



Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta HE 107/2021 vp

**Tuija Metsävainio
Hallitussihteeri, STM**

24.9.2021



Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia.

- **Keskeisimmät
säädosmuutosehdotukset voidaan
jakaa viiteen kokonaisuuteen:**

1. Lääkkeiden vähittäishintasääntelyyn liittyvät muutosehdotukset;
2. Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden yhteiskäyttöisiä, rajattuja lääkevarastoja koskevat pykäläehdotukset;
3. Apteekkien palvelukanavia koskevat muutosehdotukset;
4. Apteekkilupia, apteekkareita, muutoksenhakumenettelyä ja toimivaltuuksia koskevat muutosehdotukset; ja
5. Muut pykälämuutosehdotukset



1. Lääkkeiden vähittäishintasääntelyyn liittyvät muutosehdotukset



- Itsehoitolääkkeen lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta ja arvonnlisäverosta. Lääkemääräyksellä toimitettaessa hintaan lisätään myös toimitusmaksu.
- Itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihintaa koskevaa sääntelyä muutettaisiin siten, että hinta on enintään lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja vähintään lääkkeen 37 a §:n mukainen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta. Itsehoitolääkkeen hinnan tulisi olla sama kaikissa apteekin toimipisteissä ja verkkopalvelussa (58 §).
- Poikkeuksellisesti jonkin itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinnaksi voitaisiin asetuksella määrittää valtakunnallisesti yhtenäinen hinta, joka olisi lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta, jos tämä olisi perusteltua lääkkeen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai kansanterveyden kannalta (58 §).
- Lääkelain 57 d §:ää ehdotetaan täydennettäväksi siten, että asetuksella voitaisiin säätää apteekin menettelystä lääkevaihtoa suoritettaessa.

2. Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden yhteiskäyttöisiä, rajattuja lääkevarastoja koskevat pykäläehdotukset



- Lääkelakiin ehdotetaan lisättävän uusi sääntely koskien sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköissä ylläpidettäviä yhteiskäyttöisiä rajattuja lääkevarastoja (68 – 73 §:t ja 2 §:n 5 momentti).

Laissa säädettäisiin:

- Rajatun lääkevaraston perustamisen ja ylläpitämisen edellytyksistä;
- Luvanhakemis- ja ilmoitusvelvollisuuksista;
- Viranomaisten ennakkovalvonnasta ja toiminnanaikaisesta valvonnasta sekä tarkastuksissa avustavista henkilöistä;
- Rajatun lääkevaraston käytöstä toimintayksiköiden asiakkaiden lääkehoidossa;
- Toimintayksikön kirjanpidosta koskien rajattuun lääkevarastoon sisältyviä, pääasiassa keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä, eli pkv-lääkkeitä;
- Rajattuja lääkevarastoja koskevien velvoitteiden laiminlyönnin seuraamuksista;
- Rajattuja lääkevarastoja koskevien tietojen tallentamisesta viranomaisissa ja viranomaisten yhteisrekisteristä; sekä toimintayksiköiltä perittävistä rajattuja lääkevarastoja koskevista maksuista.

3. Apteekkien palvelukanavia koskevat muutosehdotukset



- Fimea voisi päättää uuden apteekin perustamisesta, lakkauttamisesta, sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen paitsi lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä, myös silloin kun se on riittävien apteekkipalveluiden turvaamisen kannalta tarpeellista. Apteekki voitaisiin perustaa kunnan tai kunnan osan lisäksi sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen rajoittuvalle alueelle nykyistä helpommin (41 §).
- Lakiin lisättäisiin säännös sivuapteekin perustamisesta sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen sekä säännökset sivuapteekkiluvan kuuluttamisesta ja hakemisesta, lupaharkinnasta ja apteekkarin ilmoitusvelvollisuuksista (52 §).
- Säännöksiä sivuapteekkien tarkastamisesta, aukioloajoista ja lääkevalikoimasta muutettaisiin ja apteekkien varastointivelvollisuuden katsottaisiin kattavan myös sivuapteekit (52 c ja 55 §).
- Sivuapteekki voitaisiin muuttaa apteekiksi, jos itsenäiselle apteekille on riittävät toimintaedellytykset. Silloin kun apteekki muutetaan sivuapteekiksi, noudatetaan sivuapteekin hakemisessa tai liittämisessä apteekkiluvan ehdoksi muuta sivuapteekkisääntelyä (53 ja 54 §).

3. Apteekkien palvelukanavia koskevat muutosehdotukset



- Apteekkien palvelupisteitä koskevaa sääntelyä ehdotetaan muutettavan mm. lupahakemuksen, tarkastuksen, apteekkarin vastuun ja ilmoitusvelvollisuuden, palvelupisteen hoitajan, lääkevalikoiman ja apteekkarin vaihdostilanteita koskevan sääntelyn osalta (52 a §). Myös apteekkien palvelupisteissä voitaisiin jatkossa harjoittaa myös muuta terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa lääkemyynnin lisäksi (58 a §).
- Fimealla olisi jatkossa mahdollisuus kieltää verkkoapteekkitoiminnan aloittaminen tai määrätä verkkopalvelu lakkautettavaksi nykyistä laajemmin. Lakiin lisättäisiin säännökset apteekkarin vastuusta verkkopalvelun toiminnasta ja hoitamisesta, tarkastuksesta, lääkevalikoimasta, apteekkarin vaihdostilanteista ja asetuksenantovaltuudesta (52 b §).
- Lääkelakiin ehdotetaan lisättävän uusi 57 e §, jossa säädettäisiin apteekkarin noutolokerikoista.
- Vankiterveydenhuollon yksikköön perustetussa lääkekeskuksessa voitaisiin tehdä lääkkeiden koneellista annosjakelua Fimean myöntämällä luvalla (67 §).
- Asetuksenantovaltuudet ja määräyksenantovaltuudet sijoitettaisiin perussäännösten yhteyteen.

4. Apteekkilupia, apteekkareita, muutoksenhakumenettelyä ja toimivaltuuksia koskevat muutosehdotukset



Apteekkilupien hakemismenettelyä ehdotetaan muutettavan siten, että:

- Kuulutusmenettelyä yksinkertaistettaisiin ja kuulutuksessa olisi ilmoitettava tiedot apteekin suuruusluokasta ja tilikausista, joihin suuruusluokka perustuu (43 §).
- Säädetäisiin apteekkiluvan hakuajasta, lomakkeesta ja liitteistä, kun hakijoita on useita tai hakija asuu ulkomailla (43 a §).
- Apteekkiluvan saamisen estäisi hakijan lainvoimainen tuomio apteekkitoiminnan kannalta olennaisesta rikoksesta. Lisäksi huomioon otettaisiin hakijan tekemä vakava tai toistuva lainsäädännön tai viranomais määräysten noudattamatta jättäminen. Hakijoiden vertailussa huomioitaisiin ajankohta, jona hakija on ryhtynyt harjoittamaan aiempaa apteekkiliikettään (43 b §).
- **Apteekin hoitajan pätevyysvaatimuksia** muutettaisiin siten että huomioon olisi otettava henkilön aikaisempi toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä. Lisäksi edellytyksenä on, ettei henkilöä ole tuomittu lainvoimaisesti rikoksesta, joka on olennainen apteekkitoiminnan harjoittamisen kannalta (59 §)
- Lakiin ehdotetaan lisättävän uusi 89 d §, jossa säädetäisiin Fimean oikeudesta saada tietoja sakko- ja rikosrekisteristä 43 b, 50 ja 59 §:ssä säädettyjä tarkoituksia varten.

4. Apteekkilupia, apteekkareita, muutoksenhakumenettelyä ja toimivaltuuksia koskevat muutosehdotukset



Apteekkarin vaihdostilanteet

- Apteekkiliiketoimintaa olisi harjoitettava luovuttamiseen saakka siten, että apteekkiluvan saaneen uuden apteekkarin edellytyksiä apteekkiliikkeen harjoittamiseen ei perusteettomasti heikennettäisi. Apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavalle apteekkarille tiedonantovelvollisuudet (46 §)
- Velvoitteita tehostettaisiin Fimean kielto- ja määräysoikeudella ja uuden apteekkarin salassapitovelvollisuudella (80 b, 90 ja 97 §).
- Apteekkiliikkeen harjoittamisen aloittamista koskevaa määräaikaa lyhennettäisiin (48 §).

4. Apteekkilupia, apteekkareita, muutoksenhakumenettelyä ja toimivaltuuksia koskevat muutosehdotukset



- Fimea voisi määrätä apteekin toimipisteen väliaikaisesti suljettaviksi potilasturvallisuuden vakavasti vaarantuessa tai apteekin hoitajan puuttuessa (80 b §).
- Fimea saisi luovuttaa tietoja julkisuuslain salassapitosäännösten estämättä myös aluehallintovirastolle ja Valviralle. Tietojen luovutuksen tulisi olla välttämätöntä viranomaisten lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi (90 §).
- Lääkelain 102 §:ää muutoksenhausta ehdotetaan muutettavan seuraavasti:
 - Lakiin tehtäisiin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019) edellyttämät muutokset.
 - Lääkelain 41 ja 54 §:ien mukaisista päätöksistä voitaisiin jatkossa valittaa suoraan hallinto-oikeuteen.
 - Ennen 1.1.2020 voimassa ollut oikeustila palautettaisiin niiden asioiden osalta, joista voisi valittaa korkeimpaan hallinto-oikeuteen ilman valituslupaa. Myös 80 b §:n mukaisissa asioissa valitusoikeus olisi ilman valituslupaa.
 - Lakiin lisättäisiin säännös 53, 68, 71 ja 80 b:n mukaisten päätösten täytäntöönpanosta.



5. Muut säädösmuutosehdotukset

- Lääketehtaan velvollisuus noudattaa lääkkeiden hyviä tuotantotapoja ulotettaisiin myös eläinlääkkeisiin (11 §).
- Nimimuutos ja säännösten siirto asetuksesta lakiin (17 ja 18 §).
- Erityislupahakemusta koskevan sääntelyn muutos (21 f §).
- Lääkelain 29 §:n 3 momentista poistettaisiin kansallinen 3 kuukauden määräaika.
- Myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan ja perinteisen kasvisrohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan olisi ilmoitettava ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden haittavaikutuksista suoraan EudraVigilance-tietokantaan kansallisten viranomaisten sijaan. Lisäksi sääntelyä muutettaisiin mm. 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 Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL) sen toimiessa valtion toimielimenä ja ylläpitäessä lääkevarastoa väestönsuojelua ja katastrofin hallintaa varten (30 u §).

Tiivistelmä keskeisimmistä taloudellisista vaikutuksista



Itsehoitolääkkeiden vähittäishintasääntelyn muutos

- Taloudellisia vaikutuksia apteekkeille ja kotitalouksille. Voi seurata itsehoitolääkkeiden hintojen eriytymistä eri alueilla, johtuen apteekkien kilpailutilanteesta, eroista apteekkien koossa ja taloudellisessa tilanteessa. Itsehoitolääkkeiden alentuneista lääkehinnoista hyötyisi vain osa kuluttajista.
- Potentiaali on merkittävä. Syntyvän hintakilpailun hyöty ja kielteiset vaikutukset jäävät kuitenkin todennäköisesti asiakkaiden näkökulmasta maltillisiksi.
- Hintakilpailusta voi myös seurata erilaisia epätarkoituksenmukaisia mekanismeja. Hintasääntelyn muutoksen vaikutuksia hintoihin ja apteekkimarkkinaan on syytä seurata.

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden yhteiskäyttöiset rajatut lääkevarastot

- Taloudellisia vaikutuksia ylläpitäjille. Kustannukset vaihtelevat riippuen mm. toimintayksikön olosuhteista ja lääkehoitoa osaavan henkilökunnan määrästä. Oletuksena, että riittävästi lääkehoitoa osaavaa henkilökuntaa paikalla. Henkilöstöä koskevat lisäresursoinnit eivät todennäköisesti merkittäviä, mutta voivat joissakin toimintayksiköissä kasvaa, jos siellä ei ole riittävästi lääkehoitoa osaavaa henkilökuntaa. Vaikutuksen laajuutta ei ole mahdollista etukäteen arvioida.
- Ei välittömiä, merkittäviä taloudellisia vaikutuksia toimintayksiköiden asiakkaille. On kuitenkin olemassa riski välillisistä kustannuksista.
- Rajattuja lääkevarastoja ennakkovalvonta ja toiminnanaikainen valvonta lisäisivät viranomaisten työmäärää (HE 107/2021 vp s. 46-51).

Tiivistelmä keskeisimmistä taloudellisista vaikutuksista



Apteekkien perustaminen

- Muutoksella on apteekeille taloudellisia vaikutuksia. Vaikutukset vaihtelevat paikkakuntakohtaisesti ja ovat riippuvaisia perustettavien apteekkien lukumäärästä, toimintaympäristöstä ja alueella olevien apteekkien määrästä.
- Silloin kun uusien apteekkien perustaminen johtaa lääkemyynnin uudelleen jakaantumiseen, on sillä myös yhteiskunnallisia taloudellisia vaikutuksia, sillä se vaikuttaa apteekkiverokertymään.
- Koska apteekkien määrää ja sijaintia säännellään Suomessa, voidaan taloudellisia vaikutuksia ennakoida. Luonnollisesti kilpailutilanteessa kaikkien yksittäisten apteekkien toimintaedellytyksiä ei pystytä ennalta varmuudella ennakoimaan.
- Apteekkien sijaintialuepäätöksillä saattaa olla tapauskohtaisesti suurempi vaikutus alueen apteekkipalveluiden saatavuuteen ja apteekkien toimintaan kuin uusien apteekkien perustamispäätöksillä.