SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Asiantuntijalausunto

23.9.2021

VN/12686/2019
VN/12686/2019-STM-69

Talousvaliokunta
00102 EDUSKUNTA
TaV@eduskunta.fi

Asia: HE 107/2021 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta

STM; Asiantuntijalausunto talousvaliokunnalle hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta HE 107/2021 vp

Johdanto

Eduskunnan talousvaliokunta on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriöltä kirjallista asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta HE 107/2021 vp. Sosiaali- ja terveysministeriö lausuu hallituksen esityksestä seuraavaa:

Tiivistelmä hallituksen esityksen keskeisistä muutosehdotuksista

Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia. Keskeisimmät muutosehdotukset ovat seuraavat:

- Itsehoitolääkkeen lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, joka sisältää lääkkeen tukkuhinnan ja apteekkikatteen, sekä arvonlisäverosta. Jos itsehoitolääke toimitetaan lääkemääräyksellä, vähittäismyyntihintaan lisätään kuitenkin toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonlisävero. Itsehoitolääkkeen vähittäishintasääntelyä muutettaisiin siten, että vähittäismyyntihinta on enintään lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja vähintään lääkkeen 37 a §:n mukainen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta. Poikkeuksellisesti asetuksella säädettävien itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihinta olisi kuitenkin valtakunnallisesti yhtenäinen (lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta), jos se olisi perusteltua lääkkeen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai kansanterveyden kannalta (58 §).
- Vähittäishintasääntelyä (58 §) muutettaisiin myös käsitteiden osalta ja teknisesti. Pykälän 6 ja 8 momenttiin siirrettäisiin nyt 3 momentissa oleva säännös, jota tarkennettaisiin lääketaksan tarkistusvelvoitteen osalta siten, että valtioneuvoston on tarvittaessa tarkistettava lääketaksa-asetukseen perustuva lääketaksa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulisi, kuten tähänkin asti, toimittaa sosiaali- ja terveysministeriölle vuosittain tietoja lääketaksaan vaikuttavista seikoista. Lääketaksan tarkistaminen ei koskisi enää sellaisia lääkkeitä, joita saa myydä myös apteekkien ulkopuolella, koska lääketaksa-asetustakaan ei sovelleta näihin valmisteisiin.
- Lääkelain 57 d §:n asetuksenantovaltuutta täydennettäisiin lisäksi siten, että asetuksella voitaisiin säätää apteekin menettelystä lääkevaihtoa suoritettaessa.

- Lääkelakiin ehdotetaan lisättävän uusi sääntely koskien sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköissä ylläpidettäviä yhteiskäyttöön tarkoitettuja rajattuja lääkevarastoja.
  - Lain soveltamisalaa täydennettäisiin (2 §).

Postiosoite Postadress Postal Address	Käyntiosoite Besöksadress Office	Puhelin Telefon Telephone	Faksi Fax Fax	s-posti, internet e-post, internet e-mail, internet
Sosiaali- ja terveysministeriö				
PL 33 00023 Valtioneuvosto	Meritullinkatu 8 Helsinki	29 516 001 35 829 516 001	295 163 415 358 295 163 415	kirjaamo@stm.fi stm.fi

- Laissa säädettäisiin rajatun lääkevaraston perustamisen ja ylläpitämisen edellytyksistä, luvanhakemis- ja ilmoitusvelvollisuuksista, toimivaltaisista viranomaisista ja luvan hakemisessa mahdollisesti edellytettävistä tarkastuksista (68 §) sekä lääkevaraston käytöstä toimintayksiköiden asiakkaiden lääkehoidossa ja pääasiassa keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden, eli pkv-lääkkeiden kirjanpidosta (69 §).
- Uudessa 70 §:ssä säädettäisiin rajatun lääkevaraston vastuuhenkilön ja lääkehoitosuunnitelman hyväksyneen lääkärin vastuusta ja lääketilausten allekirjoittamisesta.
- Lakiin lisättäisiin säännös rajattujen lääkevarastojen valvonnasta, tarkastuksista, tarkastuksissa avustavista henkilöistä ja rajattuihin lääkevarastoihin liittyvien velvoitteiden laiminlyöntien seuraamuksista (71 §).
- Uudessa 72 §:ssä säädettäisiin rajattuja lääkevarastoja koskevien tietojen tallentamisesta ja rekisteröinnistä ja 73 §:ssä toimintayksiköiltä perittävistä rajattuja lääkevarastoja koskevista maksuista.

- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (*Fimea*) voisi päättää uuden apteekin perustamisesta, lakkauttamisesta, sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä sekä silloin kun se on riittävien apteekkipalveluiden turvaamisen kannalta tarpeellista. Arvioinnissa huomioitaisiin uusina seikkoina alueella asioiva väestö sekä alueen sosiaali- ja terveydenhuoltopalvelut kokonaisuutena. Apteekki voitaisiin perustaa kunnan tai kunnan osan lisäksi sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen rajoittuvalle alueelle nykyistä helpommin (41 §).
- Kunta ei voisi enää tehdä Fimealle esitystä apteekin palvelupisteestä, koska Fimea myöntää luvan palvelupisteelle apteekkarin hakemuksesta (41 §).

- Sivuapteekkisääntelyä muutettaisiin seuraavasti:
  - Sivuapteekki voitaisiin perustaa sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen. Lakiin lisättäisiin säännökset sivuapteekkiluvan kuuluttamisesta, hakemisesta, lupaharkinnasta ja apteekkarin ilmoitusvelvollisuudesta toiminnan aloittamisesta (52 §).
  - Säännöksiä sivuapteekin tarkastamisesta, aukioloajoista ja lääkevalikoimasta muutettaisiin (52 c §).
  - Lisäksi säädettäisiin asetuksenantovaltuuksista (52 ja 52 c §).
  - Sivuapteekin hoitamisesta apteekkarin vaihdostilanteista säädettäisiin uudessa 46 a §:ssä sisällöllisesti samaan tapaan kuin tähänkin asti.
  - Apteekin varastointivelvollisuus kattaisi myös sivuapteekit (55 §:n 1 momentti).
  - Sivuapteekki voitaisiin muuttaa apteekiksi, jos itsenäiselle apteekille on riittävät toimintaedellytykset. Fimea voisi apteekkarin pyynnöstä myöntää apteekkiluvan suoraan sille apteekkarille, jonka sivuapteekkina se on viimeksi toiminut. Tässä tapauksessa aikaisemmin apteekkarille myönnetty apteekkilupa lakkaisi 44 §:n 1 momentin perusteella ja vapautuisi muiden haettavaksi (54 §).
  - Silloin kun apteekki muutetaan sivuapteekiksi, noudatetaan sivuapteekin hakemisessa tai liittämisessä apteekkiluvan ehdoksi muuta sivuapteekkisääntelyä (53 §).

- Apteekin palvelupistesääntelyä muutettaisiin seuraavasti:
  - Lakiin lisättäisiin sääntely palvelupisteen toiminnasta vastaamisesta ja hoitamisesta, lääkevalikoimasta, apteekkarin vaihdostilanteista, ilmoitusvelvollisuuksista ja asetuksenantovaltuudesta (52 a §).
  - Säännöksiä mm. hakemuksesta ja tarkastuksesta ja Fimean toimivaltuuksista muutettaisiin ja täsmennettäisiin (52 a §).
  - Nykyisen lääkelain 58 a §:n mukaan apteekissa ja sivuapteekissa voidaan harjoittaa myös muuta terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa. Toiminnan tarkoituksena ei saa olla lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen. Muiden valmisteiden myynti tai toiminta ei saa haitata lääkkeiden toimittamista ja lääkkeisiin liittyvää neuvontaa. Säännökseen ehdotetaan muutosta, jonka mukaan pykälässä mainittua palvelutoimintaa voitaisiin harjoittaa myös apteekin palvelupisteissä (58 a §).

- Apteekin verkkopalvelusääntely jaettaisiin kahteen pykälään (52 b ja 52 d §). Lakiin lisättäisiin säännökset apteekkarin vastuusta verkkopalvelun toiminnasta ja hoitamisesta, tarkastuksesta, lääkevalikoimasta, apteekkarin vaihdostilanteista ja asetuksenantovaltuudesta. Fimea voisi kieltää verkkoapteekkitoiminnan aloittamisen tai määrätä sen lakkautettavaksi nykyistä laajemmin lainsäädännöllisin edellytyksin. Pykälään siirrettäisiin lääkeasetuksesta sääntely myös siitä, että apteekkarin on huolehdittava apteekin verkkopalvelun kautta toimitettavien lääkkeiden asianmukaisista säilytys- ja kuljetusolosuhteista.

- Lääkelakiin ehdotetaan lisättävän uusi 57 e §, joka koskisi apteekkien noutolokerikkoja.

- Vankiterveydenhuollon yksikköön perustetussa lääkekeskuksessa voitaisiin tehdä lääkkeiden koneellista annosjakelua Fimean myöntämällä luvalla (67 §).

- Lain 60 § ehdotetaan kumottavan ja asetuksenanto- ja määräyksenantovaltuudet siirrettäisiin perussäännösten yhteyteen. Tämä muuttaisi myös lääkelain 44 ja 56 §:iä.

- Apteekkilupien hakemismenettelyä koskevaa sääntelyä muutettaisiin.
  - Apteekkiluvan kuuluttamismenettelyä yksinkertaistettaisiin ja kuulutuksessa ilmoitettaisiin apteekin suuruusluokka ja tieto siitä, mihin tilikausiin suuruusluokka perustuu (43 §).
  - Lakiin lisättäisiin säännökset hakuajasta ja lomakkeesta. Pykälässä säädettäisiin lisäksi hakemuksen liitteistä yhtäältä tilanteessa, jossa apteekkilupaa hakee useampi hakija ja tilanteessa, jossa hakija asuu ulkomailla (43 a §).
  - Voimassa olevien apteekkiluvan myöntämisen edellytysten lisäksi uutena apteekkiluvan edellytyksenä olisi, että hakijaa ei ole tuomittu lainvoimaisesti apteekkitoiminnan kannalta olennaisesta rikoksesta. Lisäksi huomioitaisiin hakijan tekemä vakava tai toistuva lainsäädännön tai viranomaismääräysten noudattamatta jättäminen. Useamman hakijan vertailussa uutena kriteerinä ehdotetaan huomioitavan ajankohta, jona hakija on ryhtynyt harjoittamaan aiempaa apteekkiliikettään (43 b §).
  - Lääkelain 59 § :n mukaisen apteekin hoitajan pätevyysvaatimuksia ehdotetaan muutettavan 43 b §:ä vastaavasti.
  - Lakiin ehdotetaan lisättävän uusi 89 d §, jossa säädettäisiin Fimean oikeudesta saada tietoja sakko- ja rikosrekisteristä 43 b, 50 ja 59 §:ssä säädettyjä tarkoituksia varten.

- Apteekkarin vaihdostilanteista (46 §) säädettäisiin aiempaa tarkemmin. Apteekkiliiketoimintaa olisi harjoitettava apteekkiliikkeen luovuttamiseen saakka siten, ettei uuden apteekkarin edellytyksiä apteekkiliikkeen harjoittamiseen perusteettomasti heikennettäisi. Lopettavalla apteekkarilla olisi 46 §:ssä tarkemmin määritelty tietojenantovelvollisuus uudelle apteekkarille. Lisäksi kaikki lain ja viranomaismääräysten nojalla säilytettävät asiakirjat olisi luovutettava korvauksetta uudelle apteekkarille. Pykälässä olisi myös asetuksenantovaltuus (46 §). Apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavan apteekkarin 46 §:n mukaisia velvoitteita tehostettaisiin Fimean kielto- ja määräysoikeudella (80 b §:n 3 momentti). Lisäksi apteekkiluvan saaneella uudella apteekkarilla olisi salassapitovelvollisuus koskien tämän vaihdostilanteessa saamia tietoja (90 §:n 2 momentti ja 97 §).

- Apteekkiliikkeen harjoittamisen aloittamista koskevaa määräaikaa lyhennettäisiin ja Fimean edellytyksiä määräajanpidennykseen täsmennettäisiin. Apteekkarilla olisi ilmoitusvelvollisuus. Lisäksi pykälään lisättäisiin asetuksenantovaltuus (48 §).

- Fimea voisi määrätä apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen tai apteekin verkkopalvelun väliaikaisesti suljettaviksi potilasturvallisuuden vakavasti vaarantuessa tai jos apteekille ei ole määrätty 59 §:ssä tarkoitettua hoitajaa (80 b §).

- Fimea saisi luovuttaa tietoja julkisuuslain salassapitosäännösten estämättä aluehallintovirastolle ja Valviralle. Tietojen luovutuksen 90 §:n mukaisesti tulisi olla välttämätöntä viranomaisten lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi (90 §).

- Lääkelain 41 ja 54 §:ien mukaisista apteekkipäätöksistä valitettaisiin jatkossa suoraan hallinto-oikeuteen. Lääkelain muutoksenhakusäännökseen tehtäisiin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019) edellyttämät muutokset. Ennen 1.1.2020 vallinnut oikeustila palautettaisiin niiden asioiden osalta, joista voisi valittaa korkeimpaan hallinto-oikeuteen ilman valituslupaa. Myös 80 b §:n mukaisissa asioissa valitusoikeus olisi ilman valituslupaa. Lisäksi säädettäisiin 53, 68, 71 ja 80 b:n mukaisten päätösten täytäntöönpanosta (102 §).

- Lääketehtaan velvollisuus noudattaa lääkkeiden hyviä tuotantotapoja ulotettaisiin myös eläinlääkkeisiin. Pykälään tehtäisiin myös teknisiä muutoksia (11 §, uudet 11 a ja 11 b §).

- Kuopion yliopiston apteekki korvattaisiin Itä-Suomen yliopiston apteekilla (17 §).

- Lääkelain 18 § muutettaisiin siten, että lääkeasetuksen säännös maahantuojien luettelon sisällöstä nostettaisiin lain tasolle, koska tiedot voivat sisältää henkilötietoja.

- Haettaessa erityislupaa Fimealta erityislupahakemuksen tulisi kaikissa tilanteissa sisältää selvitys hakijasta, lääkevalmisteesta, valmistajasta, maahantuojasta, lääketukkukaupasta ja kulutukseen luovuttajasta. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi säännökset ihmisille tarkoitetun lääkkeen erityislupahakemukseen liitettävästä potilasta koskevasta selvityksestä silloin, kun

kyse on yksittäiselle potilaalle määrättävästä lääkkeestä, mukaan lukien viittaus niihin henkilötietoihin, joita erityislupahakemuksessa on oltava. Nyt näistä tiedoista säädetään lääkeasetuksessa. Erikseen säädettäisiin erityislupahakemuksesta, kun kyse on yksittäiselle potilaalle tarkoitetusta lääkkeestä ja terveydenhuollon yksikössä käytettävästä lääkkeestä. Pykälässä olisi asetuksenantovaltuus (21 f §).

- Myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan ei enää tulisi tehdä myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon jatkamista koskevaa hakemusta kolmea kuukautta ennen kolmen vuoden määräajan päättymistä, vaan riittäisi, että hakemus tehdään ennen lainkohdassa tarkoitetun kolmen vuoden määräajan päättymistä (29 §).

- Toimijoiden ja viranomaisten lääkkeiden haittavaikutuksista johtuvia velvoitteita selkeytettäisiin ja muutettaisiin. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden haittavaikutuksista ilmoitettaisiin suoraan EudraVigilance-tietokantaan kansallisten viranomaisten sijaan. Lisäksi sääntelyä muutettaisiin henkilötietojen käsittelyn, terveydenhuollon toimintayksiköiden, salassapitovelvollisuuden ja Fimean velvoitteiden osalta (30 e, f ja g § ja 97 §).

- Lääkelain 30 j §:stä poistetaan viittaus henkilötietolakiin. Lisäksi sanamuotoa korjataan siten, että siinä nimenomaan syrjäytetään salassapitovelvollisuus ja henkilötietojen käsittelyä koskevat velvoitteet.

- Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset olisi toimitettava Euroopan lääkeviraston määräaikaisten turvallisuuskatsausten tietokantaan Fimean sijaan (30 k §)

- Niiden toimijoiden luetteloon, joiden osalta tukkukauppa tarkastaa ja poistaa lääkkeiden turvaominaisuudet, lisätään Terveyden ja hyvinvoinnin laitos sen toimiessa valtion toimielimenä ja ylläpitäessä lääkevarastoa väestönsuojelua ja katastrofin hallintaa varten (30 u §).

Tiivistelmä taloudellisten vaikutusten arvioinnista hallituksen esityksessä

Itsehoitolääkkeiden vähittäishintasääntelyn muutos

Itsehoitolääkkeiden hintasääntelyn muutoksella on taloudellisia vaikutuksia erityisesti apteekeille. Ehdotus vaikuttaa jossakin määrin myös kotitalouksien talouteen. Muutoksesta voi seurata itsehoitolääkkeiden hintojen eriytymistä eri alueilla johtuen erilaisista apteekkien kilpailutilanteista ja eroista apteekkien koossa ja taloudellisessa tilanteessa. Lääkkeen hinta vaikuttaa asiointiapteekin valintaan todennäköisemmin kaupunkialueilla, joissa on tiheä apteekkiverkko ja apteekkien välistä kilpailua, kuin haja-asutusalueilla, joissa välimatkat ovat pitemmät. Muutoksesta seuraisi apteekkien välisen kilpailun kiristymistä. Vaikutus merkitsee, että itsehoitolääkkeiden alentuneista lääkehinnoista hyötyisi vain osa kuluttajista, eli ehdotettu muutos ei kohdistuisi lääkkeiden käyttäjiin yhdenvertaisesti. Ennakolta on vaikea arvioida, missä määrin hinta ohjaa kuluttajien asiointiapteekin valintaa. On seurattava, lisääkö enimmäishintasääntelyn mahdollistaminen apteekkien välisten tuloerojen kasvua. Apteekkien sijainnin sääntely rajoittanee asiointikäyttäytymisen muutosta. Toisaalta verkkoapteekkitoiminta voi vähäisessä määrin vauhdittaa muutosta.

Hallituksen esityksessä esitetyn laskelman (HE 107/2021 vp s. 41-44) mukaan, jos itsehoitolääkkeiden hintakilpailuun kuuluvaa markkinaa ei rajata itsehoitovalikoiman sisällä, hintakilpailun potentiaalia voidaan pitää merkittävänä. On kuitenkin vaikea ennakoida, minkä suuruisia itsehoitolääkkeiden alennuksia apteekit alkaisivat tosiasiassa soveltaa, ja mitkä vaikutukset itsehoitolääkkeiden hintakilpailun sallimisella on pitkällä aikavälillä. Apteekkien välinen kilpailu vaikuttaa merkittävästi alennusten suuruuteen. Erityisesti suurimmilla apteekeilla on kokonaiskatteen puitteissa mahdollista käynnistää hintakilpailu. Uudistus ei kuitenkaan yksinään luo painetta hintakilpailun käynnistymiselle. Hintakilpailun käynnistymiselle ei ole olemassa merkittäviä muutosajureita ja itsehoitolääkkeet ovat hinnaltaan pääosin jo nyt edullisia. Tämän vuoksi laskelman lopputuloksena todetaan olevan mahdollista ja todennäköistäkin, että syntyvä hintakilpailu jää asiakkaiden saaman hyödyn näkökulmasta maltilliseksi. Toisaalta tämä merkinnee, että myös mahdolliset kielteiset vaikutukset jäävät melko vähäisiksi. Muutoksella on vähäinen vaikutus sairausvakuutuskorvauksiin ja apteekkiveroon.

Tällä hetkellä Suomessa on kattava itsehoitolääkevalikoima. Itsehoitolääkkeiden hinnoittelun muutos voi johtaa Suomen itsehoitolääkevalikoiman kaventumiseen. Jos itsehoitolääkkeiden välinen kilpailu vähenee, se voi osaltaan merkitä hintojen nousua. Tilastokeskuksen tuottaman erään kuluttajahintaindeksin mukaan valikoitujen itsehoitolääkkeiden hintataso on viimeisen kymmenen vuoden aikana pysynyt suunnilleen ennallaan. Suomen kattava lääkevalikoima on yksi tekijä, joka on hillinnyt itsehoitolääkkeiden hintojen nousua. Kun markkinoilla on useita tuotteita saatavilla samassa terapiaryhmässä, tuotteet kilpailevat keskenään tukkuhintatasolla ja niiden hinnat ovat

pysyneet samalla tasolla tai laskeneet. On kuitenkin mahdollista, että sellaisten itsehoitolääkkeiden hinnat ovat nousseet, joissa ei ole tuotemerkkien välistä kilpailua.

Hintakilpailusta voi myös seurata erilaisia epätarkoituksenmukaisia mekanismeja. Uudistuksessa ei mahdollisteta tukkuhinta-alennuksia, eli lääkkeiden tukkuhinnat määräytyvät jatkossakin lääkelain 37 a §:n mukaisesti (37 a §:n mukaan lääkkeen tukkuhinnan on oltava kaikille apteekeille ja sivuapteekeille sama. Tukkuhinnassa on otettava huomioon kaikki alennukset, ostohyvitykset ja muut apteekeille ja sivuapteekeille myönnettävät etuudet). Itsehoitolääkkeiden vähittäishinnoittelun muutos voi periaatteessa johtaa siihen, että tiettyjen itsehoitolääkkeiden myyntiä edistetään siten, että apteekki ja lääketukku sopivat, että apteekki alentaa jonkin itsehoitolääkkeen hintaa edellytyksenä esimerkiksi vapaakaupan tuotteiden hinnoista myönnettävälle tukkuhinta-alennukselle. Lisäksi kilpailun siirtyminen tukkuhintatasolta myös vähittäishintoihin voi pitkällä aikavälillä nostaa lääkkeiden tukkuhintoja. Apteekkien hinta-alennukset eivät kannusta edullisimpia itsehoitolääkkeitä markkinoivia lääkeyrityksiä laskemaan tukkuhintojaan, koska lääkkeen vähittäishintojen alennus voi kaventaa lääkeyrityksen halvemmasta tukkuhinnasta saamaa kilpailuetua tai poistaa sen kokonaan. Tämä voi vaikuttaa myös apteekkien mahdollisuuteen antaa alennuksia, mikä voi aiheuttaa lääkkeiden käyttäjien näkökulmasta ei-toivottuna ilmiöinä lääkevalmisteiden hintojen nousua. Esimerkiksi hintakilpailun kiristyminen edullisimpien ibuprofeenia sisältävien valmisteiden (1,99 euroa/10 tablettia) välillä voisi jakaa markkinaa uudestaan ja jotkut tuotteet saattaisivat poistua muutosten myötä markkinoilta. Tämä vahvistaisi vahvan brändin omaavien valmisteiden markkinaosuutta ja mahdollisuuksia hinnoitella tuotteensa pitkällä tähtäimellä vapaammin. Itsehoitolääkkeiden hintakilpailusta tiedetään, että sellaisten valmisteiden, joissa on tarjolla useampia vaihtoehtoisia valmisteita, hinnat eivät ole pitkälläkään aikavälillä nousseet. Periaatteessa on mahdollista, että hintakilpailun salliminen apteekkitasolla voi kaventaa joidenkin rinnakkaislääkevalmisteiden valikoimaa. Hintasääntelyn muutoksen vaikutuksia hintoihin ja apteekkimarkkinaan on syytä seurata.

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden yhteiskäyttöiset rajatut lääkevarastot.

Rajatun lääkevaraston perustamisella on taloudellisia vaikutuksia niiden ylläpitäjille. Kustannuksia ei voida arvioida täsmällisesti etukäteen. On todennäköistä, että ylläpitäjille aiheutuvat kustannukset ovat vähäisiä suhteessa asiakkaan hoidon kokonaiskustannuksiin. Arvio perustuu oletukseen, että toimintayksikössä on riittävästi lääkehoitoa osaavaa henkilökuntaa. Kustannukset vaihtelevat riippuen mm. toimintayksikön olosuhteista ja lääkehoitoa osaavan henkilökunnan määrästä.

Rajattua lääkevarastoa koskeva lupa- tai ilmoitusmenettely ja lääkevarastojen viranomaisvalvonta aiheuttavat palveluntuottajille ja toimintayksikölle hallinnollisia kustannuksia, joiden merkittävyys on riippuvainen tapauskohtaisista olosuhteista. Lääketilaukset, lääkekirjaukset ja muu varaston ylläpito työllistävät palveluntuottajan ja toimintayksikön henkilöstöä todennäköisesti hyvin vähäisessä määrin.

Hallituksen esityksen vaikutusten arvioinnissa lähtökohtaisena oletuksena on, että toimintayksiköissä, joihin rajattu lääkevarasto perustetaan, on riittävästi lääkehoidon osaavaa henkilökuntaa paikalla kaikkina aikoina ja asiakkaat ovat esimerkiksi kunnan lääkäripalvelujen piirissä. Nämä seikat ovat rajatun lääkevaraston perustamisen edellytyksiä. Vaatimus voi kuitenkin tarkoittaa tarvetta henkilöstön lisäkouluttamiseen mutta ei todennäköisesti merkittäviin uusiin lisäresursointeihin. Henkilöstökustannukset voivat kuitenkin joissakin toimintayksiköissä kasvaa, jos siellä ei ole riittävästi lääkehoitoa osaavaa henkilökuntaa. Vaikutuksen laajuutta ei ole mahdollista etukäteen arvioida. Tällaisten toimintayksiköiden osalta on mahdollista, että jos kustannukset kasvavat liian suureksi, ne eivät hyödyntäisi mahdollisuutta perustaa rajattu lääkevarasto.

Toimintayksiköiden rajatuilla lääkevarastoilla ei odoteta olevan välittömiä, merkittäviä taloudellisia vaikutuksia toimintayksiköiden asiakkaille. On kuitenkin olemassa riski, että rajatuista lääkevarastoista aiheutuisi asiakkaille välillisiä taloudellisia kustannuksia, jos toimintayksiköille rajatuista lääkevarastoista aiheutuvat kulut perittäisiin asiakkailta palvelumaksujen korotuksina. Ehdotuksella voi lisäksi olla joitakin taloudellisia vaikutuksia viranomaisia avustaville sairaala-apteekeille, lääkekeskuksille tai avohuollon apteekeille, koska niissä työskentelevä laillistettu farmaseutti tai laillistettu proviisori olisi velvoitettu avustamaan viranomaisia pyydettäessä.

Rajattuja lääkevarastoja ennakkovalvonta ja toiminnanaikainen valvonta lisäisivät viranomaisten työmäärää. Lisätyön ja sen edellyttämän viranomaisten henkilöresurssin määrää ei ole mahdollista arvioida tarkkaan ennakkoon. Tarvittavien resurssien kattamiseksi ehdotetaan, että luvat, ilmoitukset, tarkastukset ja muut valvontatoimenpiteet olisivat maksullisia. Hallituksen esityksessä esitetään tarkempi viranomaisarvio ja laskelma viranomaisten lisätyön ja lisäresurssien määrästä (HE 107/2021 vp s. 46-51).

Apteekkien perustaminen

Lääkelain 41 §:ään ehdotetulla apteekin perustamisedellytysten laajentamisella arvioidaan voitavan lisätä apteekkien määrää nykyisestä jonkin verran. Muutoksella on apteekeille taloudellisia vaikutuksia. Vaikutusten määrää ei ole mahdollista ennakolta arvioida täsmällisesti. Vaikutukset vaihtelevat paikkakuntakohtaisesti ja ovat riippuvaisia perustettavien apteekkien lukumäärästä, toimintaympäristöstä ja alueella olevien apteekkien määrästä.

Fimea on arvioinut hallituksen esityksessä uusien apteekkien perustamisen taloudellisia vaikutuksia uusille apteekeille ja alueella jo oleville apteekeille perustuen seitsemän vuosina 2010 – 2015 avatun uuden ja keskenään erilaisen apteekin toimintalukuihin (Ks. tarkemmin apteekkien perustamisen vaikutusten arviointi HE 107/2021 vp s. 37-40). Tunnuslukuina on käytetty toimitettujen reseptien määrää, liikevaihtoa sekä apteekkiveron suuruutta. Reseptien määrässä ovat mukana myös annosjakelun kautta toimitetut reseptit. Lukuja on tarkasteltu keskiarvoina, mediaaneina ja prosentteina. Tarkasteltavana olleet luvut ovat pääsääntöisesti toisen ja samalla täyden kalenterivuoden lukuja. Luvuista on laskettu liikevaihdon ja apteekkiverojen keskiarvot ja mediaanit. Suomalaisen keskiarvoapteekin tunnuslukuina on käytetty 3,9 miljoonan euron liikevaihtoa, 256 000 euron apteekkiveroa ja 85 500 kappaleen reseptuuria (toimitettujen reseptien määrä/vuosi). Fimean arviossa käsiteltyjen uusien apteekkien liikevaihto ensimmäisenä vuonna on vaihdellut 1–4 miljoonan euron välillä ja liikevaihtoon pohjautuva apteekkivero 1400 – 223 000 euron välillä. Arviossa on käytetty liikevaihdon ja apteekkiveron tyypillisintä arvoa, mediaania. Uusien apteekkien liikevaihto on tällöin ollut tyypillisimmillään 1,5 miljoonaa euroa, ja apteekkivero 35 000 euroa.

Lisäksi Fimea arvioi uusien apteekkien toiminnan vaikutusta muiden alueen apteekkien toimintaan, pois lukien asiakkaiden asiointikäyttäytymisen ja apteekkipalveluiden käytön muutokset. Vaikutukset paikkakunnalla toimivien apteekkien tilanteeseen näyttävät olevan hyvin paikkakunta- ja apteekkikohtaisia. Hallituksen esityksessä nostetaan esiin erilaisia esimerkkitapauksia. Yhden apteekin perustaminen paikkakunnalle, jossa jo entuudestaan on useampi apteekki, ei vaikuta merkittävästi muiden apteekkien toimintaan ja vaikutukset ovat lyhytaikaisia. Jos apteekkeja on entuudestaan yksi tai muutama, taloudelliset vaikutukset ovat merkittävämpiä, koska apteekkien asiakaskunta jakaantuu ja muotoutuu uudelleen ja apteekkien välinen kilpailu lisääntyy. Useiden uusien apteekkien yhtäaikainen perustaminen vahvistaa vaikutuksia.

Silloin kun uusien apteekkien perustaminen johtaa lääkemyynnin uudelleen jakaantumiseen, on sillä myös yhteiskunnallisia taloudellisia vaikutuksia, sillä se vaikuttaa apteekkiverokertymään. Fimean arvion mukaan uusien apteekkien perustamisen vaikutukset apteekkiverokertymään ovat vähäisiä, joitakin miljoonia euroja vuodessa. Vaikutus on todennäköisemmin apteekkiverokertymää vähentävä, kuin kasvattava, jos jo toiminnassa olevien apteekkien lääkemyynnin liikevaihto laskee lääkemyynnin jakautuessa nykyistä useammalle apteekille. Vuosittainen lääkemyynnin kasvu tasoittaa kuitenkin tätä potentiaalista laskua. Arvio on suuntaa-antava, koska apteekin toiminnan käynnistyminen on hyvin tapauskohtaista. Lisäksi arvion tekemistä vaikeuttavat apteekkiveron progressiivisuus ja lääkkeiden myyntikatteen regressiivisyys. On kuitenkin huomattava, että mitä enemmän uuden apteekin toiminta vähentää muiden apteekkien liikevaihtoa, sitä suurempi vaikutus tällä on apteekkiverokertymän laskuun, koska kokonaisliikevaihto jakautuu useamman apteekin kesken.

Toisaalta Fimean arvion mukaan on nähtävissä, että lääkkeiden saatavuuden lisääntyminen kasvattaa apteekkien liikevaihtoa ja apteekkien vuosittainen lääkemyynti kasvaa myös muista hallituksen esityksessä kuvatuista syistä. Koska apteekkien määrää ja sijaintia säännellään Suomessa, voidaan uusien apteekkien perustamisen taloudellisia vaikutuksia ennakoida ja ottaa huomioon apteekkien riittävät toimintaedellytykset. Tällöin uusien apteekkien huomattavastakaan lisäämisestä ei näyttäisi syntyvän riskiä, että apteekkiverokertymä romahtaisi tai apteekkien toiminnan kannattavuudelta menisi pohja. Luonnollisesti kilpailutilanteessa kaikkien yksittäisten apteekkien toimintaedellytyksiä ei pystytä ennalta varmuudella ennakoimaan. Taloudellisia vaikutuksia arvioitaessa on lisäksi huomioitava, että apteekkien sijaintialuepäätöksillä saattaa olla tapauskohtaisesti suurempi vaikutus alueen apteekkipalveluiden saatavuuteen ja apteekkien toimintaan kuin uusien apteekkien perustamispäätöksillä.

Apteekkien lisäämistoimenpiteiden vaikutusten osalta erityistä huomiota on kiinnitettävä uusien apteekkipalveluiden perustamiseen sairaaloiden yhteyteen. Näiden apteekkien lääkevarasto, myynnin rakenne ja asiakasrakenne poikkeavat todennäköisesti muualla sijaitsevista apteekeista ja tuleva sote-uudistus tulee määrittämään näiden apteekkien toimintaympäristöä, joten niihin sisältyy erityinen taloudellinen riski. Näiden apteekkien toiminnasta ei ole esitystä valmisteltaessa saatavissa tietoja, joilla tämän riskin suuruutta tai merkitystä voitaisiin tarkemmin arvioida, koska toiminta ei ole vielä vakiintunutta. Alustavien tietojen valossa näyttää siltä, että näiden apteekkien myynti saattaisi

painottua keskimääräistä enemmän kalliimpiin lääkkeisiin verrattuna muihin samankokoisiin avohuollon apteekkeihin.

Voimaantulo

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että laki tulee voimaan syksyllä 2021, kuitenkin niin, että laki vahvistetaan vasta sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535 teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 5 artiklan mukainen notifiointimenettely on päättynyt.

Esityksessä ehdotetaan, että ehdotettuja rajattuja lääkevarastoja lääkelain 68–73 §:ä sovelletaan vasta 1. päivästä tammikuuta 2022 ja ennen lain voimaantuloa perustetut yhteiskäyttöiset rajatut lääkevarastot on saatettava lain mukaisiksi ja yksityisten palveluntuottajien on haettava 68 §:n 3 momentissa tarkoitettu lupa ja kunnan on tehtävä 68 §:n 4 momentissa tarkoitettu ilmoitus viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2022. Ennen lain voimaantuloa perustetut apteekkien noutolokerikot on saatettava lain mukaisiksi kahden kuukauden kuluessa lain voimaantulosta ja sivuapteekkien on saatettava 55 §:n 1 momentissa tarkoitettu lääkkeiden ja lääkkeiden käyttöön tarvittavien välineiden ja tarvikkeiden sekä sidetarpeiden määrä lain mukaisiksi kuuden kuukauden kuluessa lain voimaantulosta.

Esityksessä ehdotetun lain voimaan tullessa vireillä olevat apteekin ja sivuapteekin perustamista ja sijaintialueen muuttamista, apteekin siirtämistä ja lakkauttamista, sivuapteekin muuttamista apteekiksi, apteekkilupa- ja sivuapteekkilupahakemuksia sekä erityislupahakemuksia ja myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon jatkamista koskevat asiat käsitellään tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti. Tämän lain 102 §:n 2 momenttia sovelletaan kuitenkin myös sellaisiin tämän lain voimaan tullessa vireillä oleviin asioihin, joista hallinto-oikeus ei ole tämän lain voimaan tullessa vielä antanut päätöstä. Ennen tämän lain voimaantuloa myönnetyn apteekki- tai sivuapteekkiluvan saajan on ryhdyttävä harjoittamaan apteekkiliikettä lain voimaan tullessa voimassa olleissa säännöksissä edellytetyssä määräajassa.

Lopuksi

Hallituksen esitys perustuu pääministeri Sanna Marinin hallitusohjelmaan, jonka mukaan nämä pitkään valmistelussa olleet, apteekkialaa uudistavat ja viime hallituskaudella rauenneet hallituksen esitykset valmistellaan mahdollisimman pian uudelleen eduskunnan käsittelyyn.

Nyt käsiteltävänä olevaa hallituksen esitystä laajemmin on tunnistettu tarve uudistaa kansallista lääkehuoltoa. Pääministeri Sanna Marinin hallitusohjelman mukaan lääkehuollon kokonaisuutta uudistetaan pitkäjänteisesti sosiaali- ja terveysministeriön raporttiin (2019:5) sisältyvän tiekartan suuntaviivojen mukaisesti. Nyt käsiteltävän hallituksen esityksen saamassa lausuntopalautteessa lausunnonantajat toivat esiin ehdotuksia apteekkijärjestelmän ja lääkkeiden hinnoittelun uudistamiseksi ja kehittämiseksi. Kehittämistarpeita arvioidaan laajasti osa sosiaali- ja terveysministeriössä käynnistynyttä hallitusohjelman mukaista lääkeasioiden uudistusta. Uudistustyö on käynnistynyt tällä hallituskaudella ja se ulottuu usealle hallituskaudelle. Työn edistymistä voi seurata osoitteesta: https://stm.fi/laakeasioiden-uudistus.

Osastopäällikön sijaisena Johtaja Jari Keinänen

Hallitussihteeri Tuija Metsävainio

Jakelu Talousvaliokunta

Tiedoksi Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Sarkkinen
Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru
Valtiosihteeri Saila Ruuth

Valtiosihteeri Eila Mäkipää
Ministerin erityisavustaja Hanna Hänninen
Ministerin erityisavustaja Jenny Suominen
Kansliapäällikkö Kirsi Varhila, STM
Johtaja Tuula Helander, STM
Erityisasiantuntija Elina Asola, STM