

Arviomuistio itsehoitolääkkeiden saatavuudesta ja saatavuuden parantamisesta eri malleilla

## Sisällys

Johdanto .....	1
1 NYKYTILA .....	4
1.1 Apteekin, sivuapteekin ja palvelupisteen perustaminen .....	4
1.2 Itsehoitolääkkeiden saatavuus .....	6
1.3 Nikotiinikorvaushoitovalmisteiden myynti .....	6
1.4 Itsehoitolääkkeiden hinnoittelu .....	7
1.5 Lääkkeen myyntilupa .....	10
2 KANSAINVÄLINEN VERTAILU .....	11
2.1 Ruotsi .....	11
2.2. Norja .....	14
2.3 Tanska .....	15
2.4 Viro .....	16
2.5 Iso-Britannia .....	17
3 NYKYTILAN ARVIOINTI .....	19
3.1 Itsehoitolääkkeiden saatavuus .....	19
3.2 Apteekkien palvelupisteet .....	20
3.3. Yliopiston apteekkien asema .....	22
3.4 Apteekkien erillisyhtiöt .....	24
3.5 Uudet lääkkeiden toimittamiseen liittyvät teknologiat .....	25
3.6 Kansallinen itsehoitolääkkeiden valikoima .....	25
3.7 Itsehoitolääkkeiden hinnoittelu .....	26
3.8 Rationaalinen itsehoitolääkkeiden käyttö ja saatavuuden lisääminen .....	28
4 KESKEISET EHDOTUKSET .....	31
4.1 MALLI 1: Apteekin palvelupisteen kehittäminen .....	32
4.1.1 Mallin 1 arviointi .....	33
4.2 MALLI 2: myyntiluvanhaltijan hakemusmenettely .....	39
4.2.1 Myyntilupamallin valvontakysymykset .....	39
4.2.2 Mallin 2 arviointi .....	44
4.3 Mallien 1 ja 2 vertailu .....	58
5 HE-luonnoksen ehdotusten vaikutukset malleihin .....	61
6 Rationaalinen lääkehoito .....	62
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT .....	64
1 Lakimuutosten perustelut - Malli 1: Apteekin palvelupiste .....	64
2 Lakimuutosten perustelut - malli 2: myyntilupamenettely .....	67
LIITE: PYKÄLÄLUONNOKSET .....	71

Malli 1: Apteekin palvelupiste.....	71
Malli 2: Myyntiluvan haltijan hakemusmenettely .....	73

## Johdanto

Itsehoitolääkkeellä tarkoitetaan lääkevalmistetta, jonka saa toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä. Ihmisille tarkoitettuja itsehoitolääkkeitä nikotiinikorvaushoitovalmisteita, perinteisiä kasvirohdosvalmisteita ja homeopaattisia valmisteita lukuun ottamatta saavat Suomessa myydä asiakkaille vain apteekit. Perinteisten kasvirohdosvalmisteiden ja homeopaattisten valmisteiden jakelukanavasta päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Lääkkeiden vähittäismyyntihinta on kaikissa apteekeissa sama ja lääkkeiden hinnoista päättää valtioneuvosto (Valtioneuvoston asetus lääketaksasta 713/2013). Apteekin itsehoitovalikoimassa on myynnissä itsehoitolääkkeiden lisäksi laaja joukko ei-lääkkeellisiä valmisteita ja kasvirohdoksia. Ei-lääkkeellisistä valmisteista osa on saatavissa apteekkien lisäksi myös muissa jakelukanavissa.

Vuonna 2015 on julkaistu kansallinen itsehoitolääkeohjelma, jonka perustana on Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan sisältämät linjaukset. Asiakirjan mukaan turvallinen itsehoito on osa terveydenhuollon kokonaisuutta. Lääkkeiden epätarkoituksenmukainen tai virheellinen käyttö voivat sen sijaan heikentää lääkehoidon tuloksia, aiheuttaa merkittäviä terveyshaittoja sekä lisätä terveyspalveluiden käyttöä ja kustannuksia. Kansallisen itsehoitolääkeohjelman suuntaviivat ovat:

- Itsehoitoa voidaan tarkastella muun muassa kansanterveyden, teollisuuspolitiikan, lääkekustannusten ja yksilön valinnanvapauden näkökulmista. Itsehoitolääkeohjelman lähtökohtana on kansanterveys. Itsehoitolääkitystä ei siis tarkastella pelkästään yksittäisen potilaan/kuluttajan tai valmisteen vaan myös väestön ja terveydenhuollon näkökulmista.
- Itsehoitolääkitystä kehitetään asiakkaan tarpeita vastaavaksi tarkastellen sitä osana (itse)hoidon kokonaisuutta. Potilaan vastuuta pitkäaikaissairauksien ja helposti hoidettavien oireiden hoidossa on lisättävä. Tämä tarkoittaa sitä, että itsehoitoon sopivien lääkkeiden saatavuus turvataan mutta lääkkeettömiä hoitoja ei tarpeettomasti korvata lääkehoidolla.
- Turvallisen itsehoitolääkityksen edellytys on, että lääkkeiden käyttäjillä on riittävästi tietoa hoidettavasta sairaudesta ja tarjolla olevista hoitovaihtoehdoista sekä itsehoitolääkkeen sopivuudesta hänen muuhun lääkehoitoonsa.

Vuonna 2018 valmistui Sipilän hallitusohjelman mukainen Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma, jonka yhtenä tavoitteena on kannustaa lääkkeitä käyttäjiä ottamaan vastuu omasta hoidostaan. Ohjelman valmistelussa tunnistetuista rationaalisen lääkehoidon toteutumisen esteistä yksi on, ettei sosiaali- ja terveydenhuollossa ole ajantasaista tietoa potilaan käytössä olevista lääkkeistä ja lääkehoitoon vaikuttavista muista valmisteista. Lisäksi ohjelmassa tunnistettiin tarve kehittää lääkehoidon seuranta- ja arviointia, jotta voitaisiin välttää tarpeetonta, haitallista ja välillisiä kustannuksia aiheuttavaa lääkehoitoa. Toimeenpano-ohjelman loppuraportti korostaa kumppanuutta ja yhteistyötä järkevän lääkehoidon toteutumisessa. Lääkkeen käyttäjällä tulee olla selkeä käsitys hänen lääkehoidonsa kokonaisuudesta, lääkkeen käytöstä ja käyttötarkoituksesta. Lisäksi yhtenä näkökulmana toimeenpano-ohjelmassa on tarpeettomien lääkeostojen ja lääkehävikin vähentäminen ja sitä kautta lääkehoidon tarpeettomien kustannusten välttäminen sekä lääkkeen käyttäjän, että yhteiskunnan näkökulmasta.

Viime vuosina on puhuttu paljon apteekkitoimialaa koskevista muutostarpeista. Hallituspuolueiden apteekkityöryhmä julkaisi linjauksia lainsäädännön muutosten valmistelun lähtökohdiksi 24.4.2017. Linjausten lähtökohdaksi katsottiin, että apteekkijärjestelmä tulee nähdä yhtenä osana terveydenhuoltoa ja laajaa lääkehuollon ketjua. Koko lääkehuolto on arvioitava osana sote-toimintaa. Lääkkeiden yhdenvertainen saatavuus ja lääketurvallisuus ovat jatkossakin suomalaisen apteekkitoiminnan ytimessä. Suomalainen apteekkijärjestelmä on jatkossakin alan kotimaisten ammattilaisten vastuulla ja omistuksessa. Lääkkeisiin käytettävien yhteisten varojen kasvava paine tunnustetaan ja vahvistetaan keinoja lääkekorvausmenojen pienentämiseksi. Prioriteettina on apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän (v.2015) yleisesti hyväksytyjen esitysten ripeä toimeenpano tämän vaalikauden aikana. Itsehoitolääkkeitä koskien hallitus linjasi, 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. Lisäksi linjattiin, että vain tiettyjen itsehoitolääkkeiden myyntikanavia laajennetaan apteekin ulkopuoliseen myyntiin maltillisesti lääketurvallisuutta painottaen (esimerkiksi lääkerasvat, mutta ei särkylääkkeet). Tämä edellyttää vapautettavan valmisteen uudelleenarviointia myyntiluvan haltijan esittämän riskinhallintasuunnitelman perusteella. Näin kaikki myyntilupajärjestelmän turvallisuuteen liittyvät sääntelymallit ovat käytössä ja todistustaakka itsehoitovalmisteen lääketurvallisuudesta säilyy edelleen myyntiluvan haltijalla. Lisäksi itsehoitolääkkeiden jakelukanavan mahdollisessa laajentamisessa tulee huomioida muut seurannaisvaikutukset mm. kilpailulliset näkökohdat ja tarvittavat veroratkaisut.

Sosiaali- ja terveysministeriö antoi selvitystoimeksiannon itsehoitolääkkeiden myyntikanavista Fimealle tammikuussa 2018. Fimea on toimeksiannon mukaisesti laatinut selvityksen painottaen lääketurvallisuutta ja perustelee arvionsa olemassa olevalla tutkimustiedolla, myynnin vapauttamisesta naapurimaissa saaduilla kokemuksilla ja vaikutuksilla lupa- ja valvonta tehtäviin. Fimean näkemyksen mukaan itsehoitolääkkeiden jakelukanavia ei tulisi laajentaa apteekkien ulkopuolelle. Fimea ehdottaa selvityksessään eri toimia lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi. Tässä arviomuistiossa on laajasti hyödynnetty Fimean selvitystä niin sen sisältämien ehdotusten kuin tekstien osalta.

Fimean selvityksen lisäksi vuoden 2018 aikana on valmistunut myös muiden toimijoiden lääkehoitoon ja lääkkeiden vähittäisjakeluun liittyviä selvityksiä. Apteekkariliiton toimeksiannosta laaditussa professori Petri Kuoppamäen laatimassa selvityksessä ehdotetaan kehittämistä keskeisten nykyjärjestelmän periaatteiden pohjalta. Ehdotusten mukaan apteekkilupiin liittyvän tarveharkinnan ja hakumennettelyn tehostaminen voisivat lisätä kilpailua alalla. Lisäksi selvityksessä ehdotetaan apteekkiveron progression kiristämistä ja itsehoitolääkkeiden hintakilpailun sallimista myös vähittäishintatasolla. Selvityksessä todetaan, että järjestelmän liberalisoiminen vastaavalla tavalla kuin Ruotsissa, Norjassa ja Islannissa voisi ratkaista osan tunnistetuista ongelmista mutta tuo joukon uusia haasteita tilalle. Liisa Hyssälän johtaman asiantuntijaryhmä laati selvityksen lääkejakelusta Päivittäistavarakauppa ry:n toimeksiannosta. Selvityksen mukaan apteekkien sääntelyä tulee uudistaa ja lisätä mahdollisuuksia kilpailla toimialalla. Selvitys on jaettu teemoihin, joissa yhdessä keskitytään itsehoitolääkkeisiin. Raportissa todetaan, että on syytä arvioida sitä, missä määrin itsehoitolääkkeitä voidaan toimittaa apteekin ulkopuolella lääkkeen käyttäjälle, jos ja kun edellytyksenä on, että farmaseuttista lääkeneuvontaa on saatavilla ainakin sen tasoisen, kuin se on nykyisessä verkkoapteekkitoiminnassa ja apteekkien ylläpitämissä lääkeautomaateissa.

Hallitus on kokonaisuuden jatkovalmistelussa linjannut kutsutun apteekki II -lääkelain muutospaketin tavoitteista siten, että muutoksilla tavoitellaan saatavuuden parantamista ja kilpailun lisäämistä. Itsehoitolääkkeiden osalta on valmisteltu eri malleja tavoitteiden toteuttamiseksi, jotka kuvataan tässä muistiossa. Tässä muistiossa itsehoitolääkkeisiin liittyviä toimenpiteitä arvioidaan kansallisen itsehoito-ohjelman ja rationaalisen lääkehoidon periaatteiden viitekehyksessä. Lääkkeiden saatavuutta parantavia ja kilpailua lisääviä toimenpiteitä ei arvioida vain yksittäisen potilaan/kuluttajan tai valmisteen vaan myös väestön ja terveydenhuollon näkökulmista. Muutoskokonaisuutta arvioidaan vaikuttavuuden, turvallisuuden, laadukkuuden, yhdenvertaisuuden ja taloudellisuuden eli järkevän lääkehoidon tulokulmista.

## 1 NYKYTILA

### 1.1 Apteekin, sivuapteekin ja palvelupisteen perustaminen

Voimassa olevan lääkelain 41 §:n mukaan uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai sen osaan päättää Fimea lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä. Päätös tehdään keskuksen omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta. Lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveydenhuollon palvelujen sijoittuminen. Fimea voi myös päättää apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos se on tarpeen apteekkipalvelujen turvaamiseksi.

Hallituksen apteekkitoiminnan muutoksia koskevassa esityksessä HE 99/2018 vp (niin sanottu apteekki I-muutospaketti) ehdotetaan laajennettavaksi kriteerejä, joiden perusteella voidaan perustaa uusi apteekki. Muutos mahdollistaisi apteekkien määrän selvän lisäämisen ja siten edistäisi alan kilpailua. Lääkeviranomaisen eli Fimea ottaisi apteekin perustamisen edellytyksiä arvioidessaan huomioon nykyistä laajemmin tarpeen apteekkipalveluille lääkkeiden saatavuuden turvaamisen lisäksi. Arviossa olisi otettava kokonaisvaltaisesti huomioon alueella asuvan ja asioivan väestön tarpeet. Fimea voisi myös päättää apteekin perustamisesta nimenomaisesti sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön eli esimerkiksi sairaalan yhteyteen.

Apteekkarit voivat perustaa sivuapteekin lääkelain 52 §:n mukaisesti. Sivuapteekki perustetaan Fimean luvalla, ja aloite sivuapteekin perustamiseksi voi tulla joko apteekkarin hakemuksesta, Fimean omasta aloitteesta taikka kunnan tai kuntayhtymän aloitteesta. Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että alueella lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi tarvitaan apteekkipalveluja, eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Apteekkari voi saada luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen ja Helsingin yliopiston apteekilla voi olla enintään 16 sivuapteekkiä. Sivuapteekkien sijaintialueita säädellään Fimean sivuapteekkilupapäätöksissä.

Fimea voi päättää apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi ja sivuapteekin muuttamisesta apteekiksi lääkelain 53 ja 54 §:ien sisältämisen edellytysten mukaisesti. Päätöstä sivuapteekin muuttamisesta apteekiksi ei saa kuitenkaan tehdä ennen kuin viisi vuotta on kulunut sivuapteekin perustamisesta.

Sivuapteekkien lisäksi on mahdollista perustaa apteekin palvelupiste. Lääkelain 52 a §:n mukaan palvelupisteen voi perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antaman luvan perusteella haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen, jos siellä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiseksi. Kyseinen palvelupistesääntely lisättiin lääkelakiin 1 päivänä helmikuuta 2011 voimaan tulleella lainmuutoksella (1112/2010). Apteekin palvelupisteellä tarkoitetaan lääkelain 38 §:n 3 kohdan mukaan apteekkarin ylläpitämää erillistä toimipistettä, joista voidaan myydä lääkkeitä.

Palvelupistettä koskevaan lupahakemukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten lääkeneuvonta järjestetään. Lupa myönnetään, jos 52 a §:ssä säädetyt edellytykset täyttyvät. Fimea voi muuttaa apteekin palvelupisteen sivuapteekiksi, jos palvelupisteen liikevaihto vastaa puolta maan yksityisten sivuapteekkien liikevaihdon keskiarvosta ja sivuapteekin toimintaedellytykset muutoin täyttyvät. Fimea voi myös antaa määräyksiä luvan hakemisesta sekä palvelupisteen toiminnasta, tiloista, lääkevalikoi-

masta, hoitamisesta ja tarkastamisesta. Helsingin yliopiston apteekki tai Itä-Suomen yliopiston apteekki ei voi perustaa apteekin palvelupistettä, sillä niiden apteekkitoiminta perustuu erityistehtäviin, mihin ei katsota liittyvän palvelupisteiden toiminta.

Fimea on antanut 1.3.2011 voimaan tulleen määräyksen 1/2011 palvelupisteluvan hakemisesta, palvelupisteen toiminnasta, tiloista, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta. Palvelupisteen toiminnasta, tilojen sekä lääkkeiden palvelupisteeseen kuljetuksen ja lääkkeiden palvelupisteessä varastoinnin asianmukaisuudesta, hoitajan ja hoitajan sijaisten perehdyttämisestä, lääkevalikoimasta ja palvelupisteen tarkastamisesta vastaa apteekkarin. Apteekkarin on myös huolehdittava siitä, että apteekin palvelupisteestä lääkkeitä toimitettaessa lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada farmaseuttiselta henkilökunnalta lääkeneuvontaa sekä tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Apteekkarin vastuulla on myös huolehtia apteekin palvelupisteestä toimitettavien lääkkeiden laadusta ja siitä, että lääkevalmisteen myyntiin tai kulutukseen luovuttamiseen on asianmukainen lupa. Lisäksi toimivasta tiedonvälityksestä apteekin ja palvelupisteen välillä tulee huolehtia. Apteekin palvelupisteen tilojen tulee soveltua lääkkeiden myyntiin ja varastointiin sekä lääkeneuvonnan ja hintatietojen antamiseen. Palvelupisteelle on nimettävä hoitaja ja mahdolliset sijaiset.

Palvelupisteen lääkevalikoimaan saa sisältyä vain itsehoitolääkkeitä. Itsehoitolääkevalikoima tulee suunnitella mahdollisuuksien mukaan yhteistyössä paikallisen muun terveydenhuollon kanssa ja tulee vastata palvelupisteen sijaintipaikan tavanomaisen asiakaskunnan ensiapuluonteista itsehoitolääkkeiden tarvetta niin, että myös terapiaryhmien edullisimpia lääkevalmisteita on saatavilla. Lääkevalikoiman asianmukaisuutta tulee seurata ja arvioida säännönmukaisesti. Palvelupisteen hoitaja voi myydä asiakkaan pyynnöstä palvelupisteen valikoimaan kuuluvia itsehoitolääkkeitä asiakkaalle, jos palvelupisteessä ei ole farmaseuttia tai proviisorita paikalla. Lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvissä kysymyksissä asiakas tulee tällöin ohjata kääntymään apteekin puoleen. Jos itsehoitolääkkeen määrämishetkellä edellytetään farmaseuttisen henkilökunnan lääkeneuvontaa, ei palvelupisteen hoitaja saa myydä valmistetta ennen kuin asiakas on ottanut yhteyttä apteekin farmaseuttiseen henkilöstöön ja saanut tarvittavan lääkeneuvonnan. Itsehoitoläkkeet tulee myydä palvelupisteestä apteekin toimittamissa kokonaisissa myyntipakkauksissa. Itsehoitolääkepakkauksiin on merkittävä apteekin nimi ja yhteystiedot. Asiakkaan nähtävillä tulee olla lääketaksan mukainen lääkkeen vähittäismyyntihinta.

Lääkeneuvontavelvollisuus perustuu lääkelain 57 §:än, ja sen tarkoituksena 1 momentin mukaan on, että lääkkeen käyttäjä on tietoinen lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä turvallisen lääkehoidon varmistumiseksi. Apteekin farmaseuttisen henkilökunnan tulee antaa tietoa myös lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Pykälään 20.3.2015 tehdyn lisäyksen (253/2013) mukaan lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta.



## 1.2 Itsehoitolääkkeiden saatavuus

Itsehoitolääkkeitä voidaan toimittaa apteekista, sivuapteekista, verkkoapteekista ja apteekin palvelupisteestä. Lisäksi nikotiinikorvaushoitovalmisteita on voinut vuodesta 2006 lähtien ostaa apteekien ulkopuolelta; ruokakaupoista, kioskeista, huoltoasemilta sekä vuodesta 2007 myös ravintoloista.

Apteekkitoimipisteiden lukumäärä Suomessa oli vuoden 2017 lopussa 614 apteekkia, 2 yliopiston apteekkia, 180 yksityisten apteekien alaista sivuapteekkia ja 16 Helsingin yliopiston apteekin alaista sivuapteekkia. Keskimäärin Suomessa on siis 6700 asukasta apteekkitoimipistettä (apteekit ja sivuapteekit) kohden. Pienin apteekkitiheys on kunnissa, joissa on yli 15 000 asukasta yhtä apteekkitoimipistettä kohden. Tarkasteltaessa vain apteekien lukumäärää (pois lukien sivuapteekit) on Suomessa kuntia, joissa apteekkitiheys on yli 20 000 asukasta apteekkia kohden.

Suomessa on 18 kuntaa, joissa ei ole apteekkia tai sivuapteekkia. Näistä 15 kunnassa toimii vähintään yksi apteekin palvelupiste (tilanne 12/2017). Suomessa on kolme kuntaa, joissa ei ole ollenkaan lääkkeiden myyntipistettä: apteekkia, sivuapteekkia tai palvelupistettä. Kunnat sijaitsevat Ahvenanmaalla (Jomala, Saltvik ja Sund) ja etäisyys näiden kolmen kunnan keskustaajamasta lähimpään apteekkiin on 7-9 kilometriä. Kunnista, joissa ei ole apteekkia tai sivuapteekkia suurin on Jomala (Ahvenanmaa), jonka asukasluku on noin 4600 asukasta. Manner-Suomen puolella suurimmat ilman apteekkitoimipistettä olevat kunnat ovat Pyhäranta ja Lumijoki, joissa kummassakin on noin 2100 asukasta.

Apteekit voivat harjoittaa myös verkkopalvelutoimintaa. Vuoden 2017 lopussa 102 apteekkia ilmoitti harjoittavansa verkkopalvelutoimintaa ja näistä 94 apteekkia ilmoitti myyvänsä itsehoitolääkkeitä verkkopalvelun kautta. 46 apteekkia ilmoitti myyvänsä reseptilääkkeitä verkkopalvelun kautta.

Apteekista, sivuapteekista, palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelun välityksellä lääkkeitä toimitettaessa apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee huolehtia siitä, että lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä, tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Lääkelain 55 §:n mukaan apteekissa on pidettävän tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä. Tämän on tulkittu tarkoittavan, että itsehoitolääkkeiden osalta apteekin toimipisteissä tulee olla saatavilla kunkin terapiaryhmän edullisia lääkevalmisteita eli saatavilla ei voi olla vain tunnettuja tuotemerkkejä.

## 1.3 Nikotiinikorvaushoitovalmisteiden myynti

Lähtökohtaisesti kaikki lääkkeet myydään apteekista. Poikkeuksena ovat lääkelain 54 a-e §:issä säädetty poikkeus nikotiinivalmisteista, joita saa myydä apteekien ulkopuolella suoraan lain nojalla. Myös perinteisiä kasvirohdosvalmisteita ja homeopaattisia valmisteita saa kuitenkin myydä myös muualla, jollei Fimea ole rekisteröinnin yhteydessä toisin päättänyt.

Nikotiinivalmisteet vapautettiin apteekien ulkopuoliseen myyntiin vuonna 2006 tehdyllä lakimuutoksella. Nikotiinituotteita saa myydä vähittäiskaupoissa, kioskeissa, huoltoasemilla ja ravitsemisliik-

keissä myyntipaikan sijaintikunnan myöntämän vähittäismyyntiluvan perusteella, joka edellyttää selvitystä riittävästä säilytys- ja myyntivalvonnan järjestelyistä. Kunnan on myönnettävä kirjallisesta hakemuksesta lupa nikotiinivalmisteiden myyntiin, jos hakijalla on edellytykset säilyttää ja myydä nikotiinivalmisteita lain mukaisesti. Tuotteet on sijoitettava samalla tavalla kuin tupakkatuotteet ja valmisteita saa myydä ainoastaan 18 vuotta täyttäneille. Myyjän on voitava valvoa ostotilannetta. Myynti automaattisista myyntilaitteista on kielletty.

Myyntikanavan laajentumisen myötä nikotiinivalmisteiden myynti apteekissa vähennetään apteekki-veron määräytymisen perusteena olevasta liikevaihdosta, eikä se siten kerrytä apteekki-veroa valtiolle.

#### 1.4 Itsehoitolääkkeiden hinnoittelu

Läkelain 58 §:n mukaan lääkkeen vähittäismyyntihintana on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihinnasta säännellään lääketaksasta annetulla valtioneuvoston asetuksella (713/2013). Lääkkeen hinta muodostuu tukkuhinnasta, apteekin marginaalista ja arvonlisäverosta. Hinta määräytyy viisitasoisen lääketaksan mukaan, mikä koostuu kiinteän osan ja lääkkeen tukkumyyntihintaan sidotun osan summasta, joiden suuruus vaihtelee lääkkeen ostohinnan mukaan (taulukko 1). Tukkuhinnan asettaa lääkeyritys. Tukkuhinta on hinta, jolla lääke myydään apteekkeille. Läkelain 37 a §:n mukaan lääkkeen tukkuhinnan on oltava kaikille apteekkeille ja sivuapteekkeille sama. Tukkuhinnassa on otettava huomioon kaikki alennukset, ostohyvitykset ja muut apteekkeille ja sivuapteekkeille myönnettävät etuudet.

Tukkuhinta sisältää lääkeyrityksen ja tukkuliikkeen osuuden lääkkeen hinnasta. Suomessa tukkuliikkeen marginaalia ei säädellä. Tukkuliikkeen osuus perustuu lääkeyrityksen ja tukkuliikkeen väliseen luottamukselliseen sopimukseen eikä marginaalin suuruudesta ole käytettävissä tietoa. Kuluttajan maksettavaksi tulevaan itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään arvonlisävero. Lääkkeiden osalta sovelletaan alennettua 10 %:n arvonlisäverokantaa (yleinen arvonlisäverokanta on 24 %).

Taulukko 1. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihinta valtioneuvoston lääketaksa-asetuksen 4 §:n mukaan

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 €

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

Itsehoitolääkkeisiin sovellettava taksa eroaa reseptilääkkeiden taksasta ollen tätä korkeampi. Lääketaksa on regressiivinen, jolloin apteekin saama myyntikate pienenee suhteellisesti lääkkeen hinnan

kasvaessa. Lisäksi Suomessa on käytössä apteekkivero (ent. apteekkimaksu), joka leikkaa etenkin suurten apteekkien katetta. Apteekin myyntikate Suomessa oli vuonna 2017 noin 25 %. Reseptilääkkeiden myyntikate oli edellä mainittua pienempi ja itsehoitolääkkeiden suurempi.

Lääketaksa-asetuksen 7 §:n mukaan apteekin tulee kuitenkin tietyin rajauksin antaa 10 % alennus lääkkeistä sellaisille henkilöille, joilla on rintamasotilastunnus, rintamapalvelustunnus, rintamatunnus, veteraanitunnus tai joilla on eräisiin Suomen sotiin liittyneisiin tehtäviin kuuluva todistus miinanraivaustehtäviin osallistumisesta. Apteekki voi myös halutessaan antaa alennuksia sekä reseptittä itsehoitolääkkeistä sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille. Lisäksi apteekit voivat halutessaan antaa kanta-asiakasalennuksia itsehoitolääkkeistä. Lääkeostojen perusteella ei kuitenkaan saa antaa hyvityksiä tai etuja muualla kuin apteekeissa. Täten siis lääkemyynnistä ei voi kerätä vähittäistavarakaupan kanta-asiakasasetuksia, vaikka apteekki yhteistyötä jonkin vähittäiskaupan kanssa tekisikin.

Resepti- ja itsehoitolääkkeiden hintojen laskentakaavat eriytettiin toisistaan valtioneuvoston asetuksella lääketaksasta (713/2013) vuoden 2014 alussa. Aikaisempi lääketaksa jäi voimaan itsehoitolääkkeiden hinnoittelussa ja reseptilääkkeiden hinnoittelulle muodostettiin omat perusteet. Itsehoitolääkkeiden hinnoittelussa käytetyt kertoimet ja kiinteät maksut ovat suurempia kuin reseptilääkkeiden hinnoittelussa käytetyt muuttujat. Muutoksen tavoitteena oli reseptilääkkeiden osalta vähentää apteekkien myyntikatteen riippuvuutta reseptilääkkeen tukkuhinnasta sekä hyvittää lääkevalmisteiden toimittamista niin, että reseptilääkkeistä saatava myyntikate vastaisi aikaisempaa enemmän toimittamisesta aiheutuvia kustannuksia. Käytännössä lääketaksa laskee kalliiden reseptilääkkeiden myyntikatetta ja nosti edullisten reseptilääkkeiden myyntikatetta. Muutoksella tavoiteltiin apteekkien kannattavuuserojen tasaamista ja maan kattavien apteekkipalveluiden saatavuuden turvaamista. Uudistuksen myötä apteekkien myyntikate on ollut vähemmän sidottu lääkkeen tukkuhintaan. Suomessa ei apteekkeille makseta erillistä palkkiota lääkevaihdosta kuten Ruotsissa, vaan lääkkeiden toimitusmaksu kattaa sekä lääke- että hintaneuvonnan ja lääkevaihdon. Muutokset toteutettiin kustannusneutraalisti avohuollon lääkkeiden kokonaismyynnin, sairausvakuutuksen, potilaiden lääkekustannusten ja apteekkien myyntikatteen suhteen. Itsehoitolääkkeiden taksa jätettiin entiselleen.

Myyntiluvan saanutta lääkettä voidaan Suomessa myydä ilman viranomaisen vahvistamaa tukkuhintaa, jos lääke ei ole korvattava. Korvausjärjestelmään kuuluville lääkkeille voidaan asettaa tukkuhinta viranomaisen vahvistaman enimmäistukkuhinnan puitteissa. Käytännössä lääkkeiden tukkuhinnan asettamista ohjaavat korvattavuuden lisäksi lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä, jotka koskevat erityisesti reseptillä toimitettavia lääkkeitä. Lääkevaihdossa ja viitehintajärjestelmässä lääkeyrityksen lääkkeelleen asettamaan tukkuhintaan vaikuttaa myös terapia-alueen kilpailutilanne. Itsehoitolääkkeiksi luokiteltavien lääkkeiden joukossa on sellaisia lääkkeitä, joista on mahdollista saada reseptillä toimitettaessa korvausta sairausvakuutuslain mukaisesti. Itsehoitolääkkeistä, perusvoiteista ja kliinistä ravintovalmisteista maksettiin lääkekorvauksia noin 12 miljoonaa euroa vuonna 2017. Tuoteryhmistä korvauksia maksettiin eniten perusvoiteista 7,2 miljoonaa euroa (taulukko 2).

Taulukko 2. Itsehoitolääkkeistä maksetut lääkekorvaukset ja merkittävimmät ryhmät vuonna 2017 (lähde: Lääkkeiden hintalautakunta).

	Korvaukset v. 2017
<b>Korvatut itsehoitolääkkeet yhteensä</b>	<b>12 019 832</b>
Korvatut perusvoiteet yhteensä	7 218 260
Korvatut kliiniset ravintovalmisteet yhteensä	6 864 638
Korvatut ummetuslääkkeet	1 265 933
Ruuansulatusta edistävät valmisteet, sis entsyymit	3 230 649
Ihotautilääkkeet (sis. lääketoiteet)	1 731 192
Silmä- ja korvatautien lääkkeet (sis. allergialääkkeet ja kostuttavat silmätipat)	5 596 068

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

Lääkkeiden hinnoitteluun vaikuttaa myös sairausvakuutuslain 18 §:n mukainen lääkevalmisteiden viitehintaryhmä, joka muodostetaan korvattavista, keskenään vaihtokelpoisista, myyntiluvallisista lääkevalmisteista edellyttäen, että muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään yksi kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste. Lisäksi samaan viitehintaryhmään sisällytettävien lääkevalmisteiden tulee olla lääkemuodoltaan toisiaan vastaavia ja pakkauskooltaan toisiaan läheisesti vastaavia. Keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja niistä laadittavasta luettelosta säädetään lääkelain 57 c §:ssä, jonka mukaisesti Fimea laatii luettelon vaihtokelpoisista lääkkeistä. Vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia.

## 1.5 Lääkkeen myyntilupa

Lääkevalmisteella on oltava myyntilupa ennen kuin se voidaan tuoda markkinoille. Myyntiluvasta säädetään lääkelain 4 luvussa perustuen lääkedirektiiviin 2001/83/EY. Myyntilupahakemuksia käsitellään neljässä eri menettelyssä riippuen myyntilupahakemuksen jättäjän valinnan mukaisesti.

Itsehoitostatusta, lupaa myydä lääkettä ilman lääkemääräystä eli reseptiä, voidaan hakea lääkevalmisteelle myyntilupahakemuksen yhteydessä tai myyntiluvan jo saaneelle valmisteelle kansallisella muutoshakemuksella. Hakemuksessa on asianmukaisilla asiantuntijalausunnoilla perusteltava valmisteen teho ja turvallisuus itsehoidossa.

Itsehoitostatusta on tietyin edellytyksin mahdollista hakea keskitetyn menettelyn kautta. Fimea arvioi kansallisen myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden soveltuvuuden itsehoitoon. Myyntiluvan hakija tai haltija panee itsehoitoasian vireille lääkevalmisteen myyntiluvan muutoshakemuksena tai jo itse myyntiluvan hakemisvaiheessa. Itsehoitohakemuksen alustavan arvioinnin suorittavat kyseisen terapeuttisen alueen tieteelliset asiantuntijat.

Jos itsehoitohakemus koskee sellaista lääkevalmistetta, jota vastaava valmiste samalla vaikuttavalla aineella samassa vahvuudessa ja samassa tai pienemmässä pakkauskoossa on jo itsehoitovalmiste, arvioidaan itsehoitoa varten tarvittava tuoteinformaatio, jonka tulee olla sopuoinnussa jo hyväksytyyn tuoteinformaation kanssa. Jos itsehoitohakemus koskee jo tehtyihin itsehoitopäätöksiin nähden uutta käyttöaihetta, uutta vaikuttavaa ainetta, suurempaa vahvuutta, uutta antotapaa, uutta kohderyhmää tai suurempaa pakkauskokoa, käydään itsehoitohakemuksen dokumentaation perusteella läpi pääosin EU:n myyntilupaohejstossa esitetyt kriteerit itsehoidolle ja arvioidaan, täyttyvätkö itsehoidon edellytykset. Kun arvioidaan kansanterveyden tai nykyisen terveydenhuoltojärjestelmän kannalta merkittäviä itsehoitohakemuksia, hyödynnetään tarvittaessa sidosryhmiltä pyydettyjä lausuntoja.

Itsehoitohakemuksen arvioinnissa huomioidaan muutkin hakijan esille tuomat tiedot, esimerkiksi itsehoitopäätökset muissa EU-jäsenvaltioissa. Esitettyä itsehoitohakemusta tarkastellaan kuitenkin aina suomalaisen terveydenhuoltojärjestelmän näkökulmasta. Myönteinen itsehoitopäätös edellyttää riittävää informaatiota potilaalle. Pakkausseloste ja myyntipäällyksmerkinnät ovat keskeisessä asemassa. Hakija voi valittaa hallintotuomioistuimeen Fimean kielteisestä itsehoitolääkepäätöksestä, minkä jälkeen tuomioistuin tekee asiasta lopullisen päätöksen.

Suomessa yhdellä lääkevalmisteella voi olla pakkauskokoja, jotka on hyväksytty myytäväksi sekä resepti- että itsehoitolääkepakkauksina. Pakkausten hinnat voivat olla eroavaisia, sillä reseptilääkkeen hinta määräytyy lääketaksa-asetuksen reseptilääkkeitä koskevien säännösten mukaan ja itsehoitolääkkeen hinta määräytyy lääketaksa-asetuksen itsehoitolääkkeen hintaa koskevien säännösten mukaan. Lisäksi lääkemääräyksellä ostettavaan lääkkeeseen voi olla mahdollista saada korvausta. Lääkemääräyksellä toimitettavaan lääkkeeseen lisätään reseptin toimituseräkohtainen toimitusmaksu 2,17 euroa ja lääkemääräyksellä ostettavasta lääkkeestä voi tietyin ehdoin saada korvausta.

## 2 KANSAINVÄLINEN VERTAILU

### 2.1 Ruotsi

#### *Lääkkeiden myyminen apteekkien ulkopuolella*

Itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella on ollut mahdollista Ruotsissa apteekkijärjestelmän uudistuksen myötä marraskuusta 2009 lähtien.

Itsehoitolääkkeiden myyntiä säännellään tiettyjen reseptivapaiden lääkkeiden myynnistä annetulla lailla (*Lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel*), jonka säännöksiä täydentää tiettyjen itsehoitolääkkeiden myynnistä annettu asetus (*Förordning (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel*). Lisäksi Ruotsin Lääkevirasto (*Läkemedelsverket*) on antanut itsehoitolääkkeiden myyntiä koskevan määräyksen (LVFS 2009:20). Sääntelyn tarkoituksena on varmistaa, että itsehoitolääkkeiden vähittäiskauppaa harjoitetaan siten, että lääkkeet eivät vahingoita ihmisiä, omaisuutta tai ympäristöä eikä lääkkeiden laatu heikkene.

Itsehoitolääkkeiden myyminen apteekkien ulkopuolella edellyttää ilmoituksen tekemistä lääkevirastolle. Jos samalla toiminnanharjoittajalla on useita myyntipisteitä, ilmoitus on tehtävä niiden jokaisen osalta. Lääkevirasto rekisteröi ilmoituksen ja julkaisee sen internetsivuillaan ilmoituksen antaneiden myyntipisteiden listalla. Jos toiminnanharjoittajan toiminnassa tapahtuu muutoksia, esimerkiksi yhteystiedoissa, muutoksesta pitää ilmoittaa lääkevirastolle. Ilmoitus vaaditaan myös, jos itsehoitolääkkeiden myynti halutaan lopettaa. Lisäksi toiminnanharjoittajan on joka kuukausi toimitettava Ruotsin e-terveysviranomaiselle (*eHälsomyndigheten*) edeltävän kuukauden aikana myydyistä lääkkeistä tietyt tiedot tilastointia varten.

Tiettyjen reseptivapaiden lääkkeiden myynnistä annetun lain (2009:730) 6 §:n mukaan lääkkeiden vähittäiskauppaa voidaan harjoittaa muissa myyntipisteissä kuin avoaptekeissa

1. nikotiinivalmisteilla
2. muilla reseptivapailla ihmisille tarkoitetuilla lääkkeillä, joita ei ole määrätty reseptillä, jos
  - a. lääke soveltuu itsehoitolääkkeeksi
  - b. lääkkeen vakavat haittavaikutukset ovat harvinaisia, ja
  - c. myynti on asianmukaista potilasturvallisuuden ja kansanterveyden suojelun näkökulmasta.

Lain (2009:730) 7 §:n mukaan lääkevirasto päättää, mitkä lääkkeet täyttävät em. 6.2 §:n mukaiset vaatimukset. Ruotsin lääkevirasto siis määrittelee, mitä itsehoitolääkkeitä voidaan myydä apteekkien ulkopuolella, ja julkaisee tällaisista tuotteista listan internetsivuillaan.<sup>1</sup>

Lain (2009:730) 6.2 §:n kriteerit a) ja b) koskevat myös sellaisia valmisteita, joita myydään reseptivapaasti apteekkeissakin, kun taas kriteeri c) jättää sijaa lääkeviraston harkinnalle. Lääkevirasto on julkaissut internetsivuillaan viisi periaatetta, joita se käyttää harkitessaan, voidaanko tiettyä itsehoitolääkettä myydä apteekkien ulkopuolella:

<sup>1</sup> Tämän hetkinen lista on saatavilla osoitteesta: [https://lakemedelsverket.se/upload/apotek-och-handel/OTC%20listor/gk\\_otc%20detaljhandel%20enl%20lvs%202009\\_20\\_2018-05-02.pdf](https://lakemedelsverket.se/upload/apotek-och-handel/OTC%20listor/gk_otc%20detaljhandel%20enl%20lvs%202009_20_2018-05-02.pdf)

1. Lääkkeitä, jotka sisältävät aineita, joita ei ole myyty reseptivapaasti riittävän pitkää aikaa (tavallisesti 3-5 vuotta) Ruotsissa, ei tule tavallisesti myydä apteekkien ulkopuolella. Arvioinnissa otetaan huomioon myös kokemus muista EU-maista.
2. Lääkkeitä, joiden haittavaikutukset pitkäaikaiskäytössä eivät ole poikkeuksellisia, ei tule myydä apteekkien ulkopuolella, ellei tällaista riskiä voida kohtuudella hallita pakkauskokoa rajoittamalla.
3. Lääkkeitä, joiden osalta on syytä epäillä, että vääränlainen käyttö ei ole harvinaista, ei tule myydä apteekkien ulkopuolella, ellei tällaista riskiä voida kohtuudella hallita pakkauskokoa rajoittamalla.
4. Lääkkeitä, jotka sisältävät antibakteereja, sienilääkkeitä, viruslääkkeitä ja antiparasiittisia lääkkeitä, mukaan lukien matolääkkeet, ei normaalitapauksessa tule myydä apteekkien ulkopuolella ottaen huomioon riski lääkeresistenssin kehittymisestä.
5. Sellaisia lääkkeitä, joita tyyppillisesti hoidontarjoajat hankkivat ja antavat suoraan potilaille, ei tule myydä apteekkien ulkopuolella.

Mikäli jokin lääke ei enää täytä 6.2 §:n mukaisia vaatimuksia, lääkevirasto voi lain (2009:730) 8 §:n perusteella päättää, että kyseistä lääkettä saadaan myydä ainoastaan avoaptekeissa. Vuodesta 2015 lähtien reseptivapaan parasetamolin myyminen apteekkien ulkopuolella tablettimuodossa ei ole ollut enää sallittua.

Vuonna 2017 apteekkien ulkopuolella myytävien itsehoitolääkkeiden listalle oli hyväksytty noin 2100 erilaista tuotetta. Noin 300 näistä tuotteista myydään apteekkien ulkopuolella edes jossakin myyntipisteessä. Myydyimpiä itsehoitolääkkeitä ovat särkylääkkeet, nikotiinikorvausvalmisteet, nenäsumutteet sekä kurkkukivun hoitoon tarkoitettut lääkkeet. Apteekkien ulkopuolella myydään lähinnä sellaisia itsehoitolääkkeitä, joiden kysyntä on suurinta. Viisi eniten myytyä tuotetta muodostavat lähes puolet apteekkien ulkopuolisesta itsehoitolääkkeiden myynnistä.

Vuonna 2017 itsehoitolääkkeitä apteekkien ulkopuolella myyviä myyntipisteitä oli noin 5500. Tavallisimpia itsehoitolääkkeiden myyntipaikkoja apteekkien ulkopuolella ovat tavaratalot ja päivittäistavarakaupat, joiden lisäksi lääkkeitä myydään myös huoltoasemilla, kioskeissa, luontaistuotekaupoissa sekä verkkokaupoissa. Suurin osa itsehoitolääkkeistä (yli 80 %) ostetaan kuitenkin edelleen aptekeista.

Lain mukaan itsehoitolääkkeitä ei saa myydä alle 18-vuotiaille vähittäiskaupassa. Lisäksi nikotiinivalmisteita ei saa myydä, jos on syytä epäillä, että tuote välitetään alle 18-vuotiaalle henkilölle. Myyntipisteissä tulee olla selkeät kyltit, joissa informoidaan 18 vuoden ikärajaista sekä kiellosta myydä nikotiinivalmisteita, mikäli myyjä epäilee niiden välittämistä alaikäisille. Ruotsin lääkeviraston antaman määräyksen mukaan lääkkeet tulee säilyttää myyntipisteessä lukitussa kaapissa tai henkilökunnan välittömän valvonnan alla. Säännöksen tarkoituksena on estää alle 18-vuotiaiden pääseminen tekemisiin lääkkeiden kanssa tai että joku avaa paketin, hävittää tai tuhoaa lääkkeen tai poistaa tuoteselosteen pakkauksesta. Lisäksi lääkkeet pitää säilyttää erillään muista tuotteista ja asiakkaille tulee olla selvää, mitkä tuotteet ovat lääkkeitä.

Lain (2009:730) 16.1 §:n mukaan toiminnanharjoittajan tulee laatia itsehoitolääkkeiden myyntiä koskeva omavalvontasuunnitelma. Suunnitelman tulee olla kirjallinen ja siitä tulee käydä ilmi, kuinka

lääkkeitä käsitellään ja myydään toimipisteessä. Suunnitelman tarkoituksena on tarjota tukea työnteo-  
kijöille ja varmistaa lääkkeiden turvallinen käsittely. Toiminnanharjoittaja vastaa siitä, että henkilö-  
kunta tuntee omavalvontasuunnitelman sekä voimassa olevat säännökset. Lääkeviraston määräyk-  
sellä on annettu lista tiedoista, jotka vähintään tulee sisällyttää omavalvontasuunnitelmaan. Suunni-  
telman on muun muassa sisällettävä ohjeet siitä, kuinka toimituksia vastaanotetaan ja valvotaan, sekä  
lääkkeiden esillepanosta ja säilytyksestä.

Lääkevirasto toimii itsehoitolääkkeiden yleisenä valvontaviranomaisena. Lääkkeitä myyvät toimipai-  
kat ovat velvollisia maksamaan lain (2009:730) 22 §:n perusteella vuosittaisen valvontamaksun lää-  
kevirastolle. Maksun suuruudesta säädetään asetuksen (2009:929) 4 §:ssä, ja se on tällä hetkellä 1600  
kruunua jokaisen myyntipisteen osalta. Maksu on saman suuruinen riippumatta siitä, mihin aikaan  
kalenterivuodesta ilmoitus myynnin aloittamisesta tai lopettamisesta on tehty.

Kunnat vastaavat myyntipisteiden tarkastamisesta ja raportoivat lääkevirastolle havaitsemistaan va-  
kavista puutteista. Myös kunnat ovat oikeutettuja perimään toiminnanharjoittajilta valvontamaksua,  
jonka määrä vaihtelee kunnittain. Lääkevirasto voi ryhtyä toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että  
myyjä korjaa toiminnassa havaitut puutteet, ja velvoittaa toiminnanharjoittajan noudattamaan lääk-  
keiden myynnistä annettuja säännöksiä sekä vakavimmissa tapauksissa kieltää lääkkeiden myynnin.  
Määräyksiä korjata virheet ja lääkkeiden myyntikieltoa voidaan tehostaa sakon uhalla. Vain lääkevi-  
rasto voi määrätä sanktioita toiminnanharjoittajille toiminnassa havaituista puutteista.

Ruotsissa on lisäksi sallittu erilliset lääkkeiden myyntipisteet, jotka voivat toimia esimerkiksi päivit-  
täistavarakauppojen yhteydessä ja tilausten perusteella välittävät asiakkaille reseptilääkkeitä aptee-  
keista. Tällä hetkellä valtion omistama Apoteket AB –ketju on velvollinen tarjoamaan kyseisiä pal-  
veluita, mutta vuoden 2019 alusta voimaan tulevan lakimuutoksen myötä vastaavien palveluiden tar-  
joaminen tulee mahdolliseksi kaikille apteekkitoimintaa harjoittaville yrityksille. Myyntipisteiden pe-  
rustamisella pyritään varmistamaan lääkkeiden saatavuutta alueilla, joilla muut apteekkipalvelut ovat  
harvassa. Toiminnan aloittaminen edellyttää ilmoituksen tekemistä lääkevirastolle. Myyntipisteet  
voivat myös myydä apteekin lukuun ilman reseptiä saatavia lääkkeitä. Lääkkeitä, pois lukien nikotiini-  
tuotteet, ei kuitenkaan saa luovuttaa asiakkaille tiloissa, joissa alkoholin anniskelu on sallittua.

Ruotsin valvontaviranomaisilta saatujen tietojen mukaan yhtenä merkittävänä valvonnan ongelmana  
Ruotsissa on havaittu, että lääkkeiden myynnistä ei ole tehty asianmukaista ilmoitusta viranomaiselle.  
Tällaisissa tilanteissa on ollut tyypillistä, että lääkkeiden myyjä on itse käynyt hankkimassa lääkkeet  
apteekista ja myynyt niitä omassa toimipisteessään eteenpäin. Tällainen menettely on lääketurvalli-  
suuden näkökulmasta äärimmäisen riskialtista. Valvonnan aiheuttaman työmäärän ja ongelmatilan-  
teiden vuoksi kunnat ovat toivoneet Ruotsin lääkeviranomaiselta nykyistä enemmän ohjausta ja neu-  
vontaa, koska kunnilla ei ole valvontaan vaadittavaa farmaseuttista osaamista. Kuntien ja lääkeviran-  
omaisen yhteistyö on ollut ongelmallista etenkin siksi, että tiedonkulussa on suuria puutteita, eikä  
viranomainen saa riittävästi tietoa kuntien tekemästä tarkastustoiminnasta. Erityisen ongelmallista  
tämä on siksi, että kokonaisuudessaan valvontavastuu lääkkeiden myynnistä säilyy lääkeviranomai-  
sella, vaikka kunnilla on myyntipisteiden tarkastusvastuu.



## 2.2. Norja

Norjassa rajattua valikoimaa itsehoitolääkkeistä on vuodesta 2003 lähtien voitu myydä apteekkien ulkopuolella. Itsehoitolääkkeiden myyntiä apteekkien ulkopuolella säännellään lääkelaililla (*Lov om legemidler m.v.*) sekä itsehoitolääkkeistä annetulla asetuksella (*Forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek*). Itsehoitolääkkeet jaotellaan Norjassa kahteen eri ryhmään. Ensimmäiseen ryhmään kuuluvat sellaisia vaikuttavia aineita sisältävät lääkkeet, joita varten resepti ei ole välttämätön. Toiseen ryhmään kuuluu tuotteita, joiden vaikuttava aine tavallisesti vaatii reseptin, mutta joiden kohdalla reseptivaatimuksesta voidaan poiketa tiettyjen pakkauskojien, vahvuuksien ja valmistemuotojen kohdalla, jolloin kyseisiä tuotteita voidaan myydä itsehoitolääkkeinä.

Apteekkien ulkopuoliseen myyntiin kelpuutettuja itsehoitolääkkeitä saavat myydä yritykset, jotka ovat rekisteröityneet Norjan elintarviketurvallisuusviranomaiselle elintarvikkeiden myyjiksi. Itsehoitolääkkeitä myydään tyypillisesti päivittäistavara-kaupoissa, huoltoasemilla ja kioskeissa. Itsehoitolääkkeitä voidaan myydä myös verkkokaupoissa.

Itsehoitolääkeasetuksen 6 §:n mukaan Norjan lääkevirasto päättää, mitä lääkkeitä voidaan myydä apteekkien ulkopuolella, ja julkaisee niistä vuosittain listan. Apteekkien ulkopuolella myydään muun muassa kipulääkkeitä, nikotiinikorvausvalmisteita, allergialääkkeitä, jälkiehkäisyvalmisteita sekä närstyslääkkeitä. Lääkkeen soveltuvuutta apteekkien ulkopuoliseen myyntiin arvioidessaan Lääkevirasto ottaa huomioon, onko kyseisten lääkkeiden helpolle saatavuudelle tarvetta. Arvioinnissa tulee lisäksi ottaa huomioon lääkkeen yliannostus- ja väärinkäyttöriski sekä

- onko yksittäisellä kuluttajalla riittävät mahdollisuudet itse diagnosoida vointiansa ja oireita sekä arvioida lääkkeiden käyttöaiheita, hoidollisia vaikutuksia ja turvallisuutta
- onko tietoa lääkkeen käytöstä ja turvallisuudesta helposti saatavilla pakkauksessa ja pakkausselosteessa
- ovatko pakkauksessa ja pakkausselosteessa olevat tiedot riittäviä lääkkeiden turvalliselle käytölle; ja
- ovatko lääkkeen vasta-aiheet laajoja tai monimutkaisia.

Itsehoitolääkeasetuksen 10 §:n mukaan Apteekkien ulkopuolella myytävät itsehoitolääkkeet tulee myymälöissä säilyttää tiskin takana, lukitussa kaapissa tai muuten asiakkaiden ulottumattomissa. Lääkkeitä tulee myydä ainoastaan asiakkaan pyynnöstä ja myymälän henkilökunnan tulee ohjata lääkkeet asiakkaalle. Eräät itsehoitolääkkeet voidaan kuitenkin asettaa myymälöihin niin sanottuun itsevalintaan, jolloin asiakas voi itse poimia hyllyiltä haluamansa tuotteet. Tällaiset tuotteet tulee sijoittaa myyntipisteisiin erilleen muista tuotteista, alaikäisten ulottumattomiin sekä siten, että ne ovat myyjien valvonnassa. Lääkevirasto voi määrätä, että apteekkien ulkopuolisten myyntipisteiden on pidettävä tarjolla tiettyä itsehoitolääkkeiden vähimmäisvalikoimaa, johon kuuluu särkylääkkeitä ja nenäsumutteita.

Itsehoitolääkeasetuksen 11 §:n mukaan lääkevirasto voi päättää rajoituksista yksittäiselle asiakkaalle myytävien pakkausten lukumäärän ja pakkauskojien suhteen. Lääkkeitä ei myöskään tule luovuttaa

alle 18-vuotiaille. Lääkkeitä saavat myydä ainoastaan yli 18-vuotiaat henkilöt. Itsehoitolääkkeitä voivat kuitenkin myydä tätä nuoremmat henkilöt, mikäli myynti on yli 18-vuotiaan henkilön päivittäisessä valvonnassa.

Itsehoitolääkeasetuksen 12 §:n mukaan myyntipisteiden henkilökunta ei saa antaa asiakkaille lääkkeiden valintaan, lääkkeen ominaisuuksiin tai lääkkeen käyttöön liittyvää suullista neuvontaa. Tietoja voidaan kuitenkin tarjota kirjallisessa muodossa. Lääkevirasto voi myös määrätä yrityksen pitämään kirjallisia tietoja asiakkaiden saatavilla.

Itsehoitolääkkeitä myyvä myyntipiste voi hankkia lääkkeitä ainoastaan hyväksytyltä lääkkeiden tukukauppialta. Toiminnanharjoittaja ei saa tuoda lääkkeitä ulkomailta tai harjoittaa lääkkeiden tukukauppaa. Apteekkien ulkopuolisten myyntipisteiden valvonnasta vastaa elintarviketurvallisuusviranomaisen.

Itsehoitolääkkeitä voidaan myydä lisäksi kauppojen yhteyteen perustetuissa apteekkien myyntipisteissä, joista itsehoitolääkkeitä luovutetaan potilaille apteekin valvonnassa. Tällaisia myyntipisteitä voidaan perustaa alueille, joilla ei sijaitse muita apteekkipalveluja, ja vähintään 10 kilometrin etäisyyteen muista apteekeista tai myyntipisteistä. Myyntipisteistä voidaan toimittaa myös reseptilääkkeitä, jotka apteekki on lähettänyt sinne.

Norjan valvontaviranomaisilta saatujen tietojen mukaan Norjassa haasteellisiksi ovat osoittautuneet etenkin lääkemyynnin jälkivalvontatilanteet. Esimerkiksi takaisinvetotilanteissa on epäselvää, miten mahdolliset tilanteet laajojen takaisinvetojen osalta pystytään hoitamaan. Epäselvyydet vakavien vaaratilanteiden hoitamisessa aiheuttavat merkittävän riskin lääketurvallisuuden toteutumiseksi, koska puutteellisen valvonnan vuoksi ei pystytä varmistumaan siitä, että ongelmatilanteissa kaikista toimipisteistä saataisiin virheelliset valmisteet pois kuluttajien saatavilta.

### 2.3 Tanska

Lääkkeiden myynnistä apteekeissa ja niiden ulkopuolella sekä hinnoittelusta säädetään lääkelaisissa (*Lov om lægemidler*). Tanskassa itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella on alkanut vuonna 2001, ja niitä myydään esimerkiksi supermarketissa, huoltoasemilla ja kioskeissa. Itsehoitolääkkeiden myyminen apteekkien ulkopuolella edellyttää Tanskan lääkeviraston myöntämää lupaa, jota yritykset voivat hakea lääkeviraston internetsivuilla. Lupaa hakevan yrityksen tulee suorittaa lääkkeiden käsittelyä koskeva verkkokurssi ja läpäistä lääkkeiden käsittelyä koskeva testi ennen luvan myöntämistä. Käytännössä lääkevirasto ei käytä paljoa aikaa hakemusten arviointiin, vaan hakija saa luvan yleensä 15 minuutin kuluessa hakemuksen lähettämisestä. Luvan saanut yritys voi myydä itsehoitolääkkeitä myös omilla verkkosivuillaan. Apteekkien ulkopuolisten myyntipisteiden valvonnasta vastaa Tanskan lääkevirasto.

Tanskan lääkevirasto päättää, mitä itsehoitolääkkeitä voidaan myydä apteekkien ulkopuolella ja julkaisee niistä päivittäin päivittyvää listaa. Arvioidessaan, voidaanko tietyn itsehoitolääkkeen myyminen apteekkien ulkopuolella sallia, lääkeviraston tulee kiinnittää huomiota siihen, voivatko kuluttajat käyttää kyseistä lääkettä ilman farmaseuttista neuvontaa sekä riskiä lääkkeen virheelliseen tai väärinkäyttöön. Tämän lisäksi lääkevirasto julkaisee listaa tietyistä itsehoitolääkkeistä, joita apteekkien ulkopuolisten myyntipisteiden on vähintään pidettävä valikoimissaan. Vähimmäisvalikoimaan kuuluu

suun desinfiointiin tarkoitettuja lääkkeitä, pureskeltavia vatsahappolääkkeitä, kipulääkkeitä sekä li-maa irrottavia yskänlääkkeitä. Tietyillä myyntipisteillä voi kuitenkin olla lupa myydä pelkästään tu-pakoinnin lopettamisessa käytettäviä tuotteita, jolloin vaatimus itsehoitolääkkeiden vähimmäisvali-koimasta ei koske niitä. Vuoden 2018 alussa noin 76 prosenttia itsehoitolääkkeistä oli Tanskassa myynnissä apteekkien ulkopuolella.

Ikäraja itsehoitolääkkeiden apteekkien ulkopuolella myytävien itsehoitolääkkeiden ostamiselle on 15 vuotta. Itsehoitolääkkeiden myyjille puolestaan ei ole asetettu ikärajaa, joten alle 15-vuotiaskin työn-tekijä voi myydä itsehoitolääkkeitä asiakkaille.

Apteekin ulkopuolella myytävät itsehoitolääkkeet on jaettu neljään eri ryhmään sen mukaan, millaisia rajoituksia niiden myyntiin kohdistuu. Ensimmäiseen ryhmään kuuluvat itsehoitolääkkeet, joiden myynnissä ei ole rajoituksia (esimerkiksi liukahappoisuus-, ummetus-, ripuli-, allergia-, akne-, ihon sienitauti- ja flunssalääkkeet, nikotiinikorvaus-valmisteet, lihas- ja nivelkipujen paikallishoitovalmis-teet); toiseen valmisteet, joita voi ostaa yhden pakkauksen kerrallaan (paikallisantibiootit); kolman-teen valmisteet, joita voi ostaa yli 18-vuotias henkilö yhden pakkauksen kerrallaan (kipulääkkeet ja matkapahoinvointilääkkeet) ja neljänteen eläinlääkkeet. Lisäksi tietyille valmisteille on asetettu myyntipakkausten enimmäiskoko, joka perustuu kyseisen lääkkeen vaikuttavan aineen ihmiselle vaa-rallisiin pitoisuuksiin, mikäli lääkettä käytetään suurina annoksina.

Ennen vuotta 2018 itsehoitolääkkeet tuli myymälöissä sijoittaa myyntitiskin taakse tai lukittuun kaap-piin, joista asiakkaat saivat niitä pyytäessään. Vuoden 2018 alussa voimaan tulleen lakimuutoksen myötä tietyt itsehoitolääkkeet on voitu sijoittaa esille myymälään muiden tuotteiden joukkoon asiak-kaiden itsevalintaan. Lääkkeet tulee tällöin sijoittaa myymälätiloihin siten, että ne ovat henkilökun-nan valvonnassa ja lasten ulottumattomissa, tavallisesti 140 cm lattiataason yläpuolella. Lääkkeiden tulee selkeästi erottautua muista tuotteista ja olla merkitty omalla kyltillään. Lääkevirasto päättää, mitkä itsehoitolääkkeet voidaan sijoittaa myymälöihin asiakkaiden itsevalintaan. Kaikki itsehoito-lääkkeet, joita voidaan myydä apteekkien ulkopuolella, eivät automaattisesti lukeudu tälle listalle.

Itsehoitolääkkeitä voidaan myydä lisäksi erillisissä apteekkien myyntipisteissä, jotka tavallisesti pe-rustetaan toisten kauppojen yhteyteen ja joissa voidaan myydä samoja apteekkien ulkopuoliseen myyntiin hyväksytyjä itsehoitolääkkeitä kuin muissakin myyntipisteissä. Lisäksi apteekkien myyn-tipisteissä voidaan myydä myös reseptilääkkeitä, jotka apteekki on toimittanut myyntipisteeseen. Mi-käli apteekki haluaa perustaa itsehoitolääkkeen myyntipisteen, tulee sen tehdä ilmoitus Tanskan lää-kevirastolle.

## 2.4 Viro

Lääkkeiden myyminen apteekkien ulkopuolella ei pääsääntöisesti ole Virossa sallittua. Lääkevirasto voi kuitenkin apteekkiluvan haltijan pyynnöstä myöntää hänelle luvan myydä itsehoitolääkkeitä enin-tään viikon ajan massatapahtumissa sekä muissa poikkeuksellisissa tapauksissa.

## 2.5 Iso-Britannia

Itsehoitolääkkeiden myyminen apteekkien ulkopuolella on ollut sallittua vuodesta 1968 lähtien. Itsehoitolääkkeiden myyjiltä ei edellytetä erillisen luvan hakemista. Tietyissä tilanteissa myös perusterveydenhuollon lääkärit voivat toimittaa reseptilääkkeitä potilaille, joiden asuinalueella apteekkien saavutettavuus heikkoa. Lääkärit eivät kuitenkaan saa toimittaa itsehoitolääkkeitä.

Ison-Britannian lääkelainsäädäntö jaottelee lääkkeet kolmeen eri ryhmään: reseptilääkkeisiin, joita voidaan myydä ainoastaan apteekkeissa, itsehoitolääkkeisiin, joita voidaan myydä vain apteekissa, sekä niin sanottuihin general sales list eli GSL-valmisteisiin, joita voidaan myydä myös apteekkien ulkopuolella. Human Medicines Regulations 2012 –säännösten liitteessä 1 on listattu kuvailuja lääkevalmisteista, jotka tulee luokitella reseptilääkkeiksi tai vain apteekista saataviksi itsehoitolääkkeiksi. Liite määrittelee esimerkiksi tiettyjä lääkeaineita, joita sisältäviä tuotteita tulee myydä ainoastaan apteekkeissa. Liitteessä 15 puolestaan asetetaan tiettyjä GSL-lääkkeitä koskevia erityisvaatimuksia, joiden mukaan aloksipriiniä, aspiriinia, parasetamolia tai ibuprofeinia tietyissä muodoissa sisältäviä valmisteita saa myydä vain rajoitetun kokoisissa myyntipakkauksissa. Myyntipakkausten koot on lueteltu liitteessä.

Human Medicines Regulations 2012 –säännösten mukaan, kun lääkkeelle haetaan myyntilupaa Isossa-Britanniassa, siinä on määriteltävä, mihin edellä mainituista kolmesta kategoriasta lääke kuuluu. Lääke voidaan sisällyttää GSL-valmisteiden listalle, mikäli tuotetta voidaan kohtuullisella turvallisuudella myydä muuten kuin farmaseutin toimesta tai valvonnassa. Kohtuullisen turvallisuuden määritelmään kuuluu, että valmisteen terveydelle aiheuttama vaara, väärinkäytön riski tai tarve toteuttaa erityisiä toimenpiteitä lääkkeen käsittelyssä on pieni ja tuotteen laajemmasta saatavuudesta olisi hyötyä ostajille. Tietty tuote voi kuulua samaan aikaan yhteen tai useampaan kategoriaan. Yritys voi hakea lääkkeen luokittelun muutosta toiseen kategoriaan esittämällä näyttöä riskistä, joka luokittelun muuttamisesta aiheutuu väestölle. Lääkkeiden luokittelun muutos voi yleensä tapahtua sen jälkeen, kun lääke on ollut tarpeeksi kauan käytössä, jotta tiedetään, että sen käyttö on turvallista. Erittäin erityisesti parasetamolin ja asetyylisalisyylihapon aiheuttamien myrkytyksien ja kuolemien takia Isossa-Britanniassa rajoitettiin kerralla myytävien särkylääkkeiden määrää vuonna 1998. Rajoitukset koskivat muun muassa parasetamoli- ja asetyylisalisyylihapovalmisteiden pakkauskojoja sekä ibuprofeenivalmisteiden vahvuuksia.

Edellytyksenä GSL-lääkkeiden myymiselle apteekkien ulkopuolella on, että myyntipaikka on mahdollista sulkea yleisöltä ja että lääkkeet ovat valmiiksi pakattuja eikä pakkauksia ole avattu sen jälkeen, kun ne on saatettu myyntiin. Lääkkeiden myyminen myyntikojuista tai autoista on kiellettyä. Itsehoitolääkkeiden ostamiselle ei ole säädetty ikärajaa.

### *Arvio*

Lääkevalmisteen itsehoitolääkkeeksi luokittelu tapahtuu EU-lainsäädännön ja siihen nojautuvan ohjeistuksen perusteella. EU:n säädökset sallivat kansallista tulkinnanvapautta, ja muissa kuin keskitetyn myyntilupamenettelyn hakemuksissa itsehoitopäätös on aina kansallinen. Itsehoitolääkkeiden eri maiden välillä vaihtelevaan valikoimaan vaikuttavat terveydenhuollon erilaiset rakenteet ja palveluiden saatavuus. Eri maiden itsehoitolääkevalikoimat poikkeavatkin toisistaan merkittävästi.

Itsehoitolääkkeiden myyntikanavien laajentamisen ja apteekkijärjestelmän sääntelyn purkamisen perusteina on useimmissa maissa ollut lääkkeiden saatavuuden parantaminen, lääkkeiden hintojen alentaminen sekä apteekkien toiminnan tehostaminen (Almarsdóttir ym. 2000a, Anell ja Hjelmgren 2002, Vogler ym. 2012, Bergman ym. 2016). Tutkimusten mukaan apteekkitoiminnan sääntelyn purkaminen on parantanut apteekkipalveluiden saatavuutta, lisännyt apteekkien ja itsehoitolääkkeiden myyjien määrää sekä laajentanut apteekkien aukioloaikoja. Lääkkeiden saatavuuden, lääkkeiden hintojen alentumisen ja toiminnan tehostumisen osalta tutkimustietoa on vähän ja se on hyvin hajanaista.

Itsehoitolääkkeiden myynti on pääsääntöisesti luvanvaraista, koska itsehoitolääkkeiden myyntikanavia laajennettaessa on korostettu myös lääkitysturvallisuutta ja palvelun laatua. Lainsäädännöllä on saatettu asettaa ikärajoituksia, rajoitettu kerralla ostettavaa lääkeainemäärää tai ohjeistettu lääkeneuvonnan antamista (Nordén-Hägg ym. 2012). Lääkemyyntin valvontavastuuta voi olla esimerkiksi kunnalla. Väärinkäytöksiä ei useinkaan ole sanktioitu, jolloin apteekin ulkopuoliselle myyntipaikalle tai valvovalle taholle ei koidu mitään seuraamuksia, jos ne eivät toimi lainsäädännön tai määräysten edellyttämällä tavalla (van Hoof ym. 2014). Toisin kuin apteekeilla, apteekin ulkopuolisella myyntipaikalla ei yleensä ole velvoitetta tarjota tai pitää varastossa edullisempia lääkkeitä, joissa myyjän saama kate on pienempi.

Muiden Euroopan maiden kokemuksista on havaittavissa, että itsehoitolääkkeiden myyntipaikkojen lisäämisen ja sääntelyn purkamisen yhteydessä on usein toteutettu monia erilaisia muutoksia yhtäaikaaisesti. Tällöin muutosten vaikutuksia ja kausaalisuhteita on ollut hyvin haasteellista arvioida tai seurata. Itse sääntelyn purkaminen on ollut helppoa, mutta lainsäädännön kiristäminen muutosten jälkeen on ollut huomattavasti vaikeampaa. Useissa maissa, joissa muutoksia on tehty, on päädytty kiristämään lainsäädäntöä ja rajoittamaan toimintaa nimenomaan lääkitysturvallisuusasioissa (esim. Ruotsi ja Iso-Britannia).

### 3 NYKYTILAN ARVIOINTI

#### 3.1 Itsehoitolääkkeiden saatavuus

Fimea käynnisti keväällä 2016 selvitystyön apteekkipalvelujen alueellisesta toimivuudesta kartoittaakseen uusien apteekkien perustamistarpeita. Selvitys koskee ensi vaiheessa sellaisia kuntia, joissa apteekkitiheys asukaslukuun verrattuna on koko maan keskiarvoa pienempi tai joiden asukkailta on tullut Fimeaan yhteydenottoja apteekkipalveluihin liittyen. Selvityksen johdosta Fimea on perustanut 20 uutta apteekkia ja arvioi, että Suomessa toimii tällä hetkellä noin 60 sivuapteekkia, joilla olisi riittävät toimintaedellytykset itsenäisenä apteekkina.

Fimean keväällä 2013 toteuttama väestökysely osoitti suomalaisten lääkkeiden käyttäjien kokevan, 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. Tulosten perusteella itsehoitolääkkeiden saatavuus Suomessa näyttäisi olevan helppoa ja nopeaa. Vuoden 2013 jälkeen verkkoapteekki-toiminta on kehittynyt ja laajentunut. Lisäksi uusia apteekin toimipisteitä on perustettu. Lääkehuollon näkökulmasta saatavuus lienee parantunut. Asiasta julkisuudessa käyty keskustelu antaa kuitenkin ymmärtää, että lääkkeiden saatavuutta tulee edelleen parantaa erityisesti kasvukeskuksissa, joissa vaikuttaa, että apteekkitoimipisteiden sijoittuminen ja määrä ei vastaa kasvua ja asiointiväylien kehittymistä.

Apteekkitiheys Suomessa on keskimääräinen vertailtaessa apteekkitiheyksiä muihin Pohjoismaihin ja Viroon. Tällä hetkellä Suomessa on noin 15 apteekkia 100 000 asukasta kohden ja Ruotsissa apteekkitiheys on tällä hetkellä noin 14 apteekkia 100 000 asukasta kohden. Suurin apteekkitiheys vertailumaista on Virossa, jossa on noin 38 apteekkia 100 000 asukasta kohden. Pienin apteekkitiheys on puolestaan Tanskassa, jossa on 8 apteekkia 100 000 asukasta kohden. Tiedot apteekkitiheyksistä perustuvat huhtikuussa 2018 toteutetun viranomaiskyselyn tuloksiin. Suomessa apteekkitiheys on pysynyt pitkään vakaana ja tarve uusille apteekkipalveluille liittyy kasvukeskuksien kehittymiseen, joihin Fimea onkin perustanut viime vuosina 20 uutta apteekkia sekä muuttanut apteekkien sijoittumisalueita siten, että apteekkipalveluiden saavutettavuus vastaisi asiakkaiden muuttuneita tarpeita. Fimean tietoon on kuitenkin tuotu, että apteekkien siirtymistä esimerkiksi kauppakeskuksiin rajoittaa olemassa olevat sopimukset. Tähän vapaata sijoittumista rajoittavaan tekijään Fimea ei voi puuttua. Lisäksi ongelmia on esiintynyt sairaaloiden yhteyteen perustettavien tai siirtyvien apteekkitoimipisteiden liiketilojen osalta. Apteekkeille ei ole kaikissa tapauksissa ollut osoittaa apteekkitoimintaan soveltuvia liiketiloja sairaalan apteekkitoiveista huolimatta.

Apteekkien aukioloajat ovat Fimean selvityksen mukaan Suomessa hyvät verrattuna muihin Pohjoismaihin. Kuitenkin suuri osa apteekista on kiinni myöhään illalla ja sunnuntaisin, mikä voidaan nähdä puutteena huomioiden muun terveydenhuollon 24/7 toimintaperiaate sekä kauppojen aukioloaikojen pidentyminen.

Apteekkipalveluita täydentää verkkoapteekki-toiminta. Vuoden 2017 lopussa 102 apteekkia ilmoitti harjoittavansa verkkopalvelutoimintaa ja näistä 94 apteekkia ilmoitti myyvänsä itsehoitolääkkeitä

verkkopalvelun kautta. 46 apteekkia ilmoitti myyvänsä reseptilääkkeitä verkkopalvelun kautta. Verkkopapteekkitoiminta on vielä vaatimatonta Suomessa. Osaltaan tähän vaikuttaa se, että reseptilääkkeen osalta ostoprosessi ei ole asiakasystävällinen. Eri toimijat ovat pystyneet investoimaan ja kehittämään verkkopapteekin palvelutoimintaa vaihtelevalla tavalla. Esimerkiksi Yliopiston Apteekilla palvelun sujuvuutta, farmaseuttista neuvontaa ja kotiinkuljetusta on kehitetty suuntaan, johon asiakkaat ovat tottuneet muiden alojen verkko-ostotilanteissa. Onkin tarpeellista erikseen arvioida verkkopapteekkitoiminnan luvanvaraisuutta ja sitä, tulisiko tästä muodostua erillinen oma lupakokonaisuus, mikä toimisi irrallaan nk. kivijalka-apteekkitoiminnasta. Sujuva verkkopapteekkitoiminta parantaa ja turvaa osaltaan lääkkeiden saatavuutta.

### 3.2 Apteekkien palvelupisteet

Apteekin palvelupisteellä tarkoitetaan lääkelain 38 §:n 3 kohdan mukaan apteekkarin ylläpitämää erillistä toimipistettä, joista voidaan myydä lääkkeitä. Palvelupisteen voi lain 52 a §:n mukaan sijoittaa apteekin sijoittumisalueen tai siihen rajoittuvan kunnan haja-asutusalueelle ja kyläkeskukseen. Palvelupiste on mahdollista perustaa alueelle, jossa ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiseksi. Palvelupiste voidaan perustaa erityisistä syistä myös muualle turvaamaan lääkkeiden saatavuutta. Tällaisina syinä lain esitöiden (HE 94/2010 vp) mukaan voidaan pitää erityisten potilasryhmien lääkehuollon turvaamista, kuten vanhusten hoitokodeissa tai erilaisissa tapahtumissa. Palvelupisteitä toimii esimerkiksi kaupungin tai kunnan kirjastoautoissa, syrjäseuduilla kyläkauppojen, pankkien, kahviloiden, lahjatarvikekauppojen, liikenneasemien, postin, huoltamoiden, matkailukeskusten ja luostarin sekä lähipalvelu- ja toimintakeskusten yhteydessä. Palvelupiste voi sijaita muun palveluntarjoajan toimipisteen yhteydessä ja siitä voi toimittaa itsehoitolääkkeitä sekä välittää reseptilääkkeitä. Erityisistä syistä määräaikaista palvelupisteitä on perustettu muun muassa isoihin yleisötapahtumiin, jotka eivät sijoitu apteekin välittömään läheisyyteen tai jossa liikenneolosuhteet puoltavat paikallista asiointia tapahtuma-alueella. Tapahtuman osanottaja määrä ja lääkäreiden vastaanotto- ja palvelut voivat edellyttää tilapäisen apteekin palvelupisteen perustamista lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi tapahtuman osanottajille. Lisäksi palvelupisteitä on perustettu lentoasemille turvatarkastusten takaisille alueille, Ranuan eläinpuiston ja Suomenlinnan yhteyteen sekä esimerkiksi urheilupuistojen yhteyteen ensiapuluonteisen lääkityksen saatavuuden turvaamiseksi asiakkaille. Palvelupisteitä ei nykyinsäädännön mukaan voida kuitenkaan perustaa kauppakeskuksiin ja kauppoihin sellaisilla alueilla, joissa on edellytykset muunlaiselle apteekkitoiminnalle.

Palvelupisteet ovat korvanneet aiemman lainsäädännön mukaiset lääkekaapit, joita ei ole enää olemassa. Viimeiset lääkekaapit päättyivät 31.10.2017. Myös uusia palvelupisteitä on myös perustettu. Osa palvelupisteistä ovat kuitenkin joutunut lopettamaan toimintansa, kun esimerkiksi kyläkauppojen toiminta on päätynyt eikä paikkakunnalta ole sen jälkeen löytynyt korvaavaa paikkaa, jossa palvelupistettä olisi voinut pitää. Apteekkarinvaihdosten yhteydessä uudet apteekkarit ovat lähes poikkeuksetta jatkaneet palvelupisteiden pitämistä hakemalla omat luvat. Palvelupisteiden toimintakonsepti on laajempi aiemman lainsäädännön mukaisiin lääkekaappeihin nähden, koska lainsäädäntö mahdollistaa apteekin toimittamien reseptilääkkeiden välittämisen palvelupisteiden kautta.

Palvelupisteissä lääkeneuvonnalle, tiloille ja lääkkeiden toimittamiselle on asetettu tarkemmat vaatimukset kuin lääkekaapeilla oli.

Apteekkari voi perustaa palvelupisteen Fimean luvalla, eikä niiden lukumäärää ei ole rajoitettu. Palvelupisteen toimintaan liittyy lääkeneuvontavollisuus ja lupahakemuksen mukana on oltava suunnitelma lääkeneuvonnan turvaamisesta palvelupisteen asiakkaille. Lisäksi apteekkarin on huolehdittava palvelupisteen toimintojen tarkastamisesta. Helsingin yliopiston apteekki tai Itä-Suomen yliopiston apteekki ei voi perustaa apteekin palvelupistettä.

Läkelain 52 a §:n 3 momentin mukaan Fimea voi muuttaa apteekin palvelupisteen sivuapteekiksi, jos palvelupisteen liikevaihto vastaa puolta maan yksityisten sivuapteekkien liikevaihdon keskiarvosta ja sivuapteekin toimintaedellytykset muutoin täytyvät.

Apteekkipalveluita on toivottu lisää erityisesti terveydenhuollon yksiköiden yhteyteen, jolloin terveydenhuollon yksiköistä kotiutuvien asiakkaiden lääkehoidon toteutuminen ja sujuvuus parantuisivat. Fimeaan ei ole toistaiseksi toimitettu yhtään palvelupistehakemusta, jossa olisi haettu lupaa perustaa apteekin palvelupiste terveysaseman yhteyteen. Joissakin kunnissa apteekkipalvelut ovat saatavilla terveysaseman välittömässä läheisyydessä, mutta monessa kunnassa terveysaseman ja lähimmän apteekkitoimipisteen välinen etäisyys on useampia kilometrejä. Esimerkiksi päivystyspotilaiden itsehoitolääkkeiden hankintaa voisi helpottaa se, että terveysaseman yhteydessä toimisi apteekin palvelupiste, josta tarvittavat itsehoitolääkkeet voisi hankkia päivystysasioinnin yhteydessä ilman erillistä asiointia lähimpään apteekkiin tai sivuapteekkiin. Palvelupiste voisi olla myös automaatti, josta tarvittaessa saisi yhteyden automaattia ylläpitävään apteekkiin lääkeneuvontaa varten. Palvelupisteen kautta voisi myös sopia lääkkeiden kotiinkuljetuspalvelusta apteekin kanssa, jolloin asiakkaiden olisi mahdollista tilata myös reseptilääkkeitä suoraan kotiinsa.

Palvelupisteiden määrää on kasvanut tasaisesti. Apteekeilla oli vuoden 2017 loppuun mennessä 107 toiminnassa olevaa apteekin palvelupistettä. Vuoden 2011 loppuun mennessä palvelupisteitä oli 22, vuoden 2012 loppuun mennessä 36, vuoden 2013 loppuun mennessä 55, vuoden 2014 loppuun mennessä 86, vuoden 2015 loppuun mennessä 93 ja vuoden 2016 loppuun mennessä 108. Palvelupistelupahakemusten määrän osalta voidaan todeta, että palvelupistehakemuksia on käsitelty vuonna 2011 31, vuonna 2012 21, vuonna 2013 29, vuonna 2014 36, vuonna 2015 18, vuonna 2016 25 ja vuonna 2017 16 hakemusta.

Fimean perimä maksu palvelupisteen luvasta on tällä hetkellä 1250 euroa. Lupamaksu perustuu maksuasetukseen (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista 186/2018) ja sen tulee valtion maksuperustelain (150/1992) mukaan vastata kustannuksia. Viranomaisille on tullut palautetta, että luvan hinta on usein esteenä palvelupisteiden perustamiseksi. Palvelupistettä koskevat samat laatu- ja turvallisuusvaatimukset kuin apteekkeja, mutta palvelupisteen myynti ei ole yhtä suurta kuin apteekilla, jolloin jotkut apteekkarit ovat pitäneet hintaa liian korkeana.



### 3.3. Yliopiston apteekkien asema

Yliopistollisista apteekkeista on omaa erityislainsäädäntöä. Lääkelain 41 §:n mukaan Helsingin yliopistolla on oikeus pitää yhtä apteekkia Helsingissä ja Itä-Suomen yliopistolla yhtä apteekkia Kuopiossa. Näiden apteekkien tehtävänä on lääkkeiden myynnin ohella farmasian opetukseen liittyvän harjoittelun ja lääkehuoltoon liittyvän tutkimuksen toteuttaminen. Helsingin yliopiston apteekilla on lisäksi lääkelain perusteluissa (HE 87/1986 vp s.23) mainittu erityistehtävä harvinaisten lääkkeiden valmistuksessa. Helsingin yliopiston apteekki valmistaa niin sanottuja ex tempore-valmisteita suurimmalle osalle muita yksityisiä apteekkeja.

Lääkelain 52 §:n 3 momentin mukaan Helsingin yliopisto voi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää enintään 16 sivuapteekkia, kun yksityinen apteekkarit voi saada luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen. Myös sivuapteekkien tulee osallistua edellä mainittujen erityistehtävien hoitamiseen. Itä-Suomen yliopiston apteekilla ei ole sivuapteekkeja.

Helsingin yliopiston apteekki tai Itä-Suomen yliopiston apteekki ei voi perustaa apteekin palvelupistettä. Hallituksen esityksessä palvelupisteistä säädettäessä perusteluna kiellolle todettiin, että niiden apteekkitoiminta perustuu erityissäännöksiin (HE 94/2010 vp s. 15).

Varsinkin Helsingin yliopiston apteekilla on poikkeuksellinen asema Suomen apteekkijärjestelmässä. Sillä on oikeus pitää enemmän toimipisteitä kuin muut apteekkarit saavat pitää (1 pääapteekki + enintään 16 sivuapteekkia vs 1 pääapteekki + enintään 3 sivuapteekkia), mutta vastavasti sillä on lainsäädännössä määritetty erityistehtäviä, joita yksityisillä apteekkeilla ei ole. Helsingin yliopiston apteekin asemaa on tarkasteltu EU-oikeudellisesti useaan otteeseen. EU-tuomioistuimen tuomioistuin on antanut ennakkoratkaisun Helsingin yliopiston asemasta SEUT 49 artiklan mukaisen sijoittautumisvapauden näkökulmasta tapauksessa C-84/11 Susisalo ym. Tapauksessa korkein hallinto-oikeus tiedusteli EU-tuomioistuimelta, tuliko lääkelain säännösten, joiden seurauksena Helsingin yliopiston apteekin oikeus perustaa sivuapteekkeja poikkesi yksityisten apteekkien oikeudesta perustaa sivuapteekkeja, katsoa olevan ristiriidassa sijoittautumisvapauden periaatteen kanssa. EU-tuomioistuin katsoi, että Helsingin yliopiston apteekin oikeus pitää muita toimijoita suurempaa määrää sivuapteekkeja voitiin pitää SEUT 49 artiklassa tarkoitettuna sijoittautumisvapauden rajoituksena, koska se on omiaan viemään yksityiseltä apteekkarilta oikeuden perustaa sivuapteekki jollekin niistä maantieteellisistä alueista, joille Helsingin yliopiston apteekki on perustanut sivuapteekin ja näin ollen saattoi tehdä muiden jäsenvaltioiden yksityisille apteekkareille vähemmän houkuttelevaksi harjoittaa toimintaansa Suomen alueella kiinteän toimipaikan välityksellä. Kyseistä sijoittautumisvapauden rajoitusta voitiin kuitenkin pitää oikeutettuna kansanterveyden suojelun näkökulmasta, kunhan Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekit todella osallistuvat Helsingin yliopiston apteekille lääkelaisissa säädettyjen erityistehtävien toteuttamiseen farmasian opiskelijoiden koulutuksessa, lääkehuoltoa koskevassa tutkimuksessa ja harvinaisten lääkevalmisteiden valmistuksessa.

Yliopiston apteekin asemaa on tutkittu Euroopan komissiosta myös valtiontuen näkökulmasta. Lainsäädäntöä muutettiin 2010 siten, että Yliopiston apteekki on tuloverovelvollinen kuten muutkin ap-

teekit Suomessa. Hallituksen esityksessä (HE 244/2009 vp s. 14-15) ilmaistaan lainmuutoksen taustalle olleen komission Suomen viranomaisille vahvistama kanta, ettei tuolloin voimassa ollut tuloverovapautta voitu pitää yhteismarkkinoille yhteensopivana. Lisäksi 2011 tuli voimaan apteekkimaksusta annetun lain (148/1946) muutos, jonka perusteella yliopistot maksavat apteekkimaksun valtiolle samoin kuin muutkin apteekit. Myös tällöin hallituksen esityksessä (HE 244/2010 vp s.2) todettiin lainmuutoksen taustalla olevan komission näkemys, jonka mukaan yliopistojen apteekkien tulee maksaa verot ja veronluonteiset maksut valtiolle. Muunlainen järjestely voitiin tulkita kielletyksi valtiontueksi.

Euroopan komissio antoi 2017 ratkaisun (asia SA.42028) koskien kantelua, jossa väitettiin Helsingin yliopiston apteekin saavan SEUT 107(1) artiklassa tarkoitettua kiellettyä valtiontukea. Kantelun tekijän mukaan kielletyksi valtiontueksi tuli katsoa Yliopiston Apteekilla lääkelain nojalla oleva oikeus pitää useampaa sivuapteekkia (eli 16 sivuapteekkia) kuin yksityisillä apteekeilla (enintään kolmea sivuapteekkia) ja se, ettei Yliopiston Apteekkia veloiteta lisälupien käytöstä. Lisäksi kantelija piti kiellettyinä valtiontukea hyötyä, joka syntyi siitä, että Helsingin yliopistolle eli Yliopiston Apteekin omistajalle palautetaan Yliopiston Apteekin maksamat verot (eli yhteisöverot ja apteekkimaksu). Jälkimmäinen kanteluperusta viittaa nyt jo kumottuun yliopistolain säännökseen, jonka mukaan valtio korvaa yliopistolle määrän, joka vastaa yliopiston apteekkiliikkeestä suoritettua apteekkimaksua. Säännös kumottiin osana Sipilän hallituksen valtiontalouden säästöjä koskevan hallitusohjelman toimeenpanoa (yliopistolain muutos 1707/2015; HE 76/2015 vp).

Yliopiston Apteekin sivuapteekkien sallittua lukumäärää koskevassa arvioissaan komissio katsoi, että toimenpiteessä ei ollut kyse SEUT 107(1) tarkoitettulla tavalla valtion varoista myönnetystä edusta vaan että valtio toimi asiassa apteekkimarkkinoiden sääntelyviranomaisena. Jotta valtiontuen kriteerit täyttyvät, täytyy neljän kriteerin täytyä kumulatiivisesti (ks tarkemmin jakso 4.2.2). Eräs näistä kriteereistä on, että jokin toimenpide on jäsenvaltion myöntämä tai valtion varoista myönnetty (”valtion varat” –kriteeri). Ratkaisussaan komissio muun muassa katsoi, että Yliopiston apteekille oli lääkelaisissa asetettu tiettyjä erityistehtäviä, ja Fimean oli Yliopiston Apteekin sivuapteekkihakemusta käsitellessään tarkasteltava, edistikö kyseinen sivuapteekki todella Yliopiston Apteekin erityistehtävien toteuttamista. Lääkelain tavoitteiden, Yliopiston Apteekin erityistehtävien ja Yliopiston Apteekin apteekkioikeuksien välillä vallitsi komission mukaan looginen yhteys ja nykyisen kaltainen järjestelmä oli tarpeen Yliopiston Apteekin erityistehtävien toteuttamiseksi, kunhan sen sivuapteekit osallistuvat erityistehtävien toteuttamiseen. Koska Yliopiston Apteekille oli laissa asetettu erityisiä velvollisuuksia, erottaa tämä sen Suomessa toimivista yksityisistä apteekeista. Tämän vuoksi Yliopiston Apteekin ei voitu sanoa olevan samanlaisessa oikeudellisessa ja tosiasiallisessa tilanteessa kuin Suomessa toimivat yksityiset apteekit, sillä niillä ei ollut tällaisia velvoitteita. Yllä mainittujen seikkojen vuoksi komissio katsoi, että sivuapteekkien määrää koskevalla sääntelyllä sinänsä ei pyritty sen tarkoituksen ja yleisen rakenteen välityksellä luomaan valtion varoista myönnettyä etua. Yliopiston Apteekin apteekkilupien suurempi määrä oli sen sijaan olennainen osa järjestelmää, jolla pyritään yleisen edun mukaiseen tavoitteeseen, eikä sen yhteydessä voitu katsoa olevan kyse valtion varoista. Koska ainaakaan tämä valtiontuen kriteeri ei täytynyt, ei kyseessä ollut kielletty valtiontuki.

Komissio myös katsoi, että yliopistolain 75 §:n 3 momentin mukainen sääntely ei antanut Yliopiston Apteekille aiheutonta taloudellista etua 107 artiklan 1 kohdan mukaisessa merkityksessä.

Helsingin yliopiston apteekin ja yksityisten apteekkien asema eroaa toisistaan verotuksellisesti. Yliopiston Apteekkia verotetaan yhteisönä, eli omistajistaan erillisenä oikeushenkilönä Yliopiston Apteekin verotettavaan tuloon kohdistuu 20 %:n tulovero. Apteekkareiden apteekkitoiminnasta saama tulo verotetaan apteekkarin (yksityisen elinkeinonharjoittajan) elinkeinotoiminnan tuloksesta. Käytännössä yksittäisen apteekkarin maksama tulovero voi olla yli 40 prosenttia. Sekä apteekkarit että yliopistot maksavat harjoittamastaan apteekkiliikkeestä apteekkiveroa valtiolle progressiivisen verotaulukon mukaisesti. Käytännössä Helsingin Yliopiston apteekki maksaa Suomen apteekeista eniten apteekkiveroa (28,4 miljoonaa euroa vuonna 2016).

### 3.4 Apteekkien erillisyyhtiöt

Apteekkitoimintaa harjoitetaan Suomessa elinkeinonharjoittajana eli toiminimellä. Tämän lisäksi apteekkien toimitiloissa toimii usein myös osakeyhtiöitä, joiden kautta myydään vapaakaupan tuotteita, esimerkiksi terveydenhoito- ja kosmetiikkatuotteita, elintarvikkeina myytäviä vitamiineja ja ravintolisiä, luontaistuotteita sekä erilaisia terveydenhoitoon ja hyvinvointiin liittyviä palveluja. Apteekkien ja niiden tiloissa toimivien yhtiöiden välillä vuokrataan myös henkilöstöä, toimitiloja ja apteekkirobotteja. Jotkut apteekkarit ovat lisäksi ilmoittaneet harjoittavansa sijoitustoimintaa tai huoneistojen vuokrausta. Joidenkin apteekkien tiloissa toimii useampi yhtiö. Tämän lisäksi yksi yhtiö saattaa toimia kahden tai useamman apteekin tiloissa.

Fimean apteekkien tilinpäätösanalyysin (5/2018) mukaan apteekkien yhteydessä toimivien erillisyyhtiöiden lukumäärä oli 158 vuonna 2016. Fimean saamat tiedot antavat kattavan yleiskuvan yhtiötoiminnan yleisyydestä ja yleistymisestä. Todellisuudessa apteekkien yhteydessä toimivia yhtiöitä on noin 250, sillä Fimean analyysissä käytetystä aineistosta on poistettu sellaiset yhtiöt, joiden tiedot ovat olleet puutteelliset tai niitä ei ole ilmoitettu ollenkaan. Yhtiöiden liikevaihdon keskiarvo on kasvanut tarkastelujakson (2013-2016) aikana lähes 20 % ja liikevoiton keskiarvo on puolestaan kasvanut reilut 10 %. Ei-lääkkeellisten tuotteiden eli yleisten kauppatavaroiden myynnin jakautumista apteekin ja erillisyyhtiöiden välillä tarkasteltaessa voi havaita, että apteekin liikevaihdon kasvaessa yleisten kauppatavaroiden myynti siirretään usein apteekin yhteydessä toimivalle yhtiölle. Fimean käytävissä olevan aineiston perusteella näyttää siltä, että yleisten kauppatavaroiden myynnistä noin puolet tapahtuu apteekin erillisyyhtiöiden kautta. Kaikki lääkemääräyksellä toimitettavat lääkkeet ja ei-lääkkeelliset tuotteet (kuten perusvoiteet ja kliiniset ravintovalmisteet) myydään apteekin kautta.

Apteekkien yhteydessä toimivat erillisyyhtiöt ovat herättäneet yhteiskunnallista kriittistä keskustelua. Kritiikki perustuu siihen, että apteekkien yhteydessä toimivat erillisyyhtiöt on tyypillisesti perustettu osakeyhtiöinä verotuksellisista syistä. Apteekkijärjestelmässämme apteekkitoiminnan harjoittamiseen on lainsäädännössä annettu oikeus vain tietyille ammattiryhmälle, ja ammattiryhmän sisälläkin vain osalle, jolloin esiin tulevat taloudelliseen hyötyyn liittyvät kohtuunäkökohdat. Apteekkitoimintaa tulee harjoittaa yksityisenä elinkeinonharjoittajana, jolloin apteekkarin verotus on henkilöverotusta. Osakeyhtiön tuloverokanta on 20 %. Verojen keventämiseen liittyvät taloudelliset järjestelyt eivät sinänsä ole lainvastaisia, jos niitä tehdessä noudatetaan lainsäädäntöä esimerkiksi kulujen kohdentamisen osalta. Kulujen kohdentaminen voi olla haasteellista, kun sama henkilökunta työskentelee samassa tilassa ja yhtäaikaaisesti kahden eri yrityksen palveluksessa. Vastaavia haasteita voi esiintyä myös muun muassa vuokra-, kiinteistö- ja mainoskulujen kohdentamisessa.

Apteekkarit kilpailevat keskenään, jolloin yleisten kauppatavaroiden myynnissä erillisen yhtiön kautta tapahtuva myynti mahdollistaa esimerkiksi vastaavien tuotteiden myynnin kilpailijaa halvemmalla. Toisaalta kilpaillessaan samoja tuotteita myyvien muiden elinkeinonharjoittajien kanssa apteekari (vaikutuspiirissään olevan yhtiön kautta) voi saada etua sillä, että myynti tapahtuu luotettavana pidetyn apteekki -brändin alaisuudessa, vaikka todellinen myyjä on eri yritys kuin apteekki. Kuluttajanäkökulmasta ongelmallisena voidaan pitää sitä, ettei kuluttaja edes välttämättä tiedä asioivansa kahdessa eri yrityksessä, kun ostokset maksetaan samaan kassaan. Kuluttajan tulisi olla aina tietoinen siitä, missä yrityksessä hän asioi esimerkiksi reklamaation tekemistä varten. Viranomaisnäkökulmasta apteekkiverkon kehittäminen on haastavampaa, kun Fimealla ei ole täyttä kuvaa apteekkitoiminnan taloudesta kokonaisuutena.

Periaatteellisella tasolla kyse on kuitenkin siitä, että lainsäätäjän ja hallintoviranomaisen myöntämän erityisoikeuden nojalla harjoitetun liiketoiminnan yhteydessä tehdyt erityiset taloudelliset järjestelyt, joilla pyritään kevyempään verotukseen kuin mihin apteekkiliiiketoiminnan lähtökohtana oleva yksityisenä elinkeinonharjoittajana toimiminen johtaisi, ovat kritiikille alttiimpia kuin tilanteissa, joissa eri toimijat toimivat vapaasti kilpailluilla markkinoilla. Suomen apteekkijärjestelmän ja sen legitimaation kannalta on keskeistä, että potilaat jatkossakin kokevat apteekit luotettavina toimijoina, joiden toiminta on läpinäkyvää.

Toisaalta apteekkien sivuyhtiöilmiötä arvioidessa on syytä myös tiedostaa Suomen apteekkimarkkinoiden rakenne. Helsingin yliopiston apteekkia verotuksellisesti kohdellaan yhteisönä, joka merkitsee, että sen maksama valtion tulovero on 20 %. Täten sivuyhtiöjärjestelyt osittain tasoittavat Helsingin yliopiston apteekin ja yksityisen apteekin verokohtelun erilaisuutta yleisten kauppatavaroiden myynnin osalta. Lisäksi järjestely merkitsee, että sivuyhtiö voi hyödyntää vastaavaa verokantaa kuin apteekkien ulkopuoliset myyntipaikat näiden tuoteryhmien tuotteita myydessään. Tämän lisäksi erillisyhtiöiden kautta harjoitetaan esimerkiksi terveydenhuollon palveluita tarjoavien yritysten liiketoimintaa. Tällä on merkitystä, jotta erityisesti lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen liittyvä liiketoiminta ei sekoitu keskenään.

### 3.5 Uudet lääkkeiden toimittamiseen liittyvät teknologiat

Tällä hetkellä on olemassa jo sellaisia lääkkeiden välityspalveluita, kuten noutoautomaatteja, joissa hyödynnetään uutta teknologiaa. Samoin käytössä on jo esimerkiksi apteekin chat- ja verkkoapteekkipalveluja, jotka mahdollistavat myös kanssakäynnin apteekin henkilökunnan kanssa. Lainsäädännössä ei kuitenkaan suoraan tunneta tällaisia palvelumalleja. Luonnoksessa hallituksen esitykseksi kuvataan tätä toimintaa laajemmin.

### 3.6 Kansallinen itsehoitolääkkeiden valikoima

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.

Nykyinen itsehoitolääkevalikoimamme on arvioitu myyntiluvan tai mahdollisesti myöhemmin myönnetyn itsehoitoluokituksen yhteydessä nojaten vahvasti suomalaisen apteekkijärjestelmän luotettavuuteen ja erityisesti farmaseuttisen henkilökunnan antamaan lääkeneuvontaan ja ohjaukseen. Ilman lääkeneuvontaa ja hoidon ohjausta ei yhtä kattavaa valikoimaa voisi olla vaikuttavuuden, turvallisuuden ja laadun näkökulmista tarkasteltuna saatavilla.

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 Suomi näyttää olevan keskikastia 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 kasvisrohdosvalmisteiden ja homeopaattisten valmisteiden lisäksi. Nämä ovat tuotteita, joista osa on myynnissä myös apteekkien ulkopuolella päivittäistavara-kaupoissa tai esimerkiksi luontaistuotekaupoissa. Osa tuotteista on vain apteekkeissa saatavilla. Tämä perustuu tuotteen markkinoijan päätökseen. Tällaisia valmisteita ovat mm. perusvoiteet ja vitamiinit.

### 3.7 Itsehoitolääkkeiden hinnoittelu

Itsehoitolääkkeiden osuus lääkkeiden kokonaismyynnistä oli 11 % vuonna 2016. 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 x ostohinta + 1,43 €) hintaisiin lääkkeisiin ja tästäkin noin 62 % tukkuhinnaltaan alle 9,26 euron (tukkuhinta eli vähittäishinta 1,5 x ostohinta + 0,50 €) hintaisiin pakkauksiin.

Vuonna 2003 käyttöön otetun lääkevaihdon myötä lääkeyritykset ryhtyivät antamaan alennuksia apteekkeille 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. Lääkelaitoksen keväällä 2005 tekemien selvitysten perusteella kävi ilmi, että apteekit olivat eriarvoisessa asemassa siten, että apteekkiketjuilla ja suurilla apteekkeilla oli parhaat mahdollisuudet suuriin alennuksiin. Itsehoitolääkkeitä koskevissa sopimuksissa alennukset vaihtelivat 3 – 36 prosentin välillä. Yksittäisten tuotteiden osalta alennus saattoi olla 50 prosenttia. Joissakin tapauksissa alennuksen suuruus oli sidottu myynnin kasvuun ja alennuksen saaminen saattoi edellyttää apteekkia antamaan lääkkeelle näkyvän hyllytilan tai tarjoamaan tiettyjä tuotteita asiakkaille ensisijaisena vaihtoehtona. Jotta lääkkeistä mahdollisesti apteekkeille annettavat alennukset ja muut etuudet jatkossa siirtyisivät suoraan vähittäismyyntihintoihin,

lisättiin lääkelakiin helmikuussa 2006 uusi pykälä 37 a § (22/2006), joka käytännössä määräsi yhdessä lääketaksan kanssa kaikkien apteekkien lääkemyyntikatteen saman suuruiseksi.

Lakimuutoksen perusteluteksteissä (HE 107/2005 vp) todetaan, että alennukset voivat vaikuttaa epä-tarkoituksenmukaisesti 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 alennusso-pimusten katsottiin vaarantavan väestön luottamusta lääkkeiden myynnin ja lääkeneuvonnan riippu-mattomuuteen. Yksittäisille apteekkeille tarjottavien ostoalennuksien kiellon katsottiin tehostavan terveystieteiden perustuvaa lääkejake-lua, koska tällöin apteekin lääkemyynti perustuisi aiempaa varmemmin asiakkaan terveydellisiin tarpeisiin.

On kuitenkin tiedossa, että kieltoa lääkkeiden hintojen alennuksesta on mahdollista kiertää antamalla alennuksia ei-lääkkeellisistä tuotteista. Lisäksi lääkeyritykset ja apteekit voivat tehdä muuta apteekin näkökulmasta taloudellisesti kannattavaa yhteistyötä. Tiedossa ei ole, kuinka merkittäviä ilmiötä nämä ovat.

Tilastokeskuksen tuottaman erään kuluttajahintaindeksin mukaan valikoitujen itsehoitolääkkeiden hintataso on viimeisen kymmenen vuoden aikana pysynyt suunnilleen ennallaan, kun samassa ajassa kuluttajahintaindeksi on noussut noin 20 prosenttia ja ruoan hinta jopa 30 prosenttia. On kuitenkin mahdollista, että sellaisten lääkeaineryhmien itsehoitovalmisteiden hinnat ovat nousseet, joissa ei ole ollut tuotemerkkien välistä kilpailua. Vastaavasti valmisteiden, joille on useita vastaavia tuotteita saatavilla, hinnat ovat pysyneet samalla tasolla tai laskeneet. Esimerkiksi edullisimman ibuprofeenia sisältävän valmisteen hinta on pysynyt vuosia samana (1,84 euroa/10 tabl). Tämä johtunee todennäköisesti siitä, että terapiaryhmässä on useita valmisteita, jotka kilpailevat keskenään.

#### *Nikotiinikorvaushoitotuotteet*

Nikotiinikorvaustuotteita on ollut mahdollista myydä päivittäistavarakaupoissa vuodesta 2006 lähtien. Lakimuutoksen taustalla todettiin koskevassa hallituksen esityksessä (HE 107/2005 vp) olevan se, että tupakasta vieroituksen edistämiseksi valmisteita tulisi olla saatavilla nykyistä laajemmin. Nikotiinikorvausvalmisteiden tukkumyynti on lähes kolminkertaistunut vuosien 2005-2015 välillä (Suomen Lääketilastot 2005–2015), ja nikotiini on Kelan mukaan Suomen myydyin lääkeaine. Nikotiinikorvaustuotteiden tukkumyynnin arvo on kymmenen vuoden aikana yli kaksinkertaistunut, sillä vuonna 2006 nikotiinikorvaustuotteiden tukkumyynnin arvo oli 21,2 M€ ja vuonna 2016 vastaava arvo oli 51,3 M€. Vuonna 2006 noin 30 % nikotiinikorvausvalmisteista myytiin apteekkien ulkopuolella, kun taas 2016 nikotiinikorvausvalmisteista valtaosa eli noin 86 % myytiin Suomessa apteekkien ulkopuolella (SLT 2010 ja 2016).

Apteekkaritoimijoilta saadun arvion perusteella vaikuttaa siltä, että vaikka suuri osa nikotiinikorvaushoitovalmisteista myydään apteekkien ulkopuolella, lääkevalmisteiden takaisinvetotilanteissa tuotteista palautuu apteekkikanavaa pitkin myyntiosuutta suurempi osuus valmisteista. Toimijoiden an-

taman palautteen mukaan päivittäistavarakauppa ja muut myyntipisteet ohjaavat asiakkaitaan palauttamaan tuotteita apteekkiin. Tämän voidaan arvioida kyseenalaistavan lääketurvallisuutta ylläpitävien prosessien toimivuus apteekkien ulkopuolisessa jakelussa.

Etelä-Suomen lääninhallitus selvitti vuonna 2006 nikotiinikorvausvalmisteiden hintoja eri myyntipaikoissa (STM 2007). Selvityksestä kävi ilmi, että nikotiinivalmisteiden hinnat laskivat keskimäärin 15 % hintakilpailun lisääntymisen ja apteekkiveron poiston myötä. Hypermarketeissa hinnat laskivat keskimäärin 22 %, muissa päivittäistavarakaupoissa 19 %, apteekeissa 12 % ja kioskeissa ja huoltoamoilla 8 %. Hinnoissa oli havaittavissa myyntipaikkakohtaisia eroja. Päivittäistavarakaupan halvimman ja kalleimman hinnan ero oli 22 %. Myös valikoiman laajuudessa oli eroja. Apteekkien valikoima oli laajin ja päivittäistavarakaupoissa myytiin lähinnä purukumeja. On mahdollista, että apteekin tiloissa myytävien nikotiinikorvaushoitovalmisteiden myynti kanavoitetaan samoissa tiloissa toimivan erillisyhtiön myynniksi.

### 3.8 Rationaalinen itsehoitolääkkeiden käyttö ja saatavuuden lisääminen

Kuten kaikki lääkkeet, myös itsehoitolääkkeet ovat turvallisia ainoastaan oikein käytettyinä. Suomessa itsehoitolääkkeiden vähittäisjakelu (nikotiinivalmisteita sekä Fimean hyväksymiä perinteisiä kasvirohdosvalmisteita ja homeopaattisia lääkkeitä lukuun ottamatta) ja siihen liittyvä lääkeneuvonta on annettu apteekkien tehtäväksi. Apteekeissa lääkeneuvontaoikeus on rajoitettu laillistetuille proviisoreille ja farmaseuteille. Lääkelain 57 §:n mukaan lääkkeitä apteekintoimipisteestä toimitettaessa farmaseuttisen henkilökunnan on neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Neuvontavelvollisuus koskee kaikkea lääkemyyntiä (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. 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 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 laillistettuina terveydenhuollon ammattihenkilöinä oman ammattitaitonsa ja osaamisensa ylläpitäminen. Lisäksi lääkelaki velvoittaa apteekkareita (56 §) huolehtimaan siitä, että koko apteekin henkilökunta osallistuu riittävästi täydennyskoulutukseen.

Itsehoitolääkkeiden saatavuuden helpottaminen ilman lääkkeisiin liittyvää neuvontaa ja ohjausta saataisi johtaa siihen, että lääkkeiden ollessa helpommin saatavilla, niiden teho lääkkeitä käyttävien keskuudessa hämärtyy ja näitä lääkkeitä ryhdytään pitämään harmittomampina kuin muita lääkevalmisteita. Myös tutkimusnäyttö tukee tätä käsitystä (Holmström ym. 2014, Westerlund ym. 2017).

Kotimaassa tehtyjen tutkimusten perusteella tiedetään, että lääkkeiden saatavuuden parantaminen lisää lääkkeiden myyntiä mutta tällä ei ole todettu olevan yhteyttä rationaaliseen käyttöön tai toivottuja terveyshyötyvaikutuksia. Nikotiini oli euromääräisesti tarkasteltuna myydyin yksittäinen lääkeaine Suomessa vuonna 2016. Sen tukkumyynti oli 51 miljoonaa euroa. Suomessa nikotiinikorvaushoitovalmisteiden myyntiä laajennettiin vuonna 2006 apteekkien ulkopuolelle ruokakauppoihin, kioskeihin, huoltoasemille sekä edelleen vuonna 2007 ravintoloihin. 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). Vastaava trendi on löydettävissä jälkiehkäisyvalmisteiden osalta niiden siirryttyä reseptivalmisteista itsehoitolääkkeiksi. Myynti kasvoi 62 % mutta raskauden keskeytysten määrään luokituksen muutoksella ei ollut vaikutusta (Sihvo ym. 2004). Itsehoitolääkkeiden käyttöä ei siten aina voida pitää rationaalisena. Fimean vuonna 2013 tekemän väestötutkimuksen mukaan puolet kyselyyn vastanneista oli käyttänyt itsehoitolääkkeitä kuluneen viikon aikana ja joka kymmenes käyttää niitä päivittäin, mikä viittaa muuhun kuin tarkoituksenmukaiseen käyttöön (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2014).

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 valmisteen pakkausselosteessa. 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 verenvuotoihin, 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 on keskitetty vain apteekkimyyntiin niihin liittyneiden kuolemantapausten vuoksi. Lääkehoidon turvallisuus ja tarkoituksenmukaisuus näkökulmia arvioitaessa itsehoitolääkkeiden saatavuuden lisääntymiseen liittyy kansanterveydellisesti merkittäviä riskejä.

Vaikka omahoitoon ja itsehoitolääkkeiden käyttöön on saatavilla yhä enemmän tietoa ja tukea, on valitettavasti esimerkiksi internetissä saatavilla myös paljon virheellistä tietoa ja lääkkeisiin liittyviä väärä 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 ostotapahtumaan ja käyttöön liittyvällä neuvonnalla sekä terveystietokasvatuksella. Lääkkeen käyttäjän itsehoitolää-



kevalintoja voidaan ohjata mainonnalla. Tällä on suuri merkitys markkinaosuuksien välisessä kilpailussa ja erityisesti uusien tai uusiksi otsikoitujen lääkkeiden myynnissä. Lääkeneuvonnan avulla pysytään ainakin osa lääkkeen hankinnasta ohjaamaan oireen mukaiseen lääkitykseen. Kuluttajan käsitykset eri lääkeaineiden eroista ja farmakologisista vaikutuksista ovat yleensä vähäisiä eikä lääkemarketta, niin säädeltyä kuin se onkin, anna aina riittävästi tietoa siitä, mihin lääke soveltuu.

Suomen Apteekkariliitto ja Yliopiston Apteekki selvittivät vuonna 2015 yhteistyössä Suomen PwC:n (PricewaterhouseCoopers Oy) kanssa apteekkien asiakasneuvonnan arvoa. Selvitystyö pohjautui kyselyyn apteekkeille ja lääkäreille sekä laskentamalliin, jonka tuloksena arvioitiin, paljonko apteekkien neuvonta säästää työtä ja rahaa muualla terveydenhuollossa. Selvityksessä syntyneen arvion mukaan apteekkien neuvonnan tuottamat säästöt yhteiskunnalle ja terveydenhuollolle syntyvät pääosin apteekkien itsehoitoon liittyvästä neuvonnasta pienissä vaivoissa, jolloin vältetään yleislääkärissä käynnit. Selvityksessä arvioitiin, että apteekkien antama maksuton neuvonta itsehoitoon liittyvissä vaivoissa säästää arviolta 885 miljoonaa euroa terveydenhuollon kustannuksia vuosittain.

Myydyimpiä itsehoitolääkkeitä apteekkeista ovat ruoansulatuskanavan sairauksien lääkkeet, kipulääkkeet, ihotautilääkkeet, vitamiinit, allergialääkkeet ja yskänlääkkeet. Itsehoitolääkkeiden osuus lääkkeiden kokonaismyynnistä oli 11 % (350 milj.€) vuonna 2016. 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.

#### 4 KESKEISET EHDOTUKSET

Apteekkipalveluiden saatavuutta on kehitetty systemaattisesti viimeisimpien vuosin aikana, siten että Fimea on perustanut uusia apteekkeja ja muuttanut sivuapteekkeja apteekkeiksi. Apteekkipalveluiden lisääntyminen ei ole kuitenkaan vastannut alueiden kehittymistä ja ihmisten asiointiväylien muuttamista. Uusien apteekkien toiminnan käynnistymisessä on ilmennyt viiveitä ja apteekkien uudelleen sijoittumiseen on liittynyt haasteita. Erityisesti itsehoitolääkkeiden saatavuuden lisääminen on koettu tarpeelliseksi sosiaali- ja terveydenhuollon toimipisteiden yhteydessä ja alueilla, missä ihmiset muutoinkin asioinnin yhteydessä liikkuvat, esimerkiksi kaupoissa (shop-in-shop) ja kaupunkikeskusten matkailukohteissa.

Sipilän hallitusohjelman kirjauksen perusteella laaditun, sosiaali- ja terveysministeriön julkaiseman, rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman tavoitteena on kannustaa lääkkeiden 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 lääkehoidon tarpeettomien kustannusten välttäminen sekä lääkkeen käyttäjän, että yhteiskunnan näkökulmasta.

Tässä arviomuistiossa esitetään toimenpiteitä, joiden tavoitteena on parantaa itsehoitolääkkeiden saatavuutta ja lisätä kilpailua rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman tavoitteet huomioiden. Esityksen tavoitteena on myös toteuttaa osa hallituksen apteekkityöryhmän 24.4.2017 tekemistä linjauksista apteekkitoiminnan kehittämiseksi. Osa muista toimenpiteistä on ehdotettu toteutettavaksi hallituksen esityksellä HE 99/2018 vp.

Itsehoitolääkkeiden saatavuuden lisäämiseksi on valmisteltu kolmea eri mallia;

- 1) Apteekin palvelupiste-konseptin kehittäminen siten, että apteekkari voisi perustaa palvelupisteen nykyistä huomattavasti joustavammin. Tällöin lääkkeitä olisi nykyistä paremmin saatavissa muun asioinnin yhteydessä esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon toimipisteissä, kauppakeskuksissa ja kaupoissa (shop-in-shop) siten, että lääkkeiden toimittamisen yhteydessä olisi saatavissa farmaseutisen asiantuntijan neuvontaa ohjeistusta ja tukea.
- 2) Myyntiluvan haltijan hakemusmenettelyyn pohjautuva valikoima itsehoitolääkkeitä apteekkien ulkopuolisessa jakelussa, jolloin muotoutuisi uusi nykyistä itsehoitolääkevalikoimaa kapeampi valikoima, minkä valmistajien toimittamisessa ei arvioitaisi olevan erityisen suuria lääkehoidon turvallisuuden tai tarkoituksenmukaisuuden riskejä.
- 3) Mallien 1 ja 2 toteuttaminen yhtä aikaa.

#### 4.1 MALLI 1: Apteekin palvelupisteen kehittäminen

Esityksen tavoitteena on parantaa erityisesti ilman reseptiä myytävien itsehoitolääkkeiden saatavuutta siten, että rationaalisen lääkehoidon tavoitteiden on mahdollista toteutua. Mallissa 1 apteekin palvelupisteitä voitaisiin perustaa nykyistä huomattavasti joustavammin. Apteekin palvelupisteen voisi perustuu, kuten nytkin, sellainen apteekkari, jolle on myönnetty apteekkilupa pääapteekin ylläpitämiseen. Muutoksen tavoitteena on parantaa lääkkeiden saatavuutta siten, että niitä olisi nykyistä paremmin saatavilla muun asioinnin yhteydessä esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon toimipisteissä, kauppakeskuksissa ja kaupoissa (shop-in-shop).

Hallituksen esityksessä HE 99/2018 vp ehdotetaan lyhennettäväksi niitä kriteerejä, joiden perusteella voidaan perustaa uusi apteekki. Tarkoituksena on lisätä pääapteekkien määrää ja siten edistää kilpailua. Kun tarkastelussa on erityisesti itsehoitolääkkeiden saatavuuden parantaminen, kehittämis-kohteena nousee esiin nykymuotoisen apteekin palvelupisteen roolin uudelleenarviointi. Voimassa olevan lainsäädännön lähtökohta on, että palvelupisteet palvelevat alueilla, jossa ei ole edellytyksiä apteekin tai sivuapteekin pitämiseksi. Palvelupisteiden määrän lisäämisellä lisättäisiin lääkkeiden saatavuuden parantumisen lisäksi itsehoitolääkkeiden myyntiin kohdistuvaa kilpailua samalla kuitenkin varmistuen asiallisen lääkehoidon turvallisuuden ja tarkoituksenmukaisuuden toteutuminen. Myös palvelupisteiden perustamiseen liittyvän hallinnollisen menettelyn keventämisellä tuettaisiin uusien palvelupisteiden perustamista.

Itsehoitolääkkeiden saatavuuden lisäämiseen tähtäävään mallin 1 keskeinen ehdotus on muuttaa apteekkien palvelupisteiden perustamisedellytyksiä ja yksinkertaistaa perustamisprosessia. Nykyinen palvelupisteen luvanvaraisuus poistettaisiin, eikä palvelupisteen perustamiselle lähtökohtaisesti vaadittaisi enää erityisiä perusteluita. Palvelupisteitä voitaisiin jatkossa perustaa Fimealle tehdyn ennakoilmoituksen perusteella perustamisen säädettyjen edellytysten täytyessä. Palvelupisteet voisivat toimia myös erilaista teknologiaa hyödyntäen, mikäli palvelupisteen toiminnalle asetetut edellytykset täyttyvät. Tällöin palvelupisteeksi voitaisiin katsoa myös esimerkiksi palvelupisteautomaatti. Palvelupisteiden perustamiselle ei olisi määrällisiä rajoituksia, ja palvelupisteitä voitaisiin ilman erityisiä perusteluita perustaa myös kaupunkialueille. Erityisistä syistä voitaisiin edelleen perustaa myös tilapäisiä tai liikkuvia palvelupisteitä. Palvelupisteiden perustamisedellytysten ja luonteen muuttumisen vuoksi Fimean mahdollisuus muuttaa palvelupiste sivuapteekiksi poistettaisiin.

Palvelupisteen lääkevalikoimaan saisi edelleen sisältyä vain itsehoitolääkkeitä mutta palvelupisteistä voitaisiin välittää myös reseptilääkkeitä, kuten nykyisin. Nykymuotoiset apteekkien palvelupisteet säilyisivät edelleen tarpeellisina turvaamaan paikallisen väestön lääkkeiden saatavuutta esimerkiksi haja-asutusalueilla, syrjäseuduilla ja saaristossa. Muutoksen jälkeen olisi tunnistettavissa useita palvelupistetyyppejä: haja-asutusalueen palvelupiste, shop-in-shop –tyyppinen palvelupiste, palvelupisteautomaatti, tilapäinen palvelupiste esimerkiksi markkinoilla tai festivaaleilla sekä liikkuva palvelupiste, joka voi olla esimerkiksi useamman kunnan alueella liikkuvassa myymälä- tai kirjastoautossa.

Apteekkien palvelupisteiden perustamisedellytyksiä muutettaisiin ja perustamisprosessia yksinkertaistettaisiin. Nykyinen palvelupisteen luvanvaraisuus poistettaisiin, eikä palvelupisteen perustamiselle lähtökohtaisesti vaadittaisi enää erityisiä perusteluita. Palvelupisteitä voitaisiin jatkossa perustaa

Fimealle tehdyn ennakoilmoituksen perusteella perustamisen edellytysten täytyessä. Palvelupistettä koskevaan ilmoitukseen toiminnan aloittamisesta olisi liitettävä suunnitelma siitä, miten lääke-neuvonta järjestetään, sekä selvitys palvelupisteen henkilökunnasta. Fimealla olisi mahdollisuus pyytää lisäselvityksiä tai kieltää palvelupisteen perustaminen, jos pykälän edellytykset palvelupisteen tilojen, henkilöstön ja varustetason asianmukaisuudesta eivät toteudu.

Fimea voisi antaa tarkempia määräyksiä ilmoitusmenettelystä sekä palvelupisteen toiminnasta, ti-loista, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta.

Yliopistojen apteekeilla ei olisi mahdollisuutta jatkossakaan perustaa palvelupistettä (ks. kappaleet 3.3 ja 4.1.1).

#### 4.1.1 Mallin 1 arviointi

##### *Lääkkeiden saatavuuden parantaminen*

Palvelupistetoiminnan kehittäminen mahdollistaa nykyistä paremman itsehoitolääkkeiden saatavuuden siten, että rationaalisen lääkehoidon tavoitteiden toteutuminen voidaan varmistaa. Palvelupisteissä lääkehoidon tarpeen arviointiin ja lääkevalmisteen valintaan voidaan tarjota tukea sekä neuvua lääkkeen oikeanlaisessa ja tarkoituksenmukaisessa käytössä. Lisäksi käytettävissä olisi laaja itsehoitolääkkeiden valikoima.

Palvelupiste-konsepti pohjautuu farmaseuttiseen vastuuseen toiminnan kokonaisuudesta, mikä takaa lääketurvallisuutta tukevien prosessien ulottumisen koko lääkkeiden vähittäisjakeluketjuun. Käytännössä esimerkiksi jonkin lääkevalmisteen markkinoilta poisvetotilanteessa tarvittavat toimintamallit ja informaatioväylät pysyisivät nykytilannetta vastaavana ja uusia investointeja ei tarvittaisi. Palvelupiste-konseptin ei nähdä aiheuttavan sellaista toiminnallista muutosta lääkkeiden vähittäisjakeluun, että kansallisen itsehoito-ohjelman linjauksia ja itsehoiton kansallisia periaatteita tarvitsisi arvioida uudelleen. Lääkkeiden saatavuuden parantaminen lisää lääkkeiden käyttöä, mikä ei välttämättä ole aina tarkoituksenmukaista. Muilla keinoilla, kuten neuvonnalla, ohjauksella ja viranomaisen valikoiman rajaamiseksi tarkoitetuilla työkaluilla voidaan kuitenkin hallita kansanterveydellisiä riskejä.

Palvelupisteen itsehoitolääkevalikoima voitaisiin suunnitella mahdollisuuksien mukaan yhteistyössä paikallisen muun terveydenhuollon kanssa ja valikoiman tulisi vastata palvelupisteen sijaintipaikan tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta niin, että myös terapiaryhmien edullisimpia lääkevalmisteita on saatavilla. Lääkevalikoiman asianmukaisuutta tulisi edelleen seurata ja arvioida säännönmukaisesti.

Palvelupisteet voisivat olla nykytilanteen mukaisesti pelkkiä itsehoitolääkkeitä myyviä tai itsehoitolääkkeitä myyviä ja reseptilääkkeitä välittäviä, mutta edelleenkin omassa tilassa tai muun yrityksen yhteydessä toimivissa palvelupisteissä ei saisi olla reseptilääkevarastoja. Pääsääntönä olisi, että itsehoitolääkkeen valintatilanteeseen sekä lääkehoidon oikean toteuttamisen tueksi tulee olla saatavissa

farmaseuttista lääkeneuvontaa. Oikea lääkehoidon valinta ja tarkoituksenmukainen toteuttaminen parantavat lääkehoidon vaikutusten saavuttamista, vähentää turhia lääkeostoja sekä lääkkeiden käytön aiheuttamaa ympäristökuormaa.

Palvelupisteen koosta ja sijainnista riippuen farmaseuttisen henkilökunnan läsnäolo voidaan korvata myös esimerkiksi suoralla puhelinyhteydellä tai muulla yhteydellä apteekkiin. Mikäli palvelupisteen itsehoitolääkevalikoima on laaja ja se sijaitisi esimerkiksi suuressa kaupassa tai kauppakeskuksessa, olisi tarkoituksenmukaista, että farmaseutti tai proviisori työskenteli palvelupisteessä. Sellaisina aikoina, jolloin asiakasvirrat ovat hiljaiset, voisi lääkeneuvonta olla mahdollistettu etäyhteyksiä hyödyntäen. Neuvontapalvelun järjestäminen on apteekkarin vastuulla.

Palvelupiste voisi teknologisen kehityksen myötä olla automaatti, josta asiakas voi noutaa lääkkeensä. Myös erilaisissa sovelluksissa ja teknologioiden hyödyntämisessä edellytettäisiin lääkeneuvonnan saatavuutta tukemaan lääkehoidon valintaa tai lääkkeettömään hoitovaihtoehtoon pääymistä sekä yksilöllisen lääkeinformaation antamisen mahdollisuutta.

Nykyisessä palvelupisteiden toiminnassa ei ole havaittu tarkastustoiminnassa sellaisia puutteita, joiden voitaisiin katsoa olevan ristiriidassa ehdotetun muutoksen kanssa.

Palvelupisteen perustamisen joustavoittaminen parantaisi edelleen myös reseptilääkkeiden saatavuutta. Reseptilääkkeitä voi toimittaa vain farmaseutti tai proviisori. Käytännössä reseptiasiointi tapahtuisi apteekissa, ja reseptilääkkeet voitaisiin välittää palvelupisteen kautta. Asiointi apteekissa voisi tapahtua erilaisia palveluväyliä pitkin, joita on kuvattu arviomuistion kanssa yhtä aikaa lausunnoille lähtevässä luonnoksessa hallituksen esitykseksi. Tällaisia ”kivijalka-asioinnille” vaihtoehtoisia väyliä ovat mm. verkkoapteekki-sovellukset. Tulevaisuudessa väyliä voi syntyä muitakin. Myös lääkkeen välittäminen voisi tapahtua esimerkiksi palvelupisteen yhteydessä olevasta noutomaatista.

Palvelupisteen perustamisen liittyvien rajausten laimentaminen ja lupamenettelyn korvaaminen ilmoitusmenettelyllä todennäköisesti tukisi erityisesti kasvukeskuksissa uusien palvelupisteiden perustamista, mikä mahdollistaisi lääkkeiden saatavuuden parantumisen ja lisäisi osaltaan apteekkiasioinnin joustavuutta. Lisäksi lupamenettelystä luopuminen vähentäisi hallinnollista työtä Fimeassa, jolloin Fimean maksuperusteasetusta voitaisiin todennäköisesti tarkistaa ilmoitusmenettelyyn liittyvän maksun osalta.

Kun arvioidaan lääkelain voimassa olevaa kieltoa, jonka mukaan yliopiston apteekit eivät voi ylläpitää palvelupisteitä, voidaan arvioida sen olevan uuden ehdotetun palvelupistesääntelynkin myötä asianmukainen. Jaksossa 3.3 kuvailun mukaisesti erityisesti Helsingin yliopiston apteekin poikkeuksellinen asema, jossa sillä on 16 sivuapteekkia, on perusteltu sillä olevien erityistehtävillä farmasian opiskelijoiden koulutuksessa, lääkehuoltoa koskevassa tutkimuksessa ja harvinaisten lääkevalmisteiden valmistuksessa. Uudenlainen palvelupistekonsepti on tarkoitettu erityisesti itsehoitolääkkeiden myyntikanavien laajentamiseen. On sinänsä todennäköistä, että Yliopiston Apteekki voisi perustaa tällaisia pisteitä ja siten edistää lääkkeiden saatavuuden parantamisen tavoitetta. Palvelupisteet eivät kuitenkaan suoraan toteuttaisi yliopistollisen apteekin erityistehtäviä, koska on esimerkiksi perustelumpaa, että farmasian alan harjoittelija suorittaisi harjoittelunsa Yliopiston Apteekin pääapteekissa

tai sen sivuapteekissa, joissa toimitetaan myös reseptilääkkeitä. Palvelupistetoiminnasta saatava lisätulo sinänsä välillisesti tukisi harvinaisten lääkevalmisteiden valmistukseen ja tutkimukseen tarvittavaa rahoitusta, mutta kokonaisuutena arvioiden ei ole perusteltua mahdollistaa jo nyt muita apteekkeja paremmassa olevassa toimijan roolin laajentamista. Täten ehdotetaan, etteivät yliopistolliset apteekit jatkossakaan voisi perustaa palvelupisteitä.

### *Taloudelliset vaikutukset*

Ehdotusten myötä apteekkien palvelupisteiden määrää voitaisiin lisätä huomattavasti nykyisestä, eikä palvelupisteiden määrää ehdotuksen myötä säänneltäisi lainkaan. Ehdotuksen taloudelliset vaikutukset riippuvat perustettavien palvelupisteiden lukumäärästä, mutta palvelupisteiden lisäämisen odotetaan vaikuttavan taloudellisesti nykyisen apteekkien palveluverkoston toimintaan sekä kattavuuden että myynnin jakautumisen osalta.

Palvelupisteiden merkittävän kasvun voidaan odottaa vaikuttavan nykyisten pää- ja sivuapteekkien itsehoitolääkkeiden myyntilukuihin, sillä asiakkaiden ei enää tarvitsisi hakeutua apteekkiin yleisimmin käytettyjen itsehoitolääkkeiden osalta. Vaikutus luonnollisesti tasaantuisi apteekkiliikkeen taloudessa sellaisen apteekkarin osalta, joka ylläpitää sekä pääapteekkia ja palvelupistettä. Apteekkariliiton vuoden 2017 ennusteen mukaan itsehoitolääkkeet muodostavat 13,8 % yksityisten apteekkien myynnistä. Reseptilääkkeiden osalta taloudellinen vaikutus jäisi vähäiseksi, koska palvelupisteillä ei ehdotuksen mukaan jatkossakaan olisi oikeutta varastoida reseptivalmisteita. On kuitenkin odotettava, että saatavuuden parantumisen myötä myös itsehoitolääkkeiden kokonaisymyynnin määrä kasvaa. Avohoidon itsehoitolääkkeiden myynti verollisin vähittäismyyntihinnoin on vuonna 2016 ollut 352 miljoonaa euroa. Kasvua vuodesta 2015 oli 5,1 %. Itsehoitolääkkeiden myynnin kasvun voidaan odottaa jonkin verran kiihtyvän saatavuuden parantuessa. Merkittävimpiä itsehoitolääkkeitä myyntimäärien perusteella on vuonna 2017 ollut nikotiinikorvaushoitovalmisteet, kipulääkkeet ja ruuansulatuselimistölle tarkoitettut lääkkeet.

Palvelupistetoiminta pysyisi apteekkiveron alaisena toimintana, jolloin apteekkiveron voidaan odottaa nousevan palvelupisteiden määrän kasvun myötä. Apteekkivero perustuu liikevaihtoon, eli vaikutukset veroon ovat riippuvaisia siitä, paljonko lääkkeiden kokonaisymyynti kasvaa palvelupisteiden kasvun myötä. Mikäli itsehoitolääkkeiden myynti ei merkittävästi kasva palvelupisteiden lisääntymisen myötä, eivät vaikutuksia apteekkiveroonkaan juuri ole. Jos tutkimustiedon perusteella voidaan kuitenkin olettaa lääkkeiden saatavuuden lisäävän lääkkeiden myyntiä, apteekkien palvelupisteverkoston laajeneminen lisäisi verokertymää. Esimerkkinä vaikutuksesta verokertymään voidaan tarkastella nikotiinikorvaustuotteiden myyntiä Suomessa. Mikäli nikotiinikorvaustuotteiden hinnoittelu toteutuisi edelleen itsehoitolääketaksan mukaan, olisi niiden arvonlisäveroton vähittäismyynti vuonna 2017 ollut noin 85 miljoonaa euroa. Tästä olisi vuoden 2017 keskiarvokertymän mukaisesti (6,5 %) kertynyt noin 5,5 miljoonaa euroa apteekkiveroa. Toisaalta jos saatavuus siis on lisännyt näiden tuotteiden myyntiä, apteekkimyynnissä apteekkiverokertymä olisi todennäköisesti ollut tätä pienempi.

On otettava huomioon myös apteekkiveron progressiivisuus. Progression vuoksi vaikutukset apteekkiveroon ovat ennakoimattomia, koska lääkkeiden myynnin jakautuminen eri apteekkareille määräy-

tyisi palvelupistetoiminnan laajuuden perusteella. Mikäli palvelupisteitä keskittyisi runsaasti yksittäisille apteekkareille, keskittyisi verraten suurempi osa itsehoitovalmisteiden myynnistä harvemmillle toimijoille. Täten on vaikeaa arvioida, kasvaisiko vai pienenisikö apteekkiverokertymä progressio huomioiden kokonaisuudessaan.

Koska uusien palvelupisteiden määrää ei säänneltäisi vaan lukumäärä kehittyisi markkinapohjaisesti, on taloudellisia vaikutuksia haastavaa ennakoida etukäteen. Uusien palvelupisteiden sijaintia rajattaisiin kuntaperusteisesti, ja on odotettavissa, että palvelupisteiden määrä kasvaisi hyvin merkittävästi etenkin suurten kaupunkien alueilla. Esimerkiksi syyskuussa 2018 pääkaupunkiseudulla (Helsinki, Espoo, Vantaa ja Kauniainen) toimii yhteensä 100 apteekkia ja sivuapteekkia, joista Helsingissä sijaitsee 67 apteekkia. Uudet palvelupisteet lisäsivät apteekkien välistä kilpailua ja vaikuttaisivat kaikkien lähialueella jo olemassa olevien apteekkien taloudelliseen toimintaan. On mahdollista, että isomat ja kannattavammat apteekit perustavat palvelupisteitä pienten apteekkien läheisyyteen, kun sijoittuminen ei tätä rajoita. Tällä voi olla vaikutuksia pienten apteekkien kannattavuuteen, etenkin jos toimintaan kytkeytyy suuremman apteekin verkkoapteekkitoimintaan liittyvä reseptilääkkeiden välittäminen. Palvelupisteiden rajoittamaton perustamismahdollisuus voi synnyttää pienimuotoisia ketjuja, mikä lisää uudenlaista kilpailua alalla ja minkä vaikutuksia on vaikea kokonaisuutena arvioida.

Vuonna 2016 palvelupisteen liikevaihdon ilmoitti 47 apteekkia. Kaiken kaikkiaan palvelupisteitä oli 108, joten suurimmalla osalla näistä apteekteista oli useampi palvelupiste. Apteekit ilmoittivat palvelupisteiden liikevaihdon yhteissummana, joten analyysi on apteekkikohtainen eikä palvelupistekohtainen. Vuoden 2017 tiedot kerätään kuitenkin palvelupistekohtaisesti. Palvelupisteiden liikevaihto vaihteli 122–687 920 euron välillä vuonna 2016. Tyypillisin liikevaihdon arvo oli noin 8 900 euroa ja keskiarvo noin 27 500 euroa. Muutama liikevaihdoltaan suurempi palvelupiste nosti keskiarvoa selvästi, mikä on havaittavissa mediaanin ja keskiarvon välisestä erosta. Aineiston palvelupisteillä 25 %:lla liikevaihto oli alle 5000 euroa ja 25 %:lla yli 16 500 euroa vuonna 2016. Valtaosalla apteekteista (n=39) palvelupisteen liikevaihto oli alle 20 000 euroa.

Palvelupisteiden myynnistä suurin osa oli lääkkeiden myyntiä, sillä muun myynnin mediaani oli vajaat 600 euroa ja keskiarvo noin 1 300 euroa. Nikotiinikorvausvalmisteiden myynnin keskiarvo palvelupisteissä vuonna 2016 oli 107 euroa. Palvelupisteiden liikevaihto kokonaisuudessaan vähennysten jälkeen vuonna 2016 oli 1,23 miljoonaa euroa. Apteekkimaksun (nykyään apteekkivero) määräämisen perusteena vuonna 2016 on käytetty liikevaihtoa vähennysten jälkeen. Tällöin palvelupisteiden liikevaihdosta on ennen apteekkimaksun määräämistä vähennetty sellaiset myynnit, joita apteekkimaksu- tai nykyinen apteekkiverolainsäädäntö ei koske, kuten yleisten kauppatavaroiden ja nikotiinikorvausvalmisteiden myynti. Palvelupisteiden liikevaihdon vaikutus apteekkimaksukertymään oli vuonna 2016 alle 100 000 euroa.

Edellä esitettyjen palvelupisteiden talouteen liittyvien lukujen merkitystä arvioidessa on syytä ottaa huomioon, että nykyiset palvelupisteet lähtökohtaisesti ovat alueilla, jossa ei ole edellytyksiä edes sivuapteekin pitämiseen. Ehdotetussa mallissa palvelupisteitä saisi perustaa vilkkaille kauppapaikoille, jolloin myyntivolyymit todennäköisesti monessa pisteessä olisivat nykypalvelupisteitä korkeampia.

Palvelupisteiden määrän nousemisen myötä on odotettavissa, että myös henkilöstökustannukset ja lääkkeiden kuljettamiseen liittyvät logistiset kustannukset nousisivat. Logistiikkaketjujen muutokset näkyisivät myös esimerkiksi lääkkeiden takaisinvetotilanteissa.

Ennakoilmoitusmenettelyyn siirtyminen nykyisen lupamenettelyn sijaan mahdollistaisi Fimean käsittelymaksujen tarkistamisen. Tämä olisi osaltaan omiaan myös lisäämään apteekkareiden halukkuutta uusien palvelupisteiden perustamiseen.

#### *Vaikutukset viranomaisten toimintaan*

Uusien palvelupisteilmoitusten käsittely lisäisi jonkin verran Fimean työmäärää. Etenkin alkuvaiheessa on oletettavissa, että uusista palvelupisteistä tehtävät ennakoilmoitukset, joiden käsittelylle on asetettu määräaika, voivat lisätä viranomaisen työmäärää olennaisesti. Ennakoilmoitusten käsittely kuitenkin todennäköisesti on nopeampaa kuin lupahakemusten käsittely, koska apteekkien palvelupisteiden sijoittumisen edellytykset ovat aiempaa joustavammatt, minkä vuoksi osa nykyisessä lupamenettelyssä arvioitavista seikoista poistuu. Tämä nopeuttaa osaltaan ilmoitusten käsittelyä suhteessa lupamenettelyyn.

Tarkastusten ja muiden valvontatoimien osalta voidaan lisäksi olettaa viranomaisen työmäärän kasvamisesta. Apteekkien palvelupisteitä koskevaa dokumentaatiota tarkastetaan osana apteekkitarkastuksia, minkä lisäksi Fimea voi tarvittaessa tarkastaa myös palvelupisteen. On oletettavaa, että apteekkitarkastukseen kuluu sitä enemmän aikaa mitä enemmän kullakin apteekkarilla on apteekkilupansa alaisia apteekin palvelupisteitä. Lisäksi Fimea voi riskiperusteisesti tarkastaa myös suoraan apteekin palvelupisteen. Viranomaisen tarkastustoimintaan on oletettavissa jonkin verran lisääntyvää työmäärää. Apteekkien palvelupisteiden olennainen lisäys nykyiseen määrään voi johtaa myös muiden valvontatoimien lisääntymiseen ja sitä kautta lisääntyvään viranomaisen työmäärään.

Ennakoilmoitusten ja valvontamenettelyiden suunnittelulle ja käytännön työkalujen luomiselle (sähköinen asiointi, viranomaisohjeet ja määräykset) olisi varattava riittävästi aikaa ja resursseja. Riittävät resurssit tulisi varmistaa ajoissa ennen mahdollista muutosta, jotta ilmoitusten käsittely sujuisi joustavasti ja osittain jo ennakkoon, jottei viranomaiskäsittelyllä ja hakemusten mahdollisella ruuhkautumisella olisi vaikutuksia kilpailutilanteeseen. Viranomaisen olisi lisäksi varauduttava suureen määrään erilaisia neuvontapyyntöjä ja yhteydenottoja.

Palvelupiste-konseptiin liittyen tarvittavat viranomaisen lupa- ja valvontaprosessit ovat kuitenkin jo olemassa, mikä mahdollistaa ehdotetun muutoksen toteuttamisen ilman valtiontalouteen liittyviä aloituskustannuksia tai merkittävää aikataulullista viivettä. Mahdollinen virnaomaisresurssien lisäystarve ja siihen liittyvä kustannusten nousu voidaan tarvittaessa huomioida vuosittaisen Fimean maksuprustelain mukaisten suoritteiden arvioinnin yhteydessä. Muutoksella ei arvioida olevan merkittäviä vaikutuksia viranomaisresurssien tarpeeseen, sillä toiminta on nykymuodossa vakiintunut, toiminnan laatuvaatimukset ja oma valvonta prosessit on kuvattu lainsäädännössä sekä Fimean määräyksissä.

#### *Muut yhteiskunnalliset vaikutukset*



Kuluttajan näkökulmasta lääkkeiden, etenkin ilman reseptiä toimitettavien itsehoitolääkevalmisteiden, saatavuuden sekä palveluiden sujuvuuden ja joustavuuden voidaan odottaa parantuvan ehdotettujen muutosten myötä. Erityisesti muutoksen vaikutukset voisi olla havaittavissa, alueilla joilla on tarve uusille apteekkipalveluille ja joissa palveluiden saatavuudessa on esiintynyt viiveitä. Palveluiden voidaan odottaa parantuvan suhteessa eniten vilkkaimmilla asiointialueilla, sillä palvelupisteiden perustaminen toimisi markkinapohjaisesti. Voimassaolevan lainsäädännön perusteella palvelupisteitä on ollut mahdollista sijoittaa ensisijaisesti haja-asutusalueille tai kyläkeskuksiin, joissa ei ole riittäviä edellytyksiä sivuapteekin pitämiselle. Palvelupisteiden lääkevalikoima itsehoitovalmisteiden osalta on mahdollista pitää kattavana, mikä osaltaan parantaa saatavuutta kuluttajan näkökulmasta. Lisäksi apteekkien hintaneuvontavelvoite koskisi myös palvelupisteitä, jolloin valikoimassa olisi pidettävä myös edullisempia valmisteita.

Lääkkeiden saatavuuden parantumisen ja myyntipisteiden lisääntymisen myötä myös riski väärinkäytön lisääntymisestä kasvaisi. Riskiä hallitaan sillä, että palvelupisteillä tulee pääsääntöisesti olla paikalla farmaseuttista henkilökuntaa. Palvelupisteen ylläpitäminen on aina apteekkarin vastuulla. Mikäli erityisistä syistä farmaseuttinen henkilökunta puuttuu palvelupisteiltä, tulee lääkitysturvallisuuden näkökulmasta aiheutuvaa riskiä minimoida palvelupisteiden sujuvilla ja nopeilla yhteyksillä apteekeissa työskenteleviin farmasian ammattilaisiin, joilla olisi tarpeen niin vaatiessa mahdollisuus myös tarkistaa asiakkaan lääkehoidon kokonaistilannetta. Tämän toteuttamiseksi palvelupisteissä tulisi olla asianmukaiset ja tietoturvalliset tilat ja välineet. Lääkelain 57 §:n 2 momentin mukainen lääkeneuvontavelvollisuus säilyy apteekkarin ja hänen apteekkinsa farmaseuttisen henkilökunnan vastuulla myös apteekin alaisuudessa toimivien palvelupisteiden osalta.

Sosiaali- ja terveysministeriön raportissa ”Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevissa SOTE-rakenteissa” 12/2018 on todettu apteekkien olevan osa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluketjua ja asiakkaan hoitopolkua. Lääkkeen toimituksen yhteydessä apteekissa varmistetaan lääkehoidon tarkoituksenmukaisuus ja tuetaan lääkehoidon toteuttamista sekä seuranta. Farmasian ammattilaiset osallistuvat tarvittaessa lääkehoitojen moniammatilliseen arviointiin ja tukevat potilaiden itsehoitolääkityksen rationaalisuutta. Apteekkien palvelupisteet eivät muodosta poikkeusta näistä tavoitteista, vaan asianmukaisella tekniikalla apteekin farmaseuttinen asiantuntemus saadaan asiakkaiden käyttöön myös palvelupisteillä. Asiakkaan suostumuksella apteekin henkilökunnalla on mahdollisuus tarkastella myös asiakkaan lääkehoidon kokonaisuutta apteekin käytössä olevista tietokannoista, jolloin voidaan huomioida itsehoitolääkkeen valinnassa asiakkaan käytössä oleva muu lääkitys. Toteuttamalla lääkkeiden myyntipisteiden määrän kasvattaminen apteekkien palvelupisteiden muodossa taataan palveluiden parantuminen vastuullisella ja turvallisella tavalla. Näin ollen lääkkeiden vastuullinen jakeluketju säilyisi ennallaan, mutta asiakkaiden palvelut parantuisivat.

Apteekin palvelupisteiden mahdollinen sijoittuminen terveydenhuollon toimipisteiden yhteyteen ja mahdollisuus välittää reseptilääkkeitä voi joustavoittaa ja parantaa rokottamiseen liittyvää asiakkaan palvelupolkua. Esimerkiksi matkailijoiden rokotteita varten tulee hankkia lääkemääräys, ostaa rokote apteekista ja viedä valmiste vastaanotolle, jossa lääkäri tai terveydenhoitaja pistää rokotteen. Julkissa terveydenhuollossa vastaanotolla asiakasmaksuun kuuluvat kansallisen rokotosohjelman rokotteet. Mikäli on tarpeen hankkia muita rokotteita, ei näitä ole mahdollista laskuttaa asiakkaalta, vaan rokote tulee hankkia apteekista.

## 4.2 MALLI 2: myyntiluvan haltijan hakemusmenettely

Mallissa mahdollistettaisiin eräiden itsehoitolääkkeiden myyminen apteekin ulkopuolisissa toimipisteissä, esimerkiksi päivittäistavarakaupoissa. Tällöin lääkkeiden myyjänä toimisi kyseinen liike, eikä siis apteekki. Valikoimassa olevat lääkkeet määrittäisivät lääkkeen myyntilupaan liittyvässä myyntilupamenettelyssä. Lääkkeen myyntiluvan haltija/hakija hakisi Fimealta joko myyntilupaa tai muutosta jo saatuun myyntilupaansa siten, että itsehoito-lääkevalmisteen tiettyä pakkauskokoa, vahvuutta tai lääkemuotoa voidaan myydä lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikassa. Malli muistuttaisi muiden Pohjoismaiden lainsäädäntöratkaisua.

Menettely muistuttaisi muutoshakemusprosessia, jossa reseptilääkkeen tietty vahvuus ja pakkauskoosta haetaan itsehoitovalmisteksi (ns. tyyppi II eli iso muutoshakemus). Muutoshakemuksissa myyntiluvan haltijan on toimitettava asiantuntijalausunto, jossa osoitetaan ja perustellaan lääkkeen turvallisuus ja tarkoituksenmukaisuus suunnitellussa jakelukanavassa. Fimea arvioi ja ratkaisee hakemuksen, mutta vastuu lääkkeen turvallisuudesta on myyntiluvan haltijalla. Fimea voisi liittää päätökseen myyntipaikkaa koskevia ehtoja, kuten jo nykyisin on rohdosvalmisteiden osalta mahdollista.

Osoitusvelvollisuus itsehoitolääkevalmisteen soveltuvuudesta päivittäistavarakauppajakeluun olisi myyntiluvan haltijalla eli lääkeyrityksellä – aivan samaan tapaan kuin myyntiluvan haltijalla on vastuu lääkevalmisteensa laadusta, tehosta ja turvallisuudesta. Fimean tehtäväksi jäisi tieteelliseen arviointiin perustuvat ratkaisut siitä, mitkä eri itsehoitolääkevalmisteet sopisivat apteekkien ulkopuoliseen vähittäisjakeluun.

### 4.2.1 Myyntilupamallin valvontakysymykset

#### *Yleistä*

Apteekkien ulkopuolinen lääkemyynti edellyttäisi uusien myyntipaikkojen osalta asianmukaisia lupaja valvontamenettelyitä. Valvonnan järjestämisen osalta tulisi ratkaistavaksi, kuuluisiko uusien myyntipaikkojen etukäteis- ja jälkivalvonta kokonaisuudessaan lääkealan valvonnasta vastaavalle Fimealle vai siirrettäisiinkö osa valvontatoimivallasta ja –vastuista kunnille tai tulevaisuudessa maakunnille. Tältä osin valvontavastuiden määrittely tulee arvioida huolellisesti, jotta lääkkeiden myynnin valvonta olisi kattavaa, oikea-aikaista, tehokasta ja tuloksellista varmistaen lääke- ja lääkitysturvallisuuden myös uusien myyntipaikkojen lääkemyynnin osalta.

Uuden myyntikanavan käyttöönottamisessa on varmistettava, että itsehoitoon tarkoitetun lääkevalmisteen ennako- ja jälkivalvonnan suorittaminen ei heikenny. Lääkevalmisteiden viranomaisvalvonta on rakennettu Suomessa lainsäädännöllisesti niin, että lääkevalmisteisiin kohdistuu merkityksellinen ennako- ja jälkivalvonta. Ennakovalvonnalla ja jälkivalvonnalla tarkoitetaan sitä, että lääkevalmisteille myönnetään Euroopan unionin lääkedirektiiviin 2001/83/EY ja lääkelakiin perustuva myyntilupa. Lääkevalmisteen myyntilupaprosessi vaatii laajan hakemusmateriaalin Fimealle, jonka yhteydessä arvioidaan lääkevalmisteen teho, turvallisuus ja laatu 210 päivän mittaisessa hakemusprosessissa. Jälkivalvonnan eli lääketurvatoiminnan avulla varmistetaan se, että lääkevalmisteiden haittavaikutusten johdosta lääkevalmisteet saadaan Euroopan unionissa nopeasti pois markkinoilta.

*Valvontatehtävien osittainen osoittaminen kunnille/maakunnille*

Nikotiinivalmisteiden osalta on voimassa olevan lääkelain mukaisesti valvontavastuu säädetty kuntien tehtäviksi. Kuntien tehtäväksi on säädetty lupien myöntäminen nikotiinivalmisteiden vähittäismyyntiin, myyntipaikkojen tarkastaminen, nikotiinivalmisteiden myynnin valvonta ja vähittäismyyntiluvan peruuttaminen tai muiden hallinnollisten seuraamusten asettaminen. Jatkossa kunnille säädetty valvontatehtävät siirretään perustettavien maakuntien tehtäviksi (HE 14/2018 vp).

Uusien lääkkeiden myyntipaikkojen valvonta voisi osittain olla säädetty kuntien ja tulevaisuudessa maakuntien tehtäväksi vastaavasti kuin nikotiinivalmisteiden myynnin valvonta. Tällöin tulisi arvioida sitä, miltä osin myyntipaikkojen vähittäismyyntilupien myöntämistä voisi siirtää maa/kuntien tehtäväksi. Lisäksi tulisi arvioida miltä osin jälkivalvonta eli tarkastustoiminta ja hallinnollisten seuraamusten asettaminen voisi olla säädetty kuntien tehtäväksi.

Vähittäismyyntilupien myöntämisen osalta tarkastelussa tulisi ottaa huomioon, että lupahakemusten käsittely edellyttää farmaseuttista osaamista ottaen huomioon esimerkiksi lupahakemuksen arviointien osalta täyttyvätkö lääkkeiden säilytystä, varastointia ja myyntipisteiden tiloja koskevat vaatimukset vähittäismyyntipaikan osalta. Tältä osin maa/kunnilla tulisi olla farmaseuttista henkilökuntaa lupahakemusten käsittelyssä. Lupamenettelyn osalta tarkoituksenmukaisin vaihtoehto voisi kuitenkin olla, että lupahakemusten käsittely kuuluisi lääkevalvontaviranomaiselle eli Fimealle. Lääkkeiden vähittäismyyntijakelun lupamenettelyt muodostaisivat tällöin selkeän kokonaisuuden. Tältä osin tulisi ottaa myös huomioon, että vähittäismyyntipaikoille asetetut edellytykset ovat monilta osiltaan vastaavat kuin esimerkiksi lääkelain muille lääkejaketun toimijoille asettamat toimintaedellytykset. Tällöin myös vähittäismyyntilupahakemusten ja sitä kautta toimintaedellytysten arviointi olisi linjassa muiden vähittäisjakelu- ja vähittäisjakelulupamenettelyiden kanssa. Mikäli lupamenettely siirrettäisiin kuitenkin kuntien tehtäväksi, tulisi varmistaa, että Fimealla olisi aina ajantasainen tieto myönnettyistä vähittäismyyntiluvista. Tältä osin viranomaisten välinen tiedonsaanti tulisi olla järjestetty saumattomasti ottaen huomioon riittävät tiedonsaantioikeudet ja tiedonantovelvoitteet.

Tarkastusten toteuttamisen ja hallinnollisten seuraamusten asettamisen osalta valvontatoimivaltojen arvioinnissa tulisi ottaa huomioon lääkehuollon valvonnan kokonaisuus ja tehokkaan, oikea-aikaisen, kattavan ja tuloksellisen viranomaisvalvonnan toteutumisen varmistaminen, jotta voidaan varmistaa lääke- ja lääkitysturvallisuus. Tarkastustoiminta voisi olla osittain säädetty maa/kuntien tehtäväksi. Tällöin tulisi varmistua siitä, että tarkastajilla on riittävä osaaminen eli tässä tapauksessa riittävä farmaseuttinen osaaminen. Farmaseuttinen osaaminen korostuu siten sekä ennako- että jälkivalvonnassa. Lääkealaa koskee erittäin tarkka sääntely, joka ulottuu lääkkeiden jakelun jokaiseen osa-alueeseen. Lääkelain sääntely perustuu lisäksi vahvasti EU-oikeuteen. Lääkelain ja muiden lääkealaa koskevien normistojen tuntemus tulee olla turvattu myös, mikäli valvontaa siirretään osittain kuntien tai maakuntien vastuulle. Valvontaa ei ole mahdollista toteuttaa asianmukaisesti ilman riittävää lääkealan säädännön tuntemusta. Lisäksi valvonnassa tulee olla riittävää farmaseuttista osaamista, jotta voidaan varmistua siitä, että valvonnassa voidaan asianmukaisesti valvoa lääke- ja lääkitysturvallisuuden toteutumista. Edellä esitetyt seikat tulee ottaa huomioon myös maa/kuntien valvonnan riittävien resurssien varmistamisessa. Valvontaan tulee muutoin olla riittävät resurssit ottaen huomioon myyntipaikkojen eli valvontakohteiden oletettava suuri määrä.

Mikäli tarkastustoimintaa siirrettäisiin maa/kuntien tehtäväksi, tulisi niillä olla riittävät keinot puuttua valvonnassa havaittuihin puutteisiin. Lisäksi kunnille tulisi säätää velvoite tiedottaa Fimeaa tarkastustoiminnassa havaituista vakavista ja kriittisistä puutteista. Lisäksi maa/kunnille tulisi olla asetettu velvoite toimittaa suunnitelma suunnitelluista tarkastuksista ja vuosittainen raportointivelvoite Fimealle suorittamistaan tarkastuksista.

Valvontatoimivallan osittainen jakaminen maa/kunnille vaikeuttaisi valvonnan yhtenevien käytäntöjen varmistamista. Valvonta voisi muodostua epäyhteneväksi eri puolilla Suomea, mikä asettaisi toimijat eriarvoiseen asemaan. Tarkastustoimintaan liittyvät erilaiset käytännöt eri puolella Suomea vaikuttaisivat myös valvonnasta saatujen tietojen arviointiin ja siten valvonnan toteutumisen kokonaisarviointiin koko Suomen osalta. Valvonnan pirstaloituminen ei myöskään olisi kustannustehokasta ottaen huomioon synergiaedut, jotka ovat saavutettavissa valvonnan keskittämällä yhteen viranomaiseen.

Mikäli maa/kunnille säädetään lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikkojen valvonnan vastuita, tulee huolehtia siitä, että valvontaa kokonaisuudessaan ohjaa Fimea. Tältä osin riskinä on kuitenkin se, ettei Fimea tosiasiallisesti pysty vastaamaan kokonaisvaltaisesta valvontavastuusta ottaen huomioon valvontatoiminnan pirstaleisuus, epäyhteneväisyys, tiedonpuutteet sekä toimintakentän laajuus. Lisäksi valvonnan kokonaisvaltainen ohjaaminen ja siihen liittyvä neuvonta lisää Fimean työmäärää ja vaatii siten paljon resursseja.

Edellä esitetty vaihtoehto valvontatoimivallan siirtämisestä osittain maa/kunnille edellyttäisi uusien IT-ratkaisuiden kehittämistä kuntien ja Fimean välille. Tältä osin IT-ratkaisuiden valmisteluun vaadittaisiin resursseja. Tiedonsaannin tulisi olla saumatonta eri valvontaviranomaisten välillä, minkä vuoksi tulee kiinnittää huomiota IT-ratkaisujen valmisteluun sekä resurssien että aikataulun osalta. IT-ratkaisujen lisäksi tulee varmistua siitä, että lainsäädännön tiedonsaantioikeudet ja –velvoitteet ovat riittäviä. Valvonnan mahdollisen jakautumisen osalta tulee tehdä riittävästi ennakkollista valmistautumista muun muassa määräysten valmistelun, muun ohjauksen ja neuvonnan antamisen ja yleisen koordinoinnin osalta. Nämä seikat tulee myös huomioida sekä resurssien että aikataulun osalta.

Malliin liittyvä ongelma on, että hallitusohjelmassa on linjattu kuntien tehtävien supistamisesta, jonka vuoksi kunnille ei annettaisi uusia tehtäviä. Malliin 2 liittyvä valvontakokonaisuus näyttäisi myös vaikuttavan siihen, milloin mallin 2 mukainen menettely voitaisiin toimeenpanna. Käytännössä ei liene tarkoituksenmukaista antaa kunnille uudenlaista luvitus- ja valvontatehtävää tilanteessa, jossa tehtävä siirtyisi maakunnille 2021. Jos toiminta käynnistyisi 2019/2020, kuntien käytännössä pitäisi rakentaa hyvin lyhyttä ajanjaksoa varten valvontajärjestelmä tilanteessa, jossa arvioidaan lupien painottuvan voimakkaasti toiminnan käynnistämävaiheeseen. Vaihtoehtoisesti maakuntaudistuksen takia toimenpide voitaisiin toteuttaa vuoden 2021 alusta lähtien. Toteutumisissa tulisi lisäksi huomioida myyntilupien muutoshakemusten käsittelyyn liittyvien prosessien luomiseen tarvittava aika.

*Valvontatehtävien säätäminen Fimean tehtäväksi*

Uusien myyntipaikkojen lääkemyynnin valvonnan järjestäminen voisi toisessa vaihtoehdossa olla kokonaisuudessaan säädetty Fimean tehtäväksi kuten muukin lääkevalvonta. Lääkkeiden jakelun ja vähittäismyynnin valvonta olisi tällöin keskitetty yhteen viranomaiseen. Tämän vaihtoehdon mukaisesti myynnin valvonta olisi yhteneväistä ja yhdenvertaista koko Suomessa. Valvonnan keskittäminen yhteen viranomaiseen vähentäisi valvonnan pirstaleisuutta, toisi synergiaetuja valvonnan toteuttamiseen ja vähentäisi mahdollisuutta tietokatveisiin eri valvontaviranomaisten välillä. Valvonnan keskittäminen toisi tehokkuutta ja varmistaisi valvonnan laadun tasalaatuisuuden ja asianmukaisuuden. Valvonnan keskittäminen olisi myös kustannustehokkaampaa, jolla olisi vaikutusta muun muassa tarkastustoiminnasta kerättävien maksujen määrään. Lisäksi valvonnan kehittämisen kannalta yhden valvontaviranomaisen malli olisi tarkoituksenmukaisin vaihtoehto. Käytännössä Fimealla ei ole mahdollisuuksia kehittää valvontatoimintaa kokonaisuudessaan, jos esimerkiksi tarkastustoiminta on yksin säädetty maa/kuntien tehtäväksi. Tarkastustoiminnan kehittämiseen liittyen tarkastajien kouluttaminen ja perehdyttäminen olisi helpompaa, jos tarkastustoiminta olisi keskittynyt yhteen viranomaiseen. Yhden valvontaviranomaisen malli mahdollistaisi sen, että lääkkeiden muiden vähittäismyyjien toiminnasta olisi kattavat ja vertailukelpoiset tiedot koko Suomen osalta. Tällä olisi vaikutusta esimerkiksi lainsäädännön kehittämiseen liittyvään työhön, koska osallistuessaan lainsäädännön muutostarpeiden arviointiin Fimealla olisi kattavat tiedot valvontahavainnoista.

Valvonnan keskittämisen osalta ongelmana olisi erityisesti viranomaisten resurssien riittämättömyys suhteessa myyntipaikkojen odotettuun suureen määrään. Lisäksi ongelmana voisi olla kokonaisuuden hallinta ottaen huomioon ennako- ja jälkivalvonnan piirin tulevien toimijoiden suuri määrä.

#### *Nikotiinivalmisteiden myynnin valvonnan osalta saatuja kokemuksia*

Nikotiinivalmisteiden myynnistä säädetään lääkelain 54 a - e §:ssä. Nikotiinivalmisteita saa myydä myös tupakkaa myyvissä vähittäiskaupoissa, kioskeissa ja huoltoasemilla sekä ravitsemisliikkeissä myyntipaikan sijaintikunnan myöntämän vähittäismyyntiluvan perusteella. Kunnan on myönnettävä kirjallisesta hakemuksesta lupa nikotiinivalmisteiden myyntiin, jos hakijalla on edellytykset säilyttää ja myydä nikotiinivalmisteita lääkelain mukaisesti.

Käytännössä kunnat ovat myöntäneet lupia nikotiinivalmisteiden myynnille ja valvoneet myyntiä tupakkavalvonnan yhteydessä. Valvonnan ohjaus kuuluu Fimealle. Kunnilla ei ole ollut raportointivaltioita nikotiinivalmisteiden valvonnan osalta. Useimmiten havaitut puutteet ovat kohdistuneet siihen, että vanhentuneet pakkaukset hävitetään väärin tai myyntihylly on sijoitettu siten, ettei myyjä pysty sitä valvomaan.

Nikotiinivalmisteiden myynnin valvontamenetelmiä ei suoraan voida soveltaa muiden itsehoitovalmisteiden myynnin valvontaan, koska valvontaa eivät ole suorittaneet sellaiset henkilöt, joilla olisi farmaseuttista osaamista. Nikotiinivalmisteiden myynnin valvonnassa kyse on ollut vain tietynlaisista valmisteista, jolloin tarkastustoiminnan yhdistäminen tupakkatuotteiden valvontaan on voinut olla tarkoituksenmukaista. Muiden itsehoitovalmisteiden valvontatoimintaa ei kuitenkaan ole perusteltua jättää elintarvikevalvojen vastuulle. Ilman selkeitä raportointi- ja suunnitteluvastuita ei ole myöskään

mahdollista varmistaa Fimean kokonaisvastuun asianmukaista toteutumista, koska tällä hetkellä nikotiinivalmisteiden osalta valvovalla viranomaisella ei ole minkäänlaista tietoa tarkastusten toteuttamistavasta tai lukumääristä.

#### *Valvonta Fimean ja kuntien/maakuntien yhteistyönä*

Ottaen huomioon edellä kuvatut osaamiseen ja resursseihin liittyvät haasteet, tarkoituksenmukaiselta tavalta järjestää valvonta vaikuttaa olevan Fimean johdolla tehty valvontayhteistyö. Tällöin Fimea myöntäisi luvat ja sillä olisi toimivalta myös peruuttaa lupa tai edellyttää toimintaan muutoksia, mutta maa/kunnat huolehtisivat myyntipaikkojen tarkastustoiminnasta. Jos maa/kunnan tarkastuksesta ilmeni puutteita, tulisi sen ilmoittaa asiasta Fimealle. Myös tässä mallissa maa/kunnilla olisi velvoite toimittaa suunnitelma suunnitelluista tarkastuksista ja vuosittainen raportointivelvoite Fimealle suorittamistaan tarkastuksista. Fimea voisi myös itse tarkastaa kohteen.

Mallin hyvänä puolena olisi, että valvontatoimintaan liittyvää vastuuta jaettaisiin siten, että maa/kuntien viranomaisten läsnäoloa ja paikallistuntemusta voitaisiin hyödyntää valvonnassa, mutta Fimealla olisi selkeämmin johtava asema valvontatyössä. Toisaalta kun maa/kunnilla ei ole toimivaltuuksia lupaprosessissa tai hallinnollisten seuraamuksien langettamisessa, voi tämä johtaa siihen, ettei toimintaa lähdetä aktiivisesti kehittämään. Valvonnan järjestäminen myös tällä tavalla edellyttäisi uusia resursseja.

Malliin liittyy samat kysymykset kuin maa/kuntajohtoiseen valvontamalliin aikataulun osalta. Käytännössä myöskään yhteistyömallin mukaista valvontatehtävää ei liene tarkoituksenmukaista rakentaa kuntiin lyhyttä siirtymäaika varten, vaan valvontatoiminta olisi perustellumpaa aloittaa maakuntien aloittaessa toimintansa 2021.

#### *Omavalvonta*

Olisi perusteltua edellyttää, että apteekkien ulkopuolisilla lääkemyyntipisteillä on velvollisuus oma-valvontaan. Omavalvonta täydentää viranomaisvalvontaa ja korostuu tilanteessa, jossa uusia myyntipaikkoja tulee suuri määrä olemassa olevaan tilanteeseen nähden. Omavalvonta korostaa toimijan omaa vastuuta siitä, että lääkelain ja muiden lakien velvoitteet tulevat hoidetuksi asianmukaisesti uusissa vähittäismyyntipaikoissa. Viranomainen voi antaa täydentävää ohjausta esimerkiksi omavalvontasuunnitelmien laadintaan ja muihin omavalvontakäytäntöihin.

#### *Lääkkeiden markkinoinnin valvonta*

Apteekkien ulkopuolella myytävien itsehoitovalmisteiden markkinoinnissa tulisi noudattaa lääkelakia eikä se ei saisi houkutella väestöä lääkkeen tarpeettomaan käyttöön. Lääkkeiden hinnoittelussa on otettava huomioon, ettei alennus olisi ensisijainen lääkkeen hankkimisen peruste. Mainonta ei myöskään saisi houkutella käyttämään lääkettä muuhun kuin valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainittuun käyttötarkoitukseen.

Fimea valvoo niin resepti- kuin itsehoitolääkkeiden markkinointia. Lääkemarkkinointia valvotaan jälkivalvonnan keinoin. Valvontaprosessi voi saada alkunsa myös Fimeaan tulleesta aloitteesta, joka voi tulla myös yksityiseltä kansalaiselta. Viranomaisvalvonnan lisäksi lääkkeiden markkinointia valvotaan lääkeyritysten omaehtoisen lääkkeiden markkinoinnin valvonnan keinoin. Lääkkeiden myyntikanavien laajentaminen päivittäistavarakauppaan aiheuttaisi haasteita ja lisäresursoinnin tarpeita myös lääkkeiden markkinoinnin valvontaan.

#### 4.2.2 Mallin 2 arviointi

##### *Vaikutukset itsehoitolääkevalikoimaan ja itsehoitolääkkeiden saatavuuteen*

Hallituspuolueiden apteekkiryhmän kevään 2017 linjausten perusteella itsehoitolääkkeiden jakelukanavia haluttaisiin laajentaa apteekkien ulkopuolelle, mutta samalla lääketurvallisuutta painottaen. Lääketurvallisuuden kannalta tämä keino on tarkoituksenmukaisinta toteuttaa edellä esitellyllä myyntiluvan haltijan tai hakijan lääkevalmistekohtaisella hakemusmenettelyllä.

Suomen nykyinen itsehoitolääkevalikoima on arvioitu myyntiluvan tai mahdollisesti myöhemmin myönnetyn itsehoitoluokituksen yhteydessä nojaten vahvasti suomalaisen apteekkijärjestelmän luotettavuuteen ja erityisesti farmaseuttisen henkilökunnan antamaan lääkeneuvontaan ja ohjaukseen. Nykyisen itsehoitolääkevalikoiman rakenteen perusteella voidaan arvioida, edellyttäen että päätökset tehdään lääketurvallisuusperusteisesti, että tässä esityksessä esitelty hakemusmenettelykin johtaa ainoastaan erittäin suppeaan apteekkien ulkopuoliseen valikoimaan (kuva 1). Tällainen apteekkien ulkopuolinen valikoima ei siten muodostuisi lääkeshoidon kannalta kokonaisuudessatarkoituksenmukaiseksi. Monen terapia-alueen osalta valikoimaan voisi kuulua lähinnä joitakin turvallisimpia, mutta vähätehoisia valmisteita. Sen sijaan kyseisten vaivojen ensisijaiset ja tehokkaammat, farmaseuttista lääkeneuvontaa edellyttävät lääkevaihtoehdot jäisivät turvallisuussyistä edelleen ainoastaan apteekkijakeluun.



Kuva 1: myyntilupamenettelyn eri statukset ja valikoiman laajuus.

On odotettavissa, että hakemusmenettelyllä apteekkien ulkopuoliseen myyntiin mahdollisesti hyväksyttävissä olevista lääkevalmisteista merkittävä osa olisi todennäköisesti sellaisia, joita koostumukseltaan vastaavia tuotteita voi jo nykyisin olla päivittäistavarakaupassa myytävänä, joko ravintolisinä tai terveydenhuollon tarvikkeina (esimerkiksi vitamiini- ja hivenainevalmisteita, silmien kostutustippoja ja dekspantenolivoiteita). Tällaisten rajapintavalmisteiden myyntikanavan laajentamisella ei siten saavutettaisi kansanterveyshyötyä, koska muutos ei tosiasiallisesti parantaisi rationaalisen lääkevalikoiman saatavuutta. Apteekin ulkopuolisten toimijoiden elinkeinohyödytkin jäisivät vähäiseksi, koska heidän myyntivalikoimaansa ei tulisi tosiasiallisesti uudenlaisia tuoteryhmiä. Luonnollisesti kuitenkin eräiden itsehoitolääkkeiden saatavuus paranisi ottaen huomioon erityisesti päivittäistavarakauppojen myyntipisteiden suuri lukumäärä, mikä olisi kuluttajanäkökulmasta myönteistä.

On arvioitava myös sitä, millaiset toimijat ylipäättään olisivat oikeutettuja lääkkeiden myyntiin. Lähökohdaksi on lainsäädännön yhtenäisyyden vuoksi perusteltua ottaa nikotiinivalmisteiden myyntikanavien sääntely. Lääkelain mukaan nikotiinivalmisteita voi myydä (myös tupakkaa myyvissä) vähittäiskaupoissa, kioskeissa ja huoltoasemilla sekä ravitsemusliikkeissä. Koska kuitenkin nikotiinivalmisteiden myyntimahdollisuus ravitsemusliikkeissä on erityisesti yhteydessä siihen, että niissä myydään myös tupakkaa, ja ei ole mitään erityistä syytä ulottaa muiden itsehoitolääkkeiden myyntiä ravitsemusliikkeisiin, ei muita apteekin ulkopuolella myytäviä itsehoitolääkkeitä ole perusteltua saatua niissä myyntiin. Samalla kuitenkin on tunnistettava, että käsite ”vähittäiskauppa” ei ole yksiselitteinen. Esimerkiksi tulisi pohtia, pitäisikö itsehoitolääkkeiden myynti mahdollistaa myös majoitusliikkeissä, ja onko syytä rajata lääkkeiden jakeluketjun eri toimijoiden, kuten lääketehtaan tai lääketukku kaupan mahdollisuus perustaa lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikka. Pohjoismaisiin esimerkkeihin pohjaten tiedetään, että tällaisesta vertikaalisesta integraatiosta lääkejake lussa syntyy uusia toisenlaisia ongelmia ratkaistavaksi. Tällaisissa myyntipaikoissa todennäköisesti esimerkiksi olisi tarjolla vain kyseisen yrityksen tuotteita.

#### *Vaikutukset lääketurvallisuuteen*

Täysin turvallista itsehoitolääkettä ei ole olemassa, vaan kaikkien lääkkeiden käyttöön liittyy haittavaikutuksia ja huomioitavia varotoimia. Edes lääkevalmisteen paikallinen antotapa ja lääkeuoto tee siitä automaattisesti turvallista virheellisesti käytettynä. Useiden tyypillisten itsehoitolääkintää vaativien vaivojen ensisijaiset ja tehokkaammat, farmaseuttista lääkeneuvontaa edellyttävät lääkevaihtoehdot saattaisivat jäädä tässä mallissa turvallisuussyistä edelleen vain apteekkijakeluun. Mallin mukaan mahdollisesti muotoutuvan suppean valikoiman terapia-alueella riskinä on, että asiakas valitsee päivittäistavarakaupassa asioidessaan hyllyssä olevan valmisteen sen sijaan, että lähtisi erikseen hankkimaan juuri hänelle sopivinta, vain apteekkijakelussa olevaa valmistetta. Turvallisuusprofiililtaan yleisesti suotuisankin itsehoitolääkkeen epätarkoituksenmukainen tai virheellinen käyttö voi heikentää lääkehoidon ja muun tarpeellisen hoidon tuloksia, aiheuttaa terveyshaittoja sekä lisätä terveystalvelujen käyttöä ja kustannuksia. Rationaalinen lääkehoito ei tällöin toteudu.



Itsehoitolääkkeiden myyntikanavien laajentaminen saattaisi johtaa myös siihen, että lääkkeiden ollessa helpommin saatavilla, niiden teho lääkkeitä käyttävien keskuudessa hämärtyy ja näitä lääkkeitä ryhdytään pitämään harmittomampina kuin apteekista hankittavia lääkkeitä. Tämä seikka on myös yksi Euroopan komission lääkkeen toimitusluokitusmuutosta koskevan ohjeen valmistekohtaisista arviointikriteereistä. Myös tutkimusnäyttö tukee tätä käsitystä (viitteet Holmström ym. 2014, Westerland ym. 2017, ”Fimean selvitys itsehoitolääkkeiden myyntikanavasta”, 25.4.2018, 000753/00.04.05/2018).

Olellainen osa suomalaisen itsehoitolääkityksen turvallisuutta on farmaseuttien ja proviisoreiden antama lääkelain 57 §:n 1 momentin mukainen lääkeneuvonta. Ammatilaisen antamalla neuvonnalla paitsi estetään itsehoitolääkkeiden virheellistä käyttöä ja opastetaan oikeaan lääkevalintaan, myös tarvittaessa opastetaan kuluttajaa tilanteissa, joissa oikea toimintatapa itsehoitolääkinnän sijasta on lääkkeetön hoito tai hakeutuminen lääkärin arvioon.

Keskeinen kysymys on, tulisiko vähittäiskaupalla olla neuvontavelvoitetta. Ilman lääkeneuvonnan saatavuutta riski itsehoitolääkkeiden virheelliselle käytölle sekä virheellisille hoitovalinnoille kasvaa. Vaikka lähtökohtaisesti lääketurvallisuuden edistämiseksi päivittäistavarakauppajakeluun hyväksyttävien valmisteiden tulisi olla sellaisia, että niitä voisi käyttää ilman lääkeneuvontaa, on lääkehoidollisesti perusteltua, että asiakas halutessaan saa neuvontaa. 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. 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 voi myös olla haittavaikutuksia tai niillä voi olla yhteisvaikutuksia lääkkeiden kanssa käytettynä. Läkeneuvontaa voi antaa ainoastaan farmasian alan ammattilainen, joten tällaisesta velvoitteesta säätäminen edellyttäisi, että myyntipiste kuten kioski tai vähittäistavarakauppa järjestäisi lääkeneuvonnan. Velvoite paikalla olevan farmaseuttisen henkilökunnan palkkaukseen todennäköisesti nostaisi toiminnan kustannukset korkeiksi, eikä toiminta todennäköisesti olisi kannattavaa.

Vaihtoehtoisesti voitaisiin velvoittaa, että myyntipiste järjestää puhelin- tai internet-yhteyden, jonka kautta asiakas halutessaan saisi yhteyden farmasian alan ammattilaiseen. Haasteena järjestelyssä olisi, että lääkeneuvonta voisi jäädä vaillinaiseksi, koska päivittäistavarakaupalla ei ole yhteyttä Kanta-palveluiden Reseptikeskukseen. Toimitettaessa itsehoitolääkkeitä apteekista turvallisen ja tarkoituksemukaisen itsehoitolääkinnän toteutumista tukee apteekin mahdollisuus asiakkaan suostumuksella tarkistaa asiakkaan kokonaislääkitys Reseptikeskuksesta. Lähitulevaisuudessa tulee olemaan mahdollista kirjata asiakkaan käyttämä itsehoitolääkitys valtakunnalliseen Lääkityslistaan Kanta-palveluissa. On pohdittava, millaisilla toimijoilla olisi tulevaisuudessa mahdollisuus päästä kirjaamaan Kanta-palveluihin lääkitystietoja. Lääkityslistan tavoite on lääkkeiden käyttäjien lääkehoidon kokonaisuuden ja rationaalisuuden osalta. Ellei kaikilla lääkkeitä myyvillä toimipaikoilla ole yhtäläisiä mahdollisuuksia ylläpitää valtakunnallista lääkityslistaa, jää lääkitystieto näiltä osin vajavaiseksi.

Nyt arviomuistion lopussa oleviin pykäläluonnoksiin ei ole sisällytetty välitöntä lääkeneuvonnan järjestämisvelvoitetta, koska esimerkiksi puhelinneuvontamahdollisuuden tarjoamisesta saavutettaisiin vain osittainen hyöty ottaen huomioon näissä myyntipisteissä myytävien lääkevalmisteiden alhainen

riskiprofiili ja toiminnan järjestämisen aiheuttamat kustannukset. Myöskään nikotiinikorvausvalmisteita myyvillä tahoilla ei ole lääkelain mukaan neuvontavelvoitetta, ja voidaan olettaa, että juuri monet nikotiinikorvausvalmisteita myyvät tahot tulevat hakemaan myös muiden itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaa. Luonnollisesti jos apteekkien ulkopuolella oleva lääkevalikoima laajeneekin suuremmaksi kuin mitä tätä ehdotusta valmistellessa on ennakoitu, asiaa tulisi miettiä uudelleen.

Lainsäädännöllä ja muilla ohjauskeinoilla tulisi pystyä varmistamaan, että kaikkien lääkkeiden myyntipisteiden tilat, henkilökunta ja muut valmiudet olisivat sopivat lääkkeiden myyntiin. Esimerkiksi Tanskassa on laadittu verkkokoulutus apteekin ulkopuolisten myyntipisteiden uudenlaisen tehtävän tueksi. Itsehoitolääkkeitä myyville toimipisteille tulisi asettaa lääkelainsäädännössä tarkat toimintavelvoitteet. Olisi muun muassa ratkaistava se, miten lääkkeet ovat saatavilla kauppoissa (vapaasti valittavissa hyllyssä vai myyjän valvonnassa esimerkiksi kassapisteen yhteydessä) ja mahdolliset myyntiin liittyvät ikärajakysymykset. Alemman tasoisissa viranomaismääräyksissä voitaisiin säätää tarkemmin lääkkeiden hankintaan, olosuhdeseurantaan ja esimerkiksi mahdollisiin tuotevirhe- ja lääkeväärennöstilanteisiin liittyvistä seikoista.

Myyntilupamenettelyissä harkinta itse hakemuksen jättämisestä säilyy ja on aina myyntiluvan haltijalla. Myyntilupaviranomainen ei voi vaikuttaa siihen, mille lääkevalmisteille myyntilupaa tai apteekin ulkopuolista jakelumahdollisuutta haettaisiin. Lääkevalmisteiden myyntiluvan haltijat haluavat nykyisinkin pitää lääkemääräyksen piirissä osaa sellaisistakin lääkevalmisteista, jotka Fimean arvion mukaan voisivat olla hyväksyttävissä itsehoitolääkkeiksi. Tämän arvioidaan johtuvan myyntiluvan haltijoiden kaupallisista ja lääketurvallisuusvastuihin liittyvistä syistä. Viranomaisen mahdollisuudet vaikuttaa tosiasiallisesti apteekkien ulkopuoliseen lääkevalikoimaan ja erityisesti sen tarkoituksenmukaisuuteen terapia-alueittain, olisi varsin rajallinen.

Lääkkeiden tarpeettoman käytön lisääminen ei ole kannatettavaa kansanterveyden näkökulmasta. Toisaalta varastoon vanhentuvien ja kotona käyttämättä jäävien lääkkeiden määrä saattaa lisääntyä, jos lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikkojen lukumäärä kasvaa merkittävästi. Myrkytystietokeskuksen mukaan tavallisimmin lasten myrkytyksiä aiheuttavat lääkkeet, ja erityisesti vitamiinit ja itsehoitolääkkeet, joiden säilyttämiseen pois lasten ulottuvilta ei ilmeisesti kiinnitetä kodeissa riittävästi huomiota. Myrkytystietokeskus pitää ongelmallisena myös hyvänmakuisten lääkkeiden markkinoilla oloa.

On siis ennakoitavissa, että apteekkien ulkopuolisissa myyntipisteissä on saatavilla lääketurvasyistä vain rajallinen määrä lääkkeitä. Toisaalta ennakoita ei voida varmuudella ennustaa, miten Fimean tekemiä kielteisiä päätöksiä haastettaisiin muutoksenhaussa hallinto-oikeudessa. Lääkelain 23 §:n mukaan Fimean tulee ottaa myyntiluvan myöntämistä koskevaa asiaa käsitellessään huomioon toisen Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisessa lääkevalvontaviranomaisessa vireillä olevat hakemukset sekä toimivaltaisen viranomaisen tekemät päätökset. Itsehoitovalikoimaan eri ETA-valtioissa kuuluu erilaisia lääkevalmisteita. Lakimuutoksen tarkoituksen vastaisesti muodostuva epätarkoituksenmukaisen laaja apteekkien ulkopuolinen lääkevalikoima vaarantaisi lääketurvallisuutta, jollei samalla kohdisteta lääkkeitä myyviin tahoihin suhteessa oikeanlaisia lääketurvallisuuden liittyviä velvoitteita ja valvontaa. Jos lääkevalikoima alkaisikin ajan myötä laajeta ennakoitua

suuremmaksi, tulee myyntipaikkoihin kohdistuvien sääntelyn muutostarpeiden arviointi tarpeelliseksi.

Nikotiinikorvaushoitovalmisteet on lääkelaissa säädetty myös apteekkien ulkopuoliseen jakeluun. Lääkevalmisteiden vähittäismyyntijakelukanavien ja siihen liittyvän sääntelyn pirstoutuminen erilaisiin malleihin on haasteellista kokonaisuuden hallinnan kannalta. Mallin 2 toteutuessa 1) kaikkia lääkkeitä olisi mahdollista myydä apteekeissa, 2) nikotiinikorvaustuotteita suoraan lain nojalla ja kuntien tupakkalupiin kytkeytyvällä luvituksella ja 3) tiettyjä itsehoitolääkkeitä myyntilupaan perustuvan hakemuksen perusteella Fimean luvittamissa myyntipisteissä.

Kun nikotiinikorvaustuotteita voidaan myydä erityisiä rajouksia suoraan lain nojalla tietyissä luvan saaneissa toimipisteissä, Fimean mahdollisuudet vaikuttaa vähittäisjakelukanavassa saataviin lääkevalmisteisiin rajautuvat ainoastaan valmisteen luokitteluun tarvittaessa reseptilääkkeeksi. Kynnys yksittäisen valmisteen rajaamiseksi kaikista muista poiketen ainoastaan lääkärin määrättäväksi on varsin korkea ja vaatisi erityisen vahvoja perusteluja viranomaiselta tilanteissakin, joissa lääke- tai lääkitysturvallisuusriski on kasvanut.

Mallin 2 toteuttaminen sinänsä mahdollistaisi myös nikotiinikorvaushoitovalmisteiden apteekkien ulkopuolisen jakelun kytkemisen mallin mukaisesti myyntiluvan haltijan hakemusmenettelyyn, mikä mahdollistaisi kokemusperäisesti tarpeellisiksi osoittautuneiden rajoitteiden käytön, esimerkiksi lääkemuotoon tai pakkauskokoon liittyvät rajoitukset tämän vaikuttavan aineen kohdalla. Tällöin myös lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmä olisi kokonaisuudessaan johdonmukaisempi kuin erilaisiin sääntely-, lupa- ja valvontajärjestelyihin perustuva järjestelmä. Käytännössä kuitenkin nikotiinikorvaustuotteiden sääntelyn yhdenmukaistaminen mallin 2 kanssa todennäköisesti esimerkiksi tarkoittaisi, että joitakin nikotiinikorvaustuotteita palautuisi apteekkimyyntiin. Periaatteellista keskustelua ei ole käyty siitä, pidetäänkö tätä kokonaisuutena arvioiden perusteltuna ottaen huomioon lääkkeiden saatavuuden lisäämiseen liittyvä tavoite ja se, että myynti on nykymallilla ollut mahdollista jo yli 10 vuotta. On myös esitetty, että nikotiinikorvaustuotteiden myyntiluvan sitominen tupakan myyntilupaan on kansanterveyden kannalta epätarkoituksenmukaista, koska tämä estää näiden valmisteiden myynnin esimerkiksi sairaalan kanttiinissa. Myyntilupien kytkeminen toisiinsa liittyy toimintojen valvontaan kunnissa. Laajemmin nikotiinikorvaustuotteiden sääntelyä, mukaan lukien valvontakokonaisuutta, tarkastellessa myös tästä linkityksestä voisi olla perusteltua luopua. Nikotiinikorvaustuotteiden sääntelyn yhdenmukaistaminen mallin 2 kanssa edellyttäisi lisää lainsäädännön valmistelutyötä, eikä pykäläluonnoksissa ole nyt ehdotuksia muutoksiksi.

#### *Lääkkeiden turvaominaisuuksia koskevan sääntelyn huomioon ottaminen*

Lääkeväärennösdirektiivi (2011/62/EU) ja komission delegoitu asetus lääkkeiden turvaominaisuuksista (2016/161/EU) edellyttävät lääkeväärennöksiä ehkäisevän lääkevarmennusjärjestelmän käyttöönottoa 9. helmikuuta 2019 mennessä. Lääkeväärennösdirektiivin mukaan lääkemääräystä edellyttävät ihmisille tarkoitettut lääkevalmisteet on pääsääntöisesti varustettava turvaominaisuudella. Ilman lääkemääräystä saatavissa lääkepakkauksissa ei pääsääntöisesti saa olla turvaominaisuuksia. Molemmista edellä mainituista säännöksistä poiketaan, jos lääkevalmiste on mainittu lääkkeiden turvaomi-

naisuuksista annetun EU-asetuksen liitteessä. Lääkedirektiivissä annetaan lisäksi jäsenvaltiolle mahdollisuus potilasturvallisuuden varmistamiseksi ulottaa peukaloinnin paljastavan mekanismin soveltamisala koskemaan mitä tahansa lääkkeitä. Lääkeväärennösdirektiivin kansallista toimeenpanoa koskevassa luonnoksessa hallituksen esityksessä (STM081:00/2018) ehdotetaan, että myyntiluvan haltija voi potilasturvallisuuden varmistamiseksi kiinnittää peukaloinnin paljastavan mekanismin mihin tahansa ihmisille tarkoitettuun myyntiluvallisen lääkevalmisteen lääkepakkaukseen.

Ehdotetussa mallissa on huomioitava se, millaiset valmiudet päivittäistavarakaupoilla on ottaa huomioon lääkevarmennusjärjestelmän edellyttämät toimenpiteet. Lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun komission asetuksen 10 artiklan mukaan tarkastaessaan turvaominaisuuksia henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on tarkastettava peukaloinnin paljastavan mekanismin eheys. Lisäksi 30 artiklan mukaan, jos henkilöillä, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on syytä olettaa, että lääkkeen pakkausta on peukaloitu, tai jos lääkkeen turvaominaisuuksien tarkastus osoittaa, että lääke ei ehkä ole aito, henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, eivät saa toimittaa lääkettä, ja niiden on välittömästi ilmoitettava asiasta asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille.

#### *Vaikutukset viranomaistoimintaan*

Muutoksen siirtymäaikana Fimeassa olisi varauduttava lain voimaantuloon määräaikaisella ylimääräisellä asiantuntijaresurssilla laadittaessa ja päivitettäessä asiaan liittyviä Fimean määräyksiä ja sisäisiä menettelyohjeita

Myyntilupien arvioinnin osalta lääkelain muutoksen tullessa voimaan olisi myyntiluvan haltijoilta odotettavissa runsaasti apteekkien ulkopuolista myyntiä muutoshakemuksia nykyisin myyntiluvallisille itsehoitovalmisteille. Myyntipaikan laajennusta koskevan hakemuksen laajuus asiantuntijalautsuntoineen vastaa reseptilääkkeen toimitusluokitteluhakemusta itsehoitolääkkeeksi, viranomaisen arviointiajan ollessa 90 päivää. Kutakin lääkeainetta, vahvuutta, lääkemuotoa ja pakkauskohden on tehtävä erillinen arvio. Aiemmin vastaavalle valmisteelle hyväksytyä laajempi hakemusesitys tulisi Fimeassa kliinisen myyntilupa-arvioijan arvioitavaksi ja esiteltäväksi. Tällaisen hakemuksen arviointiin ja ratkaisuun osallistuisi Fimeassa useita asiantuntijoita hakemuskäsittelyn aikana.

Apteekkien ulkopuoliseen jakeluun siirtyvien lääkevalmisteiden turvallisuusprofiilin edellytettäisiin olevan erityisen hyvä ja niiden saatavuuden paranemisen tarkoituksenmukaista. Hakemuksia arvioidessa tulisi itsehoitolääkevalmisteiden apteekkien ulkopuolisen myynnin edellytyksinä huomioida Euroopan komission toimitusluokitusmuutosta koskevan ohjeen kriteerit ([https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/switchguide\\_160106\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/switchguide_160106_en.pdf)). Lisäksi tulisi pyrkiä huomioimaan kansallisen itsehoitolääkeohjelman kansanterveysnäkökulma, rationaalisen lääkehoidon toteutumisen periaatteet ja lääkeneuvonnan tarve niiltä osin, kun se olisi mahdollista. Myös muista maista saadut kokemukset olisi huomioitava soveltuvien osin. Riskien minimoimiseksi olisi myös turvauduttava myynnin rajoituksiin kuten pieniin pakkauskoikiin, vahvuuksiin, mahdollisiin ikärajoihin tai erilaisiin muihin järjestelyihin, joilla turvataan riittävän neuvonnan tai informaation saaminen tarvittaessa.

Vaikka lääkelaisissa itsehoitolääkevalmisteen sopivuutta muualla jakeluun olisi rajattu yleistasolla ja tarkempia määräyksiä hakemuksen sisällöstä annettu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksellä, ei hakemusmenettely ole hakijoille samassa määrin ennakoitavissa kuin esimerkiksi vastaava menettely reseptivalmisteesta itsehoitovalmisteeksi. Odotettavissa on suuri määrä hylkääviä päätöksiä hallintolain mukaisine kuulemismenettelyineen. Hakemuksen hylkäävän päätöksen valmistelu ja tekeminen sitovat Fimeassa runsaasti resursseja paitsi kliiniseltä arvioijalta ja koordinoivalta henkilökunnalta, myös lakiasiantuntijalta. On selvää, että osaa hylkäävistä päätöksistä tultaisiin käsittelemään myös hallinto-oikeuksissa.

Suurin hakemusten käsittelyresurssien lisäystarve Fimeassa olisi odotettavissa lääkelain muutoksen voimaan tuloa seuraavien 1–2 vuoden aikana. Keskuksen olisi täksi ajaksi palkattava arviointia varten useita määräaikaista klinisiä myyntilupa-arvioijia (ylilääkäreitä), minkä lisäksi lisäresurssia tarvittaisiin myös hakemusten koordinointiin sekä mahdollisesti päätösten oikeudellisten perusteiden arviointiin.

Maakunnille mallin toteuttaminen siten, että niillä on rooli lääkevalvonnassa, merkitsee velvoitetta uudenlaisen valvontatoiminnan rakentamiseen. Tämä tulee vaatimaan resursseja, joiden määrää ei ole vielä arvioitu.

Valvontaan liittyviä kysymyksiä arvioidaan edellä jaksossa 4.2.1.

#### *Myyntilupa- ja valvontakustannukset*

Suomessa on yli 4000 nikotiinikorvaushoitovalmisteita myyvää toimipistettä. Ruotsissa itsehoitolääkkeitä myydään tällä hetkellä noin 5 500 toimipisteessä ja Tanskassa noin 4 000 toimipisteessä. Voidaankin pitää todennäköisenä, että itsehoitolääkkeitä myyviä toimipisteitä olisi Suomessa suunnitteen saman verran, kuin niitä, joissa tällä hetkellä myydään nikotiinivalmisteita. Ruotsissa itsehoitolääkkeiden myynti apteekin ulkopuolella vaatii ilmoitusmenettelyn, Tanskassa on käytössä lupamenettely.

Toiminnan käynnistyessä myyntilupamuutosten sekä myyntipaikkojen hyväksymisen edellyttämä lupamenettely aiheuttaisi huomattavan määrän viranomaistyötä. Myyntipaikkojen hallinnointi olisi myös jatkuva prosessi, esimerkiksi Ruotsin viranomaisen käsittelee vuosittain noin 1 000-1500 uutta ilmoitusta, lopettamisilmoitusta, omistajanvaihdosilmoitusta tai muuta muutosilmoitusta, vaikka itsehoitolääkkeitä myyvien toimipisteiden nettolukumäärä on pysynyt melko tasaisena.

Lupa- ja valvontamenettelyiden suunnittelulle ja käytännön työkalujen luomiselle (sähköinen asiointi, viranomaisohjeet ja määräykset) olisi varattava riittävästi aikaa ja resursseja. Riittävät resurssit tulisi varmistaa ajoissa ennen mahdollista muutosta, jotta lupahakemusten käsittely sujuisi joustavasti ja osittain jo ennakoon, jottei viranomaiskäsittelyllä ja hakemusten mahdollisella ruuhkautumisella olisi vaikutuksia markkinoille tuloon ja kilpailutilanteeseen.

Viranomaisen olisi lisäksi varauduttava suureen määrään erilaisia neuvontapyyntöjä ja yhteydenottoja. Itsehoitolääkkeiden myyntiä harkitsevia olisi varauduttava ohjeistamaan sekä kirjallisesti että

suullisesti, verkkosivujen, puhelimen, neuvottelutilaisuuksien jne. välityksellä. Myös Fimean sisäiset työ- ja toimintaohjeet olisi laadittava sekä työhön tarvittava henkilökunta rekrytoitava, perehdytettävä, sähköisen asioinnin mahdollisuudet kartoitettava ja kehitettävä.

Kunnan elintarvikeviranomaiset tekevät nykyisin nikotiinikorvaushoitovalmisteiden tarkastukset pääosin tupakkatuotteiden myynnin valvonnan yhteydessä. Helsingissä on 374 nikotiinivalmisteiden vähittäismyyntipaikkaa (tilanne 2/2018). Kaupungin virkamiehet suorittivat vuonna 2017 nikotiinivalmisteiden vähittäismyyntipaikkoihin 116 suunnitelmallista tarkastusta tupakkatuotteiden ja nikotiininesteiden tarkastusten yhteydessä. Tarkastuksessa havaitut puutteet liittyivät pääosin siihen, että vanhentuneet pakkaukset hävitettiin väärin tai myyntihyllyt olivat sijoitettu siten, ettei myyjä pystynyt niitä valvomaan. Vastaavanlaista maanlaajuista tietoa tarkastustoiminnasta ei ole saatavilla, mutta vastaavalla tarkastusfrekvenssillä nikotiinikorvaushoitovalmisteita myyviä toimipisteitä tarkastettaisiin koko maassa vuosittain noin 1000.

Suomessa avoapteekkien valvonta hoidetaan Fimeassa noin viiden henkilötyövuoden työpanoksella. Ruotsissa vastaava apteekkivalvojen lukumäärä on yksitoista. Itsehoitolääkkeiden myyntiä apteekkien ulkopuolella valvoo kuntien tarkastajien lisäksi Ruotsin Läkemedelsverketissä yhteensä yhdeksän henkilötyövuoden verran työntekijöitä. Kaksi henkilöä suorittaa projektiluonteisesti joitakin tarkastuksia yhdessä kuntien edustajien kanssa, mutta suurin osa työajasta kuluu hallinnolliseen valvontaan, säädösten valmisteluun, neuvontaan sekä rekisterien ja verkkosivujen ylläpitoon.

Fimea tekee vuosittain noin 50 apteekkitarkastusta apteekkiasian tuntijoiden vastatessa myös kaikista muista apteekkien toimintaan liittyvistä lupa- ja valvontamenettelyistä, apteekkien ohjauksesta ja neuvonnasta sekä apteekkitoimintaan liittyvästä asiantuntija- ja sidosryhmäyhteistyöstä. Mahdollisesti tuhat uutta vuosittaista tarkastuskohdetta lupakäsittelyineen sekä ohjaus- ja neuvontavelvoitteineen lisäksi lääkkeiden vähittäismyynnin valvontaan tarvittavien henkilöiden määrän Fimean nykyisestä viidestä asiantuntijasta Fimean arvion mukaan moninkertaiseksi (jopa useisiin kymmeneen). Etenkin alkuvaiheen käsittelyruuhkan vuoksi tulisi arvioida myös määräaikaisten työntekijöiden tarvetta ja saatavuutta.

Sekä uusille myyntipaikoille myönnettävät luvat, että myyntipaikkoihin kohdistuva valvonta, aiheuttaisi merkittävän lisätyön myötä myös huomattavia kustannuksia viranomaisille. Tämän vuoksi esityksen taloudellisia vaikutuksia on vaikeaa arvioida etukäteen, mutta voidaan olettaa, että vaikutukset olisivat hyvin merkittäviä.

Taloudellisia vaikutuksia arvioitaessa on huomioitava myös valvonnan toimintaympäristö. Tähän mennessä Fimean valvonta on kohdistunut apteekkeihin. Apteekeissa työskentelee terveydenhuoltoalan ammattilaisia, ja toiminnassa tunnetaan alalla vallitsevat käytännöt, viranomaismääräykset, lainsäädäntö ja kansainväliset ohjeistot esimerkiksi lääketurvaan liittyen. Näin ollen uusia lupahakemuksia käsiteltäessä voidaan jo lähtökohtaisesti luottaa siihen, että lääkehuoltoketjussa toimimisen perusedellytykset ovat luvanhakijalla kunnossa. Saman kehikon soveltaminen ei ole tuttua päivittäistavarakaupan toimijoille. Tämä lisäksi resurssien tarvetta niin ennako- kuin jälkivalvontaankin. Lupien myöntämiskäytäntö veisi huomattavasti resursseja, koska kaikki lääkehuollon ja lääketurvallisuuden perusedellytykset tulisi huomioida vielä tarkemmin, kuin jos kyseessä olisi lääkealan toimija. Lisäksi

jälkivalvonnassa ongelmatilanteiden tunnistaminen ja korjaaminen vaatisi oletettavasti enemmän resursseja, sillä käytännöt ja toimintamallit tulisi rakentaa alusta alkaen, eikä voitaisi nojata jo kehitettyihin menettelyihin. Etenkin alkuvaiheessa koko prosessissa olisi myös enemmän tarvetta valvonnalle, koska lääkejakeluketjussa toimiminen ei olisi päivittäistavarakaupan toimijoille ennalta tuttua.

Ehdotuksen huomattavien taloudellisten vaikutusten vuoksi myös uuden järjestelmän etukäteis- ja jälkivalvonnan rahoitusratkaisut tulisi suunnitella huolellisesti. On linjattava, millaisia maksuja toimijoilta peritään (lääkelain 84 b §:n mukainen laadunvalvontamaksu, muu vuosimaksu ja/tai maksuasetuksen mukaiset suoriteperusteiset maksut, mahdolliset kuntien perimät tarkastusmaksut). Vaikka tarkastustoiminta olisi maa/kuntien vastuulla, olisi lisäys Fimean työmäärään toiminnan kokonaisvalvonnan osalta kuitenkin huomattava. Kulujen jakautumisessa on huomioitava, että itse tarkastustoiminta muodostaa vain hyvin pieni osa kokonaisvalvonnan työmäärästä.

### *Alennukset lääkkeiden tukkuhinnoista ja lääkkeiden hinnoittelu*

Lääkkeen tukkuhinnan on oltava kaikille apteekkeille ja sivuapteekkeille sama (Lääkelaki 37 a §); ks taustoitus jaksosta 1.4 ja 3.7. Tukkuhintarajoitukset eivät koske sellaisten lääkevalmisteiden tukkuhintoja, joita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa. Mikäli itsehoitolääkkeiden valikoima laajenisi apteekkien ulkopuolisessa jakelukanavassa, tarkoittaisi sääntelyn voimassa pitäminen tasapuoliseen toimintaympäristöön pyrkiessä alennusten sallimista näiden valmisteiden osalta myös apteekkeille. Tukkuhintaan kohdistuvan sääntelyn taustalla on se, että alennukset voivat vaikuttaa epätarcoituksenmukaisesti toimintaan, jos sopimukseen kuuluu esimerkiksi ehtoja näkyvästä hyllytilasta tai lääkkeen myynnin lisäämisestä. Jos eräiden lääkkeiden osalta luovutaan tästä sääntelystä, voidaan tukkualennuksia periaatteessa kohdentaa niin, että tavoitellaan alennuksen tosiasiallista kohdentumista myös muihin lääkkeisiin, myös reseptilääkkeisiin. Vaihtoehtona on säätää, ettei apteekin ulkopuolella myytävistä tuotteista saa myöntää tukkualennuksia. Lainsäädännön johdonmukaisuuden vuoksi nyt tukkuhintasääntelyn ulkopuolella olevat valmisteet, erityisesti nikotiinikorvausvalmisteet, tulisi saattaa tukkuhintarajoitusten piiriin. Tällä voisi olla vaikutusta näiden valmisteiden hintoihin.

Jos malli 2 toteutetaan, tulisi ratkaista myös lääketaksan soveltaminen lääkevalmisteisiin, joita myydään myös muualla kuin apteekissa. Lääkelain 58 §:ssä säädetään lääkkeen hinnan muodostumisesta. Pykälän mukaan kuitenkin tätä sääntelyä ei sovelleta sellaisiin lääkevalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa, sivuapteekkeissa ja lääkekaapeissa (palvelupisteissä). Käytännössä nykytilassa siis lääketaksaa ei sovelleta nikotiinikorvausvalmisteisiin tai rekisteröityihin homeopaattisiin valmisteisiin ja rekisteröityihin perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin. Nykytilassa apteekin ulkopuolella myydään siis vain muutamia valmisteita.

Koska malli 2 mahdollistaisi useampien itsehoitolääkkeiden tulemisen päivittäistavarakauppamyyniin, tulee tarkastella perustetta jatkossakin rajata apteekkimyynnin ulkopuoliset valmisteet lääketaksan hintasääntelyn ulkopuolelle. Itsehoitolääkkeiden enimmäishinnasta säätämällä tavoitellaan sitä, että jokin lääke on kaikkialla saatavissa ainakin enintään tiettyyn hintaan potilaiden yhdenvertaisuuden ylläpitämiseksi. Jos tällaiset lääkkeet vapautetaan lääketaksan hintasääntelystä, tulee tämän kilpailusysteistä koskea sekä apteekkeja että apteekkien ulkopuolisia myyntipisteitä. Tällöin periaatteessa

vapaassa hintakilpailussa on mahdollista, että jonkin lääkevalmisteen hinta lähteekin nousuun. Toisaalta taas vapaan hintakilpailun salliminen voi johtaa (todennäköisemmin johtaa) hintojen laskuun, jolloin enimmäishintasääntelylle ei ole tarvetta. Jos malli 2 toteutetaan, on tarkkaan mietittävä, tulisiko näiden lääkevalmisteiden kuitenkin olla taksasääntelyn piirissä. Tällöin apteekin ulkopuolisiin myyntipaikkoihin sovellettaisiin muutakin lääketaksan sääntelyä, kuten 7 §:ssä säädettyä velvoitetta antaa alennuksia mm. veteraaneille.

Lääkkeiden tukkualennuksiin ja lääkkeiden hinnoitteluun liittyvät kysymykset ovat haastavia ottaen huomioon myös toimijoiden erilainen verotuskohtelu. Päivittäistavara-kaupat voivat valita sen yritysmuodon, jolla ne toimivat. Monet niistä toimivat osakeyhtiöinä. Apteekkarit taas toimivat yksityisinä elinkeinonharjoittajina, ja apteekkarien verotus on henkilöverotusta. Itsehoitolääkkeiden hintakilpailu on tarkoitus sallia, ja lisäksi avoimena on kysymys tukkualennusten sallimisesta. Lienee selvää, että tällainen sääntely hyödyttää erityisesti alhaisemmalla tuloverokannalla toimivia päivittäistavara-kauppoja. Kysymys apteekkien erillisyyhtiöiden (apteekin tiloissa toimivat, apteekkarin omistamat osakeyhtiöt) toiminnan sallittavuudesta linkittyy myös kokonaisuuteen. Hallituksen apteekkityöryhmä linjasi, että apteekkarien tulonmuodostuksen pitää olla läpinäkyvää, ja että sivuyhtiöiden toimintaa rajoitetaan. Jos kuitenkin halutaan pyrkiä mahdollisimman tasapuoliseen asetelmaan, kilpailuneutraalisuuden näkökulmasta on haasteellista kieltää apteekkien tiloissa toimivien osakeyhtiöiden toiminta, koska niiden kautta toimiessa apteekkijakelun ulkopuolisten itsehoitolääkkeiden osalta myös apteekkitoimijalla on mahdollisuus hyödyntää yritysmuotoon liittyviä etuja, kuten kevyempää tuloverotusta. Olisi terveystaloudellisesti epäjohtavaa luoda sääntelykehikko, jonka johdosta päivittäistavara-kaupat ovat edullisemmassa asemassa lääkkeiden vähittäisjakelumarkkinoilla, koska apteekkeilla on kuitenkin paremmat mahdollisuudet tarjota kokonaisvaltaisempaa palvelua ja lääke-neuvontaa. Toisaalta taas viranomaisnäkökulmasta on ongelmallista, jos lainsäädäntöratkaisut kannustavat erillisyyhtiöiden perustamiseen, koska ilmiötä pidetään ongelmallisena apteekkijärjestelmän legitimaation näkökulmasta.

Kilpailuoikeuden näkökulmasta toimijoiden erilaista verokohtelua on avattu ”Valtiontuki ja kilpailuneutraliteetti” –osiossa.

### *Apteekkivero*

Jos apteekkien ulkopuolella sallittaisiin myös muiden lääkkeiden kuin nikotiinikorvaushoitovalmisteiden myyminen, myyntiä koskevan apteekkiverotuskäytännön tulisi olla yhtenäinen kaikille toimijoille.

Vaihtoehtoina on ulottaa päivittäistavara-kaupat apteekkiveron piiriin, tai olla perimättä apteekkeilta apteekkiveroa jatkossakaan sellaisista lääkevalmisteista, joita voi myydä myös apteekin ulkopuolella. Lääkevalmisteet tulee poistaa apteekkiveron piiristä samalla tavalla kuin nikotiinivalmisteiden osalta on tehty, koska muuten apteekissa myytäviä lääkevalmisteita rasittaisi ylimääräinen kustannuserä, jota vähittäistavara-kaupalla ei olisi.



Yksinkertaisempi lähestymistapa on olla perimättä apteekkiveroa näiden lääkevalmisteiden myynnistä. Vastakkainen menettely (myös apteekin ulkopuolisten myyntipisteiden lääkemyynnin saattaminen apteekkiveron piiriin) olisi hallinnollisesti huomattavasti raskaampi vaihtoehto. Itsehoitolääkkeiden vapauttaminen apteekkiverosta vähentäisi luonnollisesti verokertymää nykyisestä.

### *Valtiontuki ja kilpailuneutraliteetti*

Valtiontukea koskevat säännökset sisältyvät SEUT 107–109 artikloihin. SEUT 107 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltion myöntämä taikka valtion varoista muodossa tai toisessa myönnetty tuki, joka vääristää tai uhkaa vääristää kilpailua suosimalla jotakin yritystä tai tuotannonalaa, ei sovellu sisämarkkinoille, siltä osin kuin se vaikuttaa jäsenvaltioiden väliseen kauppaan. Jotta toimenpide katsotaan SEUT 107 artiklassa tarkoitetuksi kielletyksi valtiontueksi, seuraavien kumulatiivisten kriteerien on kaikkien täytyttävä:

- 1) Toimenpide on jäsenvaltion myöntämä tai valtion varoista myönnetty (valtion varat -kriteeri)
- 2) Toimenpide on valikoiva eli se suosii jotakin yritystä tai tuotannonalaa (valikoivuuskriteeri)
- 3) Toimenpide vääristää tai uhkaa vääristää kilpailua suosimalla tuensaajaa (kilpailun vääristymistä koskeva kriteeri).
- 4) Toimenpide vaikuttaa jäsenvaltioiden väliseen kauppaan (kauppavaikutuskriteeri).

#### Valtion varat –kriteeri

Komissio on antanut tiedonannon valtiontuen käsitteestä (EUVL C 262/2016). Valtiontueksi katsottavan toimenpiteen on jollakin tavalla rasitettava valtion varoja joko suoranaisena menona tai pienentyneenä tulona. Tuki voi muodostua valtion lainasta tai avustuksesta, mutta tuki voi myös käsittää tilanteen, jossa valtio menettää tuloja, jotka se ilman toimenpidettä tavallisesti saisi. Kielto koskee niin suoria kuin välillisiä valtion varoista myönnettyjä etuja. Valtion sääntelytoimenpiteistä epäsuorasti seuraava negatiivinen vaikutus valtion tuloihin ei kuitenkaan merkitse valtion varojen siirtoa, jos se on toimenpiteeseen olennaisesti kuuluva piirre.

#### Valikoivuuskriteeri

Jotta valtiontuki kuuluisi SEUT 107(1) artiklan soveltamisalaan, sen on suosittava jotakin yritystä tai tuotannonalaa (valikoivuuskriteeri). Näin ollen tukikäsitteen piiriin eivät kuulu kaikkia talouden toimijoita suosivat toimenpiteet, vaan ainoastaan ne, joilla myönnetään etua tietyille valikoiduille yrityksille tai yrityslajeille tai toimialoille. Puhtaasti yleiset toimenpiteet, jotka eivät suosi tiettyjä yrityksiä tai tiettyä tuotannonalaa, eivät kuulu soveltamisalaan.

Toimenpiteen aineellinen valikoivuus merkitsee sitä, että toimenpide koskee ainoastaan tiettyjä yrityksiä tai tiettyjä toimialoja tietyssä jäsenvaltiossa. Aineellinen valikoivuus voidaan osoittaa oikeudellisesti tai tosiasiallisesti. Oikeudellinen valikoivuus johtuu suoraan oikeudellisista kriteereistä, jotka koskevat sellaisen toimenpiteen myöntämistä, joka on varattu ainoastaan tietyille yrityksille. Tosiasiallinen valikoivuus voi johtua ehdoista tai esteistä, joita jäsenvaltiot ovat asettaneet estääkseen tiettyjä yrityksiä hyötymästä toimenpiteestä.

Kun toimenpiteen valikoivuutta arvioidaan, tulee tunnistaa niin sanottu viitejärjestelmä, joka muodostaa vertailukohdan, jonka perusteella toimenpiteen valikoivuutta arvioidaan. Viitejärjestelmä muodostuu johdonmukaisesta sääntökokonaisuudesta, jota sovelletaan objektiivisten kriteerien perusteella yleensä kaikkiin sen tavoitteen määrittelemään soveltamisalaan kuuluviin yrityksiin. Yleensä näissä säännöissä määritetään järjestelmän soveltamisalan lisäksi myös edellytykset, joiden perusteella järjestelmää sovelletaan, kohteena olevien yritysten oikeudet ja velvollisuudet sekä järjestelmän toiminnan tekniset yksityiskohdat.

Kun viitejärjestelmä on vahvistettu, analyysin seuraavassa vaiheessa tarkastellaan, kohteelleko kyseinen toimenpide yrityksiä eri tavoin poiketen kyseisestä järjestelmästä. Tätä varten on tarpeen määrittellä, onko toimenpide omiaan suosimaan jotakin yritystä tai tuotannonalaa verrattuna muihin yrityksiin, jotka ovat samankaltaisessa tosiasiallisessa ja oikeudellisessa tilanteessa, ottaen huomioon viitejärjestelmään kiinteästi liittyvä tavoite. Jos toimenpide suosii tiettyjä yrityksiä tai tuotannonaloja, jotka ovat tosiasiallisesti ja oikeudellisesti toisiinsa rinnastettavassa tilanteessa, se on lähtökohtaisesti valikoiva.

Toimenpide, jolla poiketaan viitejärjestelmästä, ei kuitenkaan ole valikoiva, jos se on perusteltu järjestelmän luonteella tai yleisellä rakenteella. Näin on silloin, kun toimenpide on suora seuraus viitejärjestelmän perus- tai pääperiaatteista tai tulosta järjestelmään olennaisena osana kuuluvista ja sen toiminnan ja vaikuttavuuden kannalta tarpeellisista mekanismeista. Sen sijaan perusteluna ei voida käyttää ulkoisia poliittisia tavoitteita, jotka eivät ole olennainen osa järjestelmää.

#### Kilpailun vääristymistä koskeva kriteeri

Kilpailun katsotaan vääristyvän, jos valtion toimenpide vahvistaa tuensaajayrityksen kilpailutilannetta verrattuna sen kilpailijoihin. Kilpailun tosiasiallista vääristymistä ei edellytetä, vaan uhka kilpailun vääristymisestä on riittävä tämän edellytyksen täyttymiseksi. Käytännössä kilpailun katsotaan yleensä vääristyvän, jos valtio myöntää taloudellista etua yritykselle kilpailulle vapautetulla alalla, jolla on tai voisi olla kilpailua. Kilpailun vääristyminen tai vaikutus kauppaan ei tarvitse olla merkittävää tai olennaista. Se, että tuen määrä on vähäinen tai että tuensaajayritys on pieni, ei sinänsä sulje pois kilpailun vääristymistä tai sen uhkaa, edellyttäen kuitenkin, että tällaisen kilpailun vääristymisen todennäköisyys ei ole pelkästään hypoteettinen.

#### Kauppavaikutuskriteeri

Kauppavaikutus täyttyy, jos tuensaajayritys tarjoaa sellaisia tavaroita tai palveluja, joilla voitaisiin käydä kauppaa jäsenvaltioiden välillä. Tuen voidaan katsoa vaikuttavan jäsenvaltioiden väliseen kauppaan, vaikka tuensaaja ei itse ole suoraan mukana rajat ylittävässä kaupassa. Näin on siksi, että tuki voi esimerkiksi vaikeuttaa muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneiden toimijoiden pääsyä markkinoille ylläpitämällä tai lisäämällä paikallista tarjontaa. Edellytystä tulkitaan laajasti ja kriteeri täyttyy hyvin helposti.

## Mallin 2 arviointia kielletyn valtiontuen näkökulmasta

Mallin toteuttamisen seurauksena apteekit sekä vähittäiskaupat, kioskit ja huoltoasemat (jäljempänä käytetty kootusti termiä ”päivittäistavarakaupat”) tulisivat kilpailemaan toistensa kanssa eräiden itsehoitolääkkeiden jakelumarkkinoilla. Apteekkeihin kohdistuu lääketurvallisuussyistä erityissääntelyä muun muassa toiminnan luvanvaraisuutta ja omaisuusmuotoa koskien, jota ei sovelleta päivittäistavarakauppoihin. On mahdollista, että tämä toimijoihin sovellettavan sääntelyn erilaisuus voi synnyttää päivittäistavarakaupoille kilpailuedun suhteessa apteekkien ulkopuolelle myyntiin vapautettavien itsehoitolääkkeiden markkinoilla. On tutkittava, voisiko tilanteessa syntyä kielletty valtiontuki.

SEUT 107 mukaisessa arvioinnissa voidaan aloittaa tarkastelu sillä, onko mahdollisen edun myöntävä toimenpide (ts. apteekkeihin kohdistuva erityissääntely, jota ei sovelleta päivittäistavarakauppoihin) valtion toteuttama ja valtion varoista myönnetty. Toimenpide mitä ilmeisemmin katsottaisiin valtion toteuttamiseksi. Näin ollen arviointi kohdistuu siihen, merkitseekö kyseinen toimenpide valtion varoista myönnetyn edun antamista päivittäistavarakaupoille. Mahdollisena etuna tulisi tällöin arviotavaksi se, että päivittäistavarakaupat voivat saada kilpailuetua siitä, että niihin ei sovelleta apteekkeihin lääkelain nojalla sovellettavaa erityissääntelyä.

EU-tuomioistuimen oikeuskäytännöstä (C-531/06 Euroopan komissio v Italia, C-141/07 Euroopan komissio v Saksa, C-84/11 Susisalo ym, C-148/15 Deutsche Parkinson Vereinigung eV ym.) ilmenevällä tavalla ihmisten terveyden ja hengen suojaaminen on SEUT-sopimuksessa suojelluista oikeushyvistä ja intresseistä tärkein. Jäsenvaltioiden asiana on päättää siitä tasosta, jolla ne aikovat suojella kansanterveyttä, ja siitä tavasta, jolla kyseinen taso on saavutettava. Koska tämä taso voi vaihdella jäsenvaltiosta toiseen, jäsenvaltioille on tältä osin myönnettävä harkintavaltaa. Apteekkien toimintaa koskevan Suomen lainsäädännön sääntelyn tarkoituksena on lääkelain 1 §:n mukaisesti ylläpitää ja edistää lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta sekä tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä. Sääntelyn tarkoituksena on myös varmistaa lääkkeiden asianmukainen valmistus ja saatavuus maassa. Apteekkeja koskevalla erityissääntelyllä pyritään varmistamaan kansanterveyden suojelun korkea taso. Apteekkeihin sovellettavalla erityissääntelyllä on luontainen yhteys sillä tavoiteltuun päämäärään ja kyseinen sääntely on välttämätöntä tämän päämäärän saavuttamiseksi.

Apteekit ja päivittäistavarakaupat ovat apteekkien toimintaa koskevalla erityissääntelyllä tavoitellun päämäärän osalta erilaisessa oikeudellisessa ja tosiasiallisessa tilanteessa toisiinsa verrattuna. Koska ainoastaan apteekit saavat jaella lääkelaisissa tarkoitettuja lääkkeitä (tietyin poikkeuksin), on niihin perusteltua soveltaa sääntelyä, jolla pyritään varmistamaan lääketurvallisuuden korkea taso. Kun tällä hetkellä päivittäistavarakaupat tietyin poikkeuksien eivät saa jaella lääkkeitä, ei niihin kohdistu sellaista sääntelyintressiä, joka edellyttäisi apteekkeja koskevan erityissääntelyn ulottamista koskemaan päivittäistavarakauppoja sääntelyllä tavoitellun päämäärän saavuttamiseksi. Mallin 2 toteutuessa apteekit ja päivittäistavarakaupat ovat apteekkien toimintaa koskevalla erityissääntelyllä tavoitellun päämäärän osalta edelleen erilaisessa oikeudellisessa ja tosiasiallisessa tilanteessa toisiinsa verrattuna. Tietyn itsehoitovalmisteiden jakelun vapauttaminen edellyttäisi valmisteen uudelleenarviointia myyntiluvan haltijan esittämän riskinhallintasuunnitelman perusteella. Ehdotetulla sääntelyllä pyritäisiin varmistamaan se, että jakelun vapauttaminen koskee ainoastaan sellaisia itsehoitovalmisteita, joiden väärinkäytöstä ei voida olettaa aiheutuvan merkittävää haittaa lääketurvallisuudelle ja tätä

kautta kansanterveydelle. Näin ollen mallin 2 toteuttaminen ei johtaisi siihen, että apteekkeihin sovellettava sääntely nykyisessä muodossaan menettäisi merkityksensä sillä tavoitellun päämäärän toteuttamiseksi.

Ainoastaan apteekkeihin kohdistuvalla erityissääntelyllä on luontainen yhteys sääntelyllä tavoiteltuun päämäärään ja sääntelyn kohteena olevat toimijat (apteekit) ovat sääntelyn tavoitteen näkökulmasta erilaisessa oikeudellisessa ja tosiasiallisessa tilanteessa muihin toimijoihin (päivittäistavarakaupat) verrattuna. Täten ei vaikuttaisi siltä, että mallin 2 toteuttaminen johtaisi siihen, että päivittäistavara-kaupoille muodostuisi SEUT 107(1) artiklassa tarkoitettua valtion varoista myönnettyä taloudellista etua.

Koska SEUT 107(1) artiklassa säädettyjen kriteerien täytyy yhtäaikaisesti täytyä, jotta kielletty valtiontuki todetaan, ei sinänsä tarvitsisi arvioida muita kriteerejä, kun arvioidaan, että valtion varakriteeri ei täyty. On kuitenkin hyödyllistä tarkastella asiaa vielä myös valikoivuuskriteerin näkökulmasta.

Valikoivuuden tarkastelu aloitetaan tunnistamalla asian arviointiin soveltuva viitejärjestelmä. Viitejärjestelmä muodostuu johdonmukaisesta sääntökokonaisuudesta, jota sovelletaan objektiivisten kriteerien perusteella yleensä kaikkiin sen tavoitteen määrittelemään soveltamisalaan kuuluviin yritysisiin. Soveltavana viitejärjestelmänä tulee pitää Suomen lääkelakia ja sen apteekkeja koskevaa erityissääntelyä.

Valikoivuutta koskevan tarkastelun toisessa vaiheessa määritellään, merkitseekö toimenpide (se, että apteekkeihin sovelletaan myös itsehoitolääkkeiden jakelun osittaisen vapauttamisen jälkeen sellaista rajoitettavaa erityissääntelyä, jota ei sovelleta päivittäistavara-kauppoihin) poikkeusta tunnistettuun viitejärjestelmään, koska siinä erotellaan toisistaan talouden toimijat, jotka järjestelmään olennaisesti kuuluvien tavoitteiden osalta ovat vertailukelpoisessa tosiasiallisessa ja oikeudellisessa tilanteessa. Johtuen eroista apteekkien ja päivittäistavara-kauppojen oikeudellisessa ja tosiasiallisessa tilanteessa ne ovat lääkelain apteekkien toimintaa koskevaan erityissääntelyyn kuuluvien tavoitteiden näkökulmasta erilaisessa tosiasiallisessa ja oikeudellisessa tilanteessa toisiinsa verrattuna. Näin arvioidaan olevan, vaikka itsehoitolääkkeiden jakelua laajennetaan päivittäistavara-kauppoihin. Näin ollen apteekkeihin sovellettava erityissääntely ei merkitsisi poikkeusta tunnistettuun viitejärjestelmään myöskään mallin 2 toteuttamisen jälkeenkään.

Koska toimenpide ei merkitse poikkeusta tunnistettuun viitejärjestelmään, valikoivuuskriteeriä koskevan tarkastelun kolmannen vaiheen (poikkeustoimenpiteen perusteleva järjestelmän luonteella tai yleisellä rakenteella) suorittaminen ei ole tarpeen nyt käsillä olevassa asiassa.

Näin ollen myöskään valikoivuuskriteeri ei täytyisi.

Tuloverotukseen liittyvä tarkastelu

Erityiskysymyksenä apteekkien ja päivittäistavara-kauppojen erilaisessa sääntelykehikossa voidaan nostaa erilainen tuloverotus ja voiko se johtaa kielletyn valtiontuen syntymiseen, koska se ulospäin

näyttäytyy eräänä selvemmistä kilpailumahdollisuuksiin vaikuttavista eroista. Ero apteekkien ja päivittäistavarakauppojen välisessä verokohtelussa on kuitenkin ainoastaan yksi niistä seurauksista, joita aiheutuu siitä, että apteekkeihin sovelletaan sellaista erityissääntelyä, jota ei sovelleta muihin talouden toimijoihin. Erilaisen verokohtelun lisäksi sääntelystä aiheutuu lukuisia muitakin eroja toimijoiden tosiasiallisten toimintaedellytysten välillä, kuten osakeyhtiömuotoisten toimijoiden mahdollisuus kerätä liiketoiminnassa tarvitsemaansa pääomaa yksityisiä elinkeinonharjoittajia helpommin ja osakkeenomistajien taloudellisen vastuun rajautuminen yhtiön osakepääomaan yksityisen elinkeinonharjoittajan henkilökohtaisen vastuun sijasta.

Arvioinnissa keskeistä on huomioida, että toimijoiden erilainen verokohtelu ei seuraa Suomen tuloverojärjestelmästä, vaan apteekkeihin sovellettavasta lääkelain erityissääntelystä koskien toiminnan harjoittamiselle sallittua yhtiömuotoa. Tuloverotuksessa apteekkareita kohdellaan vastaavasti kuin mitä tahansa muutakin toiminimellä toimivaa yksityistä elinkeinonharjoittajaa. Vastaavasti itsehoitolääkkeitä tulevaisuudessa mahdollisesti jakelevia osakeyhtiömuotoisia päivittäistavarakauppoja kohdellaan osakeyhtiön tuloverotuksen näkökulmasta vastaavasti kuin mitä tahansa muutakin liiketoimintaa harjoittavia osakeyhtiötä. Täten apteekkeja koskeva lääkelain erityissääntely muodostaa asian arvioinnin kannalta merkityksellisen viitejärjestelmän, ja arvioinnin osalta voidaan viitata samoihin seikkoihin kuin edellisissä jaksoissa.

#### Yliopiston Apteekin asema

Yliopiston Apteekkiin sovelletaan pääosin apteekkeja koskevaa sääntelyä, mutta se on julkisoikeudellinen yhteisö, jonka tuloverotuksessa sovelletaan yhteisön verokantaa. Näin ollen se on myös erilaisessa asemassa lääkkeiden vähittäisjakelumarkkinoilla kuin yksityiset apteekit ja päivittäistavara-kaupat.

EU-tuomioistuin ja komissio ovat jaksossa 3.3 kuvaillulla tavalla katsoneet, että lääkelain tavoitteiden, Yliopiston Apteekin erityistehtävien ja Yliopiston Apteekin apteekkioikeuksien välillä vallitsee looginen yhteys ja että Yliopiston Apteekkiin sovellettava erityissääntely koskien sivuapteekkitoiminnan harjoittamista on tarpeen Yliopiston Apteekin erityistehtävien toteuttamiseksi. Itsehoitolääkkeiden jakelun rajoitettu vapauttaminen päivittäistavara-kauppoihin ei katsota muuttavan kyseisen oikeudellisen arvion perusteita.

#### 4.3 Mallien 1 ja 2 vertailu

Nikotiinikorvaushoitovalmisteiden osalta tiedetään, että hinnat laskivat päivittäistavara-kaupassa noin 20 % ja apteekissa 15%. Tämä on looginen seuraus siitä, kun lääkevalmisteelta poistetaan apteekki-vero ja mahdollistetaan tukkuhinta-alennusten antaminen. Ehdotettuun itsehoitolääkkeiden jakelukanavamuutoksen lisäksi itsehoitolääkkeiden kokonaisuuteen on kytketty lääkkeiden hinta-alennukset vähittäisjakelijan omasta katteesta. On mahdollista, että toteuttamalla mallit 1 ja 2 yhtä aikaa saadaan aikaan toivottua hintakilpailua ja hintojen alenemista seuraavilla mekanismeilla; apteekkitoimipisteiden välinen kilpailu lisääntyy mallin 1 (palvelupiste) ja HE 99/2018 vp osalta apteekkitoimipisteiden lisääntymisen myötä. Lisäksi on mahdollista, että apteekkien ulkopuolisessa jakelukanavassa olevat valmisteet edelleen kiihdyttävät ainakin kasvukeskuksissa hintakilpailua. Tosin on mahdollista, että

apteekkien ulkopuolisessa jakelussa olevan valikoiman jäädessä kapeaksi myös hintakilpailun käynnistyminen olisi laimeaa.

Voidaan todeta, että malli 1 (palvelupiste) toteuttaa muutokselle asetetut tavoitteet; saatavuuden parantaminen ja kilpailun lisääminen. Malliin 2 liittyvät viranomaisprosesseihin, -resursseihin sekä säädösvalmisteluun liittyvät panostukset vaikuttavat kohtuuttomilta suhteessa tämän mallin potentiaaleihin hyötyihin.

Mallin 2 toteuttaminen voi johtaa siihen, että apteekit, joilla on erillisyhtiö, voivat kanavoida malliin 2 liittyvän lääkemyynnin erillisyhtiöön. Tämä mahdollistaisi sen, että apteekin kautta olisi mahdollista myydä samoja valmisteita ilman katteesta tinkimistä. Erityisen houkuttelevaa tämä myynnin kanavoiminen olisi sellaisten mahdollisten valmisteiden kanssa, joita toimitettaisiin apteekista lääkemääräyksellä ja näistä olisi mahdollista saada korvausta. Käytännössä lääkkeen käyttäjälle ongelmaa ei välttämättä muodostuisi, mutta yhteiskunnan mahdollinen säästöpotentiaali hintakilpailun muodossa jäisi saamatta. Mikäli hintakilpailu käynnistyy esimerkiksi kustuttavissa silmätipoissa tai perusvoiteissa, voi tällä olla merkittävä vaikutus. Mikäli lääkkeiden saatavuutta parannetaan ja kilpailua lisättäisiin vain mallilla 1 (palvelupiste), olisi yhteiskunnan säästöpotentiaali mahdollinen. Tämä edellyttäisi kuitenkin hintakilpailun käynnistymistä apteekissa. Ellei toivottuihin hintajoustoihin päästäisi ainoastaan malliin 1 liittyvillä tässä esityksessä valmistelluilla muutoksilla, olisi mahdollista tarkastella jatkossa sitä, että tukkuhinta-alennukset sallittaisiin. Tämä voisi osaltaan kiihdyttää hintakilpailun käynnistymistä, mutta se saataisi tuoda uusia ongelmia ratkaistavaksi.

Vaikka mallin 2 mukaan muotoutuva lääkevalikoima saattaa jäädä kapeaksi ja siten tosiasialliset vaikutukset lääkejakeluun jäisivät vähäisiksi, voi muutos vaikuttaa välillisesti siten, että suomalaiseseen ammattiapteekkijärjestelmän periaatteet muuttuvat esimerkiksi lääkeneuvontaan ja sen tarjoamiseen liittyen. Tällä voi olla negatiivinen vaikutus sekä vähittäisjakelun toimijoihin, että lääkkeiden käyttäjiin. On mahdollista, että itsehoitolääkkeiden vähäininkin saatavuus päivittäistavarakaupassa voisi muuttaa asenteita itsehoitolääkkeitä kohtaan välinpitämättömämmäksi, jolloin seurauksena voi olla, että useat lääke- ja lääkitysturvallisuuden riskit lääkkeiden väärinkäyttöön liittyen toteutuvat ja aiheuttavat kustannuksia muualla terveydenhuollossa. Tämä riski korostuu, mikäli saatavuutta parannetaan yhtä aikaa sekä mallilla 1 että 2. Lisäksi olisi erikoista, jos tasapuoliseen asetelmaan pyrittäessä apteekkienkaan ei tarvitsisi huolehtia lääkeneuvontavelvoitteesta niiden lääkkeiden kohdalla, joita on saatavissa myös muista jakelukanavista. Toisaalta apteekit ovat velvoitteen kanssa erilaisessa asemassa, kuin muut jakelijat, eikä neuvontavelvoitteesta luopuminen olisi hyväksyttävää. On myös mahdollista, että päivittäistavarakauppojen asiakkaita hakeutuisi apteekkiin hakemaan neuvontaa tuotteista, jotka he ostavat päivittäistavarakaupasta. Tällaista ilmiötä on havaittu nikotiinikorvaustuotteiden osalta.

Malli 1 (palvelupiste) mahdollistaisi asiakaslähtöisen palvelun ja prosessien kehittämisen siten, että apteekit ja esimerkiksi vähittäiskauppa toimivat kumppaneina toisilleen. Mallien toteuttaminen yhtäaikaaisesti voisi muuttaa tämän potentiaalisesti välittämiä asiakashyötyjä tuottavan asetelman kilpailuasetelmaan, jossa ei saavutettaisi lääkkeiden käyttäjille suotuisia ratkaisuja. Lisäksi on vaarana, että vähittäiskaupan ja apteekin palvelupisteen raja saataisi hämärtyä ja kuluttajan näkökulmasta toimijoiden vastuut voivat olla epäselvät.

Toimenpiteiden rinnakkaiseen toteuttamiseen kuluvalle hallituskaudella liittyy merkittäviä haasteita. Toimeenpanossa on syytä tunnistaa useat riskit, mitkä malliin 2 liittyy; lääkkeiden tarpeeton tai väärin käyttö, hintakilpailun sallimiseen liittyvän säästöpotentiaalinen menetys yhteiskunnan lääkekorvauskustannuksissa, tukkuhinta-alennuksiin liittyvän lääkelain 37 a §:n kiertäminen ja merkittävät lisäresursoinnit uusien vähittäisjakelutoimijoiden lupa- ja valvontatoimintaan. Välittömät kuluttajahyödyt vaikuttaisivat olevan saavutettavissa toimeenpanemalla malli 1.

## 5 HE-luonnoksen ehdotusten vaikutukset malleihin

Luonnoksessa hallituksen esitykseksi ehdotetaan, että lääkelakiin tehtäisiin tarkennuksia koskien verkkoapteekkien valvonta, noutolokerikkojen käyttöä sekä muutoksia koskien eräiden itsehoitolääkkeiden lääketaksaa ja eräitä Fimean päätösten muutoksenhakua. Lisäksi luonnoksessa ehdotetaan muutoksia apteekkiverolain sisältämään veroasteikkoon sekä farmaseuttisten palveluiden poistoa apteekkiveron piiristä. Luonnoksen sisältämissä ehdotuksissa ei ole otettu huomioon mallin 2 vaatimia muutoksia, jonka vuoksi luonnosta ja sen sisältöä tulisi vielä tarkentaa esimerkiksi apteekkiverolain sisällön ja lääketaksan soveltamisalan osalta, mikäli malli 2 toteutettaisiin.



## 6 Rationaalinen lääkehoito

Pääministeri Sipilän hallitusohjelman mukaan hallitus toteuttaa rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman, jonka tarkoituksena on parantaa potilaan kokonaisvaltaisen hoidon toteutumista, parantaa ihmisten toimintakykyä sekä luoda edellytykset kustannustehokkaalle lääkehoidolle niin potilaan kuin yhteiskunnan näkökulmasta. Ohjelman valmistelu rakentui viiden keskeisen kehitettävän teeman ympärille, jotka ovat; 1) rationaalisen lääkehoidon edistäminen lääkehoidon kokonaisuuden hallinnan avulla, 2) toimiva lääkehuolto uusissa sote-rakenteissa, 3) hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi ja sote-tietovarantojen hyödyntäminen, 4) rationaalista lääkehoitoa tukevan tutkimuksen edistäminen ja 5) lääkeinnovaatiotoiminnan edistäminen. Toimeenpano-ohjelma muodostuu näihin teemoihin liittyvistä tavoitteista rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi, jotka on kohdennettu kansalliseen toimeenpanoon, palveluiden järjestäjille, palveluiden tuottajille, sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisille ja lääkkeiden käyttäjille seuraavasti. Tavoitteena on, että lääkkeen käyttäjiä tuetaan yhä enemmän ottamaan vastuuta oman lääkehoitonsa asianmukaisesta toteuttamisesta, kuitenkin omien voimavarojensa ja mahdollisuuksiensa mukaisesti. Tässä oleellisena tekijänä on apteekin farmaseuttisen henkilöstön neuvonta ja ohjaus lääkehoidon valinnassa sekä hoidon toteuttamisessa.

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman määritelmien mukaisesti rationaalinen eli järkevä lääkehoito on vaikuttavaa, turvallista, laadukasta, taloudellista ja yhdenvertaista. Myös itsehoitolääkkeiden jakelukanavia on tarkasteltava ensisijaisesti sen kannalta, millaisin järjestelyin nämä edellä mainitut tavoitteet voidaan parhaiten saavuttaa.

Itsehoitolääkkeiden jakelukanavien laajentaminen tahoille, joiden neuvonta- ja seurantavalmiudet ovat käytännössä olemattomia, tuo mukanaan merkittäviä turvallisuusriskejä. Vaikka jakelukanavia lähettäisiin laajentamaan mallin 2 mukaisesti lääketurvallisuutta painottaen, apteekkien ulkopuoliseen myyntiin muodostuva itsehoitolääkevalikoima olisi hyvin suppea eikä se tukisi rationaalisen lääkehoidon tavoitteita tai toisi kansanterveyshyötyjä itsehoitolääkkeiden saatavuuden paranemisen kannalta. Mallissa 2 tarvittavat prosessit edellyttävät investointeja uusilta jakelukanavien toimijoilta ja on mahdollista, ettei kapean itsehoitovalikoiman myynti vastaa toimenpiteelle asetettuja tavoitteita apteekin ulkopuolella tapahtuvassa myynissä. Toisaalta nikotiinikorvaushoitovalmisteiden kohdalla saatavuuden parantaminen lisäsi tutkitusti myyntiä. Nikotiinikorvaushoitotuotteiden jakelukanavien muutoksesta ei ole osoitettu terveyshyötyjä tai tupakoinnin vähentymistä, joten hyötyjä ovat olleet kauppiat ja lääkeyritykset. Malli 1 mahdollistaisi myös päivittäistavarakaupan ja apteekkitoiminnan kumppanuuden palvelupistetoiminnassa. Tällä hetkellä yhteistyötä on tehty muun muassa verkkoapteekkiasioinnin ja Prisman kauppakassi-palvelun välillä.

Toimitettaessa itsehoitolääkkeitä apteekista turvallisen ja tarkoituksenmukaisen itsehoitolääkinnän toteutumista tukee myös apteekin mahdollisuus asiakkaan suostumuksella tarkistaa asiakkaan kokonaislääkitys Kanta-palveluiden Reseptikeskuksesta. Lähitulevaisuudessa tulee olemaan mahdollista kirjata asiakkaan käyttämä itsehoitolääkitys valtakunnalliseen Lääkityslistaan Kanta-palveluissa. Apteekin ulkopuolisten myyntipaikkojen pääsy Kanta-palveluiden potilastietoihin ei liene mahdollista tulevaisuudessakaan, mikä osaltaan heikentäisi suunnitellun lääkityslistan merkitystä lääkkeiden käyttäjien lääkehoidon kokonaishallinnan ja rationaalisuuden osalta. Lääkeostosten tekeminen ter-

veydenhuollon ulkopuolella, toimipisteistä, joilla ei ole mahdollisuutta välittää tietoa Kanta-palveluihin tai tehdä järjestelmään kyselyitä lääkeneuvonnan räätälöimiseksi aiheuttaa haasteita lääkehoidon kokonaisuuden hallinnalle ja rationaaliselle lääkkeiden käytölle.

Lääkkeiden saatavuuden parantaminen palvelupiste-konseptilla tukee osaltaan suomalaisen ammat-  
tiapteekin kehittämistä sekä uusien palveluväylien ja –muotojen käyttöönottoa. Lisäksi malli mahdollistaisi lainsäädäntömuutosten jatkumon muodostumisen siten, että palvelupistetoimintaa erityisesti kyläkeskuksissa ja kaupungeissa kehitettäisiin kohti itsehoito-apteekkikonseptia. Tällöin itsehoitoapteekin voisi perustaa kuka tahansa edellytykset täyttävä henkilö ja näiden toimipisteiden ketjuuntuminen voisi myös olla mahdollista. Käytännössä tällainen asteittainen turvallisen, maan kattavan ja laadukkaan apteekkijärjestelmän kehittäminen voisi viedä alaa kohti kilpailun lisäämistä ja nykyistä nopeampaa palveluinnovaatioiden käyttöönottoa, mistä hyötyisi ennen kaikkea asiakkaat ja muu terveydenhuolto. Lisäksi asteittainen kehittäminen mahdollistaa nopeasti asukkaille realisoituvat vaikutukset lääkkeiden saatavuuden parantumisen ja hintakilpailun myötä.

## YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

## 1 Lakimuutosten perustelut - Malli 1: Apteekin palvelupiste

**41 §.** Pykälän 1 momentissa säädetään kunnan oikeudesta tehdä esitys Fimealle apteekin, sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen perustamiseksi, sijaintialueen muuttamiseksi tai niiden siirtämiseksi. Momentista ehdotetaan poistettavaksi viittaus apteekin palvelupisteisiin. Palvelupisteiden perustamisen muuttuessa ilmoitusmenettelyksi Fimea ei voisi enää perustaa apteekin palvelupisteitä, minkä vuoksi myöskään kunnalle ei tulisi olla oikeutta tehdä ehdotuksia palvelupisteiden osalta. Ehdotettujen muutosten myötä palvelupisteiden perustaminen perustuisi apteekkareiden ilmoituksiin. Muilta osin pykälään ei ehdoteta muutoksia.

**52 a §.** Pykälässä säädetään apteekin palvelupisteen perustamisesta. Pykälän sääntelyä palvelupisteiden perustamisesta muutettaisiin kokonaisvaltaisesti. Apteekkien palvelupisteiden perustamista helpotettaisiin, ja palvelupisteiden sijoittumista vapautettaisiin. Pykälän 1 momentissa apteekin palvelupisteiden perustaminen edellytyksiä muutettaisiin siten, että palvelupisteen perustaminen jatkossa ei pääsääntöisesti edellyttäisi mitään erityisiä syitä, vaan apteekkari voisi perustaa palvelupisteen vapaasti apteekin sijoittumisalueen kunnan tai siihen rajoittuvan kunnan alueelle. Sääntelyssä siis luovuttaisiin nykyisestä mallista, jossa palvelupiste lähtökohtaisesti perustetaan haja-asutusalueille sekä alueille, joissa ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiselle.

Palvelupiste voitaisiin lisäksi erityisistä syistä perustaa myös muualle kuin apteekin sijoittumisalueen kunnan tai siihen rajoittuvan kunnan alueelle. Palvelupisteen voisi edelleen perustaa tällöin turvaamaan lääkkeiden saatavuutta väestön pysyviä tai tilapäisiä tarpeita varten. Erityisiä syitä voisi olla esimerkiksi perustettaessa palvelupistettä kauppa- tai kirjastoautoihin, jolloin palvelupiste toimisi useamman kunnan alueella apteekin sijaintialueen kunnan läheisyydessä. Erityisten syiden perusteella apteekin palvelupiste voitaisiin perustaa myös esimerkiksi sellaisen kunnan alueelle, johon rajoittuvissa kunnissa ei ole apteekkeja. Tällainen tilanne voi tulla kyseeseen esimerkiksi Ahvenanmaan alueella, jossa on kuntia, jotka eivät rajaudu mihinkään kuntaan, jossa sijaitsee apteekki. Erityisistä syistä palvelupiste voitaisiin perustaa myös tilapäisesti turvaamaan lääkkeiden saatavuutta esimerkiksi yleisötapahutumien yhteydessä. Muutoksella lisättäisiin lääkkeiden saatavuutta mahdollistamalla palvelupisteiden perustaminen vapaammin myös esimerkiksi kauppakeskusten tai markettien yhteyteen tai niiden sisälle tai väestön muille asiointialueille.

Palvelupisteiden määrää ei ehdoteta rajoitettavaksi. Ehdotettujen muutosten vuoksi apteekin palvelupisteen perustamisen yhteydessä nykyisin tehtävä sivuapteekin toimintaedellytysten arviointi poistettaisiin ja palvelupisteiden perustamista vapautettaisiin myös muualle kuin haja-asutusalueille ja kyläkeskuksiin. Näiden muutosten johdosta ei olisi enää tarpeen arvioida apteekin palvelupisteen muuttamista sivuapteekiksi. Tässä yhteydessä ei ole arvioitu tarpeelliseksi rajoittaa palvelupisteiden ko-  
koa.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin lähtökohtaisesta velvoitteesta pitää apteekin palvelupisteessä tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkinnon suorittanutta henkilökuntaa. Ehdotetusta velvoitteesta voitaisiin poiketa, jos se on perusteltua ottaen huomioon palvelupisteen toiminnan ennakoitun laajuus,

asiakasmäärä, sijainti ja palvelupisteen merkitys väestön lääkkeiden saatavuuden turvaamisessa. Velvoite pitää tarpeeksi farmaseuttista henkilökuntaa koskisi siten lähtökohtaisesti kaikkia, mutta velvoitteesta voitaisiin poiketa esimerkiksi haja-asutusalueilla ja syrjäseuduilla sijaitsevissa palvelupisteissä, joissa palvelupisteen toiminta olisi pienimuotoista. Näillä alueilla lääkkeiden saatavuuden turvaaminen korostuisi, koska alueella ei välttämättä olisi muita apteekkipalveluita saatavilla, minkä vuoksi alueella asuvan väestön kannalta lääkkeiden saatavuus tulisi turvata apteekin palvelupisteellä. Poikkeus voisi tulla sovellettavaksi niiden palvelupisteiden osalta, jotka vastaisivat nykymuotoisia palvelupisteitä, jotka on tarkoitettu turvaamaan lääkkeiden saatavuutta haja-asutusalueilla ja syrjäseuduilla. Näillä alueilla palvelupisteen toiminnan voidaan ennakoida olevan pienimuotoista, jolloin vaatimus farmaseuttisesta henkilökunnasta voisi muodostaa esteen palvelupisteen perustamiselle.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin lääkeneuvonnan tarjoamisesta ostajalle apteekin palvelupisteessä. Lääkelain 57 §:n sisältämän lääkeneuvontavelvoitteen lisäksi palvelupisteellä tulisi tarjota lääkeneuvontaa ilman lääkemääräystä myytävän lääkevalmisteen ostajalle. Läkeneuvonta voisi olla järjestetty siten, että palvelupisteessä työskentelisi farmaseuttista henkilökuntaa tai siten, että palvelupisteestä voisi ottaa apteekkiin, jonka alaisena palvelupiste toimii, yhteyden soittamalla tai tietoliikenneyhteyden välityksellä. Läkeneuvontaa voisi kaikissa tapauksissa antaa vain sen apteekin, jonka alaisena palvelupiste toimii, farmaseuttinen henkilökunta. Läkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä voitaisiin edelleen välittää apteekin palvelupisteiden kautta, mutta tällöin lääkkeet on jo valmiiksi toimitettu apteekissa tai sivuapteekissa, jolloin toimittamisessa tulee olla noudatettu muun muassa lääkelain säädöksiä lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden hinta- ja lääkeneuvonnasta.

Pykälän 4 momentin mukaan apteekkarin olisi huolehdittava palvelupisteen lääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä ja palvelupisteen tarkastuksesta. Palvelupisteen tiloja koskevasta vaatimuksesta säädetään lääkelain 56 §:n 2 momentissa sekä lääkeneuvontaa koskevasta vaatimuksesta lääkelain 57 §:n 2 momentissa. Apteekkarin velvollisuudesta huolehtia lääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä ei kuitenkaan säädetä suoraan voimassa olevassa lääkelaisissa, minkä vuoksi tämä velvoite ehdotetaan lisättäväksi lääkelakiin. Pykälän 2 momentissa säädettäisiin edelleen apteekkarin velvollisuudesta huolehtia palvelupisteen tarkastuksesta. Lääkeasetuksen (693/1987) 20 §:n 2 momentissa säädetään edelleen tarkemmin tarkastuksen toteuttamisesta.

Pykälän 5 momentissa ehdotetaan luovuttavan palvelupisteen liittyvästä lupamenettelystä ja siirryttäisiin ennakoilmoitusmenettelyyn. Palvelupisteen voisi ehdotuksen mukaan perustaa Fimeaan tehtävällä ennakoilmoituksella. Toiminnan saa aloittaa, jollei keskus ole 60 päivän kuluessa ilmoituksen saapumisesta pyytänyt lisäselvitystä lääkelaissa tai sen nojalla annetuissa määräyksissä tarkoitettuista seikoista tai kieltänyt toiminnan aloittamista. Tältä osin sääntely vastaisi apteekkien verkkopalvelua koskevia säännöksiä. Ehdotettujen muutosten tarkoituksena on helpottaa palvelupisteiden perustamista. Tarkoituksena on lisätä apteekkien palvelupisteiden määrää olennaisesti nykytilasta ja siten parantaa lääkkeiden saatavuutta. Esityksen tavoitteiden johdosta ennakoilmoitusmenettely on tarkoituksenmukaisin menettely, jotta voidaan nopeuttaa ja helpottaa palvelupisteiden perustamista. Ennakoilmoitusmenettelyn voidaan arvioida olevan kustannuksiltaan myös pienempi verrattuna lupamenettelyyn, mikä voi osaltaan kannustaa apteekkareita palvelupisteiden perustamiseen. Apteekin palvelupisteen toiminta on sidottu apteekkarille myönnettyyn apteekkilupaan, minkä vuoksi palvelu-

pisteiden perustamisessa ilmoitusmenettely katsotaan riittäväksi. Lisäksi palvelupisteiden perustamiseen ei jatkossa sisälly samankaltaista sijainti- ja toimintaedellytysten tarkempaa arviointia kuin voimassa olevan lain mukaisesti, minkä vuoksi perustamista koskevaa lupamenettelyä ei arvioida jatkossa tarpeelliseksi. Fimea voi ilmoitusten käsittelyn yhteydessä kuitenkin kieltää palvelupisteen toiminnan, mikäli se ei täytä lainsäädännön vaatimuksia.

Pykälän uudessa 6 momentissa säädettäisiin apteekkarin velvollisuudesta ilmoittaa Fimealle apteekin palvelupisteen toiminnan aloittamisesta ja lopettamisesta sekä toiminnan olennaisista muutoksista. Olennaisina muutoksina pidettäisiin esimerkiksi palvelupisteen toimitiloissa ja menettelytavoissa tapahtuvia muutoksia. Palvelupisteen paikkaa eli osoitteenmuutosta koskevat muutokset edellyttäisivät kuitenkin uutta 5 momentin mukaista ennakoilmoitusta samoin kuin uusi ilmoitus tulisi tehdä silloin, kun apteekkari vaihtuu. Uusi 6 momentti vastaisi asiasisällöltään voimassa olevan lääkeasetuksen (693/1987) 21 a §:ää, joka kumottaisiin lakimuutoksen toteutuessa. Velvoite tulisi olla säädetty lääkelain tasolla, minkä vuoksi velvoite ehdotetaan siirrettäväksi lääkelain 52 a §:ään.

Ehdotetussa uudessa 7 momentissa säädettäisiin Fimean mahdollisuudesta kieltää palvelupisteen toiminta tai määrätä palvelupiste lakkautettavaksi, jos lääkelaissa tai sen nojalla annetuissa määräyksissä säädetyt edellytykset palvelupisteen toiminnalle eivät täyty. Fimealla tulisi olla mahdollisuus palvelupistetoiminnan väliaikaiseen kieltämiseen tai toiminnan lakkauttamiseen, jotta toimintaan voidaan tarvittaessa puuttua jälkivalvonnan keinoin. Palvelupisteen toiminnan kieltämisestä tai lakkauttamisesta ei ole nykyisessä lääkelaissa säädelty. Säädos voidaan arvioida tarpeelliseksi ottaen huomioon muun muassa palvelupisteiden aiempaa vapaampi sijoittuminen ja perustamismenettelyn ilmoituksenvaraisuus. Lupamenettelystä ennakoilmoitusmenettelyyn siirtyminen korostaa tarvetta riittäviin jälkivalvonnan keinoihin.

Ehdotetussa uudessa 8 momentissa säädettäisiin Fimean määräyksenantovaltuutuksista, jotka koskisivat olemassa olevien määräyksenantovaltuutuksien lisäksi ilmoitusmenettelyä, palvelupisteen henkilökuntaa ja lääkkeiden säilyttämistä. Voimassa olevan lääkeasetuksen 21 §:ssä säädetään palvelupistelupahakemukseen liitettävästä selvityksestä. Lääkeasetuksen kyseinen säännös kumottaisiin lakimuutoksen toteutuessa. Ennakoilmoituksen toimittamisesta ja sisällöstä annettaisiin tarkemmat määräyksenantovaltuudet Fimealle.

Ehdotetun uusi 9 momentti olisi sisällöltään vastaavanlainen kuin nykyinen 5 momentti. Helsingin yliopiston apteekki tai Itä-Suomen yliopiston apteekki ei voisi perustaa apteekin palvelupistettä. Uudenlainen palvelupistekonsepti on tarkoitettu erityisesti itsehoitolääkkeiden myyntikanavien laajentamiseen. Palvelupisteet eivät kuitenkaan suoraan toteuttaisi yliopistollisen apteekin erityistehtäviä. Kokonaisuutena arvioiden ei ole perusteltua mahdollistaa jo nyt muita apteekkeja paremmassa olevassa toimijan roolin laajentamista. Asiaa on taustoitettu tarkemmin jaksoissa 3.3 ja 4.4.1.

## **Voimaantulo**

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan X päivänä Xkuuta 201x. Ennen lain voimaantuloa vireille tulleet apteekin palvelupistelupahakemukset käsitellään lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti.

Ennen tämän lain voimaantuloa myönnetty apteekin palvelupisteluvat jäisivät edelleen voimaan. Palvelupistelupaa ei tämän lain voimaantultua voisi enää hakea lupahakemuksella, vaan perustamisesta tulisi tehdä ilmoitus tämän lain säännösten mukaisesti. Tämän lain voimaan tultua apteekin vaihdostilanteissa tulisi tehdä ilmoitus apteekin palvelupisteen perustamisesta siitä huolimatta, että vanhan apteekin apteekkarille olisi myönnetty apteekin palvelupistelupa ennen tämän lain voimaantuloa voimassa olleiden säännösten mukaisesti.

## 2 Lakimuutosten perustelut - malli 2: myyntilupamenettely

*Tässä osiossa esitetään pykäläluonnosehdotukset myyntilupaan liittyvästä hakemusmenettelystä ja toimintaan liittyvästä valvonnasta. Pykäläluonnoksia ei ole vielä laadittu koskien esimerkiksi kysymyksiä tukkuhintaa koskevista rajoitteista (lääkelaki 37 a §), lääketaksan soveltamisesta apteekin ulkopuolella tapahtuvassa myynnissä (lääkelaki 58 §) ja laadunvalvontamaksun perimisestä (84 b §).*

Uuden myyntilupamenettelyn luomiseksi ja lääkkeiden vapauttamiseksi vähittäiskauppaan, tulisi lääkelakiin lisätä säännökset myyntilupamenettelystä lääkkeen statuksen muuttamiseksi ja tulisi myös säätää vähittäiskaupassa lääkkeiden osalta tehtävästä valvonnasta.

Tässä ehdotuksessa lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikkojen valvonta on ehdotettu siten kuin se tulisi organisoitavaksi maakuntamallissa. Malli vastaa pitkälti nikotiinivalmisteiden myynnin valvontaa tarkastustoiminnan osalta. Tässä yhteydessä ei ole tehty sellaisia lääkelain muutoksia, jotka ovat tarpeellisia maakunnan järjestämisvastuuseen liittyen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden kokonaisuudessa, jonka osa lääkehuolto on.

### *Lääkelakia koskevat muutokset*

**2 §.** Lääkelain soveltamisalaa koskevaan 2 §:ään ehdotetaan lisäys, jolla täsmennettäisiin lain soveltuvan myös niihin toimijoihin, joilla on oikeus lääkkeiden myyntiin muualla kuin apteekissa.

**21 §.** Pykälässä säädetään myyntilupamenettelystä. Pykälään ehdotetaan lisättävän uudet 4 ja 5 momentit sekä Fimealle määräyksenantovaltuus uudessa 8 momentissa. Ehdotetulla lääkelain 4 momentilla mahdollistettaisiin ihmisille tarkoitettujen itsehoitolääkevalmisteiden myynti myös muista kuin lääkelain 38 a §:ssä säädettyistä myyntipaikoista. Muutos koskisi ainoastaan ilman lääkemääräystä myytäviä lääkevalmisteita. Fimealla olisi toimivalta päättää siitä, että voidaanko tiettyä itsehoitoon tarkoitettua lääkevalmistetta myydä muualta kuin apteekkitoimipisteestä. Tämä tapahtuisi siten, että lääkelain 21 §:n perusteella haettavien myyntilupien arvioinnin yhteydessä Fimea päättäisi uuden 4 momentin perusteella hyväksytäänkö kyseinen lääkevalmiste myytäväksi apteekkijärjestelmän ulkopuolella. Jo myönnettyjen lääkevalmisteiden myyntilupien osalta 4 momentin mukainen myyntikanavan muutos voitaisiin toteuttaa Fimealle jätetyllä myyntilupaa koskevalla muutoshakemuksella.

Hakemusmenettely apteekkijärjestelmän ulkopuoliseen itsehoitolääkemyyntiin olisi olennaisilta osin samanlaisen kuin mitä nykyisin on säädetty lääkevalmisteen toimitusluokittelusta päättämisestä eli

luokittelusta lääkemääräystä edellyttäviin lääkkeisiin sekä lääkkeisiin, joista ei edellytetä lääkemääräystä. Lääkevalmisteiden itsehoitoluokittelun yleiset ehdot on listattu lääkedirektiivin 71 ja 72 artikloissa. Tarkemmat itsehoitoluokituksen kriteerit on esitetty Euroopan komission toimitusluokitusmuutosta koskevassa ohjeessa ”A guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use”). Myyntiluvanhaltijoilla ja -hakijoilla on siten ennalta tiedossaan ne kriteerit, joilla toimivaltainen viranomais arvioi hakemuksia itsehoitolääkkeeksi. Tämä lisää kyseisen hakemusmenettelyn läpinäkyvyyttä ja ennakoitavuutta sekä antaa viranomaiselle hakemusten arviointiperusteet.

Jotta itsehoitolääkevalmisteen myyntiä apteekkijärjestelmän ulkopuolella koskevan hakemusmenettelyn käsittelyn perusteet olisivat riittävän läpinäkyviä ja menettely myyntiluvan haltijoille ja hakijoille ennakoitavissa, 4 momentissa säädettäisiin niistä ominaisuuksista, joita tällä tavoin myytävältä itsehoitolääkevalmisteelta edellytetään. Edellytyksinä olisi, että lääkevalmiste soveltuu käytettäväksi ilman välittömästi saatavilla olevaa lääkelain 57 §:n 1 momentin mukaista lääkeneuvontaa, lääkevalmisteen käytössä vakavat haittavaikutukset ovat harvinaisia ja että lääkevalmisteen myynti on perusteltua potilasturvallisuuden ja kansanterveyden kannalta.

Ehdotetussa 5 momentissa mahdollistettaisiin Fimealle mahdollisuus muuttaa 4 momentissa tarkoitettua päätöstä lääkevalmisteesta saadun uuden tähän vaikuttavan tiedon perusteella. Fimea voisi tehdä päätöksen oma-aloitteisesti tai esimerkiksi myyntiluvanhaltijan hakemuksesta. Lisäksi momentissa annettaisiin Fimealle määräysenantovaltuus yksittäistä myyntilupaa edelleen myyntipaikan suhteen rajaavista ehdoista. Tällaisia olisivat lähinnä pakkauskojen rajaaminen, koska kunkin lääkevalmisteen tuoteperheen eri vahvuudet ja lääkemuodot ovat erillisiä myyntilupia.

Lisäksi pykälään ehdotetaan lisättävän uusi 8 momentti, jolla annetaan Fimealle määräysenantovalta myyntilupaan liittyvästä hakemusmenettelystä. Määräyksellä annettaisiin määräykset hakemuksen tyypistä ja sisällöstä tarvittavine asiantuntijalausuntoineen.

**32 §.** Pykälässä säädetään lääkkeiden tukkukaupasta ja sen tarkoituksesta. Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan lisättävän lääkkeiden uudet vähittäismyyjät ehdotetun 38 a §:n muutoksen mukaisesti.

**33 §.** Pykälässä säädetään lääketukkukaupan vastuunalaisesta johtajasta, joka ei saa olla muun muassa apteekkari tai apteekin tai sivuapteekin hoitaja. Pykälän 2 momenttia ehdotetaan täydennettäväksi siten, että momentissa lueteltujen lisäksi lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikan luvanhaltijan johon kuuluva henkilö tai yksittäisen myyntipaikan vastuuhenkilö ei saa olla lääketukkukaupan vastuunalainen johtaja.

**38 a §.** Pykälässä säädetään, että lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan lääkelaisissa tarkoitettuun apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta sekä nikotiinikorvaustuotteita 54 a §:ssä säädetyn mukaisesti. Pykälää ehdotetaan täydennettäväksi siten, että siinä mainitaan myös ehdotetun 21 §:n 4 momentin mukaisen myyntiluvan saaneita lääkevalmisteita myynti apteekkien ulkopuolella siten kuin 54 f §:ssä säädetään.

**54 f §.** Lääkelakiin ehdotetaan säädettävän uusi pykälä ehdotetun 21 §:n 4 momentin mukaisten itsehoitolääkkeiden myynnin edellytyksistä. Ehdotetun 1 momentin mukaan tiettyjä itsehoitolääkkeitä saisi myydä apteekkitoimipisteiden lisäksi vähittäiskaupoissa, kioskeissa ja huoltoasemilla. Apteekkitoimipisteiden ulkopuolista myyntipaikkaa kutsuttaisiin lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikaksi. Tällaisen myyntipaikan tulisi hakea myyntiin lupaa Fimealta. Lääkevalmisteen myyntipaikkana pidettäisiin yksittäistä toimipaikkaa, eli esimerkiksi päivittäistavarakauppaketjun tiettyä kaupaa. Lupahakemuksessa tulisi ilmoittaa tiedot hakijasta ja toimipaikasta ja myyntipaikassa sijaitsevien myyntipisteiden lukumäärä ja selvitys niiden sijainnista. Myyntiluvan saaneille lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikoille voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä lääkelain 34 ja 35 §:ien perusteella.

Ehdotetun 2 momentin mukaan, jos toiminnanharjoittajalla on enemmän kuin yksi myyntipaikka, toiminnanharjoittaja voi tehdä yhteisen hakemuksen useampia myyntipaikkoja koskien. Yhdeksi myyntipaikaksi katsotaan yhdessä osoitteessa sijaitsevaa vähittäiskaupan toimipistettä, jolloin toiminnanharjoittaja voisi hakea myyntilupaa kaikille myyntipaikoilleen yhdellä hakemuksella. Ehdotuksella pyrittäisiin hallinnolliseen tehokkuuteen.

Ehdotetun 3 momentin mukaan lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikalla olisi oltava lääkevalmisteiden myynnistä vastaava henkilö. Henkilön tulisi olla nimettynä lupahakemuksessa.

Ehdotettu 4 momentti sisältäisi viittaukset toiminnassa sovellettaviin lääkelain säännöksiin. Myyntipaikkoihin sovellettaisiin eräitä apteekkeihin sovellettavia turvallisuutta, laatua, salassapitoa ja markkinointia koskevia säännöksiä.

Ehdotetun 5 momentin mukaan toiminnan harjoittajan olisi ilmoitettava Fimealle viipymättä lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikan toiminnan aloittamisesta ja lopettamisesta sekä toiminnan olennaisista muutoksista. Jos luvanhaltijalla on useita lääkkeiden vähittäismyyntipisteitä, hallinnollisen tarkoituksenmukaisuuden takia hän voisi ilmoittaa muutokset yhdellä ilmoituksella esimerkiksi kuukausittain.

Ehdotetussa 5 momentissa annettaisiin Fimealle määräyksenantovaltuus antaa määräys lupahakemuksessa annettavista tiedoista. Lupahakemuksessa on tulisi olla vähintään hakijan nimi tai yhteisön toiminimi ja yhteystiedot, yritys- ja yhteisötunnus sekä lääkevalmisteiden myyntipaikkojen osoitteet; selvitys lääkevalmisteiden säilytyksestä ja myynnin valvontajärjestelyistä; lääkevalmisteiden myynnistä vastaavan henkilön nimi ja yhteystiedot; ja lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikassa sijaitsevien myyntipisteiden lukumäärä ja selvitys niiden sijainnista. Lisäksi Fimealle annettaisiin määräyksenantovaltuus antaa tarkempia määräyksiä koskien tiloja, lääkkeiden säilytystä ja varastointia, hoitamista sekä toiminnan vastuuhenkilöstä ja tarkastamisesta.

**54 g §.** Pykälässä säädettäisiin 54 f §:n mukaisen lääkkeiden vähittäismyyntipaikan valvonnasta. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin maakunnalle velvollisuus tarkastaa lääkevalmisteita myyviä vähittäismyyntipaikkoja sekä lääkevalmisteiden varastointia ja myyntiä. Tarkastuksia tulisi tehdä omaloitteisesti, mutta niitä voitaisiin tehdä myös tehtyjen ilmoitusten perusteella. Ehdotetun 2 momentin



mukaan maakunnan tulisi vuosittain toimittaa Fimealle tarkastussuunnitelma. Lisäksi maakunnan tulisi toimittaa Fimealle vuosittain selvitys suorittamistaan tarkastuksista.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin maakunnan velvoitteesta ilmoittaa Fimealle, jos se havaitsee tarkastuksessa tai muuten tulisi ilmi lääkelain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaista toimintaa. Lisäksi maakunnan tulisi raportoida vuosittain tarkastusten tuloksista Fimealle. Tarkastajalle asetettaisiin myös pätevyysvaatimus. Tarkastajan olisi oltava farmaseuttisen koulutuksen omaava henkilö. Fimea voisi tarkastaa lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikkoja myös lääkelain 77 §:ssä säädetyn mukaisesti.

Ehdotetussa 4 momentissa annettaisiin Fimealle toimivalta kieltää lääkevalmisteen vähittäismyyntipaikan toimintaa asettaa määräaika, jonka kuluessa lainvastainen toiminta on lopetettava. Fimea voisi myös peruuttaa lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikan lain 54 f §:n mukaisen myyntiluvan, jos havaittu toiminta olennaisella tavalla vaarantaa lääketurvallisuuden. Jos myyntiluvan haltijalla on useita lääkkeiden vähittäismyyntipaikkoja, yhtä myyntipaikkaa koskeva kieltäminen tai peruutus ei suoraan vaikuttaisi muiden lupien voimassaoloon.

**77 §.** Pykälässä säädetään Fimean tarkastusoikeudesta. Pykälän 1 momenttia täydennettäisiin siten, että Fimea voisi tarkastaa lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikkoja.

**89 §.** Pykälässä säädetään eri toimijoiden tiedonantovelvollisuudesta. Pykälän 1 momenttiin lisättäisiin tiedonantovelvollisuuden piiriin myös lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikat. Lisäksi 3 momenttiin lisättäisiin näille toimijoille tiedonantovelvoite antaa Fimean tehtävien kannalta keskeisiä tietoja. Lisäksi momenttiin tehtäisiin tekninen muutos, jonka mukaan tarkempia säännöksiä luovutettavista tiedoista annetaan valtioneuvoston asetuksella sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen sijaan.

**89 b §.** Pykälässä säädetään viranomaistahoista, joiden tulee antaa Fimealle sen tehtävien toteuttamiseksi tarpeellisia tietoja. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättävän maakunnat niiden valvonta-tehtävän vuoksi.

**90 §.** Pykälässä säädetään salassapitovelvollisuudesta. Pykälän 2 momenttiin täydennettäisiin siten, että lisättäisiin maakunta niiden tahojen joukkoon, joille Fimea voi antaa tietoja niiden tehtävien toteuttamiseksi.

**Läkelain ja rikoslain rangaistuspykälät.** Läkelain ja rikoslain pykälä rangaistuksista tulisi muuttaa ottaen huomioon lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikat. Tältä osin rangaistuspykälissä tulisi muun muassa huomioida rangaistussäännösten tarkentaminen luvattoman lääkevalmisteiden vähittäismyyntin osalta.

**Voimaantuloa koskevat siirtymäsäännökset.** Läkelain muuttamista kosken lain siirtymäsäännökset tulisi arvioida huolellisesti, jotta toimintaa koskeviin lakimuutoksiin varattaisiin riittävästi siirtymäaika.

## LIITE: PYKÄLÄLUONNOKSET

## Malli 1: Apteekin palvelupiste

## Läkelaki

Voimassa oleva laki	<i>Ehdotus</i>
<p><b>41 §</b></p> <p>Kunnan tehtävänä on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyynnöstä tarvittaessa arvioida alueen apteekkipalveluiden toimivuutta, sijoittumista ja riittävyttä. Kunta voi tehdä keskukselle esityksen apteekin, sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen perustamiseksi, sijaintialueen muuttamiseksi tai niiden siirtämiseksi.</p> <p>-----</p>	<p><b>41 §</b></p> <p>Kunnan tehtävänä on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyynnöstä tarvittaessa arvioida alueen apteekkipalveluiden toimivuutta, sijoittumista ja riittävyttä. Kunta voi tehdä keskukselle esityksen apteekin ja sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen perustamiseksi, sijaintialueen muuttamiseksi tai niiden siirtämiseksi.</p> <p>-----</p>
<p><b>52 a §</b></p> <p>Apteekkari voi perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antaman luvan perusteella apteekin palvelupisteen haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen, jos siellä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiseksi. Apteekin palvelupiste voidaan perustaa erityisestä syystä myös muualle turvaamaan lääkkeiden saatavuutta. Palvelupiste voidaan perustaa apteekin sijoittumisalueelle tai siihen rajoittuvan kunnan alueelle. Lupahakemukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten jäljempänä 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. Keskus myöntää luvan, jos tässä pykälässä säädetty edellytykset täyttyvät.</p> <p>Apteekkarin on huolehdittava palvelupisteen tarkastuksesta.</p> <p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa apteekin palvelupisteen sivuapteekiksi, jos palvelupisteen liikevaihto vastaa puolta maan yksityisten sivuapteekkien liikevaihdon keskiarvosta ja sivuapteekin toimintaedellytykset muutoin täyttyvät.</p>	<p><b>52 a §</b></p> <p><i>Apteekkari voi perustaa apteekin palvelupisteen apteekin sijoittumisalueen kunnan tai siihen rajoittuvan kunnan alueelle. Apteekin palvelupiste voidaan perustaa erityisestä syystä myös muualle tai tilapäisesti. Erityisenä syynä pidetään lääkkeiden saatavuuden turvaamista väestön pysyviä tai tilapäisiä tarpeita varten.</i></p> <p><i>Palvelupisteessä tulee olla tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkinnon suorittanutta henkilöä. Edellä säädetystä voidaan poiketa, jos se on perusteltua ottaen huomioon toiminnan ennakoitu laajuus, asiakasmäärä ja palvelupisteen sijainti sekä palvelupisteen merkitys väestön lääkkeiden saatavuuden turvaamisessa.</i></p> <p><i>Sen lisäksi mitä lääkeneuvonnasta säädetään tämän lain 57 §:ssä, tulee apteekin palvelupisteessä tarjota ilman lääkemääräystä myytävän lääkevalmisteidenostajalle lääkeneuvontaa.</i></p> <p><i>Apteekkarin on huolehdittava palvelupisteen lääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä ja palvelupisteen tarkastuksesta.</i></p> <p><i>Apteekin palvelupiste perustetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tehtä-</i></p>

<p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä luvan hakemisesta sekä palvelupisteen toiminnasta, tiloista, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta.</p> <p>Helsingin yliopiston apteekki tai Itä-Suomen yliopiston apteekki ei voi perustaa apteekin palvelupistettä.</p> <p>Jos apteekkarilla on ollut apteekin alaisuudessa toimiva palvelupiste, saa apteekkiluvan tultua avoimeksi apteekin palvelupistettä pitää 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittaja tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Uuden apteekkarin tulee tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle 1 momentin mukainen ilmoitus, jos hän jatkaa apteekin palvelupistetoimintaa.</p>	<p><i>vällä ennakoilmoituksella. Ennakoilmoituksen on liitettävä selvitys palvelupisteen henkilökunnasta sekä suunnitelma siitä, miten 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. Toiminnan saa aloittaa, jollei keskus ole 60 päivän kuluessa ennakoilmoituksen saapumisesta pyytänyt lisäselvitystä tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä tarkoitetuista seikoista tai kieltänyt toiminnan aloittamista.</i></p> <p><i>Apteekkarin on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle viipymättä apteekin palvelupisteen toiminnan aloittamisesta ja lopettamisesta sekä toiminnan olennaisista muutoksista.</i></p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää palvelupisteen toiminnan tai määrätä palvelupisteen lakkautettavaksi, jos tässä laissa tai tämän lain nojalla annetuissa säännöksissä säädetyt edellytykset palvelupisteelle eivät täyty.</i></p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia säännöksissä ilmoitusmenettelystä sekä palvelupisteen toiminnasta, tiloista, henkilökunnasta, lääkkeiden säilyttämisestä, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta.</i></p> <p>Helsingin yliopiston apteekki tai Itä-Suomen yliopiston apteekki ei voi perustaa apteekin palvelupistettä.</p>
---	--

## Malli 2: Myyntiluvanhaltijan hakemusmenettely

## Läkelaki

Nykyinen	<i>Ehdotettu muutos</i>
<p><b>2 §</b> Tämä laki koskee lääkkeitä, niiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, välittämistä ja myyntiä sekä muuta kulutukseen luovutusta, edellä mainittua toimintaa harjoittavia lääketehaita, lääketukkukauppoja, lääkkeiden välittäjiä ja apteekkeja, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekeviä laboratorioita sekä lääkkeiden valmistusta ja jakelua sairaaloissa ja terveyskeskuksissa.</p>	<p><b>2 §</b> Tämä laki koskee lääkkeitä, niiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, välittämistä ja myyntiä sekä muuta kulutukseen luovutusta, edellä mainittua toimintaa harjoittavia lääketehaita, lääketukkukauppoja, lääkkeiden välittäjiä <i>sekä</i> apteekkeja <i>ja muita lääkkeiden vähittäisjakeluun oikeutettuja toimijoita</i>, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekeviä laboratorioita sekä lääkkeiden valmistusta ja jakelua sairaaloissa ja terveyskeskuksissa.</p>
<p><b>21 §</b></p> <p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää myyntiluvan muulle kuin ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 liitteen mukaiselle lääkevalmisteelle, jos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) valmiste on todettu lääkkeenä tarkoituksenmukaiseksi;</li> <li>2) valmistetta ei voida pitää vaarallisena potilaan terveydelle, käyttäjälle tai kansanterveydelle eikä eläinlääkettä sen käyttötarkoitus huomioon ottaen voida pitää vaarallisena myöskään kuluttajalle, ympäristölle tai kohde-eläimelle, kun otetaan huomioon valmisteen hyödylliset vaikutukset suhteessa sen laatuun, turvallisuuteen ja tehoon liittyviin riskeihin (<i>riski-hyötysuhde</i>);</li> <li>3) valmiste täyttää farmakopean tai muut vastaavat sille asetettavat valmistusta ja laatua koskevat vaatimukset;</li> <li>4) lääkeaineen ja lääkevalmisteen vaikutukset on selvitetty asianmukaisilla prekliinisillä ja kliinisillä tutkimuksilla; ja</li> <li>5) valmisteen koostumus ja muut tiedot on asianmukaisesti ilmoitettu.</li> </ol>	<p><b>21 §</b></p>

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää lääkevalmisteen myyntilupaan ehtoja, jos ne ovat tarpeen lääkkeen oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi. Lääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluvaan myyntilupaan keskus voi lisäksi liittää ehtoja luvan myöntämisen jälkeisten turvallisuus- ja tehokkuustutkimusten tekemisestä sekä epäiltyjen haittavaikutusten kirjaamisesta tai ilmoittamisesta. Tarvittaessa myyntiluvassa vahvistetaan määräjat ehtojen täyttämiseksi.

Myyntilupa voi olla erityisistä lääkkeen turvallisuuteen tai tehoon liittyvistä syistä ehdollinen siten, että myyntiluvan haltijalla on velvollisuus toteuttaa myyntiluvassa määrättyjä toimenpiteitä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus julkaisee perusteet, joiden vuoksi myyntilupa on myönnetty ehdollisena sekä tiedon edellyttämistään toimenpiteistä. Myyntiluvan haltijan tulee tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle selvitys myyntiluvan ehtojen toteutumisesta vuosittain.

Myyntilupaa ei vaadita radioaktiiviselta lääkkeeltä, joka valmistetaan käyttöhetkellä käyt-

*Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää ilman lääkemääräystä toimitettavan, ihmisille tarkoitetun lääkevalmisteen myyntilupa-*

*paan ehdon myynnistä väestölle myös muualta kuin apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta, jos:*

*1) ne soveltuvat käytettäväksi ilman välittömästi saatavilla olevaa 57 §:n 1 momentissa kuvattua lääkeneuvontaa;*

*2) niiden käytössä vakavat haittavaikutukset ovat harvinaisia; ja*

*3) tämä on perusteltua potilasturvallisuuden ja kansanterveyden kannalta.*

*Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa edellä 4 momentissa tarkoitettua päätöstä lääkevalmisteesta saadun uuden, tähän päätökseen vaikuttavan tiedon perusteella.*

*Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä lääkevalmisteiden myyntipaikkaa koskevista ehdoista.*

Myyntilupa voi olla erityisistä lääkkeen turvallisuuteen tai tehoon liittyvistä syistä ehdollinen siten, että myyntiluvan haltijalla on velvollisuus toteuttaa myyntiluvassa määrättyjä toimenpiteitä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus julkaisee perusteet, joiden vuoksi myyntilupa on myönnetty ehdollisena sekä tiedon edellyttämistään toimenpiteistä. Myyntiluvan haltijan tulee tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle selvitys myyntiluvan ehtojen toteutumisesta vuosittain.

Myyntilupaa ei vaadita radioaktiiviselta lääkkeeltä, joka valmistetaan käyttöhetkellä käyt-

<p>täen radionuklidigeneraattoreita, valmisteyhdistelmiä tai radioaktiivisia kantaliuoksia, joilla on myyntilupa.</p>	<p>täen radionuklidigeneraattoreita, valmisteyhdistelmiä tai radioaktiivisia kantaliuoksia, joilla on myyntilupa.</p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä myyntilupaan liittyvästä hakemusmenettelystä.</i></p>
<p><b>32 §</b></p> <p>-----</p> <p>Lääkkeiden tukkukauppaa ei kuitenkaan ole lääkkeiden ja lääkevalmisteiden 38 §:n mukainen myynti väestölle, lääkkeiden ja lääkevalmisteiden toimittaminen apteekista toiseen apteekkiin tai sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköön, sairaala-apteekista tai lääkokeskuksesta tapahtuva lääkkeiden ja lääkevalmisteiden toimittaminen 62 §:n mukaisesti eikä myyntiluvan haltijan tai hänen edustajansa toimesta tapahtuva markkinointi ja laskutus, johon ei liity valmisteiden hallussapitoa, jakelua eikä varastointia.</p> <p>-----</p>	<p><b>32 §</b></p> <p>-----</p> <p>Lääkkeiden tukkukauppaa ei kuitenkaan ole lääkkeiden ja lääkevalmisteiden 38 a §:n mukainen myynti väestölle, lääkkeiden ja lääkevalmisteiden toimittaminen apteekista toiseen apteekkiin tai sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköön, sairaala-apteekista tai lääkokeskuksesta tapahtuva lääkkeiden ja lääkevalmisteiden toimittaminen 62 §:n mukaisesti eikä myyntiluvan haltijan tai hänen edustajansa toimesta tapahtuva markkinointi ja laskutus, johon ei liity valmisteiden hallussapitoa, jakelua eikä varastointia.</p> <p>-----</p>
<p><b>33 §</b></p> <p>-----</p> <p>Lääkettukkukaupan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori. Vastuunalainen johtaja ei saa olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan harjoittaa lääketukkukauppaa. Vastuunalainen johtaja ei saa myöskään olla vastuunalainen johtaja toisen yhtiön lääketehtaassa eikä apteekkari, sairaala-apteekin tai lääkokeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja eikä apteekin tai sivuapteekin hoitaja. Vastuunalaisen johtajan pätevyysvaatimuksista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.</p> <p>-----</p>	<p><b>33 §</b></p> <p>-----</p> <p>Lääkettukkukaupan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori. Vastuunalainen johtaja ei saa olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan harjoittaa lääketukkukauppaa. Vastuunalainen johtaja ei saa myöskään olla vastuunalainen johtaja toisen yhtiön lääketehtaassa eikä apteekkari, sairaala-apteekin tai lääkokeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja, <del>ei</del> apteekin tai sivuapteekin hoitaja <i>taikka lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikan luvan haltijan johtoon kuuluva henkilö tai yksittäisen myyntipaikan vastuuhenkilö</i>. Vastuunalaisen johtajan pätevyysvaatimuksista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.</p> <p>-----</p>
<p><b>38 a §</b></p> <p>Lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan tässä laissa tarkoitettusta apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkko-palvelusta. Edellä 22 ja 22 a §:ssä tarkoitettuja perinteisiä kasvirohdosvalmisteita ja homeopaattisia valmisteita saa kuitenkin myydä myös</p>	<p><b>38 a §</b></p> <p>Lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan tässä laissa tarkoitettusta apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä, <del>ja</del> apteekin verkko-palvelusta. Edellä 22 ja 22 a §:ssä tarkoitettuja perinteisiä kasvirohdosvalmisteita ja homeopaattisia valmisteita saa kuitenkin myydä myös</p>

<p>muualla, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ole rekisteröinnin yhteydessä toisin päättänyt. Lisäksi nikotiinivalmisteita saa myydä myös muualla siten kuin jäljempänä 54 a §:ssä säädetään.</p>	<p>muualla, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ole rekisteröinnin yhteydessä toisin päättänyt. Lisäksi nikotiinivalmisteita saa myydä myös muualla siten kuin jäljempänä 54 a §:ssä säädetään <i>sekä 21 §:n 4 momentissa tarkoitettuja lääkevalmisteita siten kuin 54 f §:ssä säädetään.</i></p>
	<p><b>54 f §</b></p> <p><i>Lain 21 §:n 4 momentissa tarkoitettuja lääkevalmisteita saa myydä apteekin, sivuapteekin, palvelupisteen ja apteekin verkkopalvelun lisäksi vähittäiskaupoissa, kioskeissa ja huoltoasemilla (<b>lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikka</b>) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämän luvan perusteella.</i></p> <p><i>Jos toiminnanharjoittajalla on enemmän kuin yksi myyntipaikka, toiminnanharjoittaja voi tehdä yhteisen hakemuksen kaikkia myyntipaikkoja koskien.</i></p> <p><i>Lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikalla on oltava lääkevalmisteiden myynnistä vastaava henkilö.</i></p> <p><i>Tässä pykälässä tarkoitettuun lääkevalmisteiden myyntiin sovelletaan tämän lain 55 §:n 3 momenttia, 56 §:n 2 momenttia, 90 §:n 1 momenttia ja lääkkeiden markkinointia koskevia säännöksiä.</i></p> <p><i>Toiminnanharjoittajan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle viipymättä lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikan toiminnan aloittamisesta ja lopettamisesta sekä toiminnan olennaisista muutoksista.</i></p> <p><i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä lupamenettelystä, tiloista, lääkkeiden säilytyksestä, varastoinnista, hoitamisesta sekä toiminnan vastuuhenkilöstä ja tarkastamisesta.</i></p> <p><i>Apteekkareihin ei sovelleta 2-5 momenttia.</i></p>
	<p><b>54 g §</b></p> <p><i>Maakunnan, jonka alueella tietty lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikka sijaitsee, tulee</i></p>

	<p><i>omasta aloitteestaan ja tehtyjen ilmoitusten perusteella tarkastaa 54 f §:ssä tarkoitettuja lääkevalmisteiden varastointi- ja myyntipaikkoja sekä valvoa näiden myyntiä.</i></p> <p><i>Maakunnan on vuosittain toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi tarkastussuunnitelma. Lisäksi maakunnan on vuosittain toimitettava selvitys Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi suorittamistaan tarkastuksista.</i></p> <p><i>Jos maakunta havaitsee tarkastuksessa tai muutoin tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaista toimintaa, maakunnan on ilmoitettava asiasta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi. Maakunnan tarkastajalla on oltava farmaseuttinen koulutus. Myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus tarkastaa lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikka 77 §:ssa säädetyn mukaisesti.</i></p> <p><i>Jos tarkastuksessa tai muutoin havaitaan tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaista toimintaa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää toiminnan sekä asettaa määräajan, jonka kuluessa se on lopetettava. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa luvan, jos lainvastainen toiminta olennaisella tavalla vaarantaa lääketurvallisuuden.</i></p>
<p><b>77 §</b> Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäisen potilaan käyttöön valmistavat yksiköt, sopimusvalmistajat ja -analysoijat, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia suorittavat laboratoriot, lääketukkukaupat, lääkkeiden välittäjät, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi keskus voi tarkastaa apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun, lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan</p>	<p><b>77 §</b> Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäisen potilaan käyttöön valmistavat yksiköt, sopimusvalmistajat ja -analysoijat, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia suorittavat laboratoriot, lääketukkukaupat, lääkkeiden välittäjät, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi keskus voi tarkastaa apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun, <i>lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikan</i>, lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvi-</p>



<p>lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuainneiden valmistajat. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tehdä tarkastuksia sovitun mukaisessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa.</p> <p>-----</p>	<p>rohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuainneiden valmistajat. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tehdä tarkastuksia sovitun mukaisessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa.</p> <p>-----</p>
<p><b>89 §</b> Lääketehtaan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekevän laboratorion, sopimusanalysointia tai sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön tai laboratorion, lääketukkukaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, Itä-Suomen yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäiselle potilaalle valmistavan yksikön sekä Sotilasapteekin tulee pyydettyessä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle salassapitosäännösten estämättä sellaisia lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen keskukselle tässä tai muussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.</p> <p>-----</p> <p>Apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle sen kehittämis-, suunnittelu- ja valvontatehtäviä, laadunvalvontamaksun määräämistä sekä tilastojen laatimista varten tarpeelliset yksilöintiä, tuloja ja menoja sekä muutoin taloudellista asemaa koskevat tiedot apteekkitoiminnasta sekä apteekin kanssa samassa toimitilassa harjoitetusta muusta liiketoiminnasta. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä luovutettavista tiedoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tietojen antamisessa noudatettavasta menettelystä.</p>	<p><b>89 §</b> Lääketehtaan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekevän laboratorion, sopimusanalysointia tai sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön tai laboratorion, lääketukkukaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, Itä-Suomen yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäiselle potilaalle valmistavan yksikön, <i>lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikan luvanhaltijan</i> sekä Sotilasapteekin tulee pyydettyessä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle salassapitosäännösten estämättä sellaisia lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen keskukselle tässä tai muussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.</p> <p>-----</p> <p>Apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle sen kehittämis-, suunnittelu- ja valvontatehtäviä, laadunvalvontamaksun määräämistä sekä tilastojen laatimista varten tarpeelliset yksilöintiä, tuloja ja menoja sekä muutoin taloudellista asemaa koskevat tiedot apteekkitoiminnasta sekä apteekin kanssa samassa toimitilassa harjoitetusta muusta liiketoiminnasta. <i>Lääkevalmisteiden vähittäismyyntipaikan luvanhaltijan on annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle sen kehittämis-, suunnittelu- ja valvontatehtäviä sekä tilastojen laatimista varten tarpeelliset tiedot lääkevalmisteiden myynnistä. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä luovutet-</i></p>

	tavista tiedoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tietojen antamisessa noudatettavasta menettelystä.
<p><b>89 b §</b>  Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos sekä Kansaneläkelaitos ovat velvollisia pyynnöstä antamaan maksutta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tässä laissa säädettyjen lupa- ja valvontatehtävien suorittamiseksi tarpeelliset tiedot ja selvitykset sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on salassapitosäännösten estämättä oikeus ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyyntöäkin ilmoittaa keskukselle sellaisesta terveydenhuollon ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeuteen vaikuttavasta seikasta, jolla voi olla vaikutusta tämän lain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon. Kansaneläkelaitoksella on salassapitosäännösten estämättä oikeus ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyyntöäkin ilmoittaa keskukselle tietoonsa tulleista apteekkeista ja apteekkareita koskevista seikoista, joilla voi olla vaikutusta tämän lain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon.</p> <p>-----</p>	<p><b>89 b §</b>  Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, sekä Kansaneläkelaitos <i>sekä maakunnat</i> ovat velvollisia pyynnöstä antamaan maksutta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tässä laissa säädettyjen lupa- ja valvontatehtävien suorittamiseksi tarpeelliset tiedot ja selvitykset sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on salassapitosäännösten estämättä oikeus ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyyntöäkin ilmoittaa keskukselle sellaisesta terveydenhuollon ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeuteen vaikuttavasta seikasta, jolla voi olla vaikutusta tämän lain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon. Kansaneläkelaitoksella on salassapitosäännösten estämättä oikeus ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyyntöäkin ilmoittaa keskukselle tietoonsa tulleista apteekkeista ja apteekkareita koskevista seikoista, joilla voi olla vaikutusta tämän lain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon.</p> <p>-----</p>
<p><b>90 §</b>  -----  Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus saa luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamiaan tietoja yksityisen ja yhteisön liikesalaisuudesta Euroopan unionin toimielimelle ja muulle valvontaviranomaiselle Euroopan yhteisön säädöksissä edellytetyllä tavalla sekä Elintarviketurvallisuusvirastolle, sosiaali- ja terveysministeriölle, lääkkeiden hintalautakunnalle, Kansaneläkelaitokselle sekä poliisi-, tulli- ja syyttäjäviranomaiselle silloin, kun se on tarpeen niiden lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi.</p>	<p><b>90 §</b>  -----  Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus saa luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamiaan tietoja yksityisen ja yhteisön liikesalaisuudesta Euroopan unionin toimielimelle ja muulle valvontaviranomaiselle Euroopan yhteisön säädöksissä edellytetyllä tavalla sekä Elintarviketurvallisuusvirastolle, sosiaali- ja terveysministeriölle, lääkkeiden hintalautakunnalle, Kansaneläkelaitokselle, <i>maakunnalle</i> sekä poliisi-, tulli- ja syyttäjäviranomaiselle silloin, kun se on tarpeen niiden lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi.</p>
<b>102 §</b>	<b>102 §</b>

<p>Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksen päätökseen 4 luvussa, 40, 49, 50, 52, 59, 66, 80, 80 a, 87 c, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitettussa asiassa sekä apteekkiluvan myöntämistä koskevassa asiassa saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.</p> <p>-----</p>	<p>Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksen päätökseen 4 luvussa, 40, 49, 50, 52, 54 f, 54 g, 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.</p> <p>-----</p>
<p>Hallinto-oikeuden päätökseen 29 §:n 2 momentissa, 49, 50, 66, 80, 80 a, 87 c, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitettussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-oikeuden muuhun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.</p> <p>-----</p>	<p>Hallinto-oikeuden päätökseen 29 §:n 2 momentissa, 49, 50, 54 f, 54 g, 66, 80, 80 a, 87 c, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitettussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-oikeuden muuhun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.</p> <p>-----</p>
<p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 2 §:n 4 momentissa, 6, 23 c, 30 l, 30 n, 59, 66, 80, 80 a, 87, 87 c, 88 a, 93 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä sekä tarkastajan määräyksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Keskuksen 40, 41, 52 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.</p> <p>-----</p>	<p>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 2 §:n 4 momentissa, 6, 23 c, 30 l, 30 n, 54 g, 59, 66, 80, 80 a, 87, 87 c, 88 a, 93 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä sekä tarkastajan määräyksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Keskuksen 40, 41, 52 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.</p> <p>-----</p>