SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Vastineen täydennys

12.11.2021

VN/12686/2019
VN/12686/2019-STM-78

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
00102 EDUSKUNTA
StV@eduskunta.fi

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

STM; Sosiaali- ja terveysministeriön vastineen täydennys sosiaali- ja terveysvaliokunnalle asiassa HE 107/2021 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta

Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriö (*STM*) toimitti sosiaali- ja terveysvaliokunnalle kirjallisen vastineen 28.10.2021 ja vastineen täydennyksen 3.11.2021 koskien hallituksen esitystä eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta HE 107/2021 vp. Valiokunta on 10.11.2021 pyytänyt ministeriöltä vastausta kolmeen lisäkysymykseen. STM vastaa kysymyksiin kunnioittaen seuraavasti:

Itsehoitolääkkeiden hintasääntely

Valiokunta pyysi STM:ltä ehdotusta sen osalta, miten säännös tulisi muotoilla, jos lisäneuvontaa edellyttävät itsehoitolääkkeet halutaan rajata alennusmahdollisuuden ulkopuolelle.

STM on vastineessa todennut, että hallituksen esityksen mukaan lähtökohtaisesti kaikki itsehoitolääkkeet kuuluisivat hintakilpailun piiriin ja STM vastustaa lausunnoissa ehdotettuja rajauksia. Mikäli valiokunta katsoo perustelluksi rajata lisäneuvontaa edellyttävät itsehoitolääkkeet alennusmahdollisuuden ulkopuolelle, se voitaisiin toteuttaa joko tekemällä muutos valtioneuvoston asetukseen lääketaksasta tai muuttamalla ehdotettua lääkelain 58 §:ää. STM pitää asetuksen muuttamista perusteltuna, koska sääntelyn tultua voimaan voi tulla tarpeelliseksi rajata myös muita lääkevalmisteita alennusmahdollisuuden ulkopuolelle. Tällaiset mahdolliset rajaukset toteutettaisiin muuttamalla asetusta ehdotetun 58 §:n 4 ja 5 momentin nojalla. Alennuksista tehtävät rajaukset olisi yhdenmukaista toteuttaa saman tasoisella sääntelyllä. Lisäksi lisäneuvontaa vaativien lääkkeiden ryhmä on hyvin pieni, mikä osaltaan puoltaa asetuksentasoista sääntelyä.

Mikäli valiokunta katsoo rajauksen perustelluksi, STM ehdottaa, että se toteutettaisiin tekemällä hallituksen esityksen liitteenä olevaan valtioneuvoston asetukseen lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta 4 §:n 2 momenttiin alla oleva muutos (pykälässä merkitty lihavoituna ja alleviivattuna):

4 § *Itsehoitolääkkeen hinta*

Myytäessä apteekista itsehoitolääkkeitä tulee niiden vähittäismyyntihintana käyttää vähintään itsehoitolääkkeen lääkelain 37 a §:n mukaista tukkuhintaa ja enintään seuraavan laskentakaavan mukaan määräytyvää hintaa:

Ostohinta, euroa	Vähittäismyyntihinta
0 - 9,25	1,5 x ostohinta + 0,50 €

Postiosoite **Postadress** **Postal Address** Sosiaali- ja terveysministeriö	**Käyntiosoite** **Besöksadress** **Office**	**Puhelin** **Telefon** **Telephone**	**Faksi** **Fax** **Fax**	**s-posti, internet** **e-post, internet** **e-mail, internet**
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

9,26 - 46,25	1,4 x ostohinta + 1,43 €
46,26 - 100,91	1,3 x ostohinta + 6,05 €
100,92 - 420,47	1,2 x ostohinta + 16,15 €
yli 420,47	1,125 x ostohinta + 47,68 €

Ostohintana käytetään lääkevalmisteen myyntipäivänä valtakunnallisesti käytössä olevaa lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan ilmoittamaa tukkuhintaa. Apteekin on päivitettävä 1 momentin mukaista vähittäismyyntihintaa lääkelain 37 a §:n mukaisen tukkuhinnan muuttuessa. **Edellä 1 momentissa säädetystä poiketen lisäneuvontaa vaativien itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihintana käytetään 1 momentissa tarkoitetun laskentakaavan mukaista vähittäismyyntihintaa.**

— —

Mikäli sosiaali- ja terveysvaliokunta katsoo, että rajaus olisi tarkoituksenmukaisempaa toteuttaa lakimuutoksella, STM ehdottaa, että ehdotettua lääkelain 58 §:n 4 momenttia muutettaisiin seuraavasti (tässä lihavoituna ja alleviivattuna):

58 §

— —

Sellaisen lääkkeen, jonka saa toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä, lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta ja arvonlisäverosta. Jos tässä momentissa tarkoitettu lääke toimitetaan lääkemääräyksen perusteella, vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonlisävero. Ilman lääkemääräystä apteekista toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihinta on enintään lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja vähintään lääkkeen 37 a §:n mukainen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta. Hinnan on oltava sama apteekin kaikissa toimipisteissä ja verkkopalvelussa. **Edellä säädetystä poiketen lisäneuvontaa vaativien itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihinta on lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja apteekista ilman lääkemääräystä toimitettavan** lääkkeen vähittäismyyntihinta on kuitenkin lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta, jos valtakunnallisesti yhtenäinen hinta on perusteltu lääkkeen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai kansanterveyden kannalta.

— —

Lain voimaantulo

Valiokunnassa pyydettiin toiseksi lisätietoa mahdollisuudesta siirtää koko lain voimaantuloa esim. 1.3.2022 tai 1.4.2022. STM toteaa vastauksenaan, että hallituksen esitykseen sisältyviä lakimuutoksia on odotettu pitkään, joten muutaman kuukauden viiveellä lain voimaantulossa ei todennäköisesti ole toimijoiden kannalta yleisesti merkittävää vaikutusta.

Erityisesti sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden asiakkaiden potilasturvallisuuden varmistamiseksi rajattuja lääkevarastoja koskeva sääntely olisi kuitenkin syytä saattaa voimaan mahdollisimman pian, koska rajattuja lääkevarastoja koskien ei ole tällä hetkellä olemassa sääntelyä. STM pyytää, jos vain mahdollista, että hallituksen esityksen mukainen lääkelain muutoslaki pyrittäisiin hyväksymään ja vahvistamaan ennen 1.1.2022, vaikka se tulisi voimaan vasta 1.3.2022 tai 1.4.2022. Aluehallintovirastojen ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston maksuasetusten on tarkoitus tulla voimaan vuoden vaihteessa. Lain vahvistaminen ennen 1.1.2022 mahdollistaa rajattuja lääkevarastoja koskevien maksujen sisällyttämisen nyt valmistelussa oleviin maksuasetuksiin.

Lisäksi hallituksen esitykseen sisältyy ns. lääketurvadirektiiviin (2010/84/EU) perustuvat lääkkeiden haittavaikutusten ja määräaikaisten turvallisuuskatsausten ilmoitusmenettelyä koskevat muutokset, joilla lääkelaki saatetaan vastaamaan muuttunutta ilmoituskäytäntöä. Suomessa Fimea on tähän mennessä ohjeistanut toimijoita muuttuneesta ilmoituskäytännöstä mutta kansallisen sääntelyn muutokset on syytä saattaa voimaan mahdollisimman pian.

Sivuapteekkien määrärajoitus

Kolmanneksi valiokunta pyytää lisäperusteluja lääkelain 52 §:ssä olevan sivuapteekkien määrärajoituksen tarkoituksenmukaisuudelle hallituksen esityksessä esitettyjen perustelujen lisäksi.

STM toteaa vastauksenaan, että sivuapteekkien määrärajoitukset tulee säilyttää lääkelain 52 §:ssä, kuten tähänkin asti. STM esittää seuraavat lisäperustelut asiassa.

Sivuapteekkien määrärajoituksia on tarkasteltava osana lääkeasioiden uudistusta

Sivuapteekkien määrärajoituksia ja niiden muutostarpeita on tarkoituksenmukaisinta arvioida osana lääkeasioiden uudistusta, joka perustuu pääministeri Marinin hallitusohjelman kirjaukseen. Hallitusohjelman mukaan lääkehuollon kokonaisuutta uudistetaan pitkäjänteisesti sosiaali- ja terveysministeriön raporttiin (2019:5) sisältyvän tiekartan suuntaviivojen mukaisesti. Tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistaen lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Apteekkialan laajemman uudistustyön pohjaksi tehdään hallituskauden aluksi selvitys, jonka on muodostettava kattava kuva lääkkeen vähittäishinnan muodostumisesta ja vähittäisjakelusta. Selvityksen pohjalta arvioidaan mahdollisuudet laajentaa apteekkien omistajapohjaa.

Lääkeasioiden uudistus on aloitettu kuluvalla hallituskaudella STM:ssä ja se ulottuu usealle hallituskaudelle. Apteekkitalouden ja lääkejakelun kehittäminen on yksi kolmesta uudistuksen osakokonaisuudesta. Sen tarkoituksena on määritellä lääkkeiden vähittäisjakelun tavoite ja tehtävät, ja selvittää niiden pohjalta kehittämistarpeet.

Hallitusohjelmassa mainitun sosiaali- ja terveysministeriön raportin (2019:5 s. 50-51) mukaan: ”− *Apteekkien toiminnan sääntelykehikkoon kuuluvat lupamenettely, lääketaksa, apteekkivero ja lisäksi apteekkitoiminnan harjoittamisen yritysmuodon ja omistajuuden rajaukset. Tässä yhteydessä on tarpeen arvioida myös yliopistojen apteekkien erityisasemaa, roolia ja tehtäviä lääkkeiden vähittäisjakelussa. − Apteekkitalouden uudistaminen edellyttää apteekkijärjestelmän tarkastelua kokonaisuutena. Rahoituksen tasapainottamisen lisäksi sääntelyn muutostarpeita ja vaikutuksia olisi arvioitava lääketurvallisuuden, lääkkeiden saatavuuden, kustannusvaikuttavuuden sekä palvelun laadun ja saavutettavuuden näkökulmista. Tavoitteiden asettamisessa on huomioitava apteekkitoiminnan eri osakokonaisuuksien vahva riippuvuus toisistaan.”*[1]

Suomessa on kolmiportainen apteekkijärjestelmä, joka perustuu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (*Fimea*) apteekkareille ja yliopiston apteekeille myöntämiin lupiin ylläpitää apteekkia tietyllä sijaintialueella. Apteekkiluvan saaneilla apteekkareilla ja yliopiston apteekeilla on lisäksi mahdollista Fimean luvalla ylläpitää sivuapteekkeja ja apteekin palvelupisteitä. Lisäksi apteekkari voi perustaa verkkopalvelun. Sivuapteekit ovat erottamaton osa apteekkijärjestelmää ja liittyvät kiinteästi lääkeasioiden uudistustyössä tehtävään apteekkitalouden ja lääkejakelun kehittämiseen ja apteekkien omistajuuspohjan arviointiin. Nykyinen apteekkijärjestelmä sivuapteekkien määrärajoituksineen on tarkoituksenmukaisinta säilyttää, jotta uudistustyössä on mahdollista huolellisesti arvioida apteekkien eri toimipisteiden tarvittavat kehittämistarpeet ja niiden vaikutukset apteekkiverkostolle, yhteiskunnalle ja väestön lääkkeiden saatavuudelle.

Sivuapteekkeja koskevien määrärajoitusten muutosten lykkääminen on perusteltua myös siksi, että parhaillaan on käynnissä monikanavarahoituksen purkamisen valmistelu sekä vanhuspalvelulain uudistukseen liittyvän sitovan hoitajamitoituksen rahoituksen valmistelu, jotka aiheuttavat todennäköisesti taloudellisia vaikutuksia apteekeille.

Jos sivuapteekkeja koskevat määrärajoitukset purettaisiin ennen lääkeasioiden uudistustyön valmistumista, sillä voisi olla ennalta-arvaamattomia kielteisiä vaikutuksia apteekkiverkostolle. Suomen apteekkimarkkina voisi kehittyä suuntaan, joka ei olisi lääkelain tarkoituksen mukainen ja joka olisi ristiriidassa myös lääkeasioiden uudistuksen tavoitteiden kanssa. STM:n raportissa (STM 2019:5 s. 50) on kiteytetty, että ”*Kaikkien apteekkitoimintaan tehtävien muutostoimenpiteiden vaikutuksia tulisi arvioida kattavasti ainakin lääkkeiden saatavuuden, hintojen kohtuullisuuden, palvelun laadun, liiketoiminnan läpinäkyvyyden sekä lääkkeen määräämisen ja toimittamisen toimintojen erillään pitämisen näkökulmista. Apteekkijärjestelmän hallittu uudistaminen edellyttää järjestelmän tarkastelua kokonaisuutena siten, että pyrittäisiin koostamaan toisiinsa vahvasti sidoksissa olevista sääntelyn palasista parhaiten asetettuja tavoitteita vastaava uudistusten kokonaisuus.”*

Sivuapteekkien määrärajoitukset ovat perusteltua säilyttää, kunnes niitä on voitu arvioida osana lääkeasioiden uudistuksessa tehtäviä apteekkitoiminnan muutoksia ja kunnes niistä on voitu kuulla apteekkitoimialan sidosryhmiä.

[1] https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/161340/STM_Rap_5_2019.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Sivuapteekkien määrärajoitukset täyttävät perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset

Perustuslakivaliokunta viittaa nyt käsiteltävänä olevaa hallituksen esitystä koskevassa lausunnossa (PeVL 36/2021 vp, k. 7 – 8) aiempiin lausuntoihin (PeVL 69/2014 vp ja PeVL31/2018 vp). Valiokunta toteaa, että lakiehdotuksen 52 §:n sinänsä voimassa olevaa lainsäädäntöä vastaavia sivuapteekkien määrällisiä rajoituksia perustellaan edelleen käytännössä samoilla seikoilla, joita valiokunta ei ole pitänyt vakuuttavina.

STM toteaa, että hallituksen esityksen 52 §:n säännöskohtaisissa perusteluissa (s. 82-83) on vedottu aiemmin esitettyjen seikkojen lisäksi myös uusiin perusteluihin verrattuna vuonna 2014 ja 2018 perustuslakivaliokunnan käsiteltävänä olleisiin hallituksen esityksiin.[2] Perusteluissa on uusina seikkoina (s. 83) todettu maan kattavan lääkejakeluverkoston ja lääkkeiden saatavuuden perustuminen lähtökohtaisesti itsenäisten apteekkien perustamiseen ja sivuapteekkien rooli haja-asutusalueiden ja syrjäseutujen lääkkeiden saatavuuden turvaajana. Sivuapteekkien määrärajoitusten perusteena on vedottu lausuntoon (PeVL 21/2006 vp [typo, oikea nro. 31/2006 vp]). Lisäksi on todettu, että perustuslakivaliokunta on pitänyt rajoitusta, jonka mukaan yhdelle henkilölle voidaan myöntää vain yksi apteekkilupa, perusteltuna apteekkiluvan henkilökohtaisuuden ja sen vuoksi, että apteekkarilla on velvoite hoitaa itse apteekkia (PeVL 69/2014 vp). Sivuapteekkiluvassa on kyse apteekkilupaan verrattavasta luvasta, josta apteekkari on henkilökohtaisesti vastuussa. Perustuslakivaliokunnan lausunnossa todetun perusteella näyttäisi siltä, ettei näitä uusia seikkoja ole huomioitu. Lausunnon mukaan: ”*sivuapteekkien määrällisiä rajoituksia perustellaan edelleen käytännössä samoilla seikoilla, joita perustuslakivaliokunta ei ole pitänyt vakuuttavina (**PeVL 31/2018 vp** ja **PeVL 69/2014 vp**).”* Tämän vuoksi ne sisältyvät seuraaviin perusteluihin.

STM:n näkemys on, että sivuapteekkien määrärajoitukset täyttävät perusoikeutta rajoittavalta lailta vaadittavat yleiset edellytykset. Lääkelain 52 §:ssä on selkeästi ilmaistu, että keskus voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen ja että Helsingin yliopisto voi Fimean kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää enintään 16 sivuapteekkia. Sääntely on täsmällistä ja tarkkarajaista ja antaa toimijoille ennustettavan käsityksen lakiin sidotusta viranomaistoiminnasta.

Sivuapteekkien määrärajoitus perustuu perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävään syyhyn. Perustuslakivaliokunta katsoo tätä hallituksen esitystä koskevassa lausunnossa (k. 6), että perustuslain 18 §:ssä turvattu elinkeinovapaus ei estä määrällisten rajoitusten säilyttämistä apteekkiluvissa lääkkeiden saatavuuteen liittyvien erityispiirteiden vuoksi. Apteekkitoiminnan erityispiirteisiin liittyvät valiokunnan mukaan myös apteekeille osoitetut julkiset hallintotehtävät, jotka lisäävät julkisen vallan sääntelykompetenssia verrattuna puhtaan liiketoiminnan sääntelyyn (PeVL 31/2018 vp ja PeVL 69/2014 vp). Perustuslakivaliokunta on toisaalta pitänyt rajoitusta, jonka mukaan yhdelle henkilölle voidaan myöntää vain yksi apteekkilupa, perusteltuna apteekkiluvan henkilökohtaisuuden ja sen vuoksi, että apteekkarilla on velvoite hoitaa itse apteekkia (PeVL 69/2014 vp).

Yksityisen apteekkarin sivuapteekkiluvan myöntämisen edellytyksenä on, että alueella lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi tarvitaan apteekkipalveluja, eikä alueella ole itsenäiselle apteekille riittäviä toimintaedellytyksiä. Sivuapteekkien tarkoituksena on turvata syrjäseutujen ja haja-asutusalueiden lääkehuolto (HE 94/2010 vp s. 15). Sivuapteekeilla on lääkkeiden saatavuuteen liittyviä erityispiirteitä ja apteekkien julkiseen hallintotehtävään verrannollinen tehtävä turvata väestön lääkkeiden saatavuutta perustuslain 19 §:n 3 momentin tavoitteen mukaisesti.

Koska yksityisten apteekkien sivuapteekit on tarkoitus perustaa alueille, joilla ei ole liiketoiminnallisia edellytyksiä itsenäiselle apteekille, korostuu myös sivuapteekkia pitävän apteekkarin henkilökohtainen farmaseuttinen vastuu ja työpanos sekä tämän kyky ja tosiasialliset taloudelliset mahdollisuudet huolehtia liiketoiminnallisesti heikolla alueella olevasta sivuapteekista. Apteekkarin farmaseuttiseen vastuuseen ja toimintamahdollisuuksiin on vedottu jo aiempina vuosina, mutta nämä perusteet on tässä yhteydessä syytä toistaa. Apteekkari harjoittaa apteekkitoimintaa Suomessa yksityisenä elinkeinonharjoittajana eli toiminimellä. Sivuapteekkien määrärajoitus perustuu siihen, että apteekkarin tulee tosiasiassa pystyä vastaamaan sivuapteekkien toiminnasta. Määrärajoituksella pyritään välttämään tilanne, jossa väestön lääkkeiden saatavuus vaarantuisi, koska apteekkarilla on suhteessa omiin toimintaedellytyksiinsä liian monta sivuapteekkia.

[2] Tiedot STM:n perustuslakivaliokunnalle vuonna 2014 antamasta selvityksestä perustuvat lausuntoon PeVL 69/2014 vp.

Sivuapteekkien määrärajoitus on oikeasuhtainen suhteessa sillä tavoiteltuun päämäärään ja lääkelain tarkoitukseen. Lääkelain tarkoituksena on varmistaa väestön lääkkeiden saatavuus (1 §). Lääkelain 39 §:n mukaan apteekkeja tulee olla maassa siten, että väestö, mikäli mahdollista, voi vaikeudetta saada lääkkeitä. Sivuapteekkien määrärajoituksella mahdollistetaan lääkkeiden saatavuuden turvaaminen ensisijaisesti kooltaan suuremmilla itsenäisillä pääapteekeilla, joilla on tyypillisesti sivuapteekkeja kattavampi lääkevarasto, enemmän henkilökuntaa, pidemmät aukioloajat ja enemmän resursseja kehittää apteekkipalveluita. Sivuapteekkien määrää rajoittamalla mahdollistetaan toisaalta se, että mahdollisimman moni apteekkilupaa hakeva apteekkari pääsee markkinoille ja voi perustaa itsenäisen pääapteekin, jolla lääkkeiden saatavuus on pääasiassa turvattava Suomessa.

Sivuapteekkien määrärajoituksen oikeasuhtaisuutta puoltaa myös se, että apteekkiluvan saanut apteekkari tai yliopiston apteekki ylläpitää pääapteekkiaan ja voi hakea paitsi sivuapteekkilupaa, myös apteekin palvelupistettä koskevaa lupaa ja pitää apteekin verkkopalvelua. Apteekeilla on mahdollisuus perustaa viranomaisluvin erilaisia apteekin toimipisteitä, eikä sivuapteekkien määrärajoitusta ole pidettävä merkittävänä elinkeinonvapauden rajoituksena, vaan yhtenä osana apteekkiliiketoiminnan kokonaisuutta.

Sivuapteekkien määrärajoituksen voimassaolo ei ole Fimealta saadun tiedon mukaan käytännössä rajoittanut sivuapteekkien perustamista tai ollut ongelma missään tapauksessa, koska uusia apteekkitoimipisteitä perustettaessa harkitaan aina ensisijaisesti itsenäisen pääapteekin perustamista. Sivuapteekkien perustamista rajoittavat sen sijaan käytännössä lääkelain 52 §:n 1 momentin perustamisedellytykset, Tällä hetkellä vain yhdellä yksityisellä apteekilla on kolme sivuapteekkia. Helsingin yliopiston apteekki ylläpitää lääkelain sallimin tavoin 16 sivuapteekkia.

Perustuslakivaliokunta on esittänyt sivuapteekkien määrärajoituksen vaihtoehtona merkityksellisinä pidettävien näkökohtien huomioimista osana lupaedellytyksiä. STM katsoo, että sivuapteekkien määrärajoitukset on syytä säilyttää laissa, kuten tähänkin asti.

Sivuapteekkien määrärajoituksilla on tehokkaasti mahdollista ehkäistä apteekkipalvelujen keskittymistä. Yksityiset apteekkarit voivat lääkelain 52 §:n mukaan perustaa sivuapteekin vain alueille, joilla ei ole liiketoiminnallisia edellytyksiä apteekille. On todennäköistä, että vaikka sivuapteekkien määrärajoituksista luovuttaisiin, tämä edellytys rajoittaisi suurien apteekkiketjujen muodostumista. Edellytystä ei kuitenkaan sovelleta Helsingin yliopiston apteekkiin, jonka olisi mahdollista perustaa rajoituksetta uusia sivuapteekkeja apteekin perustamisedellytysten salliessa. On myös mahdollista, että yksityiset apteekit pyrkisivät perustamaan nykyistä useampia sivuapteekkeja mahdollisimman lähelle kilpailevaa itsenäistä apteekkia ja näin saavuttamaan suuremman markkinaosuuden. Suurimmat sivuapteekit ovat nykyään käytännössä itsenäisen apteekin kokoisia ja voivat kilpailla niiden kanssa täysimääräisesti. Nämä mahdolliset kehityspolut voivat johtaa apteekkimarkkinan keskittymiseen nykyistä harvemmille toimijoille ja pienempien apteekkien poistumiseen markkinoilta. Apteekkimarkkinan keskittyminen kasvattaa suurten ja pienten apteekkien välisiä tuloeroja ja apteekkien välistä polarisaatiota.

Lääkelain hallituksen esityksen (HE 87/1986 vp s. 25) yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että: ”*Harkitessaan sivuapteekkiluvan myöntämistä lääkintöhallituksen tulee ottaa huomioon, ettei samalla huononneta jonkin toisen apteekin tai sivuapteekin taloudellisia toimintaedellytyksiä siten, että lääkkeiden saanti voisi vaarantua.”* Sivuapteekkien määrärajoitus turvaa osaltaan hallituksen esityksen perusteluissa esitettyä tavoitetta, kun keskittyminen ei vaaranna lääkkeiden saantia.

Sivuapteekkilupia koskeva määrärajoitus on toisaalta lupaedellytyksenä yksiselitteinen ja viranomaisten harkintavalta on oikeudellisesti sidottua. Määrärajoitukset ovat yhdenvertaisia kaikille apteekkareille. Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekkien määrärajoitus perustuu sillä oleviin lääkehuollon erityistehtäviin. Perustuslakivaliokunta on lausunnon (PeVL 36/2021 vp) kohdassa 4 pitänyt tärkeänä, että säännökset luvan edellytyksistä ja pysyvyydestä antavat riittävän ennustettavuuden viranomaistoiminnasta. Tältä kannalta merkitystä on muun muassa sillä, missä määrin viranomaisen toimivaltuudet määräytyvät sidotun harkinnan, missä määrin tarkoituksenmukaisuusharkinnan mukaisesti (ks. esim. PeVL 46/2016 vp, PeVL 13/2014 vp). Sivuapteekkien määrärajoitukset täyttävät edellytykset.

Perustuslakivaliokunta on todennut (PeVL 36/2021 vp, k. 7), että taksisääntelyssä lupaedellytyksillä on voitu oikeasuhtaisesti ja riittävällä tavalla turvata rajoituksia perustelleet seikat (PeVL 46/2016 vp, s. 4). Viitatussa lausunnossa käsiteltiin esitystä, jolla luovuttiin taksilupien määrällisistä rajoituksista. Muutoksilla pyrittiin helpottamaan alalle pääsyä ja liiketoimintamuotojen uudistumista. STM toteaa tältä osin, etteivät sivuapteekit ole verrannollisia taksilupiin. Apteekkijärjestelmässä alalle pääsyä

edistetään ensisijaisesti mahdollistamalla pääapteekkien perustaminen, ei sivuapteekkien avulla. Valiokunnan viittamassa lausunnossa on siinä kuvatun mukaisesti ollut kyse liikennemarkkinoiden sääntelyn kokonaisuudistushankkeesta, jonka osana taksilupien määrällisiä rajoituksia tarkasteltiin. Kuten edellä on todettu, sivuapteekkilupien määrärajoituksia on perusteltua tarkastella osana lääkeasioiden uudistusta, jossa apteekkijärjestelmän eri osa-alueita ml. sivuapteekkijärjestelmän uudistustarpeita ja eri osa-alueiden keskinäisiä vaikutuksia ja riippuvuuksia on mahdollista arvioida kokonaisuutena.

Lääkkeiden saatavuuden varmistaminen on lääkelain tarkoitus (lääkelain 1 §). Se turvataan perustamalla apteekkeja (lääkelain 39 §). Niillä on kattava lääkevarasto ja asiakaskuntaa palvelevat pitkät aukioloajat. Sivuapteekit ovat pienempiä kuin itsenäiset apteekit ja niiden aukioloajat ovat usein lyhyemmät. Lääkelain tarkoituksen mukaista on, että sivuapteekkien sijaan pyritään perustamaan itsenäinen apteekki aina kun se on alueen liiketoiminnalliset olosuhteet huomioiden mahdollista. Tähän liittyen hallituksen esityksessä on ehdotettu lääkelain 54 §:n muutosta, jonka mukaan sivuapteekin muuttamista apteekiksi arvioitaisiin jatkossa liikevaihdon sijaan kokonaisarviointina. Käytännössä on havaittu apteekkien pyrkimyksiä siihen, että sivuapteekin liikevaihtoa keinotekoisesti hillitään ja sen kasvua rajoitetaan, jottei sivuapteekkia muutettaisi itsenäiseksi apteekiksi ja apteekki saisi pitää sivuapteekin. Tällaiset pyrkimykset eivät palvelle sijoittumisalueen asukkaiden lääkehuoltotarpeita.

Hallituksen esityksen tavoitteena on toisaalta lisätä apteekkien määrää ja apteekkitarjontaa, edistää kilpailua sekä parantaa apteekkipalveluiden saatavuutta ja saavutettavuutta. Sivuapteekkien määrärajoitukset ovat osa hallituksen esitystä siksi, että lääkelain 52 §:ään esitetään hallituksen esityksessä muita sisällöllisiä muutoksia. Hallituksen esityksen tarkoituksena ei ole muuttaa sivuapteekkien määrärajoituksia.

Osastopäällikkö Taneli Puumalainen

Hallitussihteeri Tuija Metsävainio

Jakelu Sosiaali- ja terveysvaliokunta

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
Neuvotteleva virkamies Ulla Närhi, STM