyä ja kuulutuksessa ilmoitettavia tietoja
- 43 a § koskien apteekkiluvan myöntämistä ja siinä huomioitavia asioita
- 58 § koskien lääketaksan muodostumista
- 65 a § koskien sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden oikeutta pitää asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettuja lääkevarastoja
- 67 § koskien vankiterveydenhuollon yksiköiden annosjakelua
- 80 b § koskien Fimean oikeutta sulkea apteekki väliaikaisesti erikseen määritellyissä tilanteissa
- 89 c § koskien Fimean oikeutta saada tietoa apteekkiluvan hakijoiden ja apteekkareiden rikos- ja sakkorekistereistä.

### Uusien apteekkien perustaminen ja apteekkialan kilpailun edistäminen (41 §)

Esityksessä uuden apteekin perustamisedellytyksiä ehdotetaan laajennettaviksi apteekkialalle syntyvän kilpailun edistämiseksi. Esityksen mukaan Fimealle annettaisiin mahdollisuus päättää uuden apteekin perustamisesta myös tilanteissa, joissa se ei ole lääkkeiden saatavuuden näkökulmasta ehdottoman välttämätöntä, mutta olisi omiaan parantamaan alueen palveluja. Fimea ei myöskään olisi ehdotuksen mukaan sidottu kunnan esittämään kantaan apteekin perustamisen tarpeellisuudesta. Muutoksilla pyrittäisiin lisäämään apteekkien määrää hallituksen apteekkiryhmän 24.4.2017 tekemien linjausten mukaisesti sekä edistämään apteekkialalle syntyvää kilpailua.

Apteekkialalle syntyvän kilpailun edistäminen on työ- ja elinkeinoministeriön (TEM) näkemyksen mukaan kannatettavaa. Esityksessä ehdotetut toimenpiteet sanotun tavoitteen saavuttamiseksi eivät kuitenkaan vaikuta riittävästi. Nykyisessä lupajärjestelmässä jo luvan saaneet apteekkarit pystyvät uusista apteekkiluvista tekemillään valituksillaan viivästyttämään uusien toimijoiden alalle tuloa ja siten myös kilpailun lisääntymistä kohtuuttoman paljon. Pahimmillaan valitukset ja niiden pitkäkestoinen käsittely voivat johtaa uusien toimijoiden alalle tulon estymiseen. Apteekkien perustamisen tarveharkinnasta sekä niiden sijainnin ohjaamisesta tulisi luopua kokonaan apteekkialan kilpailun edistämiseksi.

### Apteekin henkilökunta ja tilat (56 §)

Esityksen mukaan lääkelain 56 §:n 2 momentin säännöstä täsmennettäisiin asiakastilojen osalta. Ehdotetun täsmennyksen mukaan lääkkeiden myynnin tulisi tapahtua yhdestä yhtenäisestä asiakastilasta. Täsmennyksellä selvennettäisiin sitä, että apteekkilupa oikeuttaa lääkkeiden myyntiin vain yhdestä toimipisteestä.

Nykyisin hyvin monet apteekit harjoittavat perinteisen kivijalkakaupan lisäksi verkkokauppaa, ja verkkokaupan osuus apteekkien kokonaisliiketoiminnasta on merkittävä. Ehdotettu 56 §:n 2 momentin täsmennys vaikuttaisi haitallisesti verkkoapteekeissa tarjottavien tuotteiden hintaan, mikäli lääkkeiden hinnoittelussa siirrytään tulevaisuudessa hintakilpailun mahdollistavaan lääkkeiden enimmäishinnan sääntelyyn. Sekä perinteisen kivijalkakaupan että verkkokaupan harjoittamiseksi riittävän isojen liiketilöiden vuokrat vaikuttaisivat myös verkkokaupassa tarjottavien tuotteiden hintaan. Verkkokaupan varaston sijaitseminen edullisemman vuokratason alueella johtaisi kustannussäästöihin, jotka apteekki voisi edelleen siirtää verkkokaupassa myytävien tuotteiden hintoihin. TEM ei näin ollen pidä esitystä perusteltuna.

### Läaketaksan muodostuminen (58 §)

Esityksen mukaan lääkelain 58 §:ään ehdotetaan tehtäväksi vain teknisiä muutoksia. Apteekkityöryhmän linjauksissa on kuitenkin esitetty itsehoitolääkkeiden osalta siirtymistä enimmäishinnasta säätämiseen siirtymistä. TEM katsoo enimmäishintaan siirtymisen olevan perusteltua myös reseptilääkkeiden osalta, mikäli itsehoitolääkkeiden enimmäishinnoittelusta saatavat kokemukset ja arviot osoittavat enimmäishintasääntelyn edistävän kilpailua.

## Palveluasumisyksiköiden lääkehuolto (65 a §)

Ehdotuksessa esitetään säädettäväksi sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden oikeudesta pitää asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevarastoa. Lääkevarastosta voitaisiin toteuttaa lääkehoito ennakoimattomissa tai tilapäisissä tarpeissa.

TEM pitää ehdotusta palveluasumisyksiköiden asukkaiden lääkehuollon parantamiseksi kannatettavana. Tulevien sosiaali- ja terveydenhuollon uudistusten vuoksi on syytä pohtia lääkkeiden toimittamiseen liittyvien säännösten muuttamista laajemminkin. Muun muassa kilpailua voisi olla mahdollista hyödyntää nykyistä laajemmin sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden lääkehuollossa, sillä esimerkiksi sairaala-apteekkien hankintarenkaiden tekemät kilpailutukset laskevat tehokkaasti niiden lääkekustannuksia.

## Muita huomioita

Esityksestä todetaan poistetun syksyllä 2016 lausunnoilla ollut ehdotus siitä, ettei apteekin tiloissa voisi toimia muita yrityksiä, jotka myyvät asiakkaille tuotteita ja valmisteita (apteekin tiloissa toimivat sivuyhtiöt). Hallituspuolueiden apteekkityöryhmän kuitenkin mainitaan linjanneen, että sivuyhtiöiden toimintaa rajoitetaan. Kyseisten linjausten todetaan sisältävän muitakin ehdotuksia, jotka koskevat apteekkitoiminnan harjoittamisen yritysmuotoa. Esityksen mukaan jatkovalmistelussa katsottiin, että on syytä arvioida kokonaisuutena se, millaisessa yritysmuodossa apteekkitoimintaa tai siihen läheisesti liittyvää toimintaa voidaan harjoittaa. Esityksessä todetaan sosiaali- ja terveysministeriössä valmisteltavan näiden linjausten toteuttamista.

TEM on 7.9.2016 toimittamassaan lausunnossa (TEM/1595/03.01.08/2016) katsonut, että nykytilanne ei ole asianmukainen, mutta oikeasuhteista ja tarkoituksenmukaisinta keinoa puuttua apteekkien osakeyhtiöihin voitaisiin vielä jatkoselvittää ja harkita lausunnossa mainituilla perusteilla. Lausunnossa esitetyt perusteet ovat merkityksellisiä myös apteekkityöryhmän linjausten toteuttamista valmisteltavassa sosiaali- ja terveysministeriössä.



Pekka Timonen  
Ylijohtaja



Iiro Ihanamäki  
Asiantuntija